

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 hidromorfona, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis sobre os riscos de afeção por uso de opioides provenientes da literatura, de notificações espontâneas e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre o uso de hidromorfona e riscos de afeção por uso de opioides é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação de produto dos medicamentos que contêm hidromorfona 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 hidromorfona, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) hidromorfona 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~~)

Relativamente às recomendações abaixo indicadas, os textos similares existentes sobre as advertências em questão devem ser substituídos pelos textos que se seguem, destacados a negrito e sublinhados, conforme apropriado.

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.2

Modo de administração

...

Objetivos do tratamento e descontinuação

Antes de iniciar o tratamento com {nome do medicamento}, deve ser definida, em conjunto com o doente, uma estratégia terapêutica que inclua a duração e os objetivos do tratamento, bem como um plano para o final desse tratamento, em conformidade com as orientações para o tratamento da dor. Durante o tratamento, deve haver contacto frequente entre o médico e o doente para avaliar a necessidade de manutenção do tratamento, considerar a sua descontinuação e ajustar a dose, se necessário. Quando um doente deixar de precisar de terapêutica com a hidromorfona, poderá ser aconselhável reduzir a dose de forma gradual, a fim de prevenir sintomas de abstinência. Na ausência de um controlo adequado da dor, deverá ser considerada a possibilidade de hiperalgesia, tolerância ou progressão da doença subjacente (ver secção 4.4).

Duração do tratamento:

A hidromorfona não deve ser utilizada durante mais tempo do que o necessário.

- Secção 4.4

Afeção por Uso de Opioides (abuso e dependência):

A administração repetida de opioides, como a hidromorfona, pode levar ao desenvolvimento de tolerância e de dependência física e/ou psicológica.

A utilização repetida de [nome do medicamento] pode conduzir a uma Afeção por Uso de Opioides (AUO). Uma dose mais elevada e um tratamento prolongado com opioides podem aumentar o risco de desenvolver AUO. O abuso ou a utilização indevida intencional de [nome do medicamento] pode resultar em sobredosagem e/ou morte. O risco de desenvolver AUO é superior em doentes com antecedentes pessoais ou familiares (pais ou irmãos) de afeções pelo uso de substâncias (incluindo afeção por consumo de álcool), em utilizadores atuais de tabaco ou em doentes com antecedentes pessoais de outras perturbações da saúde mental (p. ex. depressão grave, ansiedade e perturbações da personalidade).

Antes de iniciar o tratamento com {nome do medicamento} e durante o mesmo, devem ser acordados com o doente os objetivos do tratamento e um plano de descontinuação (ver secção 4.2). Antes e durante o tratamento, o doente deve também ser informado sobre os riscos e sinais de AUO. Caso surjam estes sinais, os doentes devem ser aconselhados a contactar o seu médico.

- Secção 4.8

A seguinte informação deve ser adicionada abaixo da tabela de RAM, na subsecção c. **Descrição de reações adversas selecionadas**

Dependência do medicamento

A utilização repetida de {nome do medicamento} pode levar à dependência do medicamento, mesmo quando administrado em doses terapêuticas. O risco de desenvolvimento de dependência do medicamento pode variar consoante os fatores de risco individuais do doente, a posologia e a duração do tratamento com opioides (ver secção 4.4).

Folheto Informativo

- Secção 2

Advertências e precauções

Deve ser incluída uma advertência em caixa negra diretamente sob o subtítulo “Tolerância, dependência e adição”, conforme se segue:

Tolerância, dependência e adição

Este medicamento contém hidromorfona, que é um opioide. Pode causar dependência e/ou adição.

Este medicamento contém hidromorfona, que é um opioide. A utilização repetida de analgésicos opioides pode fazer com que o medicamento seja menos eficaz (o doente fica habituado ao mesmo, fenómeno conhecido como tolerância). A utilização repetida de [nome do medicamento] pode também causar dependência, abuso e adição, o que poderá resultar numa sobredosagem potencialmente fatal. O risco destes efeitos indesejáveis pode aumentar com uma dose mais elevada e um tratamento prolongado.

A dependência ou adição pode fazer com que sinta que já não consegue controlar a quantidade de medicamento que precisa de <tomar> <utilizar> ou a frequência com que precisa de o <tomar> <utilizar>.

O risco de desenvolver dependência ou adição varia de pessoa para pessoa. Poderá ter um risco aumentado de desenvolver dependência ou adição a {nome do medicamento} se:

– Você ou alguém da sua família já abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas ilícitas (“adição”).

– É fumador/a.

– Já teve problemas relacionados com o humor (depressão, ansiedade ou uma perturbação da personalidade) ou tiver sido acompanhado/a por um psiquiatra devido a outras doenças mentais.

Se notar algum dos seguintes sinais enquanto <toma> <utiliza> {nome do medicamento}, isso poderá ser um sinal de que desenvolveu dependência ou adição:

– Precisa de <tomar> <utilizar> o medicamento durante mais tempo do que o recomendado pelo seu médico.

– Precisa de <tomar> <utilizar> doses superiores à recomendada.

– Poderá sentir que precisa de continuar a <tomar> <utilizar> o medicamento mesmo quando este já não ajuda a aliviar a dor.

– Está a utilizar o medicamento por razões diferentes das prescritas, por exemplo, “para se acalmar” ou “para ajudá-lo/a a dormir”.

– Fez várias tentativas, sem sucesso, de parar ou controlar a utilização do medicamento.

– Quando para de <tomar> <utilizar> o medicamento, sente-se mal e melhora depois de <tomar> <utilizar> o medicamento outra vez (“efeitos de abstinência”).

Se notar algum destes sinais, fale com o seu médico para discutir sobre o melhor plano de tratamento para si, incluindo quando é apropriado parar e como parar de forma segura (ver secção 3, “Se parar de <tomar> <utilizar> {nome do medicamento}”).

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 julho de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	07/09/2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	06/11/2025

APÊNDICE I

Relatório de Avaliação do RPS pelo PRAC