

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 levonorgestrel, as conclusões científicas são as seguintes:

Levonorgestrel comprimidos para contraceção de emergência:

Durante o período do relatório, dos 880 casos (com n=844 casos válidos) com n=2052 acontecimentos adversos (AEs) relacionados com erros de medicação (Postinor) de um titular da Autorização de Introdução no Mercado (TAIM), n= 646 erros de medicação relacionados com AEs descritos como um “esquema inadequado de administração do fármaco”. Concordamos com o TAIM que os AEs notificados estão em linha com o perfil de segurança conhecido de levonorgestrel utilizado como contraceção de emergência (LNG-CE) e os AEs mais frequentemente notificados estão listados na informação do medicamento. Adicionalmente, o PRAC verificou que outros medicamentos indicados para a contraceção de emergência autorizados na UE (e MNSRM/dispensados apenas na farmácia em vários países) têm um intervalo de tempo de utilização mais longo de 120 horas após a relação sexual não protegida.

Tendo em conta o mencionado acima e com o intuito de minimizar o risco de qualquer confusão relativamente ao horário de administração de levonorgestrel enquanto contraceptivo de emergência, o PRAC recomenda que seja dado mais ênfase no folheto informativo ao horário adequado de administração do fármaco, com a implementação de uma caixa negra incluindo a advertência que este medicamento necessita de ser utilizado num período de tempo curto de 72 horas após a relação sexual não protegida.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração aos termos da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao levonorgestrel, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) levonorgestrel 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 levonorgestrel estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na EU 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 Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Folheto Informativo

Levonorgestrel comprimidos para contraceção de emergência:

Secção 3 Como tomar <Nome do Produto>

<u>Tome o comprimido o mais cedo possível, preferencialmente dentro de 12 horas após ter tido uma relação sexual não protegida e não depois de decorridas 72 horas (3 dias). Não adie a toma do comprimido. O comprimido atua melhor quanto mais cedo o tomar depois de ter uma relação sexual não protegida. Este apenas a pode proteger de engravidar, se o tomar no prazo de 72 horas após a relação sexual não protegida.</u>

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 setembro de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	3 de novembro de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	2 de janeiro de 2019