

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:

Em vista dos dados disponíveis sobre perturbações do foro psiquiátrico da literatura, notificações espontâneas e em vista de um possível mecanismo de ação partilhado com outros retinoides, o PRAC considera que uma relação causal entre a acitretina e “humor alterado” e “perturbação psicótica” é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC conclui que a informação do medicamento de medicamentos que contêm acitretina deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

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

Com base nas conclusões científicas relativas a 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 recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

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

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

A redação abaixo deve ser adaptada, a nível nacional, em função da redação existente na informação do medicamento. Caso a informação do medicamento já inclua uma redação mais precisa, essa redação deve ser conservada.

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Perturbações do foro psiquiátrico

Foram notificados casos de depressão, agravamento da depressão, ansiedade, ~~e~~ alterações do humor **e perturbação psicótica** em doentes tratados com retinoides sistémicos, incluindo acitretina. Deve ser tomado cuidado especial em doentes com história de depressão. Os doentes devem ser monitorizados para os sinais de depressão e referenciados para tratamento adequado, se necessário. A consciencialização da família ou amigos poderá ser útil para detetar a deterioração da saúde mental.

- Secção 4.8

As seguintes reacções adversas devem ser adicionadas à CSO “Perturbações do foro psiquiátrico” com uma frequência “Desconhecida”:

Humor alterado

Perturbação psicótica

Folheto Informativo

- Secção 2 Advertências e precauções

Precauções adicionais

[...]

Fale com o seu médico antes de tomar <nome comercial> :

- se alguma vez teve problemas de saúde mental, incluindo depressão, tendências agressivas, ~~ou~~ alterações do humor **ou sinais de psicose (sentido da realidade alterado, tal como ouvir vozes ou ver coisas que não existem)**. Isto porque <nome comercial> pode afetar o seu humor **e a sua saúde mental**.

- Secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis

As seguintes reacções adversas devem ser incluídas com uma frequência “Desconhecida”:

[...]

Outros efeitos indesejáveis:

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Humor alterado

Sinais de psicose: sentido da realidade alterado, tal como ouvir vozes ou ver coisas que não existem.

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 maio de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	14 de julho de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	12 de setembro de 2024