

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de las autorizaciones 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 informe periódicos de seguridad (IPS) para los ésteres etílicos de ácidos omega-3, las conclusiones científicas son las siguientes:

Tras la revisión de los datos de los informes espontáneos y de la bibliografía, en relación con casos de hipersensibilidad en pacientes alérgicos al pescado, casos de prurito y urticaria, incluyendo en algunos casos una relación temporal cercana y en un caso mejoría tras la retirada del medicamento, el PRAC consideró que no se puede excluir una relación causal con la administración de ésteres etílicos de ácidos omega-3. El PRAC llegó a la conclusión de que, de no ser el caso, estas reacciones adversas deben incluirse en la información del producto para los medicamentos que contienen ésteres etílicos de ácidos omega-3. Además, la información del producto debe advertir que los medicamentos que contengan ésteres etílicos de ácidos omega-3 deben utilizarse con precaución en pacientes con sensibilidad o alergia conocida al pescado.

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

Motivos para la modificación de las condiciones de las autorizaciones de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para los ésteres etílicos de ácidos omega-3, el CMDh considera el balance beneficio-riesgo del (de los) medicamento(s) que contienen ésteres etílicos de ácidos omega-3 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 ésteres etílicos de ácidos omega-3 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 afectados y los solicitantes/titulares de autorizaciones de comercialización tomen en consideración este dictamen 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 Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~)

Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

[Se debe añadir la siguiente advertencia en esta sección]

<Nombre del medicamento> debe utilizarse con precaución en pacientes con sensibilidad o alergia conocida al pescado.

- Sección 4.8

[En los medicamentos en los que las reacciones adversas siguientes no están incluidas con una frecuencia determinada, deben ser incluidos con una frecuencia no conocida]

Prurito

Urticaria

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <Nombre del medicamento> :

[La siguiente advertencia debe aparecer en esta sección]

- Si es alérgico al pescado

- Sección 4

[En los medicamentos en los que las reacciones adversas siguientes no están incluidas con una frecuencia determinada, deben ser incluidos con una frecuencia no conocida]

Se han producido otros efectos adversos en un número muy pequeño de personas, pero su frecuencia exacta es no conocida:

Picor

Erupción con picor (ronchas o urticaria)

Annex III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del acuerdo del CMDh:	Reunión del CMDh en Octubre de 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del acuerdo:	25 de Noviembre de 2017
Implementación del acuerdo por parte de los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	24 de Enero de 2018