

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para paracetamol (formulação IV), as conclusões científicas são as seguintes:

Sobredosagem de paracetamol durante a gravidez

Relatórios de casos e uma revisão sistémica da literatura durante o período de notificação destacaram o potencial compromisso fetal no contexto de sobredosagem de acetaminofeno na mãe. Com base numa revisão sistémica da literatura, foi identificado um número significativo de casos de sobredosagem aguda de acetaminofeno ou paracetamol na mãe durante a gravidez, com um valor de 4% de resultados finais fetais adversos, incluindo deficiências fetais que levaram ao término da gravidez, casos de estado fetal preocupante (“feto em sofrimento”) que levaram à indução do parto e casos de nados-mortos. A seguinte frase *“Dados prospetivos sobre gravidezes expostas a sobredosagens não revelaram um aumento no risco de malformações.”* deve ser eliminada do Resumo das Características do Medicamento (RCM) dos medicamentos com paracetamol IV, uma vez que é uma mensagem tranquilizadora que não permite que os profissionais de saúde fiquem conscientes do potencial de compromisso fetal no contexto de uma sobredosagem materna. Além disso, esta afirmação não é sustentada por provas científicas suficientes.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos para a alteração dos termos da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao paracetamol, o CHMP considera que o perfil de benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) a substância ativa paracetamol (formulação IV) 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 paracetamol (formulação IV) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

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 4.6

~~Dados prospetivos sobre gravidezes expostas a sobredosagens não revelaram um aumento no risco de malformações.~~

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/2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	26 de janeiro de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 de março de 2018