

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 hidrocortisona (formulações sistémicas exceto para medicamentos indicados no tratamento de insuficiência suprarrenal na forma de comprimido de libertação modificada e exceto para medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado para o tratamento de insuficiência suprarrenal, apenas para utilização pediátrica), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre paralisia periódica tirotóxica, incluindo, em todos os casos, uma relação temporal estreita, a suspensão positiva e um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a hidrocortisona (formulações sistémicas exceto para medicamentos indicados no tratamento de insuficiência suprarrenal na forma de comprimido de libertação modificada e exceto para medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado para o tratamento de insuficiência suprarrenal, apenas para utilização pediátrica) e a paralisia periódica tirotóxica é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento sobre medicamentos que contêm hidrocortisona (formulações sistémicas exceto para medicamentos indicados no tratamento de insuficiência suprarrenal na forma de comprimido de libertação modificada e exceto para medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado para o tratamento de insuficiência suprarrenal, apenas para utilização pediátrica) deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

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

Com base nas conclusões científicas relativas a hidrocortisona (formulações sistémicas exceto para medicamentos indicados no tratamento de insuficiência suprarrenal na forma de comprimido de libertação modificada e exceto para medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado para o tratamento de insuficiência suprarrenal, apenas para utilização pediátrica), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) hidrocortisona (formulações sistémicas exceto para medicamentos indicados no tratamento de insuficiência suprarrenal na forma de comprimido de libertação modificada e exceto para medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado para o tratamento de insuficiência suprarrenal, apenas para utilização pediátrica) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

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

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Uma advertência deve ser adicionada do seguinte modo:

A paralisia periódica tirotóxica (PPT) pode ocorrer em doentes com hipertiroidismo e com hipocaliemia induzida por hidrocortisona. Deve suspeitar-se de PPT em doentes tratados com hidrocortisona que apresentem sinais ou sintomas de fraqueza muscular, especialmente em doentes com hipertiroidismo.

Em caso de suspeita de PPT, os níveis de potássio no sangue devem ser imediatamente monitorizados e adequadamente geridos, de modo a assegurar o restabelecimento dos níveis normais de potássio no sangue.

Folheto Informativo

- 2. O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar> [nome de fantasia]

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de <tomar> <utilizar> [nome de fantasia]
[...]

-Se tem uma glândula tiroide hiperativa (hipertiroidismo)
[...]

Contacte o seu médico imediatamente se sentir fraqueza muscular, dores musculares, câibras e rigidez enquanto estiver a tomar hidrocortisona. Podem ser sintomas de uma doença chamada paralisia periódica tirotóxica, que pode ocorrer em doentes com uma glândula tiroide hiperativa (hipertiroidismo) que são tratados com hidrocortisona. Pode ser necessário tratamento adicional para aliviar esta doença.

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 abril de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	8 de junho de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	7 de agosto de 2025