

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 a levotiroxina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base no número de casos notificados de colapso circulatório em recém-nascidos prematuros com baixo peso à nascença, em notificações espontâneas e na literatura durante o período de notificação dos RPS, o PRAC considera que deve acrescentar-se uma advertência em relação ao colapso circulatório para evitar a ocorrência de colapso circulatório nesta população pediátrica, devido a uma função imatura das suprarrenais. De facto, o hipotireoidismo mascara frequentemente a insuficiência suprarrenal e, por conseguinte, a levotiroxina é bem conhecida por revelar a insuficiência suprarrenal.

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 levotiroxina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) levotiroxina 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 levotiroxina 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 4.4

Deve acrescentar-se uma advertência conforme se segue:

Os parâmetros hemodinâmicos devem ser monitorizados ao iniciar-se a terapêutica com levotiroxina em recém-nascidos prematuros com baixo peso à nascença, uma vez que poderá ocorrer colapso circulatório devido a uma função imatura das suprarrenais.

Folheto Informativo

Secção 2

A tensão arterial será regularmente monitorizada ao iniciar-se o tratamento com levotiroxina em recém-nascidos prematuros com baixo peso à nascença, uma vez que poderá ocorrer uma descida rápida da tensão arterial (conhecida por colapso circulatório).

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 2019
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	01/12/2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30/01/2020