

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 terbutalina, as conclusões científicas são as seguintes:

De acordo com os dados disponíveis publicados na literatura científica a partir de ensaios clínicos e de grandes estudos observacionais de base populacional, e de acordo com um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que a utilização excessiva de medicação de alívio contendo terbutalina é significativa, e está associada à deterioração do controlo da asma e ao risco de exacerbações da asma com risco de vida. Além disso, fornecer aos doentes asmáticos apenas medicação de alívio da asma que contém terbutalina deixa a condição inflamatória subjacente por tratar e expõe os doentes à utilização excessiva de terbutalina com as suas consequências desfavoráveis. Os riscos de utilização excessiva de terbutalina devem ser novamente enfatizados para os doentes e profissionais de saúde, incluindo uma recomendação contra terbutalina em monoterapia na asma intermitente/ligeira.

O PRAC concluiu que a informação do medicamento sobre os medicamentos que contém terbutalina no pó para inalação e as formas de dosagem da solução nebulizadora 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 a terbutalina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) terbutalina 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 terbutalina 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

Os doentes a quem é prescrita terapêutica anti-inflamatória regular devem ser aconselhados a continuar a tomar a sua medicação anti-inflamatória mesmo quando os sintomas diminuem e não necessitam de <nome de fantasia>.

Se o esquema posológico anteriormente recomendado já não conduzir ao alívio eficaz dos sintomas, o doente deve procurar aconselhamento médico assim que possível, pois esse facto pode significar um agravamento da asma e ~~inalações repetidas de agonistas dos recetores beta 2 não devem adiar~~ **justificar uma** reavaliação da terapêutica antiasmática.

A utilização excessiva de agonistas beta de ação curta pode mascarar a progressão da doença subjacente e contribuir para a deterioração do controlo da asma, levando a um aumento do risco de exacerbações graves da asma e da mortalidade.

Os doentes que tomam mais de duas vezes por semana terbutalina adicional "conforme necessário" devem ser reavaliados para ajuste adequado do tratamento, uma vez que estes doentes correm o risco de utilização excessiva de terbutalina.

Folheto Informativo

Secção 3: Como utilizar <nome de fantasia>

<Nome de fantasia> deve ser utilizado como indicado, e não regularmente.

Procure assistência médica imediatamente se os seus sintomas da asma (tosse, falta de ar, pieira ou aperto no peito) estiverem a piorar ou se estiver demasiado ofegante para falar, comer ou dormir.

Deve contactar o seu médico o mais rapidamente possível se necessitar de doses mais elevadas de <nome de fantasia> do que o habitual para aliviar os seus problemas respiratórios. Poderá então necessitar de medicação adicional para controlar a sua asma.

Se utilizar <nome de fantasia> mais de duas vezes por semana para tratar os seus sintomas da asma, isto indica asma mal controlada e pode aumentar o risco de ataques graves de asma (agravamento da asma) que podem ter complicações graves e podem ser fatais ou potencialmente fatais. Deve contactar o seu médico o mais rapidamente possível para rever o seu tratamento da asma.

Se utiliza diariamente um medicamento contra a inflamação dos seus pulmões, por exemplo, "corticosteroide inalado", é importante continuar a utilizá-lo regularmente, mesmo que se sinta melhor.

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 setembro 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	28 de outubro de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	29 de dezembro de 2022