

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

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 ácido salicílico (uso tópico), las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre el riesgo esperado del uso tópico del ácido salicílico durante el embarazo procedentes de la bibliografía, y a la vista de la información sobre medicamentos de la misma clase terapéutica, el PRAC considera que una relación causal entre las formulaciones cutáneas de ácido salicílico (uso tópico) y un mayor riesgo de uso durante el embarazo es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen ácido salicílico (uso tópico) 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

Sobre la base de las conclusiones científicas sobre el ácido salicílico (uso tópico), el CMDh considera que la relación beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen ácido salicílico (uso tópico) se mantiene sin cambios en la información sobre el 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**

En el caso de los productos para uso cutáneo, 100 mg/ml de solución, parche, gel y yeso adhesivo.

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~~)>

Resumen de las características del producto

- Sección 4.6

Las recomendaciones para el uso durante el embarazo deben modificarse como sigue:

Embarazo

No hay datos o hay una cantidad limitada de datos procedentes del uso de [nombre del medicamento] durante el embarazo.

[nombre del medicamento] no debe utilizarse durante el embarazo, excepto para el tratamiento a corto plazo de una pequeña <zona de la piel>/<verruqa>/<callo>/<ojo de gallo>.

Se desconoce si la exposición sistémica [nombre del medicamento] alcanzada después de la administración tópica puede ser nociva para el embrión o feto.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintetasa puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse un tiempo prolongado de hemorragia tanto en la madre como en el niño, y el parto puede retrasarse.

Prospecto

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

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar [nombre del medicamento] durante el embarazo, excepto para el tratamiento a corto plazo de una pequeña <zona de la piel>/<verruqa>/<callo>/<ojo de gallo>.

Las formas orales (p. ej., comprimidos) de esta clase de medicamento pueden causar efectos adversos en el feto. Se desconoce si los mismos riesgos son aplicables a [nombre del medicamento] cuando se utiliza <en la piel>/<en verrugas>/<en callosidades>/<en ojos de gallo>

En caso de que la información sobre el producto ya incluya información similar o más estricta en relación con el uso durante el embarazo, las recomendaciones similares o más estrictas seguirán siendo válidas y deberán mantenerse.

Para los medicamentos de uso cutáneo en solución al 10 % o gel en el cuero cabelludo.

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~~)

Resumen de las características del producto

- Sección 4.3

Debe añadirse la contraindicación siguiente:

- **tercer trimestre del embarazo**

- Sección 4.6

Las recomendaciones para el uso durante el embarazo deben modificarse como sigue:

Embarazo

No hay datos o hay una cantidad limitada de datos procedentes del uso de [nombre del medicamento] durante el embarazo.

Se desconoce si la exposición sistémica [nombre del medicamento] alcanzada después de la administración tópica puede ser nociva para el embrión o feto. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, [nombre del medicamento] no debe utilizarse a menos que sea claramente necesario. Si se utiliza, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corta posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintetasas puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse un periodo prolongado de hemorragia tanto en la madre como en el niño, y el parto puede retrasarse. Por lo tanto, [nombre del medicamento] está contraindicado durante el último trimestre del embarazo (véase la sección 4.3).

Prospecto

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

No utilizar <medicamento>

Si está en los últimos 3 meses de embarazo.

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No utilice <nombre del medicamento> si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

No debe utilizar [nombre del medicamento] durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea claramente necesario y lo recomiende su médico. Si necesita tratamiento durante este período, deberá utilizar la dosis más baja durante el menor tiempo posible.

Las formas orales (p. ej., comprimidos) de esta clase de medicamento pueden causar efectos adversos en el feto. Se desconoce si los mismos riesgos se aplican a [nombre del medicamento] cuando se utiliza en el cuero cabelludo.

En caso de que la información sobre el producto ya incluya información similar o más estricta en relación con el uso durante el embarazo, las recomendaciones similares o más estrictas seguirán siendo válidas y deberán mantenerse.

Para productos de uso oftálmico.

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~~)

Resumen de las características del producto

- Sección 4.6

Las recomendaciones para el uso durante el embarazo deben modificarse como sigue:

Embarazo

En el uso previsto no se prevén efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica al ácido salicílico es insignificante. [Nombre del medicamento] puede utilizarse durante el embarazo.

Prospecto

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

Embarazo

Puede utilizar [nombre del medicamento] si está embarazada.

En caso de que la información sobre el producto ya incluya información similar o más estricta en relación con el uso durante el embarazo, las recomendaciones similares o más estrictas seguirán siendo válidas y deberán mantenerse.

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 de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	8 de septiembre de 2024
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	7 de noviembre de 2024