

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 oxicodona, as conclusões científicas são as seguintes:

A disfunção do esfíncter de Oddi pode envolver o esfíncter biliar e/ou o esfíncter pancreático, o que poderá originar, respetivamente, um ducto biliar comum dilatado e/ou um ducto pancreático dilatado (McLoughlin *et al.* 2007, Afghani *et al.* 2017). Por conseguinte, a advertência atual sobre afeções hepatobiliares no RCM da oxicodona carece de modificação através da remoção de “(...) aumentando a pressão intrabiliar (...)”. Não é necessário alterar o folheto informativo, uma vez que não inclui referência a pressão intrabiliar aumentada.

A dependência constitui um risco importante da oxicodona e continua a ser uma preocupação na UE/EEE. A taxa de notificação de acontecimentos relacionados com afeção por uso de opioides (AUO) relativa ao período de 2016 a 2023 aumentou cerca de 2 vezes em comparação com o período de 2012 a 2015 e não diminuiu no atual período da avaliação única dos RPS. De acordo com a literatura, vários estudos publicados confirmam o aumento do uso de medicamentos contendo opioides na UE/EEE, embora as tendências possam variar nos diferentes Estados-Membros (por ex.: Kalkman *et al.* 2019, Häuser *et al.* 2020, Pierce *et al.* 2021). Existem sinais de uso problemático crónico e/ou em doses elevadas de opioides na UE (por ex.: Ellerbroek *et al.* 2024, Schrader *et al.* 2024, Vincent *et al.* 2024). Num estudo transversal recente realizado nos Países Baixos (por ex.: Jansen-Groot Koerkamp *et al.* 2024) entre médicos de clínica geral e farmacêuticos comunitários, a maioria dos inquiridos concordou que são utilizados demasiados opioides no tratamento da dor crónica não maligna e que existem preocupações quanto ao potencial de dependência dos opioides. Existem também evidências que sugerem que em alguns países da UE/EEE se verifica um aumento dos danos relacionados com opioides (por ex.: di Gaudio *et al.* 2021, Häuser *et al.* 2020, Pierce *et al.* 2021).

O PRAC concluiu que a informação dos medicamentos que contêm oxicodona 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 à oxicodona, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) oxicodona 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

Uma advertência deve ser corrigida da seguinte forma:

Afeções hepatobiliares

A oxicodona pode causar disfunção e espasmo do esfíncter de Oddi, ~~aumentando a pressão intrabiliar~~ e aumentando o risco de sintomas do trato biliar e pancreatite. Assim, a oxicodona deve ser administrada com precaução em doentes com pancreatite e doenças do trato biliar.

Folheto Informativo

- Secção 2

Deve ser adicionada uma advertência dentro de uma caixa negra imediatamente abaixo do subtítulo “Tolerância e dependência”, da seguinte forma:

Tolerância e dependência

Este medicamento contém oxicodona, que é um opioide. Pode causar dependência.

Este medicamento contém oxicodona, que é um medicamento opioide. O uso repetido (...).

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 novembro de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	06 de janeiro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 de fevereiro de 2025