

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 etinilestradiol/etonogestrel, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis dos ensaios clínicos e considerando a relação causal estabelecida entre etinilestradiol/etonogestrel e urticaria, o PRAC considera que a frequência atual “desconhecido” deve ser alterada para “pouco frequentes”. O PRAC concluiu que a informação do produto de medicamentos contendo etinilestradiol/etonogestrel deve ser alterada em consonância.

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 etinilestradiol/etonogestrel, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) etinilestradiol/etonogestrel 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 etinilestradiol/etonogestrel 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 4.8

A frequência da reação adversa urticaria deve ser alterada para:

~~Deseonhecido~~ **Pouco frequentes**: Urticaria

Folheto Informativo

Secção 4: Efeitos indesejáveis possíveis

Deve ser adicionada a seguinte reação adversa:

Pouco frequentes: Urticária

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 fevereiro 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	12/04/2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10/06/2021