

**Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos da(s) Autorização(ões)  
de Marketing**

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o Relatório de Avaliação do PRAC sobre o(s) PSUR(s) para a petidina, as conclusões científicas são as seguintes:

### **Perturbação do uso de opioides (OUD)**

Considerando os dados disponíveis na literatura sobre o risco de perturbação do uso de opioides (OUD), um mecanismo de ação plausível para a petidina e levando em conta os avisos existentes nas informações de outros produtos que contêm opioides, o PRAC considera que a rotulagem da petidina deve reforçar o risco de dependência/abuso do medicamento, adicionando as consequências negativas da OUD e os fatores de risco, além de fornecer mais informações sobre a OUD aos prescritores e pacientes. O PRAC considera que a informação sobre o produto dos medicamentos que contêm petidina deve ser alterada em conformidade.

### **Distúrbios respiratórios do sono**

Considerando os dados disponíveis na literatura científica sobre distúrbios respiratórios do sono, um mecanismo de ação plausível que aponta para um efeito de classe dos opioides aplicável tanto a curto quanto a longo prazo, e levando em conta os avisos recentemente adicionados para vários outros opioides, o PRAC concluiu que as informações dos produtos que contêm petidina devem ser alteradas para incluir um aviso sobre o risco de distúrbios respiratórios do sono.

Como não existem dados suficientes específicos sobre a petidina, não há necessidade, neste momento, de atualizar a lista de reações adversas a medicamentos.

### **Interação com gabapentinoides e anticolinérgicos/medicamentos com atividade anticolinérgica**

Considerando os dados disponíveis na literatura sobre os riscos associados às interações medicamentosas entre gabapentinoides e anticolinérgicos/medicamentos com atividade anticolinérgica com opioides, levando em conta os avisos recentemente adicionados para vários outros opioides e considerando um mecanismo de ação plausível aplicável à petidina, o PRAC considera que uma relação causal entre a petidina e o risco de interações medicamentosas com gabapentinoides e anticolinérgicos/medicamentos com atividade anticolinérgica é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que as informações sobre os produtos que contêm petidina devem ser alteradas para abordar essas interações.

### **Disfunção do esfíncter de Oddi e distúrbios hepatobiliares**

Considerando os dados disponíveis na literatura científica sobre disfunção do esfíncter de Oddi, um mecanismo de ação plausível que aponta para um efeito de classe dos opioides aplicável tanto a curto quanto a longo prazo, e levando em conta os avisos recentemente adicionados para vários outros opioides, o PRAC concluiu que as informações dos produtos que contêm petidina devem ser alteradas para incluir um aviso sobre o risco de disfunção do esfíncter de Oddi e a utilização cautelosa em grupos de pacientes suscetíveis.

Como não existem dados suficientes específicos sobre a petidina, não há necessidade, neste momento, de atualizar a lista de reações adversas a medicamentos.

### **Hiperalgisia**

Considerando os dados disponíveis na literatura científica sobre hiperalgisia, um mecanismo de ação plausível que aponta para um efeito de classe dos opioides e levando em conta os avisos recentemente adicionados para vários outros opioides, o PRAC concluiu que as informações dos produtos que contêm petidina devem ser alteradas para incluir um aviso sobre o risco de hiperalgisia.

Como não existem dados suficientes específicos sobre a petidina, não há necessidade, neste momento, de atualizar a lista de reações adversas a medicamentos.

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

**Fundamentos para a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de marketing**

Com base nas conclusões científicas sobre a petidina, o CMDh é de parecer que a relação risco-benefício do(s) medicamento(s) que contém(êm) petidina se mantém inalterada com as alterações propostas à informação sobre o medicamento

O CMDh recomenda que os termos da(s) autorização(ões) de marketing sejam alterados.

## **Anexo II**

**Alterações à informação sobre o produto do(s) medicamento(s) autorizado(s) a nível nacional**

Recomenda-se as seguintes alterações nas informações do produto de medicamentos que contenham a substância ativa petidina (novo texto **sublinhado e em negrito** , texto excluído riscado):

## ***Perturbação do uso de opioides (OUD)***

### **Resumo das características do produto**

- Secção 4.2

#### Método de administração

[...]

