

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 finasterida, as conclusões científicas são as seguintes:

O PRAC identificou dois casos graves que foram recebidos durante o presente intervalo para a finasterida 5 mg, um reportou comportamento suicida e outro ideação suicida. De acordo com a informação da tabela sumária das reações adversas a medicamentos proveniente de fontes pós-comercialização, foram recebidos cumulativamente 51 casos de ideação suicida. Tendo em conta os casos graves notificados e que a depressão já se encontra incluída na secção 4.8 do Resumo das Características do Medicamento (RCM) da finasterida 5 mg, o PRAC recomendou incluir uma advertência na secção 4.4 do RCM para informar que alterações de humor, depressão e ideação suicida foram notificados com a finasterida. Adicionalmente, deve ser também incluída uma recomendação para monitorizar os doentes e recordar-lhes que devem procurar aconselhamento médico se desenvolverem sintomas psiquiátricos.

O CMDh também observou que a recomendação acima, dada pelo PRAC, já foi incluída para a finasterida 1 mg numa alteração *worksharing* para o tratamento da perda de cabelo de padrão masculino. O PRAC considerou que as alterações às secções 4.4 e 4.8 do RCM foram garantidas. Os titulares de AIMs de medicamentos contendo 1 mg de finasterida com indicação para o tratamento da perda de cabelo de padrão masculino devem alinhar a informação do produto dos seus medicamentos com esta informação de acordo com um procedimento regulamentar apropriado.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC. Em relação à dosagem de 1 mg, o CMDh considera no entanto que esta alteração deve ser parte deste processo de avaliação única.

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

Com base nas conclusões científicas relativas a finasterida, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm finasterida 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 finasterida estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo da finasterida 5 mg (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve-se incluir a seguinte advertência:

Alterações de humor e depressão

Foram notificadas alterações de humor incluindo humor depressivo, depressão e, menos frequentemente, ideação suicida em doentes tratados com finasterida 5 mg. Os doentes devem ser monitorizados em caso de sintomas psiquiátricos e se estes ocorrerem, deve ser recomendado que o doente procure aconselhamento médico.

Folheto Informativo

Secção 2

Advertências e precauções

Alterações de humor e depressão

Foram notificadas alterações de humor tal como humor depressivo, depressão e, menos frequentemente, pensamentos suicidas em doentes tratados com Proscar. Se tiver algum destes sintomas, contacte imediatamente o seu médico para aconselhamento adicional.

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo da finasterida 1 mg (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)>

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve-se incluir a seguinte advertência:

“Foram notificadas alterações de humor incluindo humor depressivo, depressão e, menos frequentemente, ideação suicida em doentes tratados com 1 mg de finasterida. Os doentes devem ser monitorizados em caso de sintomas psiquiátricos e se estes ocorrerem, o tratamento com finasterida deve ser descontinuado e recomendado que o doente procure aconselhamento médico.”

- Secção 4.8

A reação adversa “~~humor depressivo~~” deve ser substituída por “**depressão**” adicionada na CSO das perturbações do foro psiquiátrico, com pouca frequência.

Folheto Informativo:

Secção 2

Advertências e precauções

Alterações de humor e depressão

Foram notificadas alterações de humor tal como humor depressivo, depressão e, menos frequentemente, pensamentos suicidas em doentes tratados com Propecia. Se tiver algum destes sintomas pare de tomar Propecia e contacte imediatamente o seu médico para aconselhamento adicional.

Secção 4

A reação adversa “~~humor depressivo~~” deve ser substituída por “**depressão**” adicionada na CSO das perturbações do foro psiquiátrico, com pouca frequência.

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 abril 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	04/06/2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	03/08/2017