

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

A la vista de los datos disponibles en la bibliografía sobre erupciones fijas medicamentosas y en las notificaciones espontáneas que incluyen en algunos casos una relación temporal compatible y una retirada de la exposición o una reexposición positivas, el PRAC considera que la relación causal entre diclofenaco (formulaciones sistémicas) y erupciones fijas medicamentosas es al menos una posibilidad razonable.

El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen diclofenaco (formulaciones sistémicas) debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

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 recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

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~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

El siguiente texto debe añadirse donde se enumeran reacciones cutáneas graves (p. ej., SSJ y NET) en el párrafo sobre reacciones cutáneas de la sección 4.4 de la Ficha Técnica. Si no existe una redacción similar, debe implementarse en su totalidad. Si la información del producto ya incluye una recomendación similar o más estricta sobre reacciones cutáneas, esta seguirá siendo válida y deberá mantenerse

términos:

Reacciones cutáneas

Muy raramente se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica, **y erupción ampollosa fija generalizada medicamentosa** asociada al uso del diclofenaco (ver sección 4.8). Es posible que los pacientes tengan un mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. La administración de [nombre del medicamento] deberá suspenderse ante la primera aparición de erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

- Sección 4.8

Si la «erupción fija medicamentosa» o la «erupción fija medicamentosa ampollosa generalizada» ya están incluidas en la sección 4.8 con otra frecuencia, deberá mantenerse la frecuencia existente.

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo», con frecuencia «no conocida»:

Erupción fija medicamentosa

Erupción ampollosa fija generalizada medicamentosa

Prospecto

Las siguientes advertencias deben añadirse si no existen otras advertencias correspondientes sobre reacciones cutáneas graves. Si existen advertencias sobre reacciones cutáneas graves, estas deben mantenerse.

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

informe a su médico antes de tomar [nombre del medicamento]:

- **Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar [nombre del medicamento] u otros analgésicos.**

Sección 4. Posibles efectos adversos

Deje de tomar [nombre del medicamento] y acuda a un médico inmediatamente si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves; es posible que necesite tratamiento médico urgente:

- **Reacción alérgica grave de la piel, que puede incluir grandes manchas rojas u oscuras generalizadas, hinchazón de la piel, ampollas y picor (erupción ampollosa fija generalizada medicamentosa).**

Otros efectos adversos:

Si la «erupción fija medicamentosa» ya está incluida en la sección 4 del prospecto con otra frecuencia, se mantendrá dicha frecuencia.

frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- **Reacción alérgica en la piel, que puede incluir manchas redondas u ovaladas de enrojecimiento e hinchazón de la piel, ampollas y picor (erupción fija medicamentosa). También puede producirse un oscurecimiento de la piel en las zonas afectadas, que podría persistir después de la curación. La erupción fija medicamentosa suele reaparecer en el mismo o los mismos sitios si se vuelve a tomar el medicamento.**

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 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	7 de julio de 2025
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	4 de septiembre de 2025