

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 ivermectina (uso tópico), as conclusões científicas são as seguintes:

Com base num caso de hepatite aguda com efeito *dechallenge* positivo e reportado durante o período abrangido pelo PSUSA, nas propriedades farmacocinéticas da ivermectina após aplicação cutânea (exposição sistémica significativa), na aplicação cutânea na pele lesada e no risco conhecido de aumento da fosfatase alcalina / ALAT, o PCAR considera que a secção 4.8 do RCM deve ser atualizada. Deve ser adicionada a reação adversa “aumento das transaminases”, com frequência desconhecida. 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 à ivermectina (uso tópico), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ivermectina (uso tópico) 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 ivermectina (uso tópico) 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 Produto (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A reação adversa seguinte deve ser adicionada na CSO «exames complementares de diagnóstico» com frequência desconhecida:

- Aumento das transaminases

Folheto Informativo

4. Efeitos secundários possíveis

A seguinte reação adversa deve ser adicionada:

[...]

Efeitos secundários de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- [...]

- aumento de enzimas do fígado (ALAT/ASAP)

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 de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	26/01/2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27/03/2019