

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 os fosfolípidos de soja (uso oral), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre aumento da tensão arterial, palpitações, tonturas, náuseas e vômitos, bem como as notificações espontâneas, incluindo casos com uma relação temporal estreita e um *de-challenge* positivo, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação de causalidade entre os fosfolípidos de soja (uso oral) e o aumento da pressão arterial, palpitações, tonturas, náuseas e vômitos é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm fosfolípidos de soja (uso oral) deve ser alterada 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 aos fosfolípidos de soja (uso oral), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) fosfolípidos de soja (uso oral) 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 fosfolípidos de soja (uso oral) 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 4.8

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO «Exames complementares de diagnóstico», com uma frequência «desconhecida»:

Aumento da tensão arterial

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO «Cardiopatias», com uma frequência «desconhecida»:

Palpitações

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO «Doenças do sistema nervoso», com uma frequência «desconhecida»:

Tonturas

Devem ser acrescentadas as seguintes reações adversas na CSO «Doenças gastrointestinais», com a frequência «desconhecida»:

~~queixas estomacais~~ Náuseas; vômitos

Folheto Informativo

- Secção 4

Frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Aumento da tensão arterial

- Palpitações

- Tonturas

- Náuseas; vômitos~~queixas estomacais~~

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 junho de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos do parecer:	08 de agosto de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	06 de outubro de 2022