

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos da(s) Autorização(ões) de
Comercialização**

Conclusões científicas

Tendo em conta o Relatório de Avaliação do PRAC sobre o(s) PSUR(s) para a dorzolamida, as conclusões científicas são as seguintes:

Uma revisão cumulativa de 60 ICSRs que descrevem o evento adverso “fotofobia” revelou que os eventos eram, na sua maioria, não graves (n=59). A maioria dos relatórios teve origem em consumidores (n=25) e envolveu maioritariamente pacientes idosos (n=26). Entre os casos com informação disponível, o resultado dos eventos de fotofobia foi recuperado em 17 casos e a causalidade foi avaliada como relacionada ou possivelmente relacionada em 31 casos, utilizando uma abordagem conservadora, uma vez que não foi possível excluir a relação causal com a dorzolamida. Foi relatado um dechallenge positivo em treze casos e um rechallenge positivo em dois casos.

Um possível mecanismo de ação é descrito por Sponsel et al. De facto, a ação primária da dorzolamida de reduzir o humor aquoso poderia alterar as propriedades refrativas do olho, levando a alterações na percepção da luz. A dorzolamida pode ter efeitos sistémicos, apesar da sua aplicação tópica, e pode ser absorvida pela circulação sistémica até certo ponto. Esta absorção sistémica poderia afetar potencialmente outras partes do olho não diretamente relacionadas com a pressão intraocular, levando possivelmente à sensibilidade à luz. Além disso, o potencial do medicamento para causar desconforto ocular ou outras irritações oculares superficiais, conforme observado nos efeitos colaterais relatados, como irritação e sensação de ardor, pode contribuir para uma maior sensibilidade à luz.

Além disso, a fotofobia é uma reação adversa conhecida do colírio de brinzolamida, outro inibidor tópico da anidrase carbónica. Um sinal significativo de desproporcionalidade com ROR (-) de 3,26 foi identificado no Eudravigilance. Além disso, o evento está listado nas informações de prescrição do produto inovador nos EUA.

Com base nestas evidências cumulativas, o PRAC recomenda adicionar a fotofobia como reação adversa às informações do produto dorzolamida.

Após analisar a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais e os fundamentos da recomendação do PRAC.

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

Com base nas conclusões científicas relativas à dorzolamida, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) dorzolamida, 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 às informações de produto do(s) medicamento(s) autorizado(s) a nível nacional

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

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada na secção SOC **Distúrbios oculares** com frequência desconhecida:

Fotofobia

Folheto informativo

- Secção 4

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

Sensibilidade anormal dos olhos à luz

Annex III

Calendário para a implementação desta posição

Calendário para a implementação desta posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de Outubro de 2025
Transmissão às autoridades nacionais competentes das traduções dos anexos à posição:	30 de Novembro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (submissão da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	29 de Janeiro de 2026