

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o relatório final do PASS não intervencional instituído para o(s) medicamento(s) que contém (contêm) a substância ativa dexcetoprofeno e tramadol (DKP-TRAM) abrangido(s) pelo relatório final do PASS, as conclusões científicas são as seguintes:

Apesar das limitações do estudo (tal como detalhado em diferentes secções do relatório de avaliação da equipa do relator do PRAC) que impedem a obtenção de conclusões robustas, o PRAC concordou que não surgiram novos motivos de preocupação relevantes relativamente ao perfil de segurança ou ao padrão de utilização de DKP-TRAM.

O PRAC confirmou que a obrigação de efetuar o PASS é considerada como tendo sido cumprida. Por conseguinte, DKP-TRAM deve ser retirado da lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional.

A informação do medicamento de DKP-TRAM já menciona que os efeitos indesejáveis podem ser minimizados com a utilização do menor número de doses durante o período mais curto necessário para controlar os sintomas. Além disso, já está incluída uma advertência sobre doentes idosos e doentes com comorbilidades graves (tais como doenças hepáticas, renais ou cardiovasculares, entre outras). Por conseguinte, não se justifica qualquer atualização da informação do medicamento.

Adicionalmente, o plano de gestão do risco (PGR) deve ser atualizado na próxima oportunidade regulamentar para que o estudo concluído seja retirado de todas as secções relevantes do documento.

Por fim, o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) abrangido(s) mantém-se inalterado.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

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

Com base nas conclusões científicas relativas aos resultados do estudo para o(s) medicamento(s) que contém (contêm) a substância ativa dexcetoprofeno e tramadol abrangido(s) pelo relatório final do PASS, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) acima referido(s) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas nas condições da autorização de introdução no mercado.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado dos medicamentos abrangidos pelo relatório final do PASS devem ser alterados.

Anexo II

Condições relativas à Autorização de Introdução no Mercado

Alterações a incluir nas condições da(s) autorização(ões) de introdução no mercado do(s) medicamento(s) que contém (contêm) a substância ativa dexcetoprofeno e tramadol abrangido(s) pelo relatório final do PASS não intervencional instituído

O(s) titular(es) da(s) autorização(ões) de introdução no mercado deverá(ão) suprimir a(s) seguinte(s) condição(ões) (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

- ~~• A condição para enviar os resultados do PASS não intervencional instituído foi cumprida. A inclusão de medicamentos que contém dexcetoprofeno e tramadol na lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional já não se justifica.~~

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 abril de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	6 de junho de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	5 de agosto de 2022