

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:

Tendo em conta os dados disponíveis da literatura sobre erupções medicamentosas fixas e os relatórios espontâneos, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita, e uma descontestação positiva e/ou recontestação, o PRAC considera que uma relação causal entre o diclofenac (formulações sistémicas) e as erupções medicamentosas fixas é, pelo menos, uma possibilidade razoável.

O PRAC concluiu que a Informação do Medicamento dos medicamentos que contêm diclofenac (uso sistémico) deve ser alterada em conformidade.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

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 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 do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

O texto seguinte deve ser aditado ao(s) local(ais) existente(s) em que as reações cutâneas graves (por exemplo, SSJ e NET) estão enumeradas no parágrafo relativo às reações cutâneas na secção 4.4 do RCM. Se ainda não estiver em vigor, deve ser aplicada na íntegra uma formulação semelhante. Caso a informação do medicamento já inclua um aconselhamento semelhante ou mais rigoroso sobre cutâneas grave, o aconselhamento semelhante ou mais rigoroso continua a ser válido e deve manter-se.

Reações cutâneas

As reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo a dermatite exfoliativa, a síndrome de Stevens-Johnson e a necrose epidérmica tóxica, **e a erupção anólica fixa generalizada**, foram notificadas muito raramente em associação com o consumo de **diclofenac**-AINE, incluindo ~~[nome do medicamento]~~ (see section 4.8). Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, ocorrendo a reação, na maioria dos casos, no primeiro mês de tratamento. [Nome do medicamento] deve ser descontinuado aquando do primeiro aparecimento de erupção cutânea, lesões das mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

- Secção 4.8

Se a «erupção medicamentosa fixa» ou a «erupção medicamentosa fixa bolhosa generalizada» já estiverem incluídas na secção 4.8 com outra frequência, a frequência existente deve ser mantida.

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO «Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos», com frequência desconhecida:

Erupção medicamentosa fixa

Erupção medicamentosa fixa bolhosa generalizada

Folheto informativo

Caso não estejam já em vigor outras advertências correspondentes relativas a reações cutâneas graves, devem ser adicionadas as seguintes advertências. Em caso de advertências existentes relativas a reações cutâneas graves, estas devem permanecer.

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

Fale com o seu médico antes de <tomar> <utilizar> [nome do medicamento]:

- **Se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após <tomar> <utilizar> [nome do medicamento] ou outros medicamentos para a dor.**

Secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Pare de <tomar> <utilizar> [nome do medicamento] e consulte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes efeitos secundários graves — pode necessitar de tratamento médico urgente:

- **Uma reação alérgica cutânea grave que pode incluir grandes manchas vermelhas e/ou escuras generalizadas, inchaço da pele, bolhas e comichão (erupção medicamentosa fixa bolhosa generalizada).**

Outros efeitos indesejáveis

Se «erupção medicamentosa fixa» já estiver incluída na secção 4 do Folheto Informativo com outra frequência, a frequência existente deve ser mantida.

desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- **Uma reação alérgica cutânea, que pode incluir manchas redondas ou ovais de vermelhidão e inchaço da pele, formação de bolhas e comichão (erupção medicamentosa fixa). Pode também ocorrer escurecimento da pele nas áreas afetadas, que pode persistir após a cicatrização. A erupção medicamentosa fixa volta a ocorrer geralmente no(s) mesmo(s) local(ais) se o medicamento for <tomado><usado> novamente.**

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 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	7 de julho de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	4 de setembro de 2025