

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 a terbinafina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre a púrpura trombocitopénica trombótica, as notificações espontâneas, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita, uma avaliação de suspensão (de-challenge) positiva e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a terbinafina e a púrpura trombocitopénica trombótica é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos sistémicos que contêm terbinafina deve ser alterada em conformidade.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à terbinafina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) terbinafina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

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~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser alterada uma advertência nos seguintes termos:

...

Efeitos hematológicos

Foram notificados casos muito raros de discrasias sanguíneas (neutropenia, agranulocitose, trombocitopenia, pancitopenia) em doentes tratados com [medicamento]. A etiologia de quaisquer discrasias sanguíneas que ocorram em doentes tratados com [medicamento] deve ser avaliada e deve considerar-se a possibilidade de uma alteração do regime de tratamento, incluindo a descontinuação do tratamento com [medicamento].

Foram notificados casos de púrpura trombocitopénica trombótica (PTT), por vezes fatais, com terbinafina. A PTT caracteriza-se pela presença de trombocitopenia e anemia hemolítica microangiopática e pode estar associada a sintomas neurológicos, disfunção renal ou febre. Em caso de suspeita de PTT, [medicamento] deve ser imediatamente interrompido para avaliação diagnóstica e deve ser iniciado o tratamento para a PTT. Se a PTT for confirmada, a administração de [medicamento] deve ser interrompida.

...

- Secção 4.8

Devem ser acrescentadas as seguintes reações adversas na CSO «Doenças do sangue e do sistema linfático», com uma frequência desconhecida:

Púrpura trombocitopénica trombótica

Folheto Informativo

Secção 2

Informe o seu médico se tem ou teve alguma das doenças descritas em seguida.

...

Foi notificado um distúrbio da coagulação do sangue denominado púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) com a terbinafina. Interrompa imediatamente o tratamento e consulte um médico, ou dirija-se imediatamente ao hospital, se notar quaisquer sintomas de PTT referidos na secção 4, Efeitos secundários possíveis.

...

Secção 4

Efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- ...
- **febre acompanhada de nódos negros sob a pele que podem aparecer na forma de pontos vermelhos, com ou sem cansaço extremo inexplicável, confusão, amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia) – sinais da doença denominada púrpura trombocitopénica trombótica (PTT).**

• ...

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 junho de 2026
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	9 de agosto de 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	8 de outubro de 2026