

## **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 os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o diclofenac (formulações sistémicas), as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão da literatura e dos dados de relatórios de casos e das bases de dados de segurança, o PRAC considera que não se pode excluir uma correlação positiva entre «fuga anastomótica» e diclofenac (formulações sistémicas), pelo que recomenda que seja aditada uma advertência à secção 4.4 do Resumo das Características do Medicamento. O Folheto Informativo é atualizado em conformidade.

Com base na revisão da literatura e dos dados de relatórios de casos e das bases de dados de segurança, o PRAC considera que não se pode excluir uma relação causal entre a «síndrome de Kounis» e o diclofenac (formulações sistémicas), pelo que recomenda que tal seja aditado enquanto advertência na secção 4.4 e enquanto reação adversa medicamentosa com frequência «desconhecida» na secção 4.8 do Resumo das Características do Medicamento. O Folheto Informativo é atualizado em conformidade.

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 ao diclofenac (formulações sistémicas), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) diclofenac (formulações sistémicas) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm diclofenac (formulações sistémicas) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **Anexo II**

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

**Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

**Fuga anastomótica:**

#### **Resumo das Características do Medicamento**

- Secção 4.4

Deve ser adicionada uma advertência nos seguintes termos:

Efeitos gastrointestinais:

[...]

**Os AINE, incluindo o diclofenac, podem estar associados a um maior risco de fuga anastomótica gastrointestinal. Recomenda-se vigilância médica rigorosa e precaução na utilização de diclofenac após cirurgia gastrointestinal.**

[...]

#### **Folheto Informativo**

Secção 2: O que precisa de saber antes de tomar [nome do medicamento]

**Informe o seu médico se teve recentemente ou vai ser submetido a uma cirurgia do estômago ou do trato intestinal antes de receber/tomar/utilizar [nome do medicamento], uma vez que [nome do medicamento] pode, por vezes, agravar a cicatrização de feridas no intestino após cirurgia.**

**Síndrome de Kounis:**

#### **Resumo das Características do Medicamento**

- Secção 4.4

Deve ser adicionada uma advertência nos seguintes termos:

Aspetos gerais:

[...]

À semelhança de outros AINE, podem também ocorrer reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas/anafilactoides, em casos raros com diclofenac sem exposição prévia ao fármaco. **As reações de hipersensibilidade podem também progredir para a síndrome de Kounis, uma reação alérgica grave que pode causar enfarte do miocárdio. Os sintomas de tais reações podem incluir dor no peito que ocorre em associação com uma reação alérgica ao diclofenac.**

[...]

- Secção 4.8

Devem ser acrescentadas as seguintes reações adversas na CSO «Cardiopatias», com frequência «desconhecida»: **Síndrome de Kounis**

## Folheto Informativo

Secção 2: O que precisa de saber antes de tomar [nome do medicamento]

Algumas pessoas NÃO DEVEM usar [nome do medicamento]. Fale com o seu médico se:

- pensa que pode ser alérgico a diclofenac sódico, aspirina, ibuprofeno ou qualquer outro AINE, ou a qualquer outro componente de [nome do medicamento]. (Estes encontram-se listados no final do Folheto Informativo.) Os sinais de reação de hipersensibilidade incluem inchaço da face e da boca (angioedema), problemas respiratórios, **dor no peito**, corrimento nasal, erupção cutânea ou qualquer outra reação alérgica.

Secção 4: Efeitos secundários possíveis

Fale imediatamente com o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos:

- **Dor no peito, que pode indiciar uma reação alérgica potencialmente grave designada «síndrome de Kounis»**

### **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 maio de 2019 |
| Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:                                            | 13 de julho de 2019             |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado): | 11 de setembro de 2019          |