

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 pancurónio, as conclusões científicas são as seguintes:

Em vista dos dados disponíveis na literatura sobre os riscos e em vista de um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que a utilização de agentes bloqueadores neuromusculares, incluindo o pancurónio, durante a anestesia pode estar associada a um risco acrescido de complicações pulmonares no pós-operatório.

Em vista dos dados disponíveis na literatura sobre os riscos e em vista de um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera estar estabelecida uma relação causal entre o pancurónio e miopatia.

O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contém pancurónio deve ser corrigida 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 a pancurónio, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) pancurónio 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 pancurónio 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

Deve ser acrescentada uma advertência com a seguinte redação:

Tal como acontece com outros agentes bloqueadores neuromusculares, foi comunicado bloqueio neuromuscular residual para o pancurónio, o qual pode resultar em complicações no pós-operatório. Vários estudos demonstraram que a utilização de agentes bloqueadores neuromusculares durante a anestesia podia estar associada a um risco acrescido de complicações pulmonares no pós-operatório. De modo a prevenir as complicações resultantes de um bloqueio neuromuscular residual, recomenda-se a adesão às linhas de orientação de prática clínica locais, incluindo a monitorização neuromuscular e a utilização de agentes de reversão do bloqueio neuromuscular, quando apropriado.

Deve ser acrescentada uma advertência sobre miopatia com a seguinte redação:

Tem sido comunicada, com regularidade, miopatia após administração de longa de duração de outros agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes na UCI em associação com corticoterapia. Por conseguinte, para os doentes a receber agentes bloqueadores neuromusculares e corticosteroides, o período de utilização do agente bloqueador neuromuscular deve ser limitado o mais possível.

- Secção 4.8

Deve ser adicionada a seguinte reação adversa à CSO “Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos” com uma frequência “desconhecido”:

Miopatia*

***Tem sido comunicada miopatia após a utilização de vários agentes bloqueadores neuromusculares na UCI em associação com corticosteroides (ver secção 4.4).**

Folheto Informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência “desconhecido”: **Fraqueza muscular**

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 07/2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	21 de setembro de 2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	5 de novembro de 2020