

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 metilfenidato, as conclusões científicas são as seguintes:

Atendendo aos dados disponíveis provenientes de um ou mais ensaios clínicos, da literatura, de notificações espontâneas, uma relação temporal estreita, com resolução perante suspensão (*de-challenge*) e/ou reaparecimento perante reintrodução (*re-challenge*) e tendo em consideração um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre metilfenidato e perturbação obsessivo-compulsiva (incluindo tricotilomania e dermatilomania) é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos contendo metilfenidato deve ser alterada em conformidade.

Atendendo aos dados disponíveis provenientes de um ou mais ensaios clínicos, da literatura, de notificações espontâneas, uma relação temporal estreita, com resolução perante suspensão (*de-challenge*) e/ou reaparecimento perante reintrodução (*re-challenge*) e tendo em consideração um mecanismo de ação plausível, pelo menos no que diz respeito ao aumento da pressão intraocular (PIO), o PRAC considera que uma relação causal entre metilfenidato e aumento da pressão intraocular e glaucoma é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos contendo metilfenidato deve ser alterada em conformidade.

Atendendo aos dados disponíveis sobre olho seco provenientes de um ou mais ensaios clínicos, da literatura, de notificações espontâneas, uma relação temporal estreita, com resolução perante suspensão (*de-challenge*) e tendo em consideração um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre metilfenidato e olho seco é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos contendo metilfenidato deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e com 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 metilfenidato, o CMDh considera que o perfil de 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 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

Deve acrescentar-se a seguinte advertência:

Aumento da pressão intraocular e glaucoma

Foram notificados casos de aumento da pressão intraocular (PIO) e de glaucoma (incluindo glaucoma de ângulo aberto e glaucoma de ângulo fechado) associados ao tratamento com metilfenidato (ver secção 4.8). Os doentes devem ser aconselhados a contactar o seu médico caso apresentem sintomas sugestivos de aumento da PIO e glaucoma. Deverá ser consultado um oftalmologista e deverá ser considerada a descontinuação do metilfenidato se ocorrer um aumento da PIO (ver secção 4.3). Recomenda-se a monitorização oftalmológica de doentes com antecedentes de aumento da PIO.

- Secção 4.8

Deve(m) acrescentar-se a(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) na CSO afeções oculares, com frequência “desconhecido”:

- **Aumento da pressão intraocular,**
- **Glaucoma**

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser adicionada(s) na CSO “Afeções oculares”, com a frequência “pouco frequente”, juntamente com a nota de rodapé correspondente: **“Frequência baseada em ensaios clínicos realizados em adultos e não em dados de ensaios em crianças e adolescentes; poderá também ser relevante para crianças e adolescentes”**:

Olho seco

- Secção 4.8

Deve(m) acrescentar-se a(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) na CSO Perturbações do foro psiquiátrico, com frequência “raros”, e eliminar-se as RAM anteriores abaixo:

Perturbação obsessivo-compulsiva (incluindo tricotilomania e dermatilomania)

Eliminar:

Comportamentos repetitivos, Concentração excessiva (muito raros)

Folheto Informativo

- Secção 2

Advertências e precauções, em “Fale com o seu médico antes de tomar <Nome de fantasia>, se você ou se o seu filho:”

- **Se desenvolver ou o seu filho desenvolver visão turva ou outras perturbações na visão contacte o seu médico. O seu médico poderá considerar a descontinuação de <Nome de fantasia>.**

- Secção 4

“Outros efeitos indesejáveis incluem os seguintes; caso se agravem, informe o seu médico ou farmacêutico”

Frequência desconhecida:

- **aumento da pressão no olho**
- **doenças oculares que podem provocar uma redução da visão devido a lesões no nervo ótico (glaucoma)**

Pouco frequente:

- **Olho seco**
- Secção 4

“Outros efeitos indesejáveis incluem os seguintes; caso se agravem, informe o seu médico ou farmacêutico”

Raros:

Perturbação obsessivo-compulsiva (POC) [incluindo impulso irresistível de arrancar pelos do corpo, impulso de escoriação da pele, pensamentos, sentimentos, imagens ou impulsos indesejados e repetitivos (pensamentos obsessivos), realização de comportamentos repetitivos ou rituais mentais (compulsões)]

Eliminar:

Muito raros:

pensamento anormal, falta de emoções ou sentimentos, ~~fazer coisas repetidamente, estar obcecado com algo~~

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 junho de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	3 de agosto de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	2 de outubro de 2025