

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos das
Autorizações de Introdução no Mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a trimetazidina, as conclusões científicas são as seguintes:

A análise detalhada dos dados revela que, durante o intervalo de tempo, 25 casos novos de "vertigem" foram recebidos pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado. Um total de 86 casos de "vertigem" foram relatados cumulativamente no período pós-autorização, 16 dos quais foram considerados sérios. Um grande número de eventos com um efeito de suspensão positivo e alguns eventos com um efeito de reintrodução positivo foram descritos cumulativamente. Embora em vários casos de "vertigem" tenham sido identificados fatores de confundimento, a relação causal com a trimetazidina não pode ser excluída em 18 dos 86 casos.

Conforme refletido na literatura, a "vertigem", em particular nos idosos, pode ser um precursor de quedas e a causa principal de incapacidade. Tendo em consideração o exposto acima, as informações do produto devem ser atualizadas para incluir o risco de "vertigem" com a frequência "desconhecida".

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da recomendação da alteração dos termos da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à trimetazidina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) contendo a(s) substância(s) ativa(s) trimetazidina é favorável 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 contendo trimetazidina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização 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 da informação do produto (o novo texto está sublinhado e a negrito, o texto a ser eliminado está ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A reação adversa seguinte deve ser adicionada sob a classe de sistemas de órgãos “Afeções do ouvido e do labirinto” com uma frequência “Desconhecida”:

“Vertigem”

Folheto Informativo

4 Efeitos secundários possíveis

Outros efeitos secundários

Outros efeitos secundários têm ocorrido num número muito reduzido de pessoas, mas a sua frequência exata é desconhecida:

“sensação de rotação (vertigem)”

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação do acordo

Adoção do acordo do CMDh:	Reunião do CMDh em Março 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos do acordo:	06/05/2017
Implementação do acordo pelos Estados-Membros (apresentação da alteração de tipo IA _{IN} pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	05/07/2017