

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 isotretinoína (formulações orais), as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na evidência de um grande número de casos pós-comercialização sem fatores de confundimento e uma relação temporal plausível, notificação desproporcional e plausibilidade biológica, o PRAC considerou que uma relação causal entre a isotretinoína e a reação adversa "ginecomastia" não pode ser excluída e, portanto, recomenda a inclusão desta reação na seção 4.8 do Resumo das Características do Medicamento, com frequência desconhecida; o folheto informativo é 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 a isotretinoína (formulações orais), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) isotretinoína (formulações orais) 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 isotretinoína (formulações orais) 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 da Informação de Produto (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

As seguintes reações adversas devem ser incluídas no grupo sistémico (SOC) "Doença dos órgãos genitais e da mama" com a categoria de frequência desconhecida:

Ginecomastia

Folheto Informativo

- Secção 4

Frequência desconhecida:

Inchaço mamário com ou sem sensibilidade no homem

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 dezembro/2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	26 Janeiro 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 Março 2019