

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 los informes periódicos de seguridad (IPS) para permetrina, las conclusiones científicas son las siguientes:

De acuerdo a una revisión exhaustiva de «parestesia», que incluye notificaciones espontáneas y bibliografía, parestesia se identificó como un efecto adverso plausible de los productos que contienen permetrina y, por lo tanto, el PRAC acordó que la información del producto se actualice en consecuencia.

Además, según una revisión del riesgo de reacciones de hipersensibilidad en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a crisantemos, incluidas referencias bibliográficas y notificaciones posteriores a la comercialización, así como en la plausibilidad de un mecanismo farmacológico, el PRAC considera que esta información se debe añadir en la sección 4.4 del RCP.

Por último, con base en un caso clínico, durante el periodo de referencia del IPS actual, que sugiere una intoxicación sistémica, y teniendo en cuenta la recomendación del artículo 45 de un procedimiento del Reglamento (CE) n.º 1901/2006, finalizado en 2013, el PRAC considera que la sección 4.4 del RCP se debe modificar para informar de la limitada experiencia disponible con permetrina en niños con edades entre los 2 y los 23 meses y la necesidad de una estrecha supervisión médica. El prospecto se actualiza en consecuencia.

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 la permetrina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) permetrina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en 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 IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen permetrina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

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

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

1. Parestesia

- **Permetrina al 5 %, crema**

RCP, sección 4.8 Reacciones adversas

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC «Sistema nervioso» con la frecuencia de «frecuente»:

«Parestesia».

Prospecto, sección 4. Posibles efectos adversos

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

sensaciones en la piel (parestesias) como hormigueo, pinchazos, sensación de ardor en la piel

- **Permetrina al 1 % y al 0,43 %, solución cutánea**

RCP, sección 4.8 Reacciones adversas

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC «Sistema nervioso» con la frecuencia «frecuencia no conocida»:

«Parestesia».

Prospecto, sección 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

sensaciones en la piel (parestesia) como hormigueo, pinchazos, sensación de ardor en la piel

2. Reacciones de hipersensibilidad a los crisantemos

La siguiente advertencia debe estar presente en la información del producto de todos los medicamentos que contienen permetrina:

RCP, sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de hipersensibilidad a los crisantemos o a otras compuestas, el tratamiento solo se debe administrar si está estrictamente indicado. En esos casos, el tratamiento se debe cambiar a un fármaco químicamente distinto.

Prospecto, sección 2. Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar X:

- **Si sabe que es alérgico a los crisantemos o a otras plantas de la familia de las compuestas, solo se debe usar X después de hablar con su médico.**

3. Experiencia limitada con permetrina en niños

La siguiente advertencia debe estar presente en la información del producto de todos los medicamentos que contienen permetrina que aún no contienen información sobre supervisión médica para el tratamiento en niños muy pequeños:

- **Permetrina al 5 %, crema**

RCP, sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Población pediátrica

Solo se dispone de experiencia limitada con X en niños de 2 meses a 23 meses. Por lo tanto, en este grupo de edad, el tratamiento solo se debe administrar bajo estrecha supervisión médica.

Prospecto, sección 2. Advertencias y precauciones

Niños de hasta 23 meses de edad

No use X en recién nacidos y lactantes menores de 2 meses, a menos que su médico se lo indique. No hay una experiencia adecuada en lactantes. El tratamiento para niños de hasta 23 meses solo se debe administrar bajo estrecha supervisión médica.

- **Permetrina al 0,43 %, solución cutánea**

RCP, sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Población pediátrica

Solo se dispone de experiencia limitada con X en niños mayores de 2 meses hasta 3 años. Por lo tanto, el tratamiento solo se debe llevar a cabo bajo estrecha supervisión de especialistas, en este grupo de edad.

Prospecto, sección 2. Advertencias y precauciones

Niños de hasta 3 años

No use X en recién nacidos y lactantes menores de 2 meses, a menos que su médico se lo indique. No hay una experiencia adecuada en lactantes. El tratamiento para niños de hasta 3 años de edad solo se debe administrar bajo estrecha supervisión médica.

- **Permetrina al 1 % solución cutánea**

RCP, sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Población pediátrica

Solo se dispone de experiencia limitada con X en niños mayores de 6 meses hasta 3 años. Por lo tanto, el tratamiento solo se debe llevar a cabo bajo estrecha supervisión de especialistas en este grupo de edad.

Prospecto, sección 2. Advertencias y precauciones

Niños de hasta 3 años

No use X en recién nacidos y lactantes menores de 6 meses, a menos que su médico se lo indique. No hay una experiencia adecuada en lactantes. El tratamiento para niños de hasta 3 años de edad solo se debe administrar bajo estrecha supervisión médica.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de abril de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen :	09/06/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	08/08/2018