

## **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 mifepristona as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura acerca do risco cardiovascular associado ao misoprostol, o Estado Membro Relator do PRAC considera que a informação do medicamento para os medicamentos que contêm mifepristona deve ser alterada.

Após revisão da recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais e com os fundamentos para a recomendação.

## **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas a mifepristona, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) mifepristona se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado devem ser alterados.

## **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

Uma advertência deve ser alterada, conforme se segue:

*Mifepristona (TAIM Exelgyn)*

Foram notificados acidentes cardiovasculares raros mas graves (enfarte do miocárdio e/ou espasmo das artérias coronárias e hipotensão grave) após a **utilização** ~~administração intra vaginal e intramuscular de uma dose elevada~~ de um análogo das prostaglandinas. ~~Misoprostol administrado por via oral pode também constituir um potencial fator de risco de acontecimentos cardiovasculares agudos.~~ Por este motivo, as mulheres com fatores de risco para doença cardiovascular (ou seja, com mais de 35 anos, tabagismo crónico, hiperlipidemia, diabetes) ou doença cardiovascular estabelecida exigem especial precaução.

*Mifepristona (TAIM Linepharma)*

Foram notificados acidentes cardiovasculares raros mas graves após a **utilização** ~~administração intramuscular~~ de um análogo das prostaglandinas. Por este motivo, as mulheres com fatores de risco para doença cardiovascular ou doença cardiovascular estabelecida exigem especial precaução.

**Anexo III**

**Calendário para a implementação da presente posição**

### Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião de janeiro do CMDh
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10 de março de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	9 de maio de 2024