

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 quetiapina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em vista os dados disponíveis sobre **cardiomiopatia e miocardite** a partir de notificações espontâneas, incluindo nove casos pós-comercialização com uma relação temporal plausível e desafio positivo, bem como tendo em vista um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que existe uma relação causal entre a quetiapina e cardiomiopatia, bem como a miocardite, é pelo menos uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que as informações do medicamento dos medicamentos que contêm quetiapina devem ser alteradas em conformidade.

Tendo em vista os dados disponíveis sobre **vasculite cutânea** de dois casos da literatura confirmados por biópsia com uma forte relação temporal, incluindo desafio positivo e uma terceira notificação espontânea pós-comercialização com uma relação temporal plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre quetiapina e vasculite é pelo menos uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que as informações do medicamento dos medicamentos que contêm quetiapina devem ser alteradas em conformidade.

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 para quetiapina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém quetiapina 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 quetiapina 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 do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.4

Deve-se adicionar uma advertência do seguinte modo:

Cardiomiopatia e miocardite

*Cardiomiopatia e miocardite foram notificadas em ensaios clínicos e durante a experiência pós-comercialização, no entanto, não foi estabelecida uma relação causal com a quetiapina (ver secção 4.8). O tratamento com quetiapina deve ser reavaliado em **Em** doentes com suspeita de cardiomiopatia ou miocardite, **a interrupção da quetiapina deve ser considerada.***

- Secção 4.8

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas abaixo da CSO de Cardiopatias com uma frequência de *desconhecido*: **cardiomiopatia e miocardite**

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas abaixo da CSO de Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos com uma frequência de *desconhecido*: **Vasculite cutânea**

Folheto Informativo

- Secção 2. O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento>”, Advertências e Precauções

Os seguintes pontos devem ser adicionadas abaixo de “Informe o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas após tomar <nome do medicamento>:”

- **tem um batimento cardíaco rápido e irregular, mesmo quando está em repouso, palpitações, problemas respiratórios, dor no peito ou cansaço inexplicável. O seu médico terá de verificar o seu coração e, se necessário, encaminhá-lo imediatamente para um cardiologista.**

- Secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas à categoria de frequência: Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Doença do músculo do coração (cardiomiopatia)

Inflamação do músculo do coração (miocardite)

Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), muitas vezes com erupção na pele com pequenos altos vermelhos ou roxos

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

| | |
|--|--------------------|
| Adoção da posição do CMDh: | Reunião do CMDh de |
| Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição: | 09/05/2021 |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado): | 08/07/2021 |