Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para acitretina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre trastornos psiquiátricos procedentes de publicaciones médicas y notificaciones espontáneas, y en vista de un posible mecanismo de acción compartido con otros retinoides, el PRAC considera que la existencia de una relación causal entre acitretina y «alteración del estado de ánimo» y «trastorno psicótico» es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluye que la información del producto de los medicamentos que contienen acitretina se debe modificar en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para acitretina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) acitretina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

El texto que figura a continuación se adaptará (a nivel nacional) al texto existente en la información del producto. En caso de que la información del producto ya incluya un texto más preciso, se debe mantener el texto más preciso.

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Trastornos psiquiátricos

Se ha notificado depresión, empeoramiento de la depresión, ansiedad, ~~y~~ alteraciones del estado de ánimo ~~y~~ **trastorno psicótico** en los pacientes tratados con retinoides sistémicos, incluida la acitretina. Se debe tener especial precaución en pacientes con antecedentes de depresión. Se debe supervisar a los pacientes en busca de signos de depresión y, si es necesario, se les debe derivar para que reciban un tratamiento apropiado. Las percepciones de los familiares o amigos pueden ser útiles para detectar el deterioro de la salud mental.

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos psiquiátricos» con una «frecuencia no conocida»:

Alteración del estado de ánimo

Trastorno psicótico

Prospecto

- Sección 2 Advertencias y precauciones

Precauciones adicionales

[...]

Consulte a su médico antes de empezar a tomar <nombre comercial>:

- Si alguna vez ha tenido algún problema de salud mental, como depresión, tendencias agresivas, ~~e~~ cambios de humor **o signos de psicosis (percepción alterada de la realidad como, por ejemplo, oír voces o ver cosas que no están ahí)**. Esto se debe a que tomar <nombre comercial> puede afectar a su estado de ánimo **y salud mental**.

- Sección 4 Posibles efectos adversos

Se deben incluir las siguientes reacciones adversas con una «frecuencia no conocida»:

[...]

Otros efectos adversos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Alteración del estado de ánimo

Signos de psicosis: percepción alterada de la realidad como, por ejemplo, oír voces o ver cosas que no están ahí.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de mayo de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	14 de julio de 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	12 de septiembre de 2024