

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 rocurónio, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis sobre reações de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas notificadas na literatura, e em concordância com a recomendação anterior do PRAC relativa a sugamadex, o PRAC considera que as reações de hipersensibilidade ao complexo rocurónio-sugamadex são, pelo menos, uma possibilidade razoável em doentes que recebem sugamadex para a reversão do bloqueio neuromuscular induzido por rocurónio.

Considerando também os dados disponíveis sobre crise hipertensiva temporariamente associada à administração de rocurónio em doentes com feocromocitoma conhecido ou latente notificados na literatura, incluindo casos com reexposição positiva — o PRAC conclui que este risco deve ser refletido na informação do medicamento. Por conseguinte, o PRAC recomenda que a informação do medicamento para medicamentos que contêm rocurónio seja alterada para incluir estas questões de segurança. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm rocurónio 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 a rocurónio, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contém) rocurónio 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 4.4

Deve ser adicionada a seguinte advertência:

Crise hipertensiva em doentes com feocromocitoma

Os dados pós-comercialização identificaram casos de crise hipertensiva temporalmente relacionados com a administração de rocurónio em doentes com feocromocitoma diagnosticado ou latente. Rocurónio deve, portanto, ser utilizado com precaução nestes doentes.

- Secção 4.8

Deve ser adicionada nova informação sobre reações de hipersensibilidade na descrição existente sob a tabela de RAM, como se segue:

Descrição de reações adversas selecionadas

Anafilaxia

Embora muito raras, foram notificadas reações anafiláticas graves às substâncias bloqueadoras neuromusculares, incluindo Esmeron. As reações anafiláticas/anafilactoides são: broncospasmo, alterações cardiovasculares (por ex. hipotensão, taquicardia, colapso circulatório – choque) e alterações cutâneas (por ex. angiedema, urticária). Estas reações podem, em alguns casos, ser fatais. Devido à possível gravidade destas reações, deve ser sempre considerada a probabilidade da sua ocorrência e devem ser tomadas as medidas de precaução necessárias.

Uma vez que as substâncias bloqueadoras neuromusculares podem induzir libertação de histamina, quer localmente (no local da injeção) quer sistemicamente, a possível ocorrência de prurido e reações eritematosas no local da injeção e/ou reações histaminoides generalizadas (anafilactoides) (ver também “reações anafiláticas” acima), devem ser sempre tomadas em consideração aquando da administração destes fármacos.

Nos ensaios clínicos, após uma rápida administração em bólus de 0,3-0,9 mg/kg de brometo de rocurónio, tem sido observado apenas um aumento insignificante dos níveis plasmáticos médios de histamina.

Em notificações pós-comercialização, foi observada hipersensibilidade a rocurónio, bem como ao complexo rocurónio-sugamadex.

Folheto Informativo

Secção 2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado rocurónio

Advertências e precauções

(...) Informe o seu médico se tem ou teve o seguinte:

um tumor raro das glândulas suprarrenais (feocromocitoma); isto pode aumentar o risco de pressão arterial elevada grave

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 novembro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	05/01/2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	26/02/2026