

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 el ácido fólico, las conclusiones científicas son las siguientes:

Basándose en una revisión de casos relevantes de reacción anafiláctica en la base de datos de un TAC, fundamentada en la temporalidad, las posibles etiologías alternativas y pruebas de sensibilidad, el PRAC concluyó que había pruebas razonables de una relación causal entre la reacción anafiláctica y el uso de ácido fólico. Las pruebas presentadas se consideran suficientes para solicitar una actualización de la información del producto para los medicamentos que contienen ácido fólico. Como no se dispone de datos de exposición de ensayos clínicos, la frecuencia se debe indicar como «no conocida». El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

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

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

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen ácido fólico y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

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~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección Trastornos del sistema inmunológico del sistema de clasificación de órganos (SOC, por sus siglas en inglés) con una frecuencia **no conocida**:

Reacción anafiláctica

Prospecto

- 4. Posibles efectos adversos

Se debe añadir la siguiente reacción adversa con una frecuencia **no conocida**:

Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica)

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 enero de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10/03/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	9/05/2018