

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 misoprostol (indicação ginecológica – indução do parto), as conclusões científicas são as seguintes:

Com base num estudo prospetivo de Auffret et al. (2016), o PRAC considera que a utilização do misoprostol no início da gravidez estava associada a padrões específicos de malformações fetais de uma forma provável, não dependente da dose e recomenda, portanto, a atualização da Informação do Medicamento, acrescentando uma advertência na secção 4.6 dos RCMs para os produtos contendo misoprostol, indicados na indução do parto, sobre o risco de teratogenicidade em relação à exposição durante o início da gravidez.

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 misoprostol (indicação ginecológica – indução do parto), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) misoprostol (indicação ginecológica – indução do parto) 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 misoprostol (indicação ginecológica - indução do parto) 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 os requerentes/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

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

Alterações a incluir nas seções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

- Secção 4.6

Deverá ser incluída a seguinte advertência:

Gravidez

[Produto] é utilizado no final da gravidez, para a indução do parto, numa dosagem baixa de misoprostol por um curto período de tempo. Quando utilizado no final da gravidez, não há risco de malformações fetais. [Produto] não deve ser utilizado em qualquer outra altura durante a gravidez: foi reportado um risco de malformações fetais três vezes maior em gravidezes expostas ao misoprostol durante o primeiro trimestre (incluindo síndrome de Moebius, síndrome da banda amniótica e anomalias do sistema nervoso central).

Folheto Informativo

- Secção 2

Gravidez

[Produto] é utilizado para ajudar a iniciar o trabalho de parto a partir da semana [número específico de semanas definidas por produto] de gravidez. Quando utilizado nessa altura da gravidez, não há risco de malformações congénitas para o seu bebé. No entanto, não deve utilizar [produto] em qualquer outra altura durante a gravidez, uma vez que o misoprostol poderá causar malformações congénitas.

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/2019
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	16 de Março de 2019
Implementação da posição pelos Estados Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	15 de Maio de 2019