

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 a permetrina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base numa revisão exaustiva de «parestesia», incluindo comunicações espontâneas e literatura, a parestesia foi identificada como um efeito secundário plausível de produtos que contêm permetrina e, por conseguinte, o PRAC determinou que a informação do medicamento deve ser atualizada em conformidade.

Além disso, com base numa revisão do risco de reações de hipersensibilidade em doentes com antecedentes de reações de hipersensibilidade aos crisântemos, incluindo referências na literatura e relatórios pós-comercialização, bem como a plausibilidade de um mecanismo farmacológico, o PRAC considera que esta informação deve ser adicionada à secção 4.4 do RCM.

Finalmente, com base num relatório de caso durante o intervalo do RPS atual, que sugere uma intoxicação sistémica, e tendo em conta a recomendação de um procedimento do artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 finalizado em 2013, o PRAC considera que a secção 4.4 do RCM deve ser alterada de modo a informar sobre a experiência limitada disponível relativa à utilização de permetrina em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 23 meses, bem como a necessidade de controlo médico estrito. O Folheto Informativo é atualizado 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 à permetrina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) permetrina 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 permetrina 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~~)

1. Parestesia

- **Permetrina 5% creme**

Secção 4.8 do RCM Efeitos indesejáveis

A reação adversa seguinte deve ser adicionada na classe de sistema de órgãos «Sistema nervoso» com uma frequência de «Frequente»:

«Parestesia».

Secção 4. do Folheto Informativo Efeitos secundários possíveis

Frequente: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas

sensações na pele (parestesias) como formigueiro, picadas, sensação de queimadura na pele

- **Permetrina 1% e 0,43% soluções cutâneas**

Secção 4.8 do RCM Efeitos indesejáveis

A reação adversa seguinte deve ser adicionada na classe de sistema de órgãos «Sistema nervoso» com uma frequência de «Desconhecido»:

«Parestesia».

Secção 4. do Folheto Informativo Efeitos secundários possíveis

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

sensações na pele (parestesia) como formigueiro, picadas, sensação de queimadura na pele

2. Reações de hipersensibilidade a crisântemos

A advertência seguinte deve ser incluída na informação do medicamento de todos os medicamentos que contêm permetrina:

Secção 4.4 do RCM Advertências e precauções especiais de utilização

No caso de hipersensibilidade a crisântemos ou a outras compositae, o tratamento só deve ser utilizado se estritamente indicado. Nestes casos, o tratamento deve ser alterado para um agente quimicamente diferente.

Secção 2. do Folheto Informativo Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar X:

- **Se tem antecedentes de alergia a crisântemos ou a outras compositae, só deve utilizar X depois de falar com o médico.**

3. Experiência limitada com a permetrina em crianças

A advertência seguinte deve ser incluída na informação do medicamento de todos os medicamentos que contêm permetrina, que não contenha já informação relativa ao controlo médico no tratamento de crianças muito pequenas:

- Permetrina 5% creme

Secção 4.4 do RCM Advertências e precauções especiais de utilização

População pediátrica

A experiência de utilização de X em crianças dos 2 aos 23 meses é limitada. Por conseguinte, o tratamento nesta faixa etária deve ser utilizado apenas sob controlo médico estrito.

Secção 2. do Folheto Informativo Advertências e precauções

Crianças até aos 23 meses de idade

Não utilize X em recém-nascidos e lactentes com menos de 2 meses de idade, salvo por indicação médica. Não está disponível experiência adequada em lactentes e crianças pequenas. O tratamento em crianças até aos 23 meses de idade só deve ser utilizado sob controlo médico estrito.

- Permetrina 0,43% solução cutânea

Secção 4.4 do RCM Advertências e precauções especiais de utilização

População pediátrica

A experiência de utilização de X em crianças dos 2 meses aos 3 anos é limitada. Por conseguinte, o tratamento nesta faixa etária deve ser utilizado apenas sob controlo estrito de um especialista.

Secção 2. do Folheto Informativo Advertências e precauções

Crianças até 3 anos de idade

Não utilize X em recém-nascidos e lactentes com menos de 2 meses de idade, salvo por indicação médica. Não está disponível experiência adequada em lactentes e crianças pequenas. O tratamento em crianças até aos 3 anos de idade só deve ser utilizado sob controlo médico estrito.

- Permetrina 1% solução cutânea

Secção 4.4 do RCM Advertências e precauções especiais de utilização

População pediátrica

A experiência de utilização de X em crianças dos 6 meses aos 3 anos é limitada. Por conseguinte, o tratamento nesta faixa etária deve ser utilizado apenas sob controlo estrito de um especialista.

Secção 2. do Folheto Informativo Advertências e precauções

Crianças até 3 anos de idade

Não utilize X em recém-nascidos e lactentes com menos de 6 meses de idade, salvo por indicação médica. Não está disponível experiência adequada em lactentes e crianças pequenas. O tratamento em crianças até aos 3 anos de idade só deve ser utilizado sob controlo médico estrito.

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 abril de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	9 de junho de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	8 de agosto de 2018