

## **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 ésteres etílicos do ácido ômega-3, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em vista os dados disponíveis sobre o risco de fibrilhação auricular nos ensaios clínicos, na literatura e em relatos espontâneos, o PRAC considera como uma possibilidade razoável a existência de uma relação causal entre os ésteres etílicos ácidos ômega-3 e a fibrilhação auricular. O PRAC concluiu que a informação sobre o produto nos produtos que contêm ésteres etílicos do ácido ômega-3 deve ser alterada em conformidade.

Na sequência da adoção da recomendação do PRAC:

- O Titular da Autorização de Introdução no Mercado BASF não concordou totalmente com a recomendação do PRAC adotada e apresentou mais informações por escrito e numa explicação oral ao CMDh para justificar a sua objeção ao cálculo da frequência da fibrilhação auricular como sendo "comum" com base em meta-análises de ensaios clínicos randomizados, à necessidade de comunicação dirigida aos profissionais de saúde (DHPC) e à mudança de frequência de PSUR de 3 anos para 1 ano.
- O Titular da Autorização de Introdução no Mercado SPA disponibilizou em documento escrito as observações de oposição ao cálculo da frequência de fibrilhação auricular como sendo "comum" com base em meta-análises de ensaios clínicos randomizados.

Após ter analisado a recomendação do PRAC, as informações fornecidas pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado BASF por escrito e numa explicação oral e as observações escritas fornecidas pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado SPA após a adoção da recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da recomendação.

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

Com base nas conclusões científicas relativas a ésteres etílicos do ácido ômega-3, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ésteres etílicos do ácido ômega-3 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 sejam 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**

- Seção 4.4

**Revisões sistemáticas e meta-análises de ensaios clínicos randomizados e controlados destacaram um aumento dose-dependente do risco de fibrilhação auricular em doentes com doenças cardiovasculares estabelecidas ou fatores de risco cardiovascular tratados com ésteres etílicos do ácido omega-3 em comparação com o placebo. O risco observado é mais elevado com uma dose de 4 g/dia (ver secção 4.8). Se a fibrilhação auricular se desenvolver, o tratamento deve ser descontinuado permanentemente.**

- Seção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada sob o SOC Cardiopatias com uma frequência **frequentes Fibrilhação auricular**

## **Folheto Informativo**

### 2. Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico se:

**- tem, ou teve, problemas cardíacos**

**- desenvolver tonturas, astenia, palpitações ou falta de ar, pois estes podem ser sintomas de um ritmo cardíaco irregular e muitas vezes muito rápido (fibrilhação auricular).**

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

**- Ritmo irregular e rápido do coração**

**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 Outubro de 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	25 de Novembro de 2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	24 de Janeiro de 2024