

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre el informe final del Estudio de Seguridad Post autorización (PASS) para los medicamentos que contengan los principios activos acitretina, alitretinoína o isotretinoína, las conclusiones científicas son las siguientes:

El balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen acitretina, alitretinoína o isotretinoína afectados por el PASS permanece sin cambios, pero el PRAC recomienda que los términos de las autorizaciones de comercialización se modifiquen de la siguiente manera:

- Actualización de la respectiva FT para eliminar el triángulo negro. Se actualiza, en consecuencia, el prospecto respectivo.

Es necesario un estudio cualitativo para investigar las barreras y las razones por las que ciertas medidas que forman parte del PPP no siempre se siguen en la práctica clínica. El protocolo completo del estudio cualitativo debe presentarse en un procedimiento separado, lo antes posible y a más tardar 6 meses después de la conclusión del procedimiento actual.

Los titulares de autorización de comercialización (TAC) deben presentar un Plan de gestión de Riesgos (PGR) actualizado dentro de los 3 meses posteriores a la finalización de este procedimiento PASS.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para acitretina, alitretinoína o isotretinoína, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) acitretina, alitretinoína o isotretinoína no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto. Además, al finalizar este estudio, se justifica la eliminación de la declaración de seguimiento adicional y el triángulo negro de la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este PASS.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para los medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

~~▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas~~

Prospecto

~~▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.~~

Anexo III

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Cambios que se deben realizar en las condiciones de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen los principios activos acitretina, alitretinoína, isotretinoína (formulaciones orales) afectados por el informe del PASS no intervencional.

Los Titulares de la Autorización de Comercialización deberán eliminar la siguiente condición:

<p>Con el fin de evaluar la eficacia de las medidas de minimización del riesgo en mujeres en edad fértil actualizadas a raíz de este procedimiento de arbitraje, los TAC de los retinoides orales acitretina, alitretinoína e isotretinoína deberán llevar a cabo un estudio sobre el consumo de fármacos y presentar sus resultados. El diseño del estudio deberá centrarse en la evaluación y cuantificación de la eficacia de las medidas de gestión de riesgos, y deberá incluir un análisis y evaluación anterior y posterior a su aplicación. El informe del estudio clínico deberá presentarse a las autoridades nacionales competentes que corresponda:</p>	<p>En los 48 meses siguientes a la decisión de la Comisión.</p>
---	---

Anexo IV

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de octubre 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	26/11/2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	25/01/2024