

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 meloxicam, as conclusões científicas são as seguintes:

Pancreatite

Foram registados, no total e cumulativamente, 25 casos de pancreatite desde o início da autorização de introdução no mercado de meloxicam. Os termos preferidos (PT) da Pergunta MedDRA Estandarizada para os casos aqui registados foram pancreatite (14 ocorrências, incluindo 7 ocorrências graves), pancreatite aguda (8 ocorrências graves) e pancreatite hemorrágica (3 ocorrências graves).

Além disso, a pancreatite é um risco já identificado com outros medicamentos da mesma classe (piroxicam, tenoxicam).

Tendo em conta o anteriormente exposto, a fim de refletir o risco de pancreatite, recomenda-se uma atualização do Resumo das Características do Medicamento (RCM) de meloxicam. Esse risco identificado deverá ser adicionado à Classe de Sistemas de Órgãos das “Doenças gastrointestinais” no Resumo das Características do Medicamento e na secção 4.8 com frequência ‘desconhecido’. O Folheto Informativo deve ser atualizado em conformidade.

Por conseguinte, tendo em conta os dados disponíveis referentes ao meloxicam, o PRAC considerou que se justificavam as alterações à Informação do Medicamento relativa aos fármacos que contêm meloxicam.

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 meloxicam, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) meloxicam 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 meloxicam estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na EU no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

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 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada à Classe de Sistemas de Órgãos das 'Doenças gastrointestinais' com a frequência 'desconhecido':

pancreatite

Folheto Informativo

Secção 4 Efeitos secundários possíveis

Pancreatite (inflamação do pâncreas)

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 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	06/05/2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	05/07/2017