

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 o(s) Relatório(s) Periódico(s) de Segurança (RPS) para a testosterona (todas as formulações que não as de uso tópico e injeção de undecanoato de testosterona), as conclusões científicas são as seguintes:

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

As publicações baseiam-se em estudos geradores de hipóteses de pequena dimensão e em séries de casos publicados sobre casos notificados de tromboembolismo venoso, em doentes com trombofilia ou hipofibrinólise familiar ou adquirida subjacente anteriormente não diagnosticada, a utilizar testosterona. A trombose ocorreu e reincidiu apesar da anticoagulação adequada durante o tratamento com testosterona em homens trombofílicos e embora possa ser necessária evidência adicional para fundamentar ainda mais estes resultados, o mecanismo hipotético de trombose em doentes com trombofilia familiar subjacente, que pode ser mediado através do aumento dos níveis de E2, não é contestado.

Com base no acima exposto, considera-se que deve ser introduzida uma advertência na informação do medicamento para alertar para a precaução na utilização de testosterona em doentes com trombofilia.

Assim, à luz dos dados apresentados nos RPS revistos, o PRAC considerou que as alterações à informação dos medicamentos contendo testosterona (todas as formulações que não as de uso tópico e injeção de undecanoato de testosterona) se justificavam.

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 à testosterona (todas as formulações que não as de uso tópico e injeção de undecanoato de testosterona) o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) testosterona (todas as formulações que não as de uso tópico e injeção de undecanoato de testosterona) 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 de medicamentos no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos contêm testosterona (todas as formulações que não as de uso tópico e injeção de undecanoato de testosterona) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na EU no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

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 4.4

Deve ser acrescentada a seguinte advertência nesta secção sob o título "Perturbações da coagulação". Outras precauções relacionadas com as perturbações da coagulação devem também ser introduzidas sob este título.

Perturbações da coagulação

A testosterona deve ser utilizada com precaução em doentes com trombofilia, pois houve estudos de pós-comercialização e relatórios de eventos trombóticos nestes doentes durante a terapêutica com testosterona.

Folheto informativo

2. O que tem de saber antes de tomar [nome do produto]

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de usar [nome do produto] se tem ou já teve:

[...]

- problemas de coagulação sanguínea

- [...]

- **trombofilia (anomalia na coagulação sanguínea que aumenta o risco de trombose - coágulos de sangue nos vasos sanguíneos)**

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 2016
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	29 de outubro de 2016
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	28 de dezembro de 2016