

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 o ácido fólico, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base numa revisão de casos relevantes de reação anafilática na base de dados de um titular de AIM, baseado na temporalidade, possíveis etiologias alternativas e testes de sensibilidade, o PRAC concluiu que existe evidência razoável de associação causal entre reação anafilática e a utilização de ácido fólico. A evidência apresentada é considerada suficiente para pedir uma atualização da Informação do Medicamento para os medicamentos que contêm ácido fólico. Dado não estarem disponíveis dados de ensaios clínicos sobre a exposição, a frequência deve ser indicada como sendo “desconhecido”. O Folheto Informativo deve ser atualizado em conformidade.

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 ao ácido fólico, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ácido fólico 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 ácido fólico 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 do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO “Doenças do sistema imunitário” com uma frequência **desconhecido**:

reação anafilática

Folheto Informativo

- 4. Efeitos secundários possíveis

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa com uma frequência **desconhecido**:

reação alérgica grave (reação anafilática)

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 janeiro de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10 de março de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	9 de maio de 2018