

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a acitretina, as conclusões científicas são as seguintes:

Sabe-se que os retinoides aumentam os níveis de triglicéridos (efeito de classe conhecido) e níveis elevados de triglicéridos estão por vezes associados a pancreatite aguda. A pancreatite está listada como RAM para a isotretinoína. Para além disso, na secção 4.4 do RCM dos medicamentos que contêm alitretinoína por via oral e isotretinoína está especificado que a pancreatite aguda (potencialmente fatal) foi observada em contexto com hipertrigliceridemia acentuada.

Por conseguinte, recomenda-se na secção 4.4 do RCM que o tratamento com acitretina deve ser descontinuado em caso de níveis não controlados de hipertrigliceridemia ou se ocorrerem sintomas de pancreatite.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à acitretina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) acitretina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm acitretina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

O colesterol sérico e triglicéridos séricos (valores em jejum) têm de ser monitorizados antes de se iniciar o tratamento, um mês após o início e depois de 3 em 3 meses durante o tratamento. **O tratamento com acitretina deve ser descontinuado em caso de níveis não controlados de hipertrigliceridemia ou se ocorrerem sintomas de pancreatite**

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar acitretina cápsulas

Advertências e precauções

Conselho para todos os doentes

A acitretina aumenta frequentemente os níveis de gordura no sangue, tais como o colesterol ou triglicéridos, os quais foram associados a pancreatite.

Informe o seu médico se sentir uma dor intensa no abdómen e costas (estes podem ser sinais de inflamação do pâncreas).

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de junho de 2019
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10 de agosto de 2019
Implementação da posição pelos Estados Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	9 de outubro de 2019