

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:

Dispositivos intrauterinos:

Com base em artigos bibliográficos identificados no intervalo de notificação deste procedimento PSUSA e como medida de precaução, o uso concomitante de **copos menstruais** deve ser feito com precaução em mulheres que usem dispositivos intrauterinos que contêm levonorgestrel. Os pensos higiénicos devem ser preferidos para minimizar o risco de puxar inadvertidamente os fios ao remover o copo. Assim, considera-se necessária uma atualização do folheto informativo.

“Tonturas” está atualmente incluído na informação de medicamentos contraceptivos orais hormonais que contêm levonorgestrel (pílulas contraceptivas apenas com progestagénio). Para dispositivos intrauterinos que contêm levonorgestrel, um titular de AIM recolheu 2549 relatórios mencionando **tonturas** independentemente do procedimento de inserção/remoção, incluindo cumulativamente 716 casos clinicamente confirmados. Foram identificados casos de suspensão positiva e um caso que descreve uma suspensão e re-introdução positiva com pelo menos uma associação causal possível ou provável. Embora as tonturas sejam frequentes na população em geral, o tempo de início foi, na metade dos casos, menos de 1 mês após a inserção do DLIU-LNG (mas independentemente da própria inserção) e, portanto, com uma associação plausível ao DLIU-LNG. Uma vez que alterações na pressão sanguínea, já incluídas na informação do medicamento, ou distúrbios hormonais podem resultar em tonturas, uma relação causal para tonturas independentemente do procedimento de remoção/inserção é pelo menos uma possibilidade razoável. Assim, solicita-se aos Titulares das AIM dos DLIU-LNG que incluam “tonturas” 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 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 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 do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Dispositivos intra-uterinos:

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A seguinte reacção adversa deve ser adicionada na Classe de Sistemas de Órgãos “Vasculopatias” com uma frequência “frequentes” para DLIU-LNG com 52 mg ou 19,5 mg de levonorgestrel e “pouco frequentes” para DLIU-LNG com 13,5 mg de levonorgestrel

“tonturas”

Folheto Informativo

Secção 2:

Advertências e precauções

[...] A utilização de pensos higiénicos é recomendada. Se utilizar tampões **ou copos menstruais**, deve removê-los com cuidado de forma a não puxar os fios do [nome do medicamento].

A Secção 4 deve ser alterada com a reacção adversa **“tontura”** com uma frequência “frequentes” para DLIU-LNG com 52 mg ou 19,5 mg de levonorgestrel e “pouco frequentes” para DLIU-LNG com 13,5mg de levonorgestrel.

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 Janeiro 2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	15/03/2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	14/05/2020