

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 acetonido de fluocinolona implante intravítreo em aplicador, as conclusões científicas são as seguintes:

O tópico de edema da córnea causado pela deslocação do dispositivo foi alvo de análise no presente procedimento. Foram extraídos 16 casos que notificaram tanto “deslocação do dispositivo” como “edema da córnea”, dos quais 10 ocorreram em doentes com fatores de risco, tais como antecedentes de rutura/rasgo capsular ou implantes de lentes intraoculares. Entre as 16 notificações, o edema da córnea foi considerado grave apenas em um dos casos, que resultou num transplante endotelial da córnea para resolver a descompensação da córnea causada pela deslocação do dispositivo. Tendo em conta a forte ligação mecanicista entre a deslocação do dispositivo e o edema da córnea, e o aumento de casos notificados neste período de notificação, incluindo um caso grave que levou a um transplante endotelial da córnea, é considerado que o risco de deslocação do dispositivo na câmara anterior deve ser mais bem descrito na informação do medicamento. Esta descrição deve incluir os fatores de risco para a sua ocorrência, gravidade, manifestações clínicas, consequências, tratamento e monitorização do doente e o potencial de edema da córnea, que pode resultar em transplante da córnea. Estes devem ser incluídos na já existente advertência na secção 4.4 do RCM. A entrada “deslocação do dispositivo” na Secção 4.8 do RCM deve ser atualizada para incluir edema da córnea como uma consequência clínica da migração. O FI deve ser atualizado 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 acetonido de fluocinolona implante intravítreo em aplicador, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) acetonido de fluocinolona implante intravítreo em aplicador 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 contém acetonido de fluocinolona implante intravítreo em aplicador 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 dos medicamentos autorizados 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 4.4

Uma advertência deve ser revista da seguinte forma:

Existe um potencial para os implantes migrarem para a câmara anterior, especialmente em doentes com **cápsula posterior do cristalino ausente, ou imperfeição ou rasgo na cápsula posterior, após cirurgias intraoculares**. ~~alterações capsulares posteriores, como por exemplo, lacerações. Isto deve ser tido em consideração quando se examinar doentes que se queixam de perturbações visuais depois do tratamento. Se não for tratada, a migração do implante pode causar edema da córnea e, em casos graves, resultar em lesão da córnea que necessite de um transplante corneal. Os doentes que apresentem queixas de perturbações visuais devem ser avaliados para permitir um diagnóstico e tratamento precoces da migração do implante.~~

- Secção 4.8

A(s) seguinte(s) reação(ções) adversa(s) deve(m) ser adicionada(s) na classe de sistemas de órgãos “Perturbações gerais e alterações no local de administração” com uma frequência de “Pouco frequente”:

Deslocação do dispositivo (migração do implante), **o que pode causar edema da córnea**

Folheto Informativo

- 2. Advertências e precauções

Há um potencial para o implante ILUVIEN se deslocar da parte de trás para a parte da frente do olho. Há um risco acrescido de tal acontecer, se já tiver sido operado às cataratas. Um sinal de que o implante pode ter-se deslocado para a parte da frente do olho pode ser visão distorcida ou outra alteração visual, **inchaço da superfície do olho (edema da córnea)** ou pode notar uma alteração na aparência na parte da frente do seu olho. Por favor, informe **imediatamente** o seu médico se notar algo estranho que o leve a suspeitar que o implante se deslocou.

- 4. Possíveis efeitos indesejáveis

Pouco frequentes (afeta menos de 1 em cada 100 doentes)

Bloqueio dos vasos sanguíneos na parte de trás do olho, crescimento de vasos sanguíneos novos dentro do olho, úlcera na parte branca do olho, alterações no material gelatinoso que preenche a parte de trás do olho, opacificação do saco que sustém o cristalino do olho, vermelhidão no olho, comichão ou infeção no olho, adelgaçamento da camada exterior branca do olho, traumatismo no olho causado pela injeção do medicamento, movimento não planeado do implante através da parte branca do olho e/ou outras complicações causadas pela injeção, deslocamento do implante ILUVIEN da parte de trás para a parte da frente do olho, **inchaço da superfície do olho (edema da córnea)**, fecho involuntário das pálpebras, olhos doridos e inflamados com aparecimento repentino de dor severa por vezes associada a visão desfocada, depósitos sobre a camada periférica do olho, condição de olho doloroso causado por um arranhão na superfície do olho, inchaço do olho.

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 março 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	9 de maio de 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	8 de julho de 2021