

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 {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD}, as conclusões científicas são as seguintes:

Perante os dados disponíveis na literatura, sobre a informação sobre medicamentos da mesma classe terapêutica, sobre um mecanismo plausível, o PRAC considera que um alerta sobre o possível efeito mascarador do flurbiprofeno (formulações sistêmicas, bucais e adesivos transdérmicos) para os sintomas de infeção, com consequente retardo no início do tratamento adequado e agravamento da infeção. O PRAC concluiu que as informações do produto contendo flurbiprofeno para uso sistêmico, formulações bucais e adesivos transdérmicos devem ser alteradas de acordo.

Perante a informação disponível sobre medicamentos da mesma classe terapêutica, num mecanismo plausível, o PRAC considera que deve ser implementada uma advertência para o flurbiprofeno tópico (formulações bucais e adesivos transdérmicos) para risco de utilização na gravidez. O PRAC concluiu que as informações do produto contendo flurbiprofeno para uso em formulações bucais e adesivos transdérmicos devem ser alteradas de acordo.

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 a {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD}, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD} 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 contém {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD} 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**

Resumo das Características do Produto

4.2 Posologia e modos de administração

Para alívio dos sintomas, deve ser usada a dose eficaz mais baixa durante o mais curto período possível (consulte a secção 4.4).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Encobrimento de sintomas de infeções subjacentes

Estudos epidemiológicos sugerem que Anti-inflamatórios não-esteróides (NSAIDs) poderão encobrir sintomas de infeções, o que poderá resultar numa iniciação atrasada do seu devido tratamento e consequente agravamento de tais infeções. Isto foi observado em casos de pneumonia bacteriana adquiridas na comunidade e complicações bacterianas em consequência da varicela. No caso de administração de [product name] enquanto o paciente estiver a sofrer de febre ou dores associadas à infeção, recomenda-se a monitorização da evolução da infeção.

Folheto Informativo

Secção 2 – Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico se:

[...] tiver uma infeção - por favor consulte a secção "Infeções" abaixo.

[...]

O que precisa de saber antes de <tomar/usar> [product name]

Não utilizar <product>

Se estiver nos últimos três (3) meses da gravidez.

Infeções

Os anti-inflamatórios não-esteróides (NSAIDs) poderão ocultar sinais de infeções como a febre e a dor. Isto poderá atrasar o devido tratamento da infeção, resultando num maior risco de complicações. Se tomar este medicamento enquanto tiver uma infeção e os seus sintomas persistirem ou piorarem, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Secção 3 – Como utilizar

Para alívio dos sintomas, deve ser utilizada a dose eficaz mais baixa durante o mais curto período possível. Se tiver uma infeção, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico se os sintomas (como febre e dor) persistirem ou piorarem (consulte a secção 2).

Resumo das Características do Produto

4.3

[...]

- terceiro trimestre da gravidez

Secção 4.6

[...] Gravidez

Não existem dados clínicos relacionados com o uso de [product name] durante a gravidez. Até mesmo se a exposição sistémica for inferior em comparação com a administração oral, não é conhecido se a exposição sistémica a [product name] alcançada após uma administração tópica

poderá ser prejudicial a um embrião/feto. Durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez, o [product name] não deve ser utilizado exceto quando claramente necessário. Quando utilizado, a dose deve ser a mais baixa possível e a duração do tratamento a mais curta possível.

Durante o terceiro trimestre da gravidez, o uso sistémico de inibidores de síntese de prostaglandina, inclusive [product name], poderá induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. Na fase final da gravidez, poderá verificar-se hemorragia prolongada tanto na mãe como na criança, assim como um possível atraso no parto. Sendo assim, o uso de [product name] é contraindicado durante o último trimestre da gravidez (consulte a secção 4.3).

Folheto Informativo

Gravidez, amamentação e fertilidade

[...]

Formas orais (por exemplo, comprimidos) de flurbiprofeno poderão causar efeitos adversos a um bebé em gestação. Não é conhecido se o mesmo risco se aplica a [product name].

Se estiver grávida ou a amamentar, achar que poderá estar grávida ou estiver a planear ter um bebé, peça conselhos ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não utilizar [product name] se estiver nos últimos três (3) meses da gravidez. Não deve tomar [product name] durante os primeiros seis (6) meses da gravidez, exceto mediante aconselhamento médico e apenas se tal for absolutamente necessário. Se necessitar de tratamento durante este período, a dose deve ser mantida a mais baixa possível e a duração do tratamento a mais curta 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 Julho 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	03 09 2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	02 11 2023