

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 levosalbutamol, salbutamol as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis publicados na literatura científica a partir de ensaios clínicos e de estudos observacionais em larga escala baseados na população, e considerando um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que a utilização excessiva de medicamentos de alívio contendo salbutamol é significativa e está associada ao agravamento do controlo da asma e ao risco de exacerbações da asma potencialmente fatais. Além disso, fornecer aos doentes com asma apenas medicamentos de alívio com salbutamol deixa a doença inflamatória subjacente por tratar e expõe os doentes à utilização excessiva de salbutamol, com as suas consequências indesejadas. Os riscos da utilização excessiva de salbutamol devem ser mencionados aos doentes e aos profissionais de saúde a fim de desencorajar a monoterapia com salbutamol em casos de asma intermitente/aparentemente ligeira.

O PRAC concluiu que a informação do medicamento para medicamentos que contêm salbutamol em formas farmacêuticas inalatórias indicados para a terapêutica de alívio da asma deve ser alterada em conformidade.

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 levosalbutamol, salbutamol o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) levosalbutamol, salbutamol 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 levosalbutamol, salbutamol 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 das informações do medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Aos doentes a quem é prescrito tratamento habitual com medicamentos anti-inflamatórios (por exemplo, corticosteroides inalados) devem ser aconselhados a manter o seu tratamento anti-inflamatório, mesmo quando os sintomas diminuem, e não necessitem de <nome fantasia>.

O aumento do uso de broncodilatadores de ação rápida, em particular os agonistas beta-2 para alívio dos sintomas, indica o agravamento do controlo da asma, **e os doentes devem ser alertados para procurarem aconselhamento médico o mais rápido possível.** Nestas condições, o plano terapêutico do doente deve ser reavaliado.

A utilização excessiva de beta-agonistas de ação rápida pode mascarar a progressão da doença subjacente e contribuir para o agravamento do controlo da asma, aumentando o risco de exacerbações graves da asma e de mortalidade.

Os doentes que usam salbutamol “conforme necessário” mais de duas vezes por semana, excluindo a utilização profiláctica antes do exercício, devem ser reavaliados (ou seja, sintomas diurnos, despertar durante a noite e limitação das atividades devido à asma) para ajustar adequadamente o tratamento, uma vez que estes doentes estão em risco de utilização excessiva de salbutamol.

Folheto Informativo

- Secção 3: Como utilizar <nome fantasia>

<Nome fantasia> deve ser utilizado quando necessário e não regularmente.

Se a sua asma estiver ativa (por exemplo se tem frequentemente sintomas ou crises, **como dificuldade em respirar que torne a fala, a alimentação ou o sono difíceis, tosse, pieira, sensação de aperto no peito** ou limitação da capacidade física), deverá informar o seu médico **imediatamente**, para que este possa iniciar ou aumentar a prescrição de um medicamento para controlar a sua asma, como por exemplo, um corticosteroide inalado.

Se o seu inalador não proporciona alívio durante pelo menos 3 horas, deve consultar o seu médico.

Informe o seu médico **o mais rápido possível** se o seu medicamento não parecer estar a funcionar tão bem como o habitual (**por exemplo, se necessitar de doses mais elevadas para aliviar os seus problemas respiratórios ou se o seu inalador não proporcionar alívio durante pelo menos 3 horas**), uma vez que a sua asma pode estar a piorar e pode necessitar de um medicamento diferente.

Se utilizar <nome fantasia> mais do que duas vezes por semana para tratar os seus sintomas de asma, excluindo a utilização preventiva antes do exercício, isso indica que a asma não está controlada e pode aumentar o risco de ataques graves de asma (agravamento da asma) que podem ter complicações graves e colocar a vida em risco ou ser mesmo fatais. Deverá contactar o seu médico o mais rapidamente possível para rever o seu tratamento da asma.

Se utiliza diariamente um medicamento para a inflamação dos pulmões, por exemplo, um "corticosteroide inalado", é importante continuar a utilizá-lo regularmente, mesmo que se sinta melhor.

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 outubro de 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	27 de novembro de 2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	25 de janeiro de 2024