

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 minoxidil (formulação tópica), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre a hipertricose em crianças após exposição tópica inadvertida ao minoxidil a partir de relatos espontâneos, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita e um teste de despistagem positivo, o PRAC considera que uma relação causal entre a utilização de minoxidil (formulação tópica) e a hipertricose em crianças após exposição tópica inadvertida é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm minoxidil (formulação tópica) deve ser alterada em conformidade.

Tendo em conta os dados disponíveis sobre a ingestão acidental de minoxidil tópico, o PRAC considera que a embalagem exterior e o acondicionamento primário dos medicamentos que contêm minoxidil (formulação tópica) devem ser alterados em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a minoxidil (formulação tópica) o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) minoxidil (formulação tópica), se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.4

Deve ser acrescentada uma advertência com o seguinte teor:

Hipertricose em crianças após exposição tópica inadvertida ao minoxidil:

Foram notificados casos de hipertricose em crianças na sequência do contacto da pele com locais de aplicação de minoxidil de doentes (prestadores de cuidados) que utilizam minoxidil tópico. A hipertricose foi reversível, em poucos meses, quando as crianças deixaram de ser expostas ao minoxidil. Por conseguinte, deve evitar-se o contacto entre as crianças e os locais de aplicação do minoxidil.

Folheto Informativo

Secção 2

Foram notificados casos de crescimento excessivo de pelos no corpo das crianças na sequência do contacto da pele com locais de aplicação de minoxidil de doentes (prestadores de cuidados) que utilizam minoxidil tópico. O crescimento de pelos voltou ao normal dentro de meses quando as crianças deixaram de ser expostas ao minoxidil. Deve ter-se o cuidado de assegurar que as crianças não entram em contacto com as zonas do corpo onde foi aplicado minoxidil por via tópica.

Consulte um médico se notar um crescimento excessivo de pelos no corpo do seu filho durante o período em que estiver a utilizar medicamentos tópicos de minoxidil.

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Secção 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Deve ser acrescentada a seguinte advertência (local e disposição a acordar com as autoridades nacionais competentes):

Não ingerir.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Junho de 2024 Reunião do CMDh
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	11 de agosto de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10 de outubro de 2024