

## **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(s) para a nimesulida (formulações tópicas), as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na informação disponível sobre os medicamentos da mesma classe terapêutica, num mecanismo plausível, o Estado Membro Responsável considera que a Informação do Medicamento deve ser alterada de modo a incluir uma contraindicação para a utilização durante o último trimestre, assim como recomendações para evitar a utilização durante o primeiro e segundo trimestre da gravidez, a menos que seja claramente necessário, e se assim sendo, utilizar a dose mais baixa possível e durante a duração mais curta do tratamento.

Tendo analisado 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 à nimesulida (formulações tópicas), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) nimesulida (formulações tópicas) 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 da Informação do Medicamento** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Este texto tem de ser adaptado, a nível nacional, à redação existente na informação do medicamento. No caso de a informação do medicamento já incluir um conselho semelhante ou mais rigoroso sobre a utilização durante a gravidez, o conselho semelhante ou mais rigoroso permanece válido e deverá permanecer.

No caso de a informação do medicamento conter afirmações que indicam não haver efeitos teratogénicos ou qualquer exposição sistémica relevante, este texto deve ser eliminado.

## Resumo das Características do Medicamento

### • Secção 4.3

[...]

#### **- terceiro trimestre da gravidez**

### • Secção 4.6

[...] Gravidez

**Não existem dados clínicos sobre a utilização da nimesulida durante a gravidez. Mesmo se a exposição sistémica for mais baixa em comparação com a administração oral, desconhece-se se a exposição sistémica da nimesulida atingida após a administração tópica pode ser prejudicial para o embrião/feto. Durante o primeiro e segundo trimestre da gravidez, a nimesulida não deve ser utilizada a menos que seja claramente necessário. Caso seja utilizada, a dose deve ser mantida o mais baixa e com a duração de tratamento mais curta quanto possíveis.**

**Durante o terceiro trimestre da gravidez, a utilização sistémica de inibidores da prostaglandina sintetase, incluindo a nimesulida, poderá induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No fim da gravidez, poderá ocorrer um tempo de hemorragia prolongado, tanto na mãe como na criança, e o trabalho de parto pode atrasar-se. Por conseguinte, a nimesulida é contraindicada durante o último trimestre da gravidez (ver secção 4.3)**

## Folheto Informativo

Secção 2. O que precisa de saber antes de tomar/utilizar a nimesulida

Não utilize a nimesulida

### **Se estiver nos últimos três meses da gravidez.**

Gravidez, amamentação e fertilidade

[...]

**As formas orais (p. ex., comprimidos) de nimesulida podem causar efeitos adversos no seu bebé por nascer. Desconhece-se se o mesmo risco se aplica à nimesulida quando esta é utilizada na pele.**

**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 a nimesulida se estiver nos últimos 3 meses da gravidez. Não deve utilizar a nimesulida durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja claramente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se precisar de tratamento durante este período, deve utilizar-se a dose mais baixa durante o período de tempo mais curto 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 fevereiro
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	7 de abril de 2024
Implementação da posição pelos Estados Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	6 de junho de 2024