

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 o alergénio para terapia: Ambrosia Artemisiifolia (302) (uso sublingual, produtos autorizados através de procedimento descentralizado), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre o risco de "descoloração da mucosa oral", os relatórios espontâneos que incluem, em 9 casos, um "de-challenge" positivo e, em 3 casos, um "re-challenge" positivo, o PRAC considera que uma relação causal entre o extrato alergénico de Ambrosia Artemisiifolia (utilização sublingual) e a "descoloração da mucosa oral" é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação sobre o produto dos produtos que contêm a substância ativa extrato alergénico de Ambrosia Artemisiifolia deve ser alterada em conformidade.

[OPTION 1: CMDh agrees]

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 ao alergénio para terapia: Ambrosia Artemisiifolia (302) (uso sublingual, produtos autorizados através de procedimento descentralizado), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) alergénio para terapia: Ambrosia Artemisiifolia (302) (uso sublingual, produtos autorizados através de procedimento descentralizado) 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.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

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

Explicação detalhada dos fundamentos científicos para as diferenças relativamente à recomendação do PRAC

{texto}

Tendo em conta a recomendação do PRAC <e a discussão do CMDh >, o CMDh considera

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<que o perfil benefício-risco dos medicamentos que contêm {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD} se mantém inalterado e recomenda, por <consenso><decisão por maioria>, a manutenção da(s) autorização(ões) de introdução no mercado>.

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<que o perfil benefício-risco dos medicamentos que contêm {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD} se mantém inalterado e recomenda, por <consenso><decisão por maioria>, que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado devem ser alterados do seguinte modo:>

<Atualização da secção {n} <e {n}> do RCM para adicionar <a reação adversa {x} com uma frequência {y}> <uma advertência sobre {z}><...>. <O folheto informativo é atualizado em conformidade.>>

<As condições impostas à Autorização de Introdução no Mercado são as seguintes:>

[In case the CMDh departs from the PRAC on follow-up requirements]

<Além disso, o(s) Titular(es) da(s) AIM deve(m) também abordar os seguintes aspetos no próximo RPS:

- [list]>

<Além disso, o(s) Titular(es) da(s) AIM deve(m) apresentar um PGR atualizado no prazo de {x} meses, de modo a abordar os seguintes aspetos:

- [list]>

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~~)>

<Resumo das Características do Medicamento>

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser acrescentada à denominação SOC "*Perturbações gastrointestinais*" com uma frequência desconhecida:

Descoloração da mucosa oral

<Folheto Informativo>

Secção 4. Efeitos secundários possíveis

Subsecção *Outros efeitos secundários possíveis*:

Não conhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Alterações da cor do revestimento da boca

<Anexo III>

<Condições relativas à(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado>

Anexo <III> <IV>

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de dezembro de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	26 de janeiro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 de março de 2025