

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 tiocolquicosido, o tiocolquicosido de paracetamol, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre os riscos da literatura, os relatórios espontâneos que incluem, em vários casos, uma relação temporal estreita, uma descontestação positiva e/ou recontestação, o PRAC considera que a existência de uma relação causal entre o tiocolquicosido em formulações injetáveis e as reações no local de injeção, incluindo a síndrome de Nicolau, é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm tiocolquicosido em formulações injetáveis 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 tiocolquicosido, ao tiocolquicosido de paracetamol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) tiocolquicosido, o tiocolquicosido de paracetamol 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 4.8

Devem ser acrescentadas as seguintes reações adversas na SOC Perturbações gerais e condições do local de administração, com frequência desconhecida:

- **Reações no local da injeção, incluindo dor, eritema e inchaço à volta do local da injeção**
- **Embolia cutis medicamentosa (síndrome de Nicolau)**

Recomendam-se as seguintes alterações à informação do medicamento dos medicamentos que contêm a substância ativa tiocolquicosido em formulações injetáveis (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser ~~eliminado-rasurado~~):

Folheto informativo

Secção 4 – Efeitos secundários possíveis

Frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Reações no local da injeção, incluindo dor, vermelhidão, inchaço, caroço duro, feridas e nódoas negras, que podem evoluir para o escurecimento e a morte da pele e dos tecidos subjacentes que circundam o local da injeção. Estes sintomas são tratados com cicatrização e são designados síndrome de Nicolau.

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 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	13 de abril de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	12 de junho de 2025