

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para amitriptilina, amitriptilina/amitriptilinoxido, amitriptilinoxido, las conclusiones científicas son las siguientes:

Considerando los datos disponibles sobre **la reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés)** tanto en la bibliografía como en los informes espontáneos, que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal y una prueba de retirada o reexposición positiva, y puesto que existe un mecanismo de acción plausible, los asesores consideran que hay al menos una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre los acontecimientos citados y la amitriptilina. Por consiguiente, el PRAC concluyó que debe modificarse en consecuencia la información del producto de aquellos productos que contengan amitriptilina, amitriptilina/amitriptilinoxido, amitriptilinoxido.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para amitriptilina, amitriptilina/amitriptilinoxido, amitriptilinoxido, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) amitriptilina, amitriptilina/amitriptilinoxido, amitriptilinoxido no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

DRESS

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

.....

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluidas reacciones farmacológicas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, en asociación con el tratamiento con amitriptilina. La mayoría de estas reacciones se produjeron en el plazo de 2 a 6 semanas.

En el momento de la prescripción, se advertirá a los pacientes de los signos y síntomas y se les vigilará estrechamente para detectar reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones, <medicamento> debe retirarse inmediatamente, no debe reanudarse el tratamiento con <medicamento> en este paciente en ningún momento y debe considerarse un tratamiento alternativo (según proceda).

Sección 4.8 Reacciones adversas

En los «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo» debe añadirse la siguiente reacción adversa con una frecuencia no conocida.

Resumen del perfil de seguridad:

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluidas reacciones farmacológicas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con la amitriptilina (ver sección 4.4).

Tabla de RAM

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Frecuencia: no conocida

Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Prospecto

Sección 2 -

Advertencias y precauciones - Tenga especial cuidado con <nombre del producto>:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluidas reacciones farmacológicas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento con <medicamento>. Deje de usar <medicamento> y busque atención médica de inmediato si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

- Sección 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida:

Deje de usar <medicamento> y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas:

Erupción generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de septiembre
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	3 de noviembre de 2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	2 de enero de 2025