

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 cetorolac (formulações sistémicas), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre fugas anastomóticas, o PRAC considera que uma relação causal entre o cetorolac (formulações sistémicas) e as fugas anastomóticas é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a Informação do Medicamento dos medicamentos que contêm cetorolac (uso sistémico) deve ser alterada 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 cetorolac (formulações sistémicas), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) cetorolac (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 cetorolac (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 ~~casuário~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser aditada uma advertência com a seguinte redação:

Efeitos gastrointestinais:

[...]

Os AINE, incluindo o cetorolac, podem estar associados a um risco aumentado de fugas gastrointestinais anastomóticas. Recomenda-se vigilância médica rigorosa e precaução na utilização de cetorolac após cirurgia gastrointestinal.

[...]

Folheto Informativo

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

Informe o seu médico se foi 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.

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 março de 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	14 de maio de 2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	13 de julho de 2023