

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 la terbinafina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles en la bibliografía sobre púrpura trombocitopénica trombótica, de las notificaciones espontáneas que incluyen en algunos casos una relación temporal compatible y una retirada positiva del fármaco, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la existencia de una relación causal entre terbinafina y púrpura trombocitopénica trombótica es al menos una posibilidad razonable. Por ello, el PRAC concluye que la información sobre los medicamentos sistémicos que contienen terbinafina 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 la terbinafina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) terbinafina 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 4.4

Debe modificarse una advertencia en los siguientes términos:

...

Efectos hematológicos

Se han notificado casos muy raros de discrasias sanguíneas (neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia) en pacientes tratados con [medicamento]. Se debe evaluar la etiología de cualquier discrasia sanguínea que se produzca en los pacientes tratados con [medicamento] y considerar un posible cambio en la pauta posológica, incluida la interrupción del tratamiento con [medicamento].

Se han notificado casos de púrpura trombocitopénica trombótica (PTT), algunos de ellos mortales, con terbinafina. La PTT se caracteriza por trombocitopenia y anemia hemolítica microangiopática y puede asociarse a síntomas neurológicos, disfunción renal o fiebre. Si se sospecha la presencia de PTT, [medicamento] debe interrumpirse inmediatamente para realizar las pruebas diagnósticas y comenzar el tratamiento de la PTT. Si se confirma la PTT, se debe suspender la administración de [medicamento].

...

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos de la sangre y del sistema linfático», con frecuencia «no conocida»:

Púrpura trombocitopénica trombótica

Prospecto

Sección 2

Informe a su médico si experimenta o ha experimentado alguna de las afecciones que se describen a continuación.

...

Se ha notificado un trastorno de la coagulación de la sangre denominado púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) asociado al uso de terbinafina. Interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte a un médico o acuda inmediatamente al hospital si observa alguno de los síntomas de PTT mencionados en la Sección 4, Posibles efectos adversos.

...

Sección 4

Reacciones adversas no conocidas (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- ...
- **fiebre acompañada de hematomas debajo de la piel que pueden aparecer como pequeños puntos rojos, con o sin cansancio extremo sin causa aparente, confusión,**

coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia): signos de una enfermedad denominada púrpura trombocitopénica trombótica (PTT)

- ...

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 junio de 2026
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	9 de agosto de 2026
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	8 de octubre de 2026