

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 floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos novos dados fornecidos relativos à ocorrência de «*Pustulose exantemática generalizada aguda*» (PEGA) (CSO «Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos»), recomenda-se a atualização da secção 4.8 «Reações adversas» do RCM e da secção 4 do Folheto Informativo dos medicamentos que contêm floroglucinol (PG) e floroglucinol/trimetilfloroglucinol (PG/TPG).

Fundamentação: caso convincente publicado (Brahimi N et al. Ann Dermatol. Venereol. junho de 2017) de pustulose exantemática generalizada aguda. As manifestações clínicas que apoiam o diagnóstico de PEGA (calculadora de pontuação de PEGA=10=diagnóstico definitivo de PEGA), a associação temporal plausível entre a administração de floroglucinol (PG) e o início do acontecimento, o *dechallenge* (resolução do efeito adverso após interrupção da terapêutica) e *rechallenge* (recorrência dos sintomas após reintrodução da terapêutica) positivos e favoráveis constituem evidências do nexo de causalidade provável do PG. Por conseguinte, as informações do RCM e do Folheto Informativo dos medicamentos que contêm PG e PG/TPG devem ser atualizadas em conformidade.

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 a floroglucinol e floroglucinol/trimetilfloroglucinol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol 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 floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol 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 da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

Aditar ao atual quadro de síntese de reações adversas

Classe de sistemas de órgãos	Reação adversa (termo preferido)	Frequência
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	<i>Pustulose exantemática generalizada aguda</i>	<i>Desconhecida</i>

Folheto Informativo

- Secção 4 «Efeitos secundários possíveis»

Frequência desconhecida:

- *Erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com pequenos inchaços debaixo da pele e bolhas, acompanhada de febre no início do tratamento (pustulose exantemática generalizada aguda).*

Pare de utilizar este medicamento se desenvolver estes sintomas e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

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 maio de 2019
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	11 de julho de 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	09 de setembro de 2019