

## **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 o(s) RPS para a sinvastatina, as conclusões científicas são as seguintes:

A reação adversa ao medicamento (RAM) hipersensibilidade (abrangendo anafilaxia, angiedema, erupção cutânea e urticária) é considerada como um risco importante, tendo sido identificado por um Titular de AIM. A frequência de notificação de anafilaxia é “muito raros”. Contudo, no resumo das características do medicamento (RCM) da sinvastatina, a anafilaxia não é mencionada.

Casos de reação anafilática/choque foram notificados com sinvastatina nos ensaios clínicos (total de n=8) bem como na experiência de pós-comercialização (total de n=57). Destes, 4 casos foram notificados no intervalo deste PSUR, e foram avaliados como tendo relação causal com a sinvastatina. Tendo em consideração que a anafilaxia é considerada um risco importante identificado e a sua relação causal com a sinvastatina, é necessário atualizar a secção 4.8 do RCM para incluir a RAM anafilaxia na Classe de sistemas de órgãos das Doenças do sistema imunitário com a frequência “muito raros”.

A subsecção da Hipersensibilidade da “Secção 4. Efeitos Secundários Possíveis” do atual folheto informativo (FI) não contém informação adequada para descrever a anafilaxia. Deste modo, o FI deve ser também atualizado de modo a incluir esta informação.

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 a sinvastatina, o CMDh considera que o perfil de benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) sinvastatina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh chegou à conclusão que as autorizações de introdução no mercado de medicamentos no âmbito desta avaliação única do PSUR devem ser alteradas. Na medida em que medicamentos adicionais contendo sinvastatina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de futuros processos de autorização na UE, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e os requerentes/Titulares de Autorização no Mercado tenham em 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 4.8

A(s) seguinte(s) reação (reações) adversa(s) devem ser incluídas na Classe de sistemas de órgãos das Doenças do sistema imunitário com frequência muito raros:

**anafilaxia**

## **Folheto Informativo**

De forma a refletir inclusão da anafilaxia no RCM na “Secção 4. Efeitos Secundários Possíveis” do folheto informativo, deve ser incluído o seguinte ponto na subsecção da hipersensibilidade:

Foram notificados os seguintes efeitos secundários graves raros.

**Se ocorrer algum dos seguintes efeitos secundários graves, pare de tomar este medicamento e fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo.**

- reações de hipersensibilidade (alérgicas), incluindo:
  - inchaço da face, língua e garganta que pode causar dificuldade em respirar

**(angiedema)**

**Foi notificado o seguinte efeito secundário grave muito raro:**

**- uma reação alérgica grave que pode causar dificuldade em respirar ou tonturas**  
**(anafilaxia)**

### **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 dezembro 2017 |
| Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:                                            | 27/01/2018                       |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado): | 28/03/2018                       |