

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos
da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o RPS para os ésteres etílicos 90 do ácido omega-3, as conclusões científicas são as seguintes:

Pela análise dos dados de casos de notificações espontâneas e de literatura relativos a casos de hipersensibilidade de doentes alérgicos a peixe, casos de prurido e urticária, incluindo em alguns casos uma relação temporal próxima e um caso de *dechallenge* positiva, o PRAC considerou que não podia ser excluída uma relação causal com a administração de ésteres etílicos 90 do ácido omega-3. O PRAC concluiu que quando estas reações adversas não estejam ainda incluídas nas informações dos produtos que contenham ésteres etílicos 90 do ácido omega-3 devem ser incluídas. Além disso, a informação do produto deverá alertar para a precaução da utilização de produtos que contenham ésteres etílicos 90 do ácido omega-3 em doentes com sensibilidade conhecida ou alergia a peixe.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos para a alteração dos termos da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Com base nas conclusões científicas para os ésteres etílicos 90 do ácido omega-3, o CMDh considera que o perfil risco-benefício do(s) medicamento(s) contendo como substância ativa os ésteres etílicos 90 do ácido omega-3, permanece inalterado, mas sujeito às alterações propostas na informação do produto.

O CMDh recomenda que os termos da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado dos produtos no âmbito deste RPS de avaliação única devem ser alterados. Na mesma medida, os outros medicamentos contendo ésteres etílicos 90 do ácido omega-3 que estão atualmente autorizados na UE ou aqueles objeto de futuros procedimentos de autorização na UE, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

Anexo II

**Alterações à informação do produto do(s) medicamento(s)
autorizado(s) a nível nacional**

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento (novo texto **sublinhado e em negrito**, texto eliminado rasurado)

Resumo das Característica do Medicamento

- Secção 4.4

[O seguinte aviso deve aparecer nesta secção]

<nome do medicamento> deve ser utilizado com precaução em doentes com sensibilidade ou alergia conhecida a peixe.

- Secção 4.8

[Nos produtos onde as seguintes reações adversas não estão já incluídas com uma determinada frequência, estas devem ser incluídas sob os com uma frequência desconhecida]

Prurido

Urticária

Folheto Informativo

- Secção 2

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar <nome do medicamento>:

[O seguinte aviso deve aparecer nesta secção]

- Se é alérgico ao peixe.

- Secção 4

[Nos produtos onde as seguintes reações adversas não estão já incluídas com uma determinada frequência, estas devem ser incluídas sob os com uma frequência desconhecida]

Outros efeitos adversos ocorreram num número muito pequeno de pessoas, mas sua frequência exata é desconhecida.

Comichão

Erupção da pele com comichão (urticária)

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação do acordo

Adoção do acordo do CMDh:	Reunião do CMDh de outubro de 2017
Envio das traduções às Autoridades Competentes Nacionais dos anexos do acordo:	30 de outubro de 2017
Implementação do acordo pelos Estados-Membros (submissão da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	24 de janeiro de 2018