

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 piroxicam, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis e a recomendação relativa à utilização de anti-inflamatórios não esteroides (AINE – incluindo o piroxicam) sistémicos durante a gravidez, e na ausência de dados clínicos para a utilização de formulações tópicas de piroxicam durante a gravidez (em particular, a falta de um limiar conhecido do nível plasmático abaixo do qual a exposição aos AINE durante a gravidez não resulta em efeitos adversos para o feto), o PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos tópicos que contêm piroxicam deve ser atualizada. Isto inclui realçar a contra-indicação para utilização durante o último trimestre de gravidez, bem como a recomendação para se evitar a utilização durante o primeiro e o segundo trimestres de gravidez, a menos que seja claramente necessário. Se a utilização durante a gravidez for justificada, deve ser aplicada a menor dose possível durante o menor tempo 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 a piroxicam, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) piroxicam 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 piroxicam 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 ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- **Secção 4.3**

Deve ser adicionada a seguinte contraindicação:

Terceiro trimestre de gravidez

- **Secção 4.6**

As recomendações para utilização durante a gravidez devem ser alteradas da seguinte forma:

Gravidez

Não existem dados clínicos provenientes da utilização de [nome do medicamento] durante a gravidez. Mesmo que a exposição sistémica seja inferior comparada com a administração oral, desconhece-se se a exposição sistémica a [nome do medicamento] alcançada após a administração tópica possa ser nociva para um embrião/feto. Durante o primeiro e o segundo trimestres de gravidez, [nome do medicamento] não deve ser utilizado a menos que seja estritamente necessário. Se for utilizado, a dose e a duração do tratamento devem ser o mais reduzidas possível.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, a utilização sistémica de inibidores da prostaglandina sintase, incluindo [nome do medicamento] pode induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. Pode ocorrer prolongamento do tempo de hemorragia, na mãe e no filho, no final da gravidez e o trabalho de parto pode ser retardado. 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

[...]

As formas orais (p. ex., comprimidos) de piroxicam podem causar efeitos adversos no seu feto. Não se sabe 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 está nos últimos 3 meses de gravidez. Não deve utilizar [nome do medicamento] durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja estritamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se precisar de tratamento durante este período, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o mais curto 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 dezembro de 2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	28 de janeiro de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	28 de março de 2024