

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

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 salicílico (uso tópico), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis da literatura sobre o risco esperado de utilização tópica de ácido salicílico durante a gravidez e tendo em conta as informações sobre medicamentos da mesma classe terapêutica, o PRAC considera que uma relação causal entre as formulações cutâneas de ácido salicílico (uso tópico) e um risco acrescido de utilização durante a gravidez é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm ácido salicílico (uso tópico) deve ser alterada em conformidade.

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 salicílico (utilização tópica), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ácido salicílico (utilização tópica) 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**

Para medicamentos para uso cutâneo como pomada, 100 mg/ml de solução, adesivo, gel e gesso adesivo.

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 4.6

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

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de [nome do medicamento] durante a gravidez é limitada ou inexistente.

[nome do medicamento] não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto para o tratamento de curta duração de um(a) pequeno(a) < área de pele>/<verruga>/<calo>/<calosidade>.

Desconhece-se se a exposição sistémica de [nome do produto] alcançada após a administração tópica pode ser nociva para o embrião/feto.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, o uso sistémico de inibidores da sintetase de prostaglandinas pode induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer um tempo de hemorragia prolongado, tanto na mãe como no filho, e o trabalho de parto pode ser atrasado.

Folheto informativo

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

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não deve utilizar [nome do medicamento] durante a gravidez, exceto para o tratamento de curta duração de um(a) pequeno(a) < área de pele>/<verruga>/<calo>/<calosidade>.

As formas orais (por exemplo, comprimidos) desta classe de medicamentos podem causar efeitos adversos no feto. Desconhece-se se os mesmos riscos se aplicam a [nome do medicamento] quando é utilizado <na pele>/<em verrugas>/<em calos>/<em calosidades>.

Caso a informação do medicamento já inclua informações semelhantes ou mais rigorosas sobre a utilização na gravidez, o aconselhamento semelhante ou mais rigoroso continua a ser válido e deve manter-se.

Para medicamentos para uso cutâneo no couro cabeludo sob a forma de solução a 10 % ou de gel.

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 contraindicação 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

A quantidade de dados sobre a utilização de [nome do medicamento] durante a gravidez é limitada ou inexistente.

Desconhece-se se a exposição sistémica de [nome do produto] 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 de gravidez, o uso sistémico de inibidores da sintetase de prostaglandinas pode induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer um tempo de hemorragia prolongado, tanto na mãe como no filho, e o trabalho de parto pode ser atrasado. Por conseguinte, [nome do medicamento] é contraindicado 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

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar 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.

As formas orais (por exemplo, comprimidos) desta classe de medicamentos podem causar efeitos adversos no feto. Desconhece-se se os mesmos riscos se aplicam a [nome do medicamento] quando é utilizado no couro cabeludo.

Caso a informação do medicamento já inclua informações semelhantes ou mais rigorosas sobre a utilização na gravidez, o aconselhamento semelhante ou mais rigoroso continua a ser válido e deve manter-se.

Para medicamentos para uso oftálmico.

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 4.6

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

Gravidez

Na utilização prevista, não são esperados efeitos durante a gravidez, uma vez que a exposição sistémica ao ácido salicílico é negligenciável. [Nome do medicamento] pode ser utilizado durante a gravidez.

Folheto informativo

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

Gravidez

Pode utilizar [nome do medicamento] se estiver grávida.

Caso a informação do medicamento já inclua informações semelhantes ou mais rigorosas sobre a utilização na gravidez, o aconselhamento semelhante ou mais rigoroso continua a ser válido e deve manter-se.

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 julho de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	8 de setembro de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	7 de novembro de 2024