

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 triamcinolona (formulaciones intraoculares), las conclusiones científicas son las siguientes:

En una revisión de datos acumulados con todos los casos recibidos de oclusión arterial retiniana, se identificaron un total de dos casos de oclusión arterial retiniana relacionados con el tratamiento de triamcinolona. Uno de ellos se notificó durante un ensayo clínico y el otro se notificó en informes poscomercialización. El caso que ocurrió durante el ensayo clínico, el cual inicialmente condujo a la inclusión de la reacción adversa en la información de producto (IP), presentó enfermedades concomitantes subyacentes que incluyeron hipertensión, un posible factor de confusión y por lo que, se consideró improbable que este paciente que no presentaba presión intraocular aumentada después de la cirugía, desarrollara oclusión arterial retiniana como consecuencia de haber recibido 12 días antes triamcinolona para la visualización. Además, el caso notificado poscomercialización se observó en un hombre inmunodeprimido con glaucoma juvenil avanzado que presentó coriorretinitis por citomegalovirus secundaria a una inyección intravítrea de acetónido de triamcinolona (IVAT). Las reacciones se desarrollaron después de una correcta implantación de un tubo Baerveldt junto con el IVAT y de una facoemulsificación con implantación de una lente intraocular (LIO) con retirada de la supramida (punto de sutura). A partir de la información presentada en estos dos casos y teniendo en cuenta los potenciales factores de confusión, el PRAC concluye que los datos no eran suficientes para justificar actualmente una relación causal, y que se debe eliminar esta reacción adversa de la IP de triamcinolona (formulaciones intraoculares). El titular de la autorización de comercialización (TAC) seguirá supervisando cualquier caso futuro y revisará este problema a medida que se disponga de información.

Por lo tanto, en vista de los datos presentados en los IPS revisados, el PRAC consideró que los cambios en la información de producto de los medicamentos que contienen triamcinolona (formulaciones intraoculares) estaban justificados.

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 triamcinolona (formulaciones intraoculares), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) triamcinolona (formulaciones intraoculares) 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 triamcinolona (formulaciones intraoculares) 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 las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

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 eliminar la siguiente reacción adversa dentro de SOC – trastornos oculares con una frecuencia poco frecuente o cualquier otro término de frecuencia asignado]

Resumen del perfil de seguridad

En dos ensayos clínicos multicéntricos, 92 pacientes se expusieron a una sola inyección intravítrea de aproximadamente entre 1 y 4 mg de acetónido de triamcinolona para visualización durante cirugía vitreoretiniana. Las reacciones adversas notificadas con acetónido de triamcinolona en estos dos ensayos fueron informes únicos de presión intraocular aumentada y ~~oclusión arterial retiniana~~.

[...]

Clasificación de órganos o sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos oculares	Poco frecuentes:	oclusión arterial retiniana , presión intraocular aumentada.
	Frecuencia no conocida:	endoftalmitis, endoftalmitis no infecciosa, hipopión, agudeza visual disminuida.

[...]

Prospecto

- Sección 4 Posibles efectos adversos

[Se debe eliminar la siguiente reacción adversa con una frecuencia poco frecuente]

[...]

Poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Efectos en el ojo: incremento de la presión en el ojo, ~~daños en la parte posterior del ojo~~.

[...]

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 noviembre 2016
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	25/12/2016
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	24/02/ 2017