

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 cetoprofeno (apenas para uso tópico), as conclusões científicas são as seguintes:

Na ausência de dados clínicos para a utilização de formulações tópicas de cetoprofeno durante a gravidez, e tendo em conta os dados e as recomendações sobre a utilização de cetoprofeno sistémico durante a gravidez, o PRAC concluiu que se justifica a atualização da informação do medicamento de medicamentos tópicos à base de cetoprofeno. Isto inclui realçar a contraindicação para utilização durante o último trimestre, bem como as recomendações para se evitar a utilização durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, a menos que seja claramente necessário e, nesse caso, que seja utilizada a dose mais baixa possível e durante o menor período de tratamento possível.

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 cetoprofeno (apenas para uso tópico), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) cetoprofeno (apenas para uso tópico) 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 cetoprofeno (apenas para uso tópico) 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 da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.3

/.../

- terceiro trimestre de gravidez

- Secção 4.6

[...] Gravidez

Não existem dados clínicos da utilização de formulações tópicas de [nome do medicamento] durante a gravidez. Mesmo que a exposição sistémica seja inferior comparativamente à administração oral, desconhece-se se a exposição sistémica a [nome do medicamento] alcançada após a administração tópica pode ser nefasta para os embriões/fetos. Durante o primeiro e o segundo trimestres de gravidez, [nome do medicamento] não deve ser utilizado a menos que seja claramente necessário. Se for utilizado, a dose deve ser mantida a mais baixa possível e a duração do tratamento deve ser a mais curta possível.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, a utilização sistémica de inibidores da prostaglandina sintetase, incluindo [nome do medicamento] poderá induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, poderá ocorrer o prolongamento do tempo de hemorragia na mãe e no filho e o atraso do trabalho de parto. Por conseguinte, [nome do medicamento] é contraindicado durante o último trimestre de gravidez (ver secção 4.3).

Folheto Informativo

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

Não utilize <medicamento>

Se está nos últimos 3 meses de gravidez. Gravidez, amamentação e fertilidade

/.../

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não utilize [nome do medicamento] se está nos últimos 3 meses de gravidez. Não deve utilizar [nome do medicamento] durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja claramente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se precisar de tratamento durante este período, deve ser utilizada a dose mais baixa eficaz durante o mais curto período de tempo possível.

As formas orais (p. ex., comprimidos) de [nome do medicamento] podem causar efeitos adversos no seu feto. Desconhece-se se o mesmo risco se aplica a [nome do medicamento] quando é utilizado na pele.

Caso a informação do medicamento já inclua uma precaução de utilização semelhante ou mais rigorosa

quanto à gravidez, a precaução semelhante ou mais rigorosa permanece válida e não deve ser retirada.

No caso de a informação do medicamento conter declarações indicando a ausência de efeitos teratogénicos ou de exposição sistémica relevante, tal como exemplificado a seguir, esse texto deve ser eliminado (ver a seguir):

~~Embora não existam indicações de efeitos teratogénicos e os níveis de exposição sistémica não terem sido atingidos,~~ a preparação não deve ser utilizada durante os primeiros dois trimestres de gravidez devido ao seu efeito na síntese das prostaglandinas.

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 outubro de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	27 de novembro de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	26 de janeiro de 2023