

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 misoprostol (indicação em ginecologia – interrupção da gravidez) as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura acerca dos eventos cardiovasculares (paragem cardíaca, enfarte do miocárdio e/ou espasmo das artérias coronárias e hipotensão grave), notificações espontâneas incluindo alguns casos com uma relação temporal próxima e dado o plausível mecanismo de ação, o Estado Membro Relator do PRAC considera que há pelo menos uma possibilidade razoável de existir uma relação causal entre a utilização aprovada para o misoprostol (indicação em ginecologia – interrupção da gravidez) e os eventos cardiovasculares. O Estado Membro Relator do PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm misoprostol (indicação em ginecologia – interrupção da gravidez) deve ser alterada em conformidade.

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 ao misoprostol (indicação em ginecologia – interrupção da gravidez), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) misoprostol (indicação em ginecologia – interrupção da gravidez) 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:

Risco cardiovascular

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

[...]

- Secção 4.8

Deve ser alterada a seguinte informação na CSO vasculopatias com uma frequência “rara”:

Vasculopatias:

Foram notificados acidentes cardiovasculares raros mas graves (**paragem cardíaca**, enfarte do miocárdio e/ou espasmo das artérias coronárias e hipotensão grave), ~~sobretudo com o uso da administração vaginal não autorizada de comprimidos de misoprostol.~~

Folheto Informativo

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários graves

Os efeitos secundários graves incluem:

- reação alérgica. Erupções cutâneas intensas, como manchas vermelhas com comichão, bolhas ou lesões.
- **acidentes cardiovasculares. Dor no peito, dificuldade em respirar, confusão ou um batimento cardíaco irregular. Tal pode provocar uma paragem cardíaca.**

Outros efeitos secundários graves incluem:

- ~~acidentes cardiovasculares. Dor no peito, dificuldade em respirar, confusão ou um batimento cardíaco irregular.~~
- Casos de choque tóxico ou séptico, graves ou fatais. Febre com dores musculares, batimento cardíaco rápido, tonturas, diarreia, vômitos ou sentir-se fraco. [retirar a quebra de linha/deslocamento de linha] Estes efeitos secundários podem ocorrer se não tomar este medicamento por via oral ou se o tomar mais de 49 dias após o primeiro dia do seu último período menstrual, no caso de uma interrupção médica da gravidez.

[...]

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião de janeiro de 2024 do CMDh
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	11 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