

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 nefopam, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis provenientes da literatura e dos relatos espontâneos, o PRAC considera que é, pelo menos, razoavelmente possível uma relação causal entre o nefopam e a dependência de medicamentos. O PRAC concluiu que a informação do medicamento para os produtos que contêm nefopam deve ser alterada em conformidade.

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

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a nefopam, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) nefopam se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

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

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

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

A seguinte advertência deve ser alterada como se indica (o texto existente sobre o tema relevante deve ser substituído pelo parágrafo seguinte, conforme apropriado):

~~Foram notificados casos de dependência e abuso associados ao uso de nefopam.~~

Dependência de medicamentos

A utilização de nefopam pode levar à dependência de medicamentos, a qual pode resultar em abuso, particularmente em doentes com antecedentes de consumo de substâncias e/ou perturbações de saúde mental. Nestes doentes, o nefopam deve ser prescrito com precaução e devem ser monitorizados sinais de dependência.

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada sob o SOC Perturbações psiquiátricas: **PT: Dependência de medicamentos**, com a frequência “Raro”.

O seguinte parágrafo deve ser incluído por baixo da tabela ou descrição que resume os efeitos indesejáveis:

Dependência de medicamentos

O uso de [nome do medicamento] pode levar à dependência de medicamentos. O risco de dependência pode variar em função dos fatores de risco individuais do doente (ver secção 4.4).

Folheto Informativo

- Secção 2

A utilização de [nome do medicamento] pode levar à dependência e ao abuso. Se estiver preocupado(a) com a possibilidade de se tornar dependente de [nome do medicamento], é importante que fale com o seu médico.

- Secção 4

Raro (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- **tornar-se dependente de [nome do medicamento] (dependência de medicamentos)**

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 dezembro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	25/01/2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	26/03/2026