### **Objetivos do tratamento e descontinuação**

**Antes de iniciar o tratamento com [nome do produto], deverão ser acordados com o paciente uma estratégia de tratamento, incluindo a duração e os objetivos do tratamento, bem como um plano para o seu término, em conformidade com as diretrizes de controlo da dor. Durante o tratamento, deve haver contacto frequente entre o médico e o paciente para avaliar a necessidade de continuidade do tratamento, considerar a sua descontinuação e ajustar as doses, se necessário. Quando um paciente não necessitar mais de terapia com [nome do produto], poderá ser aconselhável reduzir a dose gradualmente para evitar sintomas de abstinência. Na ausência de um controlo adequado da dor, deverá-se considerar a possibilidade de hiperalgesia, tolerância e progressão da doença subjacente (ver a secção 4.4).**

### **Duração do tratamento**

*Nos casos em que já exista um texto que especifique uma duração máxima de utilização, a seguinte redação deve ser adicionada a esse texto, em vez de o substituir.*

**[Nome do produto] não deve ser usado durante mais tempo do que o necessário.**

- Secção 4.4

*Para as recomendações abaixo, a redação existente nos avisos em questão deve ser substituída pelos textos a seguir, destacados em **negrito e sublinhados** conforme apropriado.*

Deverão ser adicionados avisos da seguinte forma:

### **Tolerância e perturbação do uso de opioides (abuso e dependência)**

**A administração repetida de opioides como [nome do produto], pode levar ao desenvolvimento de tolerância, dependência física e psicológica e perturbação do uso de opioides (OUD).**

**A utilização repetida de [nome do produto] pode levar à perturbação do uso de opioides (OUD). Doses mais elevadas e uma maior duração do tratamento com opioides podem aumentar o risco de desenvolver perturbação do uso de opioides. O abuso ou uso indevido intencional de [nome do produto] podem resultar em sobredosagem e/ou morte. O risco de desenvolver perturbação de uso de opioides (OUD) aumenta em pacientes com histórico pessoal ou familiar (pais ou irmãos) de distúrbios por uso de substâncias (incluindo distúrbio por uso de álcool), em utilizadores atuais de tabaco ou em pacientes com histórico pessoal de outros distúrbios de saúde mental (por exemplo, depressão maior, ansiedade e distúrbios de personalidade).**

**Antes de iniciar o tratamento com [nome do produto] e durante o tratamento, os objetivos do tratamento e um plano de descontinuação deverão ser acordados com o paciente (ver a secção**

#### **4.2).**

**Antes e durante o tratamento, o paciente também deve ser informado dos riscos e sinais do distúrbio por uso de opioides. Caso esses sinais ocorram, os pacientes devem ser aconselhados a entrar em contacto com seu médico.**

**Os pacientes terão de ser monitorizados quanto a sinais de comportamento de procura de drogas (por exemplo, pedidos de renovação de receitas muito precoces). Isso inclui a revisão do uso concomitante de opioides e drogas psicoativas (como benzodiazepinas).**

**Para pacientes com sinais e sintomas de distúrbio de uso de opioides, deve-se considerar a consulta com um especialista em adição.**

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser acrescentada à categoria de Distúrbios SOC "Distúrbios psiquiátricos" com frequência "Desconhecida":

#### **Dependência do medicamento**

As seguintes informações devem ser adicionadas abaixo da tabela de Reações Adversas a Medicamentos, na subsecção c. **Descrição de algumas reações adversas selecionadas:**

#### **Dependência do medicamento**

**A utilização repetida de [nome do produto] pode levar à dependência do medicamento, mesmo em doses terapêuticas. O risco de dependência do medicamento pode variar dependendo dos fatores de risco individuais do paciente, da dosagem e da duração do tratamento com opioides (ver secção 4.4).**

#### **Folheto informativo**

- Secção 2

Avisos e precauções

*A redação existente nos avisos em questão deve ser substituída pelos textos a seguir, destacados em negrito e sublinhados conforme apropriado.*

