

**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) RPAS (Relatórios periódicos atualizados de segurança) para a mifepristone/misoprostol, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre acontecimentos cardiovasculares (paragem cardíaca, enfarte do miocárdio e/ou espasmo das artérias coronárias e hipotensão grave), os relatórios espontâneos, incluindo alguns casos com uma relação temporal estreita, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro-líder no procedimento PSUSA da formulação oral de misoprostol (indicação ginecológica - interrupção da gravidez) considera que uma relação causal entre o misoprostol (indicação ginecológica - interrupção da gravidez) e os acontecimentos cardiovasculares é, pelo menos, uma possibilidade razoável. Concluiu-se que a informação sobre o produto dos medicamentos que contêm misoprostol (indicação ginecológica - interrupção da gravidez) deve ser alterada em conformidade.

No que diz respeito à PSUSA da formulação vaginal de mifepristone/ misoprostol com a mesma indicação (indicação ginecológica - interrupção da gravidez), o Estado-Membro-líder considera que a advertência relativa aos acontecimentos cardiovasculares (paragem cardíaca, enfarte do miocárdio e/ou espasmo das artérias coronárias e hipotensão grave) notificados na sequência da utilização de misoprostol na informação sobre o medicamento, secção 4.4, dos produtos que contêm mifepristone/ misoprostol deve também ser alterada para refletir a nova informação.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da recomendação.

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

Com base nas conclusões científicas sobre o mifepristone / misoprostol, o CMDh é de opinião que a relação risco-benefício do(s) medicamento(s) que contêm mifepristone / misoprostol se mantém inalterada, com as alterações propostas à informação sobre o medicamento.

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

## **Anexo II**

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

**Alterações a incluir nas secções pertinentes da Informação sobre o Medicamento (texto novo sublinhado e a negrito, texto suprimido-riscado)**

Resumo das características do medicamento

- Secção 4.4

A advertência deve ser alterada do seguinte modo

Foram notificados acidentes cardiovasculares raros, mas graves (**paragem cardíaca, enfarte do miocárdio e/ou espasmo das artérias coronárias e hipotensão grave**) após a **utilização de misoprostol**. ~~administração de análogo de prostaglandina~~. Por este motivo, as mulheres com fatores de risco de doença cardiovascular (**por exemplo, idade superior a 35 anos, tabagismo crónico, hiperlipidemia, diabetes**) ou com doença cardiovascular estabelecida devem ser tratadas com precaução.

**Folheto informativo**

**2. O que precisa de saber antes de tomar <nome do produto>**

**Advertências e precauções**

**Fale com o seu médico antes de tomar <nome do produto>**

- Se tiver um risco acrescido de doença cardiovascular. Os fatores de risco incluem idade superior a 35 anos e ser fumador ou ter tensão arterial elevada, níveis elevados de colesterol no sangue ou diabetes

**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 janeiro de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10/03/2024
Implementação da posição pelos EstadosMembros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	9/05/2024