

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 o tiopental, as conclusões científicas são as seguintes:

Neste RPS, um número de reações adversas graves reportadas em associação com tiopental são consistentes com o potencial para episódios de anafilaxia: reação anafilática (n=4), choque anafilático (n=16), reação anafilactóide (n=3), choque anafilactóide (n=1), erupção cutânea (n=8), eritema (n=9), broncospasmo (n=16), colapso circulatório (n=4), choque (n=2).

Adicionalmente, durante este intervalo, 148 casos de anafilaxia em associação com tiopental foram reportados na EudraVigilance. A avaliação da causalidade foi excluída em todos os casos devido a informações limitadas e confusão devido a medicação concomitante. Porém, foram publicados relatos de casos onde a relação causal entre a anafilaxia e a administração de tiopental foi estabelecida através de testes de alergia (i.e. testes percutâneos, testes intradérmicos, testes de co-precipitação, testes de transferência passiva, testes de desgranulação basófila humana e testes de libertação de histamina leucocitária). Considerando todos os dados, o PRAC é da opinião que existem evidências suficientes para fundamentar uma associação causal e, por conseguinte, deve ser adicionada reação anafilática à informação do produto, com uma frequência desconhecida.

Portanto, tendo em conta os dados apresentados nos RPS analisados, o PRAC considerou que se justificavam as alterações na informação do produto de medicamentos contendo tiopental.

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 tiopental, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) tiopental 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 tiopental estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

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 seguinte reação adversa deve ser adicionada sob o SOC, doenças do sistema imunitário, com uma frequência desconhecida: **reação anafilática**

Folheto Informativo

- Secção 4

O texto seguinte deve ser inserido abaixo da secção 4:

Contacte imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes sintomas – poderá precisar de tratamento médico urgente:

Dificuldade em respirar, sibilo, erupção cutânea, comichão, urticária e tonturas. Poderá ser uma reação alérgica grave (frequência desconhecida, não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

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/2016
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	28/01/2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	29/03/2017