#### **Tolerância, dependência e adição**

**Este medicamento contém petidina, que é um opioide. Pode causar dependência e/ou adição.**

**A utilização repetida de opioides pode resultar numa menor eficácia do medicamento (o paciente habitua-se ao mesmo, conhecido como tolerância). A utilização repetida de [nome do produto] também pode levar a dependência, abuso e vício, o que pode resultar em sobredosagem potencialmente fatal. O risco destes efeitos secundários pode aumentar com uma dose mais elevada e uma duração de utilização mais longa.**

**A dependência ou adição podem fazê-lo sentir que já não controla a quantidade de medicamento que necessita de tomar ou a frequência com que precisa de o tomar**

**O risco de se tornar dependente ou viciado varia de pessoa para pessoa. Poderá apresentar um risco maior de se tornar dependente ou viciado em [nome do produto] se:**

**- Tem historial pessoal ou familiar de abuso ou dependência de álcool, de medicamentos sujeitos a receita médica ou de drogas ilegais ("dependência").**

**- É fumador.**

**Já teve problemas de humor (depressão, ansiedade ou uma perturbação da personalidade) ou já foi tratado por um psiquiatra para outras doenças do foro mental.**

**Se se aperceber de algum dos sinais seguintes durante a utilização de [nome do produto], pode ser um sinal de que se tornou dependente ou viciado:**

**- Necessita de tomar o medicamento durante mais tempo do que o aconselhado pelo seu médico**

**- Necessita de tomar mais do que a dose recomendada**

**- Pode sentir que precisa de continuar a tomar o medicamento, mesmo quando não ajuda a aliviar sua dor.**

**- Está a utilizar o medicamento por outros motivos que não os prescritos, por exemplo, 'para manter a calma' ou 'para o ajudar a dormir'**

**- Fez tentativas repetidas e sem êxito para deixar de utilizar ou para controlar a utilização do medicamento**

**- Quando para de tomar o medicamento, sente-se indisposto e sente-se melhor quando volta a tomar o medicamento ('efeitos de abstinência')**

**Se detetar qualquer um destes sinais, fale com o seu médico para discutir a melhor via de tratamento para si, incluindo quando é adequado parar e como parar com segurança (consulte a secção 3, Se parar de tomar [nome do produto]).**

- Secção 3

3. Como tomar [nome do produto]

*<<Tome> <use> este medicamento sempre exatamente como indicado pelo seu médico <ou farmacêutico>. Consulte o seu <médico> <ou> <farmacêutico> caso não tenha certeza.>*

*<A dose recomendada é...>*

**Antes de iniciar o tratamento e regularmente durante o tratamento, o seu médico irá discutir consigo o que pode esperar da utilização de [nome do produto], quando e durante quanto tempo precisa de o tomar, quando deve contactar o seu médico e quando deve interromper o tratamento (ver também, Se parar de tomar [nome do produto]).**

*A seguinte redação deve ser adicionada em relação à duração do tratamento. Caso haja uma redação mais rigorosa especificando a duração máxima do tratamento, esta deve ser mantida.*

**[Nome do produto] deve ser usado durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Caso não obtenha um alívio eficaz da dor ao tomar o medicamento, deve consultar um médico.**

- Secção 4

Possíveis efeitos secundários:

Adicionar a reação adversa "Dependência do medicamento" com a frequência "Desconhecida" (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) da seguinte forma:

**Pode tornar-se dependente de [nome do produto] (para mais informações, ver a secção 2 Avisos e precauções).**

## ***Distúrbios respiratórios do sono***

### **Resumo das características do produto**

- Secção 4.4

Deverá ser adicionado um aviso da seguinte forma:

### **Distúrbios respiratórios do sono**

**Os opioides podem causar distúrbios respiratórios do sono, incluindo apneia central do sono (ACS) e hipoxemia relacionada com o sono. O uso de opioides aumenta o risco de ACS de forma dependente da dose. Em pacientes que apresentem ACS, considere diminuir a dose total de opioides.**

### **Folheto informativo**

- Secção 2

Avisos e precauções

### **Distúrbios respiratórios do sono**

**[Nome do produto] pode causar distúrbios respiratórios do sono, como apneia do sono (pausas respiratórias durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (baixo nível de oxigénio no sangue) . Os sintomas podem incluir pausas na respiração durante o sono, despertar noturno devido à falta de ar, dificuldades em manter o sono ou sonolência excessiva durante o dia. Se você ou outra pessoa observarem estes sintomas, contacte o seu médico. O seu médico pode considerar reduzir a dose.**

