

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos de Autorização de Introdução no Mercado

Conclusões científicas

Considerando o relatório de avaliação do PRAC sobre o(s) RPS para ivermectina (uso tópico), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo por base uma revisão de segurança cumulativa desenvolvida pelo Titular de Autorização de Introdução no Mercado, foram identificados um total de 214 casos de hipersensibilidade associados ao uso tópico de ivermectina. Os relatórios incluem um caso grave obtido pós-autorização e dois casos graves obtidos nos ensaios clínicos. Devido ao número de casos reportados como alergia ou com sintomas de alergia, considera-se necessário atualizar a informação do medicamento de forma a adicionar a reação adversa dermatite de contacto (alérgica ou irritante) com frequência desconhecida.

Por conseguinte, tendo em conta os dados apresentados no(s) RPS revistos, o PRAC considerou que se justificavam as alterações na informação dos medicamentos que contêm ivermectina (uso tópico).

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 de benefício-risco do(s) medicamento(s) que 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 termos de tais autorizações de introdução no mercados sejam alterados em conformidade.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento ou do(s) medicamento(s)
autorizado(s) nacionalmente**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamentos (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 «afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos» com frequência desconhecida:

- Dermatite de contacto (alérgica ou irritante)

Folheto Informativo

4. Efeitos secundários possíveis

[...]

Efeitos secundários frequentes (podem afetar 1 em 10 pessoas):

- Sensação de ardor na pele

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas):

- Irritação na pele
- Comichão na pele
- Pele seca

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

- Rubor na pele

- Inflamação na pele

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 2016
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	28 de janeiro de 2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (submissão da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	29 de março de 2017