

## **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 diclofenaco (formulações tópicas), as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis relativos a diclofenaco tópico e aos resultados adversos para a gravidez, e tendo em conta a informação sobre medicamentos da mesma classe terapêutica, o Estado-Membro Responsável recomenda alterar o RCM e o FI de todos os medicamentos tópicos com diclofenaco para incluir o texto sobre os riscos da utilização durante a gravidez, em linha com o adotado para o cetoprofeno, o flurbiprofeno, o piroxicam e o ibuprofeno de aplicação tópica, o ibuprofeno lisina (não indicado no canal arterial) e o ibuprofeno/caféina.

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 diclofenaco (formulações tópicas), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) diclofenaco (formulações tópicas) 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~~)**

*O texto abaixo deve ser adaptado, a nível nacional, aos textos existentes na informação do medicamento. Caso a informação do medicamento já inclua conselhos semelhantes ou mais rigorosos sobre a utilização durante a gravidez, os conselhos semelhantes ou mais rigorosos permanecem válidos e devem permanecer.*

*Caso a informação do medicamento contenha declarações que indiquem a ausência de efeitos teratogénicos ou de exposição sistémica relevante, estas declarações devem ser eliminadas.*

**Para todas as formulações tópicas, exceto soluções oftálmicas:**

### **Resumo das Características do Medicamento**

- Secção 4.3

**– terceiro trimestre da gravidez**

- Secção 4.6

Gravidez

**Não existem dados clínicos sobre a utilização de [nome do medicamento] durante a gravidez. Mesmo que a exposição sistémica seja inferior em comparação com a administração oral, não se sabe se a exposição sistémica a [nome do medicamento] alcançada após a administração tópica pode ser prejudicial para o embrião/feto. Durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, [nome do medicamento] não deve ser utilizado, a menos que seja claramente necessário. Se utilizado, a dose deve ser mantida tão baixa quanto possível e a duração do tratamento deve ser tão curta quanto possível.**

**Durante o terceiro trimestre da gravidez, a utilização sistémica de inibidores de sintetase de prostaglandina, incluindo diclofenaco, pode induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer um período prolongado de sangramento tanto na mãe quanto na criança, e o trabalho de parto pode ser retardado. Por conseguinte, [nome do medicamento] é contraindicado durante o último trimestre da gravidez (ver Secção 4.3).**

### **Folheto Informativo**

Secção 2. O que precisa de saber antes de <tomar/utilizar> [nome do medicamento]

Não utilize <medicamento>

**Se estiver nos últimos 3 meses de gravidez.**

Gravidez, amamentação e fertilidade

**Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.**

**Não utilize [nome do medicamento] se estiver nos últimos 3 meses de gravidez. Não deve utilizar [nome do medicamento] durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja claramente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período, deverá ser utilizada a dose mais baixa e pelo menor tempo possível.**

**As formas orais (por exemplo, comprimidos) de [nome do medicamento] podem causar efeitos adversos no feto em gestação. Não se sabe se o mesmo risco se aplica a [nome do medicamento].**

quando é utilizado <na pele>/<na boca>.

### Para formulações oftálmicas:

#### Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.6

Gravidez

Não existem dados clínicos sobre a utilização de [nome do medicamento] durante a gravidez. Mesmo que a exposição sistémica seja inferior em comparação com a administração oral, não se sabe se a exposição sistémica a [nome do medicamento] alcançada após a administração tópica pode ser prejudicial para o embrião/feto. Durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, [nome do medicamento] não deve ser utilizado, a menos que seja claramente necessário. Se utilizado, a dose deve ser mantida tão baixa quanto possível e a duração do tratamento deve ser tão curta quanto possível.

Durante o terceiro trimestre da gravidez, a utilização sistémica de inibidores de sintetase de prostaglandina, incluindo diclofenaco, pode induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer um período prolongado de sangramento tanto na mãe quanto na criança, e o trabalho de parto pode ser retardado. Por conseguinte, [nome do medicamento] não é recomendado durante o último trimestre da gravidez.

#### Folheto Informativo

Secção 2. O que precisa de saber antes de <tomar/utilizar> [nome do medicamento]

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não utilize [nome do medicamento] se estiver nos últimos 3 meses de gravidez. Não deve utilizar [nome do medicamento] durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja claramente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período, deverá ser utilizada a dose mais baixa e pelo menor tempo possível.

As formas orais (por exemplo, comprimidos) de [nome do medicamento] podem causar efeitos adversos no feto em gestação. Não se sabe se o mesmo risco se aplica a [nome do medicamento] quando é utilizado no olho.

**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 maio de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	14 de julho de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	12 de setembro de 2024