

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para fentanil (adesivos transdérmicos, solução para injeção - apenas medicamento autorizado a nível nacional), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis, incluindo dois casos de literatura fortes e um mecanismo subjacente plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a parte de medicamentos que contêm fentanil deste PSUSA e disfagia é, pelo menos, uma possibilidade razoável e a informação do medicamento dos adesivos transdérmicos de fentanil e da solução injetável de fentanil deve ser alterada.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a fentanil (adesivos transdérmicos, solução para injeção - apenas medicamento autorizado a nível nacional), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) fentanil (adesivos transdérmicos, solução para injeção - apenas medicamento autorizado a nível nacional) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm fentanil (adesivos transdérmicos, solução para injeção - apenas medicamento autorizado a nível nacional) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada à Classe de sistemas de órgãos (SOC) Doenças gastrointestinais com a frequência “pouco frequentes”:

Disfagia

Folheto informativo

Secção 4

A seguinte reação adversa deve ser indicada nas reações adversas com uma frequência “pouco frequentes”:

Dificuldade em engolir.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de Dezembro de 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	28/01/2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	28/03/2024