

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 toxina botulínica A, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na evidência descrita no relatório de avaliação do PRAC, recomendam-se as seguintes atualizações à informação do medicamento para VISTABEL e de BOTOX.

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 toxina botulínica A, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém toxina botulínica A se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

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

Anexo II

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

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

Recomendam-se as seguintes alterações à informação do medicamento de **VISTABEL** (novo texto **sublinhado e a negrito**)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.8 Linhas da testa e linhas glabellares com ou sem pés de galinha
Classe de sistemas de órgãos: Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Termo preferido: **Sinal de Mefisto (elevação lateral das sobrancelhas)**
Frequência: **Frequentes**

Secção 4.8 Linhas glabellares
Classe de sistemas de órgãos: Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Termo preferido: **Sinal de Mefisto (elevação lateral das sobrancelhas)**
Frequência: **Pouco frequentes**

Folheto Informativo

Secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis
Injeções para melhoria temporária das linhas da testa e das linhas verticais entre as sobrancelhas quando observadas com o sobrolho totalmente franzido, quando tratadas em simultâneo ou não com as linhas em forma de leque que se formam a partir do canto dos olhos
Frequentes: **Sinal de Mefisto (levantamento lateral das sobrancelhas)**

Injeções para melhoria temporária das linhas verticais entre as sobrancelhas
Pouco frequentes: **Sinal de Mefisto (levantamento lateral das sobrancelhas)**

São propostas as seguintes atualizações para **BOTOX** (novo texto **sublinhado e a negrito**):

Resumo das Características do Medicamento:

Secção 4.8. Enxaqueca crónica
Classe de sistemas de órgãos: Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Termo preferido: **Sinal de Mefisto (elevação lateral das sobrancelhas)**
Frequência: **Desconhecida**

Folheto Informativo

Secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis
Injeções na cabeça e pescoço para o tratamento das dores de cabeça em doentes com enxaqueca crónica
Desconhecida: **Sinal de Mefisto (levantamento lateral das sobrancelhas)**

Anexo III

Calendário para a implementação desta posição

Calendário para a implementação desta posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de setembro de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos à posição:	30 de outubro de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (submissão da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	29 de dezembro de 2022