

Anexo I

Conclusiones científicas y bases para la modificación de las Condiciones de la/s Autorización/es de Comercialización.

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta el informe de evaluación del PRAC sobre los PSUR de diclofenaco (formulaciones tópicas), las conclusiones científicas son las siguientes:

Basándonos en la revisión de los datos de las bases de datos de seguridad, y los presentados en los PSURs, el PRAC considera que "sensación de quemazón" y "quemazón en el lugar de aplicación" son reacciones adversas de diclofenaco tópico, independientemente de la vía de administración. Estos se consideran reflejados en el Resumen de Características del Producto mediante la descripción "dermatitis", "quemazón en el lugar de aplicación" o "sensación de quemazón" para los medicamentos con diclofenaco de aplicación tópica; mediante la descripción "dolor ocular", "quemazón en el lugar de aplicación" para los medicamentos con diclofenaco de aplicación tópica oftálmica, y con la descripción "irritación de la cavidad oral" y "quemazón en el lugar de aplicación" para los medicamentos con diclofenaco de aplicación tópica en la mucosa oral. El PRAC recomienda que todo Titular de la autorización de comercialización que no tenga listadas estas reacciones adversas, debe actualizar la sección 4.8 del Resumen de Características del Producto con objeto de añadir las reacciones adversas "quemazón en el lugar de aplicación" con frecuencia "no conocida" para los medicamentos de aplicación tópica que contengan diclofenaco, "sensación de quemazón en el ojo" con frecuencia "no conocida" para las preparaciones tópicas oftálmicas que contengan diclofenaco; y "sensación de quemazón en la boca" para los medicamentos de aplicación tópica en la mucosa oral que contengan diclofenaco. El Prospecto de Información al Paciente se actualiza de esta misma manera.

Basándonos en la revisión de los datos de las bases de datos de seguridad y los presentados en los PSURs, el PRAC considera que la cuestión de seguridad "piel seca" es una reacción adversa de la administración tópica de diclofenaco. Sin embargo, todos los casos graves de "piel seca" estaban en el contexto de otras reacciones adversas cutáneas ya reflejadas, como reacciones adversas frecuentes: (erupción, eczema, eritema, dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto), prurito, en los resúmenes de características del producto de los medicamentos tópicos con diclofenaco. Por tanto el PRAC recomienda que todo Titular de la Autorización de Comercialización de medicamentos con diclofenaco de aplicación tópica, que no tenga incluidas estas reacciones adversas en la sección 4.8 del Resumen de Características del producto, que añadan la reacción "piel seca", con una frecuencia "no conocida". El Prospecto de Información al Paciente se actualiza de esta misma manera.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas emitidas por el PRAC.

Bases para la modificación de las condiciones de la(s) Autorización(es) de Comercialización.

Sobre la base de las conclusiones científicas para diclofenaco (formulaciones tópicas) el CMDh opina que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen diclofenaco (formulaciones tópicas) no se modifica, sujeta a los cambios propuestos en la información de producto.

El CMDh asume la posición de que la autorización de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación de este PSUR debe ser modificada. En este sentido, el CMDh recomienda que los estados miembros concernidos y los solicitantes o titulares de la autorización de comercialización de los demás medicamentos actualmente autorizados que contienen diclofenaco (formulaciones tópicas), y de aquellos sujetos a futuros procedimientos de autorización de comercialización en la UE, tengan en la debida consideración esta posición del CMDh

Anexo II

**Modificaciones de la Información de Producto de los medicamentos
autorizados por procedimiento nacional.**

Las modificaciones a ser incluidas en las secciones relevantes de la Información de Producto
(nuevo texto subrayado y en negrita texto eliminado ~~tachado~~)

Todos los TAC de autorizaciones de comercialización de medicamentos con diclofenaco de aplicación cutánea, que no tengan actualmente "erupción, eczema, eritema, dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto), prurito", "quemazón en el lugar de aplicación" o "sensación de quemazón" incluidos en la sección 4.8 de la correspondiente Ficha Técnica del Medicamento

Resumen de las características del Producto

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas bajo el apartado "trastornos de la piel y del tejido subcutáneo" con una frecuencia "no conocida".

Sensación de quemazón en el lugar de aplicación

Piel seca

Prospecto de Información al paciente

- Sección 4

No conocida:

Sensación de quemazón en el lugar de aplicación

Piel seca

Todos los TAC de autorizaciones de comercialización de medicamentos para aplicación tópica oftálmica, que no incluyan actualmente "dolor ocular", "quemazón en el lugar de aplicación" o "sensación de quemazón" en la sección 4.8 de la correspondiente Ficha Técnica del Medicamento.

Resumen de Características del Producto

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse bajo el apartado "trastornos oculares" con una frecuencia "no conocida":

Sensación de quemazón en el ojo.

Prospecto de información al paciente

- Sección 4

No conocida:

Sensación de quemazón en el ojo.

Todos los Titulares de una autorización de comercialización de medicamentos con diclofenaco de aplicación tópica en la mucosa oral, que no incluyan actualmente "irritación de la cavidad oral", "quemazón en el lugar de aplicación", en la sección 4.8 en la Ficha Técnica correspondiente.

Resumen de Características del Producto

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse bajo el apartado "trastornos gastrointestinales" con una frecuencia "no conocida":

Sensación de quemazón en la boca

Prospecto de información al paciente

- Sección 4

No conocida:

Sensación de quemazón en la boca

Anexo III**Calendario para la implementación de esta posición**

Calendario para la implementación de esta posición

Adopción de la posición del CMDh:	Reunión del CMDh de Mayo de 2019
Transmisión de las traducciones de los anexos a esta posición a las Autoridades Nacionales Competentes:	11 Julio de 2019
Implementación de la posición por parte de los Estados Miembros (Envío de las solicitudes de modificación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	09 de Septiembre de 2019