

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 ácido desoxicólico, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão dos dados após a introdução no mercado, existem evidências suficientes de uma associação causal entre a ocorrência de hipoestesia no local da injeção e a utilização de ácido desoxicólico. Consequentemente, o PRAC recomendou a atualização da secção 4.8 do Resumo das Características do Medicamento do ácido desoxicólico de forma a incluir a reação adversa de hipoestesia no local da injeção com frequência desconhecida. O folheto informativo é atualizado 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 ácido desoxicólico, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém(contêm) ácido desoxicólico 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 ácido desoxicólico estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os requerentes/titulares da AIM e os Estados-Membros visados tenham a devida consideração à 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

[A seguinte reação adversa deve ser acrescentada na Classe de sistemas de órgãos Perturbações gerais e alterações no local de administração, com frequência desconhecida]

Local da injeção: Hipoestesia

Folheto Informativo

- Secção 4: Efeitos secundários possíveis

[A seguinte reação adversa deve ser acrescentada com a frequência "Desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis"]

Reação no local da injeção:

- **Diminuição da sensibilidade ao toque ou sensação alterada na face**

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 junho de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	11 de agosto de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10 de outubro de 2018