

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 os medicamentos contendo misoprostol (indicação ginecológica – indução do parto) na formulação de sistema de libertação vaginal doseado a 200 microgramas, as conclusões científicas são as seguintes:

O PRAC observou que a reação adversa taquissistolia uterina não regrediu no estudo Miso-Obs-303 com o uso de tocolíticos em 5 (0,7 %) dos indivíduos. Tendo em consideração esta informação, pode assumir-se que a taquissistolia uterina excessiva que não responde ao tratamento tocolítico é causada de fato pela associação com o uso de Misodel, mesmo em circunstâncias de uso correto e de acordo com o resumo das características do medicamento (RCM). Alguns dos poucos casos pós-comercialização fundamentam esta observação. O PRAC considera que este é um novo aspeto de uma reação adversa conhecida e recomenda reforçar o aviso existente na secção 4.4 do RCM sobre o risco de taquissistolia uterina excessiva que não responde ao tratamento tocolítico, mesmo quando o Misodel é utilizado corretamente e de acordo com o RCM.

Assim, tendo em conta os dados apresentados no RPS revisto para o Misodel, sistema de libertação vaginal doseado a 200 mcg, o PRAC considerou que as alterações à informação do produto dos medicamentos contendo misoprostol na formulação de sistemas de libertação vaginal doseados a 200 mcg para a indicação de indução do parto foram contempladas.

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) na formulação de sistemas de libertação vaginal doseados a 200 mcg 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) na formulação de sistemas de libertação vaginal doseados a 200 mcg estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

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

Deve ser revista uma advertência nos seguintes termos:

~~Misodel pode causar estimulação uterina excessiva se não for removido após o início do trabalho de parto (ver secção 4.9).~~

~~Se as contrações uterinas forem prolongadas ou excessivas, ou se existir uma preocupação clínica com a mãe ou o bebé, remova o sistema de libertação vaginal. Se continuar a haver contrações uterinas excessivas após a remoção do fármaco, deve ser considerada a administração de tratamentos tocolíticos.~~

Misodel pode causar taquissístolia uterina excessiva que pode não responder ao tratamento com tocolíticos. É necessária uma monitorização rigorosa de modo a assegurar a remoção do sistema de libertação vaginal imediatamente após o início do trabalho de parto ou se as contrações uterinas forem prolongadas ou excessivas, ou se existir uma preocupação clínica com a mãe ou o bebé.

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Misodel

Advertências e precauções

~~Misodel pode causar uma forte estimulação do útero se não for removido após o início do trabalho de parto (ver abaixo “Se utilizar mais Misodel do que deveria”).~~

~~No caso das contrações uterinas serem prolongadas ou fortes ou se o seu médico ou enfermeiro estiverem preocupados consigo ou com o seu bebé, o Misodel irá ser removido. Se as contrações do útero continuarem após a remoção do Misodel, pode ser dado tratamento tocolítico que irá desacelerar as suas contrações.~~

Misodel pode causar contrações fortes e prolongadas do útero. Misodel é portanto cuidadosamente monitorizado de modo a assegurar que o Misodel é removido o mais cedo possível. Por vezes é necessário adicionar um outro medicamento (tratamento tocolítico), o qual resolve as contrações na maioria dos casos.

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 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	11 de março de 2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10 de maio de 2017