

## **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 sumatriptano, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis sobre os riscos de “Dor ativada por trauma” e “Dor inflamatória ativada” na literatura científica e em notificações espontâneas, incluindo casos de exacerbação da dor associada a trauma e casos de reativação da dor associada a doenças inflamatórias, tais como artrite reumatóide e colite com uma estreita relação temporal, com efeitos de suspensão e reintrodução positivos e, considerando um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera possível a relação causal entre o sumatriptano e “Dor ativada por trauma” e “Dor inflamatória ativada”.

Com base nos dados disponíveis sobre o risco de “Disfagia” na literatura científica e em notificações espontâneas, incluindo casos de reintrodução positiva com temporalidade plausível, o PRAC concluiu que há evidências suficientes para uma associação causal entre sumatriptano e disfagia.

O PRAC concluiu que as informações do produto contendo sumatriptano deveriam 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 ao sumatriptano, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) sumatriptano 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 sumatriptano 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 (Efeitos indesejáveis)

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas sob a SOC Perturbações gerais e alterações no local de administração com uma frequência "desconhecida":

**“Dor ativada por trauma”**

**“Dor inflamatória ativada”**

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas sob a SOC Doenças gastrointestinais com a frequência "desconhecida":

**“Disfagia”**

### **Folheto Informativo**

- Secção 4 (Efeitos secundários possíveis)

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas com a frequência "Desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis":

**"Se teve uma lesão recente ou se tem inflamação (como reumatismo ou inflamação do cólon), poderá sentir dor ou agravamento da dor no local da lesão ou inflamação."**

**"Dificuldade em engolir"**

**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 maio/2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	13/07/2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10/09/2020