

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 ácido niflúmico, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis e a recomendação relativa ao uso de AINE sistémicos (incluindo o ácido niflúmico) durante a gravidez e, na ausência de dados clínicos para a utilização de formulações tópicas de ácido niflúmico durante a gravidez, em particular, a falta de um limiar conhecido do nível plasmático abaixo do qual a exposição a AINE durante a gravidez não resulta em efeitos adversos para o feto, o PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos tópicos contendo ácido niflúmico deve ser atualizada. O PRAC recomenda a alteração do RCM e do FI para os produtos tópicos à base de ácido niflúmico, a fim de incluir a redação sobre os riscos de utilização durante a gravidez, em consonância com a adotada para os AINE tópicos.

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

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

Com base nas conclusões científicas relativas ao ácido niflúmico, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ácido niflúmico 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 do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- **Secção 4.3**

A contra-indicação deve ser adicionada da seguinte forma:

Terceiro trimestre de gravidez

- **Secção 4.6**

As recomendações para utilização durante a gravidez devem ser alteradas do seguinte modo:

Gravidez

Não existem dados clínicos sobre a utilização de [nome do medicamento] durante a gravidez. Mesmo que a exposição sistémica seja mais baixa em comparação com a administração oral, desconhece-se se a exposição sistémica de [nome do medicamento] alcançada após a administração tópica pode ser nociva para o embrião/feto. Durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, [nome do produto] não deve ser utilizado, a menos que seja claramente necessário. Se for utilizado, a dose deve ser mantida tão baixa quanto possível e a duração do tratamento deve ser tão curta quanto possível.

Durante o terceiro trimestre da gravidez, a utilização sistémica de inibidores da prostaglandina sintetase, incluindo [nome do produto], pode induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer um tempo de hemorragia prolongado, tanto na mãe como na criança, e o trabalho de parto pode ser atrasado. Por conseguinte, [nome do medicamento] é contra-indicado durante o último trimestre da gravidez (ver secção 4.3).

Folheto informativo

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

Não utilize <o medicamento>

Se estiver nos últimos 3 meses de gravidez.

Gravidez, amamentação e fertilidade

As formas orais (por exemplo, comprimidos) de ácido niflúmico podem causar efeitos adversos no feto. Desconhece-se se o mesmo risco se aplica a [nome do medicamento].

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 estiver nos últimos 3 meses da 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 necessitar de tratamento durante este período, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo 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 setembro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	2 de novembro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	1 de janeiro de 2026