

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 la budesónida, las conclusiones científicas son las siguientes:

La budesónida está indicada para el tratamiento de enfermedades que afectan a tres órganos o sistemas: el sistema respiratorio, los intestinos y la piel.

Tras haber considerado los datos presentados en el informe periódico de seguridad (IPS), el PRAC concluyó lo siguiente:

Visión borrosa

La visión borrosa es una reacción adversa frecuente que se menciona en la ficha técnica o resumen de las características del producto de budesónida cápsulas (Entocord), pero no en otros productos que contienen budesónida. En total, se notificaron 126 casos de visión borrosa con las formas inhaladas e intranasales. Como se supone que este efecto ocurre por absorción sistémica de budesónida, y las otras formulaciones de budesónida también se absorben por vía sistémica, la reacción adversa es relevante para todas las formulaciones teniendo en cuenta su mecanismo. En conclusión, el término «visión borrosa» es relevante para todas las formulaciones de budesónida.

Teniendo en cuenta el número de reacciones adversas notificadas, la frecuencia de visión borrosa debe ser «rara» para las formulaciones enterales e intranasales y «poco frecuente» para las formulaciones dermatológicas e inhaladas.

Coriorretinopatía serosa central (CRSC)

La coriorretinopatía serosa central (CRSC) se caracteriza por la acumulación de líquido subretiniano en el polo posterior del fondo de ojo, causando con el tiempo un desprendimiento de retina. Este trastorno de retina está estrechamente relacionado con el estrés y el uso de corticosteroides, y se ha descrito tras la administración local de corticosteroides por vía inhalatoria e intranasal, epidural, intraarticular, tópica dérmica y periocular. Los datos acumulados sugieren una posibilidad de que las formas tópicas de budesónida aumenten el riesgo de CRSC. Por lo tanto, es importante que, en presencia de problemas oculares, se llame la atención de los pacientes y los médicos sobre la posibilidad de que los glucocorticoides tópicos puedan contribuir a la aparición de la enfermedad o a su empeoramiento.

En conclusión, se debe incluir una advertencia en la ficha técnica o resumen de las características del producto para advertir a los médicos que deriven a sus pacientes a un oftalmólogo si presentan signos de alteraciones visuales, p. ej., causadas por una CRSC. El prospecto debe ser modificado en consecuencia.

Por lo tanto, en vista de los datos presentados en los IPS revisados, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto para los medicamentos que contienen budesónida, estaban justificados.

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

El CMDh toma nota también de la consideración del PRAC sobre los productos con combinaciones fijas que contienen budesónida para aplicar, también en estos casos, los cambios recomendados, ya que estas reacciones adversas se consideran relevantes, y para incluir la advertencia correspondiente en la información sobre el producto.

Además, como se muestra en la bibliografía publicada, la visión borrosa y la coriorretinopatía serosa central se consideran un problema de todo el grupo farmacológico de corticosteroides y la información

del producto se debe modificar en consecuencia para reflejar esta advertencia adicional y las reacciones adversas.

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

De acuerdo con las conclusiones científicas para la budesónida, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) budesónida 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 budesónida 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 las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

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~~)

Formulaciones enterales de budesónida

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4.

Se debe añadir una advertencia como sigue:

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos oculares», con una frecuencia «rara»: **Visión borrosa (ver también sección 4.4).**

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones:

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

- Sección 4

Se deben añadir los siguientes efectos adversos posibles a la sección 4, con una frecuencia «rara» (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). **Visión borrosa**

Formulaciones inhaladas de budesónida

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4.

Se debe añadir una advertencia como sigue:

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos oculares», con una frecuencia «poco frecuente»: **Visión borrosa (ver también sección 4.4).**

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones:

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

- Sección 4

Se deben añadir los siguientes efectos adversos posibles en la sección 4, con una frecuencia «poco frecuente» (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas). **Visión borrosa**

Formulaciones intranasales de budesónida

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4.

Se debe añadir la advertencia siguiente:

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos oculares», con una frecuencia «rara»:

Visión borrosa (ver también sección 4.4).

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones:

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

- Sección 4

Se deben añadir los siguientes efectos adversos posibles a la sección 4, con una frecuencia «rara» (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). **Visión borrosa**

Formulaciones dermatológicas de budesónida

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir la advertencia siguiente:

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos oculares», con una frecuencia «poco frecuente»: **Visión borrosa (ver también sección 4.4).**

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones:

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

- Sección 4

Se debe añadir el siguiente efecto adverso posible en la sección 4, con una frecuencia «poco frecuente» (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas). **Visión borrosa**

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 enero 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11/03/2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10/05/2017