

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru fentanil (plasturi transdermici, soluție injectabilă – numai produsul autorizat la nivel național), concluziile științifice sunt următoarele:

Dependența și adicția reprezintă riscuri importante asociate cu fentanilul (plasturi transdermici – numai produsul autorizat la nivel național) și rămân îngrijorătoare în UE/SEE. Rata de raportare nu a scăzut în perioada aferentă PSUSA curentă, în general rămânând stabilă în ultimii 5 ani (01 mai 2019 - 30 aprilie 2024). Din literatura de specialitate, mai multe studii publicate confirmă creșterea utilizării medicamentelor care conțin opioide în UE/SEE, deși tendințele pot varia de la un stat membru la altul (de exemplu, Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Există semnale de utilizare cronică problematică și/sau cu doze mari de opioide în UE (de exemplu, Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). Într-un studiu recent de tip sondaj transversal în Țările de Jos (de exemplu, Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024), în rândul medicilor de familie și al farmaciștilor comunitari, majoritatea respondenților au fost de acord că se utilizează prea multe opioide în tratamentul durerii cronice non-maligne și că există îngrijorări cu privire la potențialul adictiv al opioidelor. Există, de asemenea, dovezi care sugerează că în unele țări din UE/SEE există o creștere a efectelor nocive ale opioidelor (de exemplu, di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin fentanil (plasturi transdermici – numai produsul autorizat la nivel național) trebuie modificate în consecință.

Nu se consideră că sunt necesare modificări ale informațiilor referitoare la medicament pentru fentanil soluție injectabilă.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru fentanil (plasturi transdermici, soluție injectabilă – numai produsul autorizat la nivel național), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin fentanil (plasturi transdermici, soluție injectabilă – numai produsul autorizat la nivel național) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

<Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)>

Prospect

Punctul 2

Trebuie adăugată o casetă de avertizare direct sub subtitlul „Dependență și adicție”, după cum urmează:

Dependență și adicție

Acest medicament conține fentanil, care este un opioid. Poate provoca dependență și/sau adicție.

Utilizarea repetată a <denumirea medicamentului> poate duce, de asemenea la dependență, abuz și adicție, care poate avea ca rezultat o supradoză care pune viața în pericol.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din decembrie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	26.01.2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27.03.2025