

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 mesterolona, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis, provenientes da literatura e de notificações espontâneas, sobre os graves riscos para a saúde associados ao abuso de mesterolona como substância de melhoria da imagem e do desempenho, e tendo em conta que essa prática continua a ser digna de nota, sobretudo em associação com outros esteroides anabolizantes androgénicos (EAA), o Estado-Membro de Referência considera que as advertências contidas na informação do medicamento da mesterolona devem ser reforçadas para sensibilizar para os graves riscos para a saúde e desincentivar esse comportamento. O Estado-Membro de Referência concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm mesterolona deve ser alterada 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 a mesterolona, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) mesterolona 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 mesterolona 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 4.4

Uma advertência deve ser alterada do seguinte modo:

Abuso do fármaco e dependência:

~~Não é conveniente administrar androgénios para estimular a formação muscular ou aumentar o rendimento físico nas pessoas saudáveis.~~ **A mesterolona tem sido objeto de abuso, tipicamente em associação com outros esteroides androgénicos anabolizantes. O abuso de mesterolona e de outros esteroides androgénicos anabolizantes acarreta graves riscos para a saúde (p. ex., acontecimentos cardiovasculares com resultado fatal nalguns casos, acontecimentos hepáticos e/ou psiquiátricos e dependência), pelo que deve ser desencorajado.**

Folheto Informativo

- Secção 2: Advertências e precauções

Abuso do fármaco e dependência:

Tome <nome de fantasia> exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Não deve utilizar <nome de fantasia> ~~Proviron não é adequado~~ para o desenvolvimento muscular, aumentar a massa muscular em homens saudáveis nem para aumentar outra capacidade física, **seja isoladamente ou com outros esteroides androgénicos anabolizantes, porque acarreta graves riscos para a saúde, tais como problemas com o seu coração e vasos sanguíneos (que podem levar à morte), fígado e/ou de saúde mental, ou poderá tornar-se dependente desses fármacos.**

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 outubro de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	28 de novembro de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	26 de janeiro de 2023