

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 testosterona (todas as formulações para além do uso tópico), as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão da literatura e, em particular, nos dados dos estudos de Glueck et al (2017, 2018), o PRAC considera que a advertência existente sobre distúrbios da coagulação deve ser alterada, acrescentando a necessidade de precaução em doentes com fatores de risco para TEV, acrescentando uma advertência de que em doentes trombofílicos, foram relatados casos de TEV mesmo em tratamento anticoagulante e recomendando uma avaliação cuidadosa da continuação do tratamento com testosterona após o primeiro acontecimento trombótico nestes doentes. Além disso, o PRAC considera necessário incluir os fatores de risco de TEV no folheto informativo de forma a destacar esta informação para os doentes.

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 para além do uso tópico), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm testosterona (todas as formulações para além do uso tópico) 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 testosterona (todas as formulações para além do uso tópico) 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~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Alterações da coagulação

A testosterona deve ser usada com precaução em doentes com trombofilia **ou fatores de risco para tromboembolismo venoso (TEV)**, dado que existem estudos pós-comercialização e notificações de acontecimentos trombóticos **(por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, trombose ocular)** nestes doentes durante a terapêutica com testosterona. **Em doentes trombofílicos, foram notificados casos de TEV mesmo sob tratamento anticoagulante, por este motivo, a continuação do tratamento com testosterona após o primeiro acontecimento trombótico deve ser cuidadosamente avaliado. Em caso de continuação do tratamento, outras medidas devem ser tomadas para minimizar o risco individual de TEV.**

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes deste medicamento lhe ser administrado [nome do medicamento]

Advertências e precauções

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

[...]

- problemas de coagulação sanguínea

- [...]
- trombofilia (uma anomalia na coagulação sanguínea) que aumenta o risco de trombose - coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos)
- **fatores que aumentam o risco de coágulos sanguíneos numa veia: antecedentes de coágulos sanguíneos numa veia; fumar; obesidade; cancro, imobilização; se um dos seus familiares diretos teve uma coágulo sanguíneo numa perna, pulmão ou outro órgão, em idade jovem (por exemplo, com menos de 50 anos); ou à medida que vai envelhecendo.**
Como reconhecer um coágulo sanguíneo: inchaço doloroso de uma perna ou alteração repentina na cor da pele, por exemplo ficando pálido, vermelho ou azul, falta de ar repentina, tosse súbita e inexplicável que pode surgir com sangue; ou dor súbita no peito, tonturas ou tonturas graves, dor intensa no estômago, perda súbita de visão. Procure ajuda médica com urgência se tiver um desses sintomas.

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 2019
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	3 de novembro de 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	2 de janeiro de 2020