

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 a nimesulida (formulações sistémicas), as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis sobre eritema pigmentado fixo (EPF) provenientes da literatura, de notificações espontâneas, incluindo em alguns casos, uma relação temporal próxima, a recorrência do acontecimento adverso após a reintrodução do medicamento, o tempo plausível até ao aparecimento do acontecimento adverso, alergia confirmada à nimesulida, o PRAC considera que a existência de uma relação entre a nimesulida (formulações sistémicas) e o EPF é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm nimesulida (formulações sistémicas) 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 à nimesulida (formulações sistémicas), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) nimesulida (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 nimesulida (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 da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4 (**a ser implementado na advertência existente sobre reações cutâneas, se existir**)

Deve acrescentar-se uma advertência conforme se segue:

Reações cutâneas

Foram notificados casos de eritema pigmentado fixo (EPF) com a nimesulida.

A nimesulida não deve ser reintroduzida em doentes com antecedentes de EPF relacionado com a nimesulida (ver secção 4.8).

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser acrescentada sob a classe de sistemas de órgãos (CSO) **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos** com uma frequência de **desconhecido**:

Eritema pigmentado fixo (ver secção 4.4)

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar X (**esta secção 2 só deve ser alterada se não tiver já sido incluída informação semelhante.**)

Advertências e precauções

Não tome X ou informe o seu médico antes de o fazer

- **Se alguma vez desenvolveu eritema pigmentado fixo (manchas redondas ou ovais com vermelhidão ou inchaço da pele, formação de bolhas, urticária e comichão) depois de ter tomado nimesulida.**

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecida

Eritema pigmentado fixo (poderá assemelhar-se a manchas redondas ou ovais com vermelhidão e inchaço da pele), formação de bolhas (urticária), comichão

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 fevereiro de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10 de abril de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	9 de junho de 2022