## ***Interação medicamentosa com gabapentinoides e anticolinérgicos/medicamentos com atividade anticolinérgica***

### **Resumo das características do produto**

- Secção 4.5

As interações devem ser adicionadas da seguinte forma:

**A administração concomitante de [nome do produto] com gabapentinoides (gabapentina e pregabalina) pode resultar em depressão respiratória, hipotensão, sedação profunda, coma ou morte (ver secção 4.4).**

*Deve ser adicionada uma referência cruzada à secção 4.4, conforme aplicável.*

**A administração concomitante de [nome do produto] com anticolinérgicos ou medicamentos com atividade anticolinérgica (por exemplo, antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, antipsicóticos, relaxantes musculares, medicamentos anti-Parkinson) pode resultar num aumento dos efeitos adversos dos anticolinérgicos (ver secção 4.4).**

*Deve ser adicionada uma referência cruzada à secção 4.4, conforme aplicável.*

### **Folheto informativo**

- Secção 2

Avisos e precauções

Consulte o seu médico se tomou ou está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

**- Gabapentina ou pregabalina (medicamentos usados para tratar epilepsia, nevralgia ou ansiedade).**

[...]

**- Medicamentos para tratar a depressão;**

**- Medicamentos usados para tratar alergias, enjoos ou náuseas (anti-histamínicos ou antieméticos);**

**- Medicamentos para tratar distúrbios psiquiátricos (antipsicóticos ou neurolépticos);**

**- Relaxantes musculares;**

**- Medicamentos para tratar a doença de Parkinson.**

## ***Disfunção do esfíncter de Oddi e distúrbios hepatobiliares***

### **Resumo das características do produto**

- Secção 4.4

*O texto existente no aviso em questão deve ser substituído pelo seguinte (**novo texto sublinhado e em negrito**, texto excluído riscado), conforme apropriado.*

### **Distúrbios hepatobiliares**

**A petidina pode causar disfunção e espasmo do esfíncter de Oddi, aumentando o risco de sintomas do trato biliar e pancreatite. Por esse motivo, a petidina deve ser administrada com cautela em pacientes com pancreatite e doenças do trato biliar.**

### **Folheto informativo**

- Secção 2

### **Avisos e precauções**

Fale com o seu médico <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro> se apresentar algum dos seguintes sintomas enquanto estiver a <tomar> <usar> [nome do produto]

**Consulte o seu médico se sentir dor abdominal superior intensa, que pode irradiar para as costas, náuseas, vômitos ou febre, pois esses podem ser sintomas associados à inflamação do pâncreas (pancreatite) ou do sistema do trato biliar.**

## ***Hiperalgisia***

### **Resumo das características do produto**

Caso uma redação semelhante ainda não tenha sido implementada, recomenda-se a seguinte atualização das informações do produto (novo texto **sublinhado e em negrito**, texto excluído riscado).

- Secção 4.2

**Na ausência de um controlo adequado da dor, deverá-se considerar a possibilidade de hiperalgisia, tolerância e progressão da doença subjacente (ver a secção 4.4).**

- Secção 4.4

Deverá ser adicionado um aviso da seguinte forma:

Hiperalgisia

**Tal como acontece com outros opioides, em caso de controlo insuficiente da dor em resposta a um aumento da dose de petidina, deve ser considerada a possibilidade de hiperalgisia induzida por opioides. Pode ser indicada uma redução da dose ou uma revisão do tratamento.**

#### **Folheto informativo**

- Secção 2

Avisos e precauções

Fale com o seu médico <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro> se apresentar algum dos seguintes sintomas enquanto estiver a <tomar> <usar> [nome do produto]

**Sente dor ou aumento da sensibilidade à dor (hiperalgesia) que não responde a uma dose maior do seu medicamento.**

**Anexo III**

**Calendário de execução da presente posição**

### **Calendário de execução da presente posição**

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de março de 2026
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10 de maio de 2026
Aplicação da posição pelos Estados-membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Marketing):	9 de julho de 2026