

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 polistireno sulfonato, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre a utilização de polistireno sulfonato em doentes com motilidade gastrointestinal alterada devido a condições médicas, antecedentes cirúrgicos e medicação concomitante que afeta a motilidade, provenientes da literatura e de notificações espontâneas em que a maioria dos casos indica uma relação temporal estreita, existe uma possibilidade razoável de que os doentes no pós-operatório e os doentes que utilizam medicamentos que afetam a motilidade gastrointestinal possam ter um maior risco de sofrer doenças gastrointestinais. Assim, a administração de polistireno sulfonato deve ser evitada em doentes com motilidade gastrointestinal alterada.

O Estado-Membro Líder do PRAC concluiu que a informação do medicamento dos produtos que contêm polistireno sulfonato deve ser alterada em conformidade. Caso a informação do medicamento já inclua uma informação mais rigorosa (ou seja, a contraindicação em adultos com motilidade gastrointestinal alterada está listada), o conselho mais rigoroso permanece válido e não é necessária qualquer atualização da informação do medicamento.

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 o polistireno sulfonato, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) polistireno sulfonato 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 polistireno sulfonato 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 da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)>

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionada uma advertência da seguinte forma:

Devido ao risco de doenças gastrointestinais graves (tais como obstrução intestinal, isquemia, necrose ou perfuração), a utilização de polistireno sulfonato não está recomendada em doentes com motilidade gastrointestinal alterada (incluindo no pós-operatório imediato ou induzida por fármacos).

Folheto Informativo

- Secção 2

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar X se

...

tiver movimentos intestinais anormais devido à sua condição médica (incluindo condições após cirurgia ou utilização de medicamentos), uma vez que estes podem causar uma variedade de distúrbios, incluindo inchaço, obstipação grave, redução do fornecimento de sangue ao intestino ou perfuração do intestino.

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 maio/2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10/07/2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	07/09/2023