

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 isotretinoína, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão de um número elevado de casos notificados de secura vulvovaginal e na plausibilidade biológica em termos de similaridade com os efeitos secundários bem estabelecidos da isotretinoína, o PRAC considera que existe evidência suficiente para justificar a inclusão de secura vulvovaginal na secção 4.8 do RCM e de secura vaginal na secção 4 do FI.

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 isotretinoína (formulações orais) o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) isotretinoína (formulações orais) 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 isotretinoína (formulações orais) 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 seguinte reação adversa deve ser incluída na SOC “Doenças dos órgãos genitais e da mama” com a frequência “desconhecida”:

Secura vulvovaginal

Folheto Informativo

- Secção 4

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Secura vaginal

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 dezembro de 2019
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	26/01/2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	26/03/2020