

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos de autorização 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:

Durante o período de avaliação, foram identificados 9 casos de inchaço no rosto associados ao uso tópico de ivermectina. Cumulativamente, 53 casos foram reportados. Como os casos demonstram uma plausível relação temporal entre o uso tópico de ivermectina e o início do inchaço, o PRAC entende que existem evidências suficientes para uma associação causal. Deste modo, com base nos dados disponíveis, o PRAC recomenda acrescentar o inchaço no rosto como uma reação adversa na informação do medicamento.

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 ou do(s) medicamento(s) autorizado(s) nacionalmente

Alterações a incluir nas secções relevantes da informação do medicamento (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:

Edema da face

Folheto Informativo

4. Efeitos secundários possíveis

[...]

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

- Rubor na pele
- Inflamação na pele
- **Inchaço no rosto**

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 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	27 de janeiro de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	28 de março de 2018