

## **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 modafinil, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis sobre abuso de drogas e toxic dependência em doentes com antecedentes de perturbações do foro psiquiátrico provenientes da literatura e de notificações espontâneas, incluindo em alguns casos uma relação temporal próxima, a resolução do acontecimento adverso após a descontinuação do medicamento e, com base num mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que a advertência existente sobre abuso, utilização indevida, desvio deverá ser atualizada de modo a incluir doentes com antecedentes de perturbações do foro psiquiátrico. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm modafinil deve ser alterada em conformidade.

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 modafinil, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) modafinil 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 modafinil 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 o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **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

A advertência deve ser alterada conforme se segue:

*Abuso, utilização indevida, desvio e dependência*

~~Como os~~ **Foram efetuados** estudos com modafinil **que** demonstraram um potencial para a dependência, **A** possibilidade de dependência com a utilização prolongada não pode ser totalmente excluída.

Deverá ser encarada com precaução a administração de modafinil em doentes com **antecedentes de perturbações do foro psiquiátrico (ver acima)**, antecedentes de consumo excessivo de álcool, drogas ou substâncias ilícitas.

#### **Folheto Informativo**

Não é necessária qualquer alteração.

### **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 abril/2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	06/06/2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	05/08/2022