

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 el diclofenaco (formulaciones sistémicas), las conclusiones científicas son las siguientes:

Basándose en la evaluación de la bibliografía y los datos de casos clínicos y bases de datos de seguridad, el PRAC considera que no puede descartarse una correlación positiva entre la «fuga anastomótica» y el diclofenaco (formulaciones sistémicas), por lo que recomienda añadir una advertencia en la sección 4.4 de la ficha técnica o resumen de las características del producto. El prospecto se actualiza en consecuencia.

Basándose en la evaluación de la bibliografía y los datos de casos clínicos y bases de datos de seguridad, el PRAC considera que no puede descartarse una relación causal entre el «síndrome de Kounis» y el diclofenaco (formulaciones sistémicas), por lo que recomienda añadirla como advertencia en la sección 4.4 y como reacción adversa con una frecuencia «no conocida» en la sección 4.8 de la ficha técnica o resumen de las características del producto. 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 el diclofenaco (formulaciones sistémicas), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) diclofenaco (formulaciones sistémicas) 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 diclofenaco (formulaciones sistémicas) 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 relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Fuga anastomótica:

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Efectos gastrointestinales:

[...]

Los AINE, incluido el diclofenaco, pueden aumentar el riesgo de fuga anastomótica gastrointestinal. Se recomienda una vigilancia médica estrecha y precaución cuando se utilice diclofenaco después de una intervención quirúrgica gastrointestinal.

[...]

Prospecto

Sección 2: Qué necesita saber antes de empezar a tomar [producto]

Informe a su médico si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino antes de recibir/tomar/usar [nombre del producto], ya que [nombre del producto] puede empeorar a veces la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

Síndrome de Kounis:

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Generales:

[...]

Al igual que con otros AINE, también pueden producirse reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas/anafilactoides, en casos raros con diclofenaco cuando no ha habido exposición previa al fármaco. **Las reacciones de hipersensibilidad también pueden evolucionar a un síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede provocar un infarto de miocardio. Los síntomas iniciales de estas reacciones pueden consistir en dolor torácico asociado a una reacción alérgica al diclofenaco.**

[...]

- Sección 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos cardiacos» con una frecuencia «no conocida»: **Síndrome de Kounis**

Prospecto

Sección 2: Qué necesita saber antes de empezar a tomar [producto]

Algunas personas NO DEBEN utilizar [producto]. Consulte a su médico si:

- cree que puede ser alérgico al diclofenaco sódico, al ácido acetilsalicílico, al ibuprofeno o a cualquier otro AINE, o a alguno de los demás componentes de [producto]. (Se enumeran al final del prospecto.) Los signos de una reacción de hipersensibilidad son hinchazón de la cara y la boca (angioedema), problemas para respirar, **dolor de pecho**, moqueo, erupción cutánea o cualquier otra reacción alérgica.

Sección 4: Posibles efectos adversos

Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- **Dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis**

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 mayo de 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	13 de julio de 2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	11 de septiembre de 2019