

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 etinilestradiol / gestodeno (aplicação transdérmica), as conclusões científicas são as seguintes:

Durante o período do RPS, foram notificados 32 casos correspondendo a 44 RAMs relacionadas com reação cutânea fora do local de aplicação. Apesar da falta de informação sobre os casos, foi notificado um caso grave de erupção eritematosa com um tempo de início (24h) plausível e uma interrupção positiva (recuperou após a retirada do adesivo). Adicionalmente, foram notificados 7 casos de prurido generalizado. Em 3 casos, as reações ocorreram durante a aplicação de Lisvy. Desconhece-se o desfecho destes casos. Foram notificadas outras RAMs concomitantemente com “prurido generalizado”: Prurido no local de aplicação (6), Eritema (6), Eritema no local da aplicação (5), Erupção cutânea no local da aplicação (3), Hipersensibilidade (2), Erupção cutânea (2), Hipersensibilidade no local de aplicação (1), Vesículas no local de aplicação (1), Hipersensibilidade ao fármaco (1), Utilização *off-label* (1), Problema de aderência do produto (1). As reações notificadas concomitantemente sugerem a possibilidade de em alguns casos o prurido generalizado ter sido o sintoma de hipersensibilidade.

De notar que foram frequentemente notificadas Reações no local da aplicação durante os ensaios clínicos. As reações cutâneas fora do local de aplicação são continuamente notificadas (fonte pós-comercialização): foram notificadas cumulativamente 78 RAMs correspondendo a 58 casos. As reações cutâneas fora do local de aplicação são também descritas com outros adesivos incluindo um contraceptivo hormonal.

Por estas razões, a proposta do TAIM para adicionar as reações cutâneas tais como eritema, prurido e irritação cutânea na informação do medicamento de Lisvy e nomes associados é aprovada pelo PRAC.

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 a etinilestradiol / gestodeno (aplicação transdérmica), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) etinilestradiol / gestodeno se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm etinilestradiol / gestodeno (aplicação transdérmica) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

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(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser adicionada(s) na CSO Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos com a frequência desconhecida: **reações cutâneas tais como eritema, prurido e irritação cutânea fora do local de aplicação**

Folheto Informativo

- **Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis**

reações na pele tais como vermelhidão da pele, comichão na pele e irritação na pele fora do local de aplicação

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 outubro de 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	25 de novembro de 2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	24 de janeiro de 2018