

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 propiltiouracilo, las conclusiones científicas son las siguientes:

Considerando los datos publicados disponibles y las notificaciones espontáneas y a la vista de un mecanismo de acción plausible, el Estado miembro ponente (Rapporteur) del PRAC considera que una relación causal entre el uso del propiltiouracilo durante el embarazo y las anomalías congénitas es, como mínimo, una posibilidad razonable. El Estado miembro ponente del PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen propiltiouracilo debe modificarse 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 el propiltiouracilo, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) propiltiouracilo 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~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.6

...

Embarazo

El hipertiroidismo en mujeres embarazadas debe tratarse adecuadamente para prevenir complicaciones maternas y fetales graves.

El propiltiouracilo es capaz de atravesar la placenta humana.

~~Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. Los estudios epidemiológicos ofrecen resultados contradictorios en relación con el riesgo de malformaciones congénitas.~~ **Algunos estudios epidemiológicos indican que el uso del propiltiouracilo durante el embarazo está asociado a un ligero aumento del riesgo de malformaciones congénitas en comparación con las mujeres sin hipertiroidismo, mientras que otros no respaldan esta asociación. Sin embargo, el riesgo parece ser comparable en magnitud al observado en mujeres con hipertiroidismo manifiesto no tratado.**

Es necesaria una evaluación individualizada del beneficio-riesgo antes del tratamiento con propiltiouracilo durante el embarazo. El propiltiouracilo debe administrarse durante el embarazo a la dosis eficaz más baja sin administración adicional de hormonas tiroideas. Si se utiliza propiltiouracilo durante el embarazo, se recomienda un seguimiento materno, fetal y neonatal estrecho.

Prospecto

Embarazo

~~No es seguro que <medicamento> pueda causar daños al feto.~~ **Algunos estudios apuntan a que puede haber un ligero aumento del riesgo de defectos congénitos en bebés nacidos de mujeres con hipertiroidismo que fueron tratadas con <medicamento> durante el embarazo, en comparación con bebés nacidos de mujeres que no tienen hipertiroidismo, mientras que otros no insinúan que el riesgo aumente. El riesgo no es superior al de los bebés nacidos de mujeres con hipertiroidismo manifiesto no tratado durante el embarazo.** Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico de inmediato. Podría necesitar tratamiento con <medicamento> durante el embarazo si el posible beneficio compensa el riesgo para usted y para el feto.

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 octubre de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	30 de noviembre de 2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	29 de enero de 2026