

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 o propiltiouracilo, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura e em notificações espontâneas, assim como um mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro responsável pelo PRAC considera que a relação causal entre o uso de propiltiouracilo na gravidez e anomalias congénitas é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O Estado-Membro responsável pelo PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contenham propiltiouracilo 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 ao propiltiouracilo, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) propiltiouracilo 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 4.6

...

Gravidez

O hipertiroidismo em mulheres grávidas deve ser adequadamente tratado para prevenir complicações maternas e fetais graves.

O propiltiouracilo consegue atravessar a placenta humana.

~~Os estudos de toxicidade reprodutiva em animais são insuficientes. Os estudos epidemiológicos apresentam resultados contraditórios relativamente ao risco de malformações congénitas.~~ **Alguns estudos epidemiológicos indicam que o uso de propiltiouracilo durante a gravidez está associado a um ligeiro aumento do risco de malformações congénitas comparativamente a mulheres sem hipertiroidismo, ao passo que outros não corroboram esta associação. Contudo, a magnitude do risco parece ser comparável à observada em mulheres com hipertiroidismo manifesto não tratado.**

A avaliação da relação benefício/risco individual durante a gravidez é necessária antes do tratamento com propiltiouracilo. O propiltiouracilo deve ser administrado na menor dose efetiva durante a gravidez, sem a administração adicional de hormonas tiroideias. Se o propiltiouracilo for utilizado durante a gravidez, recomenda-se uma atenta monitorização materna, fetal e neonatal.

Folheto informativo

Gravidez

~~O potencial de <medicamento> para causar danos no feto é desconhecido.~~ **Alguns estudos sugerem poder haver um ligeiro aumento do risco de defeitos congénitos em bebés nascidos de mulheres com hipertiroidismo que tenham sido tratadas com <medicamento> durante a gravidez, comparativamente a bebés nascidos de mulheres sem hipertiroidismo; contudo, outros estudos não sugerem um aumento do risco. O risco não é superior ao risco em bebés nascidos de mulheres com hipertiroidismo manifesto não tratado durante a gravidez.** Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, informe imediatamente o seu médico. Pode necessitar de tratamento com <medicamento> durante a gravidez se o potencial benefício for superior ao potencial risco para si e para o feto.

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 outubro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	30 de novembro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	29 de janeiro de 2026