

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 etodolac, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre “pustulose generalizada exantemática aguda” e “erupção medicamentosa fixa” na literatura e de notificações espontâneas, incluindo em alguns casos, uma relação temporal próxima, um teste de suspensão e um teste de reintrodução positivos e tendo em conta um possível efeito de classe, o Estado-Membro responsável pelo PRAC considera que uma relação causal entre o etodolac e a “pustulose generalizada exantemática aguda” e a “erupção medicamentosa fixa” é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação dos medicamentos que contêm etodolac deve ser atualizada em conformidade.

Tendo em conta os dados disponíveis sobre “reação anafilática” provenientes de notificações espontâneas, incluindo, em certos casos, uma relação temporal próxima e um teste de suspensão e um teste de reintrodução positivos, o PRAC considera que uma relação causal entre o etodolac e a “reação anafilática” é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que as informações sobre os produtos que contêm etodolac devem ser atualizadas em conformidade.

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

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

Com base nas conclusões científicas relativas ao etodolac, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) etodolac 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 a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

A advertência deve ser alterada da seguinte forma:

Reações cutâneas **Reações adversas cutâneas graves (SCARs)**

Reações cutâneas graves, ~~algumas das quais fatais~~, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (**SSJ**), necrólise epidérmica tóxica (**NET**), e **pustulose generalizada exantemática aguda (PGEA), que podem ser potencialmente fatais ou fatais, foram** relatados **em associação com o tratamento com etodolac** (ver secção 4.8). Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento. **Os doentes devem ser informados sobre os sinais e sintomas das reações adversas cutâneas graves e devem procurar orientação médica imediatamente ao observar quaisquer sinais ou sintomas indicativos. Se surgirem sinais e sintomas sugestivos dessas reações, o etodolac deve ser suspenso de forma imediata e um tratamento alternativo deve ser considerado (conforme apropriado).**

Se o doente tiver desenvolvido uma reação adversa cutânea grave, como SSJ, NET ou PGEA com o uso de etodolac, o tratamento com etodolac não deve ser reiniciado nesse doente em nenhuma circunstância.

- Secção 4.8

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas à SOC "Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos" com frequência "desconhecida":

Pustulose generalizada exantemática aguda (PGEA)

Erupção medicamentosa fixa (EMF)

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada à SOC "Doenças do sistema imunitário" com frequência "desconhecida":

Reação anafilática

Folheto informativo

Secção 2 – O que precisa de saber antes de tomar <Nome do produto>

Não tome <Nome do produto>

- **Se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após tomar <Nome do produto> ou outros analgésicos (AINEs ou ácido acetilsalicílico)**

Advertências e precauções

Este medicamento pode causar reações cutâneas graves. Interrompa o uso de <Nome do produto> e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Secção 4 – Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis graves:

Pare de usar <Nome do produto> e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:

- **Erupção cutânea vermelha e escamosa generalizada com protuberâncias sob a pele e bolhas acompanhadas de febre. Os sintomas geralmente aparecem no início do tratamento (pustulose generalizada exantemática aguda) (frequência desconhecida).**

Outros efeitos indesejáveis:

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada através dos dados disponíveis)

- **Uma reação alérgica na pele, que pode incluir manchas vermelhas de forma arredondada ou ovais e inchaço da pele, bolhas e prurido (erupção medicamentosa fixa). Também pode verificar-se um escurecimento da pele nas áreas afetadas, que pode persistir após a cicatrização. A erupção medicamentosa fixa geralmente reaparece no(s) mesmo(s) local(is) se o medicamento for tomado novamente.**

Secção 4 – Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis graves:

Pare de usar <Nome do produto> e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:

- **Reação alérgica súbita e grave com prurido, urticária, dificuldade respiratória. Inchaço facial/na garganta, tonturas, vertigens, batimento cardíaco acelerado, suores e perda de consciência (reação anafilática) (frequência desconhecida).**

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 janeiro de 2026
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	16 de março de 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (submissão da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	14 de maio de 2026