

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 a pipamperona, as conclusões científicas são as seguintes:

Em vista dos dados disponíveis sobre “aumento de peso” e “apetite aumentado” de relatos espontâneos, incluindo quatro casos com um *de-challenge* positivo, e em vista de um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a pipamperona e “aumento de peso” e “apetite aumentado” é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contém pipamperona 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 pipamperona, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) pipamperona 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 4.8 Efeitos indesejáveis

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas à CSO “Doenças do metabolismo e da nutrição” com uma frequência “desconhecida”:

Aumento de peso

Apetite aumentado

Folheto Informativo

Secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

Aumento de peso, apetite aumentado

Em vista dos dados disponíveis da literatura, o PRAC considera que uma relação causal entre a pipamperona e os riscos da utilização de longa duração na população pediátrica é, no mínimo, uma possibilidade razoável. Por conseguinte, o PRAC concluiu que a informação do medicamento (IM) de medicamentos que contêm pipamperona autorizados para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos deve ser alterada. Os titulares da AIM devem adaptar o texto a seguir para os seus medicamentos específicos, tendo em conta a redação já implementada nas respetivas IM nacionais, conforme aplicável. Se a redação existente na IM for mais rigorosa, deve ser mantida.

Resumo das Características do Produto

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Deve ser adicionada a seguinte advertência:

~~Crianças e adolescentes com menos de 18 anos~~ **População pediátrica**

A resposta clínica e a necessidade de prosseguir o tratamento devem ser reavaliadas logo após o início do tratamento. Nos doentes que necessitem de tratamento para além da fase aguda, os benefícios e riscos devem ser avaliados continuamente e a necessidade de prosseguir o tratamento deve ser revista regularmente.

Folheto informativo

Secção 3. Como tomar/utilizar X

Utilização em crianças e adolescentes

Pouco tempo após o início do tratamento, o médico do seu filho irá verificar se a pipamperona está a surtir efeito suficiente e se o seu filho ainda precisa dela. Se for necessário continuar o tratamento, o médico do seu filho irá verificar regularmente se a pipamperona continua a ser útil e se ainda é necessária.

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 junho de 2026
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10 de agosto de 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	9 de outubro de 2026

APÊNDICE I

Relatório de avaliação do PRAC sobre os RPS