

## **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 {nombre del principio(s) activo(s) según la lista de referencia europea (lista EURD)}, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles en la literatura, sobre la información para los medicamentos de la misma clase terapéutica, de un mecanismo plausible, el PRAC considera que se debería implementar una advertencia sobre el posible efecto de enmascaramiento del flurbiprofeno (formulaciones sistémicas, oromucosas y parches transdérmicos) en los síntomas de infección, con el consiguiente retraso en el inicio del tratamiento adecuado y empeoramiento de la infección. El PRAC concluyó que la información sobre los productos que contienen flurbiprofeno para uso sistémico, las formulaciones bucales y los parches transdérmicos debe modificarse en consecuencia.

En vista de los datos disponibles sobre la información para los medicamentos de la misma clase terapéutica, de un mecanismo plausible, el PRAC considera que se debe implementar una advertencia para el flurbiprofeno tópico (formulaciones oromucosas y parches transdérmicos) sobre el riesgo de uso durante el embarazo. El PRAC concluyó que la información sobre los productos que contienen flurbiprofeno para uso en formulaciones bucales y parches transdérmicos debe modificarse 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 {principio(s) activo(s) según la lista EURD}, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) {el/los principio(s) activo(s) según la lista EURD} 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 {principio activo según la lista EURD} 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 incluirán en las secciones pertinentes de la Información del producto  
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado)

Todos los productos de flurbiprofeno con formulaciones sistémicas y oromucosas y parches transdérmicos

### **Resumen de las características del producto**

#### **4.2 Posología y formas de administración**

Se debe usar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas (véase sección 4.4).

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

##### **Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes**

Los estudios epidemiológicos sugieren que los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) sistémicos pueden enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede llevar a un inicio tardío del tratamiento adecuado y, por lo tanto, a empeorar el resultado de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana adquirida en la comunidad y en complicaciones bacterianas de la varicela. Si se administra <nombre de producto> mientras el paciente sufre fiebre o dolor asociado a la infección, se recomienda hacer un seguimiento de la infección.

##### **Prospecto del envase**

##### **Sección 2 – Advertencias y precauciones**

##### **Hable con su farmacéutico o médico si:**

[...] tiene una infección - vea el apartado «Infecciones» a continuación.  
[...]

##### **Infecciones**

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden ocultar signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Esto puede retrasar el inicio de un tratamiento adecuado para la infección, lo que puede conducir a un mayor riesgo de complicaciones. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y sus síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico o farmacéutico sin demora.

##### **Sección 3 – Modo de utilización**

Se debe usar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte a un médico o farmacéutico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

Modificaciones que se incluirán en las secciones pertinentes de la Información del producto  
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado)

### **Todos los productos de flurbiprofeno con formulaciones bucales y parches transdérmicos**

En caso de que la información del producto ya incluya un consejo similar o más estricto sobre el uso durante el embarazo, el consejo similar o más estricto sigue siendo válido y debe permanecer.

En caso de que la información del producto contenga declaraciones que indiquen que no hay efectos teratogénicos o que no hay exposición sistémica relevante, este texto debe eliminarse.

## Resumen de las características del producto

### Sección 4.3

[...]

#### - tercer trimestre de embarazo

### Sección 4.6

[...] Embarazo

**No se dispone de datos clínicos sobre el uso de [nombre del producto] durante el embarazo. Incluso si la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a [nombre del producto] alcanzada después de la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión/feto. Durante el primer y el segundo trimestre de embarazo, no debería administrarse [nombre del producto] a menos que sea claramente necesario. Si se hace, la dosis debe ser lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.**

**Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de prostaglandina sintetasa, incluido [nombre del producto], puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo pueden producirse hemorragias prolongadas tanto en la madre como en el niño, y el parto puede retrasarse. Por lo tanto, [nombre del producto] está contraindicado durante el último trimestre del embarazo (véase sección 4.3).**

### Prospecto

Sección 2. Lo que necesita saber antes de <tomar/usar> [nombre del producto]

No usar <product>

#### Si está en los últimos 3 meses de embarazo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

[...]

**Las formas orales (por ejemplo, comprimidos) de flurbiprofeno pueden causar efectos adversos en los bebés no nacidos. Se desconoce si existe el mismo riesgo con [nombre del producto].**

**Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. No utilice [nombre del producto] si se encuentra en el último trimestre de embarazo. No debería tomar <nombre del producto> durante los primeros seis meses de embarazo a menos que sea claramente necesario y así se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, debe usarse la dosis más baja posible y durante el menor tiempo posible.**

**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 Julio 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	03 09 2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	02 11 2023