

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 baclofeno (oral), las conclusiones científicas son las siguientes:

Suicidio y acontecimientos relacionados con el suicidio

Un TAC identificó 302 casos relacionados con tendencias/ideación suicida durante el tratamiento con baclofeno. Entre estos 302 casos, hubo 56 casos de suicidio consumado (incluido un caso de intento de suicidio notificado conjuntamente como suicidio consumado), 193 casos de intento de suicidio/conducta suicida/sobredosis intencionada, 40 casos de ideación suicida y 13 casos de intoxicación voluntaria. A pesar de que una proporción considerable de los casos presentaba otros factores de riesgo de suicidio, no puede descartarse que el baclofeno haya contribuido a los acontecimientos observados.

Uno de los efectos adversos frecuentes del baclofeno es la depresión. Además, como se describe en la sección 4.4 del RCP, el tratamiento con baclofeno puede exacerbar los trastornos psicóticos, la esquizofrenia, los trastornos depresivos o maníacos y el alcoholismo. Por otra parte, tanto la ideación suicida como el intento de suicidio están descritos como efectos adversos poco frecuentes del baclofeno intratecal. En vista de las propiedades farmacológicas del baclofeno y teniendo en cuenta las consecuencias graves y potencialmente mortales de la sobredosis por baclofeno, especialmente cuando se ingieren simultáneamente otras sustancias, se considera que la información sobre el producto debe actualizarse para incluir una advertencia en la sección 4.4 del RCP bajo el epígrafe «Trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso» existente que alerte a los profesionales sanitarios y a los pacientes/cuidadores acerca de este riesgo. El prospecto se actualiza en consecuencia.

Uso indebido, abuso y dependencia

Una revisión acumulada sobre el baclofeno con el término «abuso de fármacos y términos relacionados» identificó 216 casos de interés. De estos 216 casos, 152 se referían a sobredosis voluntarias, 53 se describieron como abuso de fármacos/abuso no especificado/no especificado y 11 se clasificaron como farmacodependencia. También se identificaron siete casos pertinentes publicados.

La sensación de euforia y la sedación son efectos adversos frecuentes y muy frecuentes del baclofeno, respectivamente. Esta propiedad psicoestimulante y, quizá en menor medida, el efecto sedante se consideran posibles factores motivadores del abuso de baclofeno, como ilustran los casos clínicos publicados y los casos identificados en la base de datos del TAC.

Teniendo en cuenta el elevado potencial de abuso y de uso indebido del baclofeno en el contexto de antecedentes de abuso de sustancias o enfermedad psiquiátrica concomitante, como demuestran las propiedades farmacológicas del baclofeno, los casos clínicos publicados y bien documentados, en gran medida en pacientes con otros factores de riesgo de trastornos por consumo de sustancias, la acumulación de casos pertinentes de abuso, uso indebido y dependencia identificados por el TAC en la base de datos de seguridad, el índice de desproporcionalidad para el término preferido «abuso de drogas» en Europa y la advertencia incluida en la información sobre el producto acerca de la necesidad de interrumpir la administración de baclofeno de forma gradual debido a la posibilidad de inducir un síndrome de abstinencia, se considera que la información sobre el producto debe actualizarse para incluir una advertencia sobre este riesgo, como se describe a continuación, a fin de alertar a los profesionales sanitarios y a los pacientes acerca de este problema de seguridad. El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

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

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

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen baclofeno (oral) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

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

Se recomienda introducir los siguientes cambios en la información sobre el producto para los medicamentos que contienen el principio activo baclofeno (oral) (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~):

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se deben añadir las siguientes advertencias bajo el epígrafe «Trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso»:

Trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso

El tratamiento con Lioresal puede agravar la porfiria, el alcoholismo, la hipertensión, los trastornos psicóticos, la esquizofrenia, los trastornos depresivos o maníacos, los estados confusionales o la enfermedad de Parkinson. Por tanto, los pacientes que sufran estos trastornos deben ser tratados con precaución y mantenerse estrechamente vigilados.

Se han notificado episodios de suicidio y relacionados con el suicidio en pacientes tratados con baclofeno. En la mayoría de los casos, los pacientes presentaban otros factores de riesgo que aumentaban el riesgo de suicidio, como alcoholismo, depresión o antecedentes de intentos de suicidio. El tratamiento farmacológico debe acompañarse de una estrecha vigilancia de los pacientes con factores de riesgo adicionales de suicidio. Se advertirá a los pacientes (y a sus cuidadores) de la necesidad de vigilar la aparición de empeoramiento clínico, comportamiento o pensamientos suicidas o cambios inusuales del comportamiento, así como consultar al médico inmediatamente si aparecen estos síntomas.

Se han notificado casos de uso indebido, abuso y dependencia con baclofeno. Hay que tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias y vigilar a los pacientes tratados para detectar síntomas de uso indebido, abuso o dependencia del baclofeno, como aumento de la dosis, comportamientos dirigidos a conseguir el fármaco o aparición de tolerancia.

Prospecto

- Sección 2 «Antes de empezar a tomar baclofeno»

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar baclofeno si:

.....

- tiene antecedentes de alcoholismo, o bebe alcohol en exceso o tiene antecedentes de abuso o dependencia de drogas

Algunas personas tratadas con baclofeno han pensado en autolesionarse o suicidarse o han intentado suicidarse. La mayoría de estas personas también tenían depresión, habían consumido alcohol en exceso o eran propensas a tener pensamientos suicidas. Si en cualquier momento piensa en autolesionarse o suicidarse, hable con su médico o acuda a un hospital de inmediato. Además, pida a un familiar o amigo cercano que le informe si observa algún cambio preocupante en su comportamiento y pídale que lea este prospecto.

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 mayo de 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	12/07/2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	11/09/2019