

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 valaciclovir, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis sobre o risco de nefrite tubulointersticial provenientes da literatura e de notificações espontâneas incluindo, nalguns casos, uma relação temporal próxima, um *de-challenge* positivo e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre valaciclovir e nefrite tubulointersticial é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento para medicamentos que contêm valaciclovir deve ser alterada 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 valaciclovir, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) valaciclovir 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 valaciclovir 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 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada dentro da SOC “Doenças renais e urinárias” com a frequência “desconhecido”:

Doenças renais e urinárias

Desconhecido: nefrite tubulointersticial

Folheto Informativo

- Secção 4

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- **Uma inflamação dos rins (nefrite tubulointersticial)**

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/ 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	30/10/2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	29/12/2022