

Amsterdam, 11 October 2023  
EMA/CMDh/462474/2023  
Co-ordination group for Human Use  
EMA/H/N/PSR/J/0040

## Posição do Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados para uso humano sobre o relatório final do Estudo de Segurança Pós-Autorização (PASS) não intervencional imposto para

### Produto(s) Medicinal(is):

Nome(s): Ver o apêndice do relatório de avaliação do PRAC para o relatório final do estudo PASS não intervencional imposto

Substância(s) ativa(s): Acitretina, Alitretinoína, Isotretinoína (formulações orais)

### Base para a Posição

Em conformidade com o artigo 107.º-P da Diretiva 2001/83/CE, o(s) titular(es) da autorização de introdução no mercado apresentou(aram) à Agência Europeia de Medicamentos o relatório final do estudo de segurança pós-autorização (PASS) não intervencional imposto para o(s) medicamento(s) autorizado(s) a nível nacional acima mencionado(s) que contém retinóides orais: Acitretina, Alitretinoína, Isotretinoína (para mais informações, ver o apêndice do relatório de avaliação PRAC).

O procedimento de avaliação teve início a 16 de janeiro de 2023.

As medidas tomadas para a avaliação do relatório final do PASS não intervencional imposto são descritas em pormenor no relatório de avaliação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) em anexo.

A recomendação foi adotada pelo PRAC a 28 de setembro de 2023.

### Posição

1. O CMDh, tendo analisado, em conformidade com o n.º 2 do artigo 107.º-Q da Diretiva 2001/83/CE, os resultados do estudo com base na recomendação do PRAC e no relatório de avaliação do PRAC em anexo, adota a sua posição por consenso sobre a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado dos medicamentos acima mencionados no que diz respeito à(s) seguinte(s) alteração(ões):

Atualização do respetivo RCM para remover o triângulo preto. O respetivo folheto informativo é atualizado em conformidade.

O(s) membro(s) islandês(s) e norueguês(s) do CMDh concorda(m) com a posição do CMDh acima referida.

2. As conclusões científicas constam no Anexo I.



3. As alterações a introduzir na informação do produto dos medicamentos acima mencionados constam no Anexo II.
4. As alterações das condições da(s) autorização(ões) de introdução no mercado dos medicamentos acima mencionados constam no Anexo III.
5. O calendário de aplicação da presente posição da CMDh consta no Anexo IV.

A presente posição é enviada aos Estados-Membros, à Islândia e à Noruega e ao Titular da AIM, juntamente com os seus anexos e apêndices.

## **Anexo I**

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

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação PRAC sobre o relatório final do PASS não intervencional imposto para o(s) medicamento(s) que contém as substâncias ativas acitretina, alitretinoína ou isotretinoína e que são objeto do relatório final PASS, as conclusões científicas são as seguintes:

A relação risco-benefício dos medicamentos que contém a substância ativa acitretina, alitretinoína ou isotretinoína abrangidos pelo relatório final do PASS mantém-se inalterada, mas o PRAC recomenda que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado sejam alterados do seguinte modo:

- Atualização do respetivo RCM para remover o triângulo preto. O respetivo Folheto Informativo é atualizado em conformidade.

É necessário um estudo qualitativo para investigar os obstáculos e as razões pelas quais certas medidas que fazem parte do PPP nem sempre são seguidas na prática clínica. O protocolo completo do estudo qualitativo deve ser apresentado num procedimento separado, o mais rapidamente possível e, o mais tardar, 6 meses após a conclusão do procedimento atual.

Os titulares de AIM devem apresentar um PGR atualizado no prazo de 3 meses após a finalização deste procedimento PASS.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

## **Fundamentos para a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas aos resultados do estudo sobre o(s) medicamento(s) contendo as substâncias ativas acitretina, alitretinoína ou isotretinoína e que são abrangidos pelo relatório final do PASS, o CMDh considera que a relação risco-benefício do(s) medicamento(s) acima referido(s) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento. Além disso, ao finalizar este estudo, justifica-se a remoção da declaração de monitorização adicional e do triângulo preto da informação sobre o medicamento.

O CMDh conclui que a(s) autorização(ões) de introdução no mercado dos medicamentos abrangidos por este relatório final do PASS deve(m) ser alterada(s).

## **Anexo II**

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)  
autorizado(s) por procedimento nacional**

**Alterações a incluir nas secções pertinentes do Resumo das Características do Medicamento**  
(novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~riseado~~)



~~Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção "efeitos indesejáveis".~~

**Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~riseado~~)



~~Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança.~~

### **Anexo III**

**Condições para as Autorização(ões) de Introdução no Mercado**

**Alterações a introduzir nas condições das autorizações de introdução no mercado de medicamentos que contenham as substâncias ativas acitretina, alitretinoína e isotretinoína (formulações orais) abrangidas pelo relatório final do PASS não intervencional imposto.**

O(s) titular(es) da autorização de introdução no mercado deve(m) remover a seguinte condição:

A fim de avaliar a eficácia das medidas atualizadas de minimização dos riscos em mulheres com potencial para engravidar resultantes deste procedimento de referenciação, os titulares de AIM dos retinóides orais acitretina, alitretinoína e isotretinoína devem realizar e apresentar os resultados de um estudo de utilização de medicamentos (DUS). A conceção do estudo deve ter como objetivo avaliar e quantificar a eficácia das medidas de gestão dos riscos e incluir uma análise e uma avaliação antes e depois da sua aplicação. O relatório do estudo clínico deve ser apresentado às Autoridades Nacionais Competentes relevantes:	No prazo de 48 meses após a decisão da Comissão



**Anexo IV**

**Calendário para a implementação da presente posição**

## Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição da CMDh:	Reunião do CMDh de outubro de 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	26 de novembro de 2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	25 de janeiro de 2024

## **APÊNDICE I**

**Relatório de avaliação do PRAC para o relatório final do estudo PASS não  
intervencional imposto**