

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 anastrozol, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre olho seco da literatura, notificações espontâneas incluindo, em alguns casos, uma estreita relação temporal, uma suspensão e/ou reintrodução positiva e tendo em conta um plausível mecanismo de ação, o PRAC considera que uma relação causal entre anastrozol e olho seco é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm anastrozol deve ser alterada em conformidade.

Tendo em conta os dados disponíveis sobre tendinite e rutura de tendão da literatura, notificações espontâneas incluindo, em alguns casos, uma estreita relação temporal, uma suspensão e/ou reintrodução positiva e tendo em conta um plausível mecanismo de ação, o PRAC considera que uma relação causal entre anastrozol e tendinite e a rutura de tendão é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm anastrozol deve ser alterada em conformidade.

Tendo em conta os dados disponíveis sobre deficiência da memória da literatura, notificações espontâneas incluindo, em alguns casos, uma estreita relação temporal, uma suspensão e/ou reintrodução positiva e tendo em conta um plausível mecanismo de ação, o PRAC considera que uma relação causal entre anastrozol e deficiência da memória é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm anastrozol deve ser alterada em conformidade.

Tendo em vista os dados disponíveis sobre erupção liquenoide da literatura, notificações espontâneas incluindo, em alguns casos, uma estreita relação temporal, uma suspensão e/ou reintrodução positiva e tendo em conta um plausível mecanismo de ação, o PRAC considera que uma relação causal entre anastrozol e erupção liquenoide é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm anastrozol 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 anastrozol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) anastrozol 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~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada na classe de sistemas de órgãos “Afeções oculares” com a frequência “desconhecido”:

Olho seco

A seguinte reação adversa deve ser adicionada na classe de sistemas de órgãos “Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos” com a frequência “desconhecido”:

Erupção liquenoide

A seguinte reação adversa deve ser adicionada na classe de sistemas de órgãos “Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos” com a frequência “desconhecido”:

Tendinite

Rutura de tendão

A seguinte reação adversa deve ser adicionada na classe de sistemas de órgãos “Doenças do sistema nervoso” com a frequência “desconhecido”:

Deficiência da memória

Folheto Informativo

- Secção 4.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Olho seco

Erupção liquenoide (pequenas pápulas de cor vermelha ou violeta e pruriginosas na pele)

Inflamação de um tendão ou tendinite (tecidos conjuntivos que ligam os músculos aos ossos)

Rutura de tendão (tecidos conjuntivos que ligam os músculos aos ossos)

Deficiência da memória

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 março
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	11 de maio de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10 de julho de 2025