

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 o(s) RPS para metoclopramida, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis, as reações de distúrbios visuais observadas e, em particular, a crise oculogírica são consideradas manifestações clínicas importantes das reações adversas listadas, tais como reações extrapiramidais e distonia. Na base de dados EudraVigilance, existem 478 ICSRs de crises oculogíricas para a metoclopramida (dados não verificados para duplicados). Em alguns dos RCM's da UE, estão listadas crises oculogíricas e distúrbios visuais, no entanto, na maioria dos RCM's da UE os distúrbios visuais e a crise oculogírica não são mencionados na secção 4.8. Como os distúrbios visuais e a crise oculogírica são importantes manifestações clínicas da distonia que podem ser confundidas com outras doenças como epilepsia ou encefalite, o LMS considera que estas reações devem ser incluídas na informação do produto como exemplos das manifestações clínicas da distonia para garantir que os médicos e os doentes estão alertados para a possibilidade de que estas reações possam afetar os olhos.

O CHMP 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 metoclopramida, o CHMP considera que o perfil de benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) metoclopramida se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CHMP conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado destes medicamentos no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que medicamentos adicionais que contêm metoclopramida estão atualmente autorizados na UE ou estão sujeitos a futuros procedimentos de autorização na UE, o CHMP recomenda que os Estados-Membros envolvidos e os requerentes/titulares de autorização de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CHMP.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Atualização da secção 4.8 do RCM para adicionar perturbações visuais e crises oculogíricas com uma frequência pouco frequente. O folheto informativo é atualizado em conformidade.

São recomendadas as seguintes alterações das informações sobre os medicamentos que contêm a substância ativa metoclopramida (novos textos **sublinhados e em negrito**, texto eliminado ~~resumido~~):

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada sob o SOC “Doenças do sistema nervoso” com frequência “Pouco frequentes”: Distonia (**incluindo distúrbios visuais e crises oculogíricas**)

Folheto Informativo

Secção 4:

Pouco frequentes: Distúrbios visuais e desvio involuntário do globo ocular

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CHMP:	Julho 2019 Reunião do CMHP
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	08 setembro 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	07 novembro 2019