

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) Autorização(ões) de Introdução  
no Mercado**

## **Conclusões científicas**

Tendo em consideração o relatório de avaliação do PRAC sobre o(s) RPS(s) para o aceclofenac, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis e a recomendação relativa à utilização de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides sistémicos (AINE - incluindo aceclofenac) durante a gravidez, e na ausência de dados clínicos para a utilização da formulação tópica de aceclofenac durante a gravidez (em particular, incerteza dos níveis plasmáticos sistémicos e falta de um limiar conhecido do nível plasmático abaixo do qual a exposição a AINE durante a gravidez não resulta em efeitos adversos para o feto), o PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos tópicos contendo aceclofenac deve ser atualizada. Isto inclui destacar a contraindicação para utilização durante o último trimestre, bem como a recomendação de evitar a utilização durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, a menos que claramente necessário. Se a utilização durante a gravidez for justificada, deve ser aplicada a dose mais baixa possível durante o período de tratamento mais curto.

Depois de analisar a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da recomendação.

## **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas a aceclofenac, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) aceclofenac se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

## **Anexo II**

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto eliminado ~~rasurado~~)

## Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.3

A contraindicação deve ser adicionada da seguinte forma:

### Terceiro trimestre de gravidez

- Secção 4.6

As recomendações para utilização na gravidez devem ser alteradas da seguinte forma:

Gravidez

Não existem dados clínicos sobre a utilização de [nome do medicamento] durante a gravidez. Embora a exposição sistémica seja, presumivelmente, inferior em comparação com a administração oral, desconhece-se se a exposição sistémica ao [nome do medicamento] atingida após a administração tópica pode ser prejudicial para o embrião/feto. Durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, o [nome do medicamento] não deve ser utilizado, a menos que seja claramente necessário. Se utilizado, a dose deve ser mantida o mais baixa possível e a duração do tratamento o mais curta possível.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, a utilização sistémica de inibidores da prostaglandina sintetase, incluindo [nome do medicamento], pode induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer um prolongamento do tempo de hemorragia tanto na mãe como na criança, e o trabalho de parto pode ser retardado. Assim, o [nome do medicamento] é contraindicado durante o último trimestre de gravidez (ver secção 4.3).

## Folheto informativo

Secção 2. O que precisa de saber antes de <tomar/utilizar> [nome do medicamento]

Não utilize <medicamento>

### Se está nos últimos 3 meses de gravidez.

Gravidez, amamentação e fertilidade

[...]

Formas orais (por exemplo, comprimidos) de aceclofenac podem causar efeitos adversos no feto. Não se sabe se o mesmo risco se aplica a [nome do medicamento].

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não utilize [nome do medicamento] se estiver nos últimos 3 meses de gravidez. Não deve utilizar [nome do medicamento] durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que tal seja claramente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se precisar de tratamento durante este período, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível.

**Anexo III**

**Calendário para a implementação da presente posição**

### Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de Dezembro de 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	28/01/2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	28/03/2024