

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 o metilfenidato, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos resultados positivos de uma avaliação de suspensão e reintrodução, a análise de notificações espontâneas recebidas cumulativamente pelos titulares da AIM, juntamente com a análise de artigos publicados, revelou uma associação causal entre «disfemia» e o metilfenidato/dexmetilfenidato. Por conseguinte, a RAM «disfemia» deve ser incluída na informação do medicamento, tal como observado em notificações espontâneas e na literatura, com frequência *desconhecida*.

Além disso, deve ser incluída uma nota de rodapé relativa às RAM já indicadas «bruxismo» (frequência: *frequentes*) e «trismo» (frequência: *desconhecida*) no Resumo das Características do Medicamento, para clarificar como foi calculada a frequência.

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 ao metilfenidato, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) metilfenidato 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 metilfenidato 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 da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

Para a seguinte reação adversa já indicada na CSO «Perturbações do foro psiquiátrico» com uma frequência «frequente», deve ser aditada uma nota de rodapé:

«Bruxismo*»

Redação para a nota de rodapé:

* Com base na frequência calculada em estudos em adultos com PHDA (não foram notificados casos nos estudos pediátricos)

Para a seguinte reação adversa já indicada na CSO «Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos» com uma frequência «desconhecida», deve ser aditada uma nota de rodapé:

«Trismo*»

Redação para a nota de rodapé:

* Com base na frequência calculada em estudos em adultos com PHDA (não foram notificados casos nos estudos pediátricos)

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO «Doenças do sistema nervoso», com uma frequência «desconhecida»:

«Disfemia».

Folheto Informativo

Todos os produtos com metilfenidato (MPH):

- 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): gaguez

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 maio de 2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	13 de julho de 2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10 de setembro de 2020