

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 (uso tópico), as conclusões científicas são as seguintes:

Publicações baseadas em estudos de pequena dimensão de geração de hipóteses e séries de casos notificados de casos de tromboembolismo venoso em doentes a utilizar testosterona com trombofilia ou hipofibrinólise subjacente familiar ou adquirida, previamente não diagnosticada. As trombooses ocorreram e recorreram apesar da adequada anticoagulação durante o tratamento com testosterona em homens trombofílicos e apesar de poder ser necessária mais evidência para consubstanciar estas observações, o mecanismo hipotético da trombose em doentes com trombofilia familiar subjacente que pode ser mediada por níveis elevados de estradiol não é posto em causa.

Baseado no acima descrito, considera-se que deve ser introduzida uma advertência na informação sobre o produto para que seja exercida precaução com a utilização de testosterona em doentes com trombofilia.

Portanto, com base nos dados apresentados nos PSURs revistos, o PRAC considerou que eram justificadas alterações à informação sobre o produto dos medicamentos contendo testosterona (apenas para uso tópico).

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 a testosterona (uso tópico), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) testosterona (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 (uso tópico) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE 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 do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)>

<Resumo das Características do Medicamento>

Secção 4.4

A seguinte advertência deve ser inserida nesta secção sob o título ‘Distúrbios da coagulação’. Outras advertências relacionadas com distúrbios da coagulação devem também ser listadas sob este título.

Distúrbios da coagulação

A testosterona deve ser utilizada com precaução em doentes com trombofilia, uma vez que houve estudos pós-comercialização e notificações de eventos trombóticos nestes doentes durante o tratamento com testosterona.

<Folheto Informativo>

2. O que precisa de saber antes de utilizar [nome do medicamento]

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar [nome do medicamento] se tiver ou alguma vez tiver tido:

[...]

- problemas de coagulação sanguínea

- [...]

- trombofilia (uma anormalidade na coagulação sanguínea que aumenta o risco de trombozes – coágulos sanguíneos 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 09/2016
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	29/Out/2016
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	28/Dez/2016