

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de las autorizaciones 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 el fenoterol (indicaciones respiratorias), las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles publicados en la literatura científica, que incluyen ensayos clínicos y estudios observacionales poblacionales extensos sobre el uso de los agonistas beta-2 de acción corta, y a la vista de un mecanismo de acción admisible, el Estado miembro líder del PRAC considera que la sobreutilización de antiasmáticos de alivio rápido que contienen fenoterol es importante y se asocia a un deterioro del control del asma y a riesgo de exacerbaciones asmáticas potencialmente mortales. Además, proporcionar a los pacientes asmáticos únicamente antiasmáticos de alivio rápido que contienen fenoterol deja sin tratar el trastorno inflamatorio subyacente y expone a los pacientes a una sobreutilización de fenoterol con sus consecuencias adversas. Se deben resaltar a los pacientes y a los profesionales sanitarios los riesgos de la sobreutilización de fenoterol, incluida una recomendación de evitar el uso de fenoterol en monoterapia en el asma intermitente/leve. El Estado miembro líder del PRAC llegó a la conclusión de que debe modificarse en consonancia la información del producto de los medicamentos que contienen fenoterol.

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 el fenoterol (indicaciones respiratorias), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) fenoterol (indicaciones respiratorias) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

La postura del CMDh es que se debe(n) modificar la(s) autorización(es) de comercialización de los productos en el ámbito de esta evaluación individual de los IPS. Dado que hay otros medicamentos que contienen fenoterol (indicaciones respiratorias) actualmente autorizados en la Unión Europea o sujetos a futuros procedimientos de autorización en la Unión Europea, el CMDh recomienda que los Estados miembros afectados y los solicitantes/titulares de las autorizaciones de comercialización tengan debidamente en cuenta esta postura del CMDh.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto del (de los) medicamento(s) autorizado(s) a nivel nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones pertinentes de la información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~)>

Ficha técnica o resumen de las características del producto (solución para inhalación a presión)

- Sección 4.4

Se debe sustituir la advertencia existente por el texto nuevo tal como se indica a continuación:

~~Advertencia particular para el uso regular~~

- ~~• Es preferible el tratamiento a demanda (basado en los síntomas) que el uso regular.~~
- ~~• Se debe evaluar a los pacientes para la adición o el aumento del tratamiento antiinflamatorio (p. ej., corticosteroides inhalados) para controlar la inflamación de las vías respiratorias y prevenir una lesión pulmonar a largo plazo.~~

~~Si la obstrucción bronquial empeora, es inadecuado y posiblemente peligroso simplemente aumentar el uso de medicamentos que contienen un agonista beta-2 como BEROTEC. Por encima de la dosis recomendada durante periodos largos de tiempo. El uso de cantidades crecientes de medicamentos que contienen un agonista beta-2 como BEROTEC de forma regular para controlar los síntomas de obstrucción bronquial puede sugerir un deterioro del control de la enfermedad. En esta situación, se debe revisar el plan de tratamiento del paciente y, en particular, la idoneidad del tratamiento antiinflamatorio para prevenir un deterioro potencialmente mortal del control de la enfermedad.~~

Se debe indicar a los pacientes a los que se prescriba tratamiento antiinflamatorio regular que continúen tomando su medicación antiinflamatoria aunque los síntomas disminuyan y no requieran <denominación de fantasía>.

Si una pauta posológica previamente eficaz deja de proporcionar el mismo alivio sintomático, el paciente debe consultar a un médico lo antes posible, ya que esto podría ser un signo de empeoramiento del asma y requiere una nueva evaluación del tratamiento antiasmático.

La sobreutilización de agonistas beta de acción corta puede enmascarar la progresión de la enfermedad subyacente y contribuir al deterioro del control del asma, dando lugar así a un aumento del riesgo de exacerbaciones asmáticas intensas y de mortalidad.

Se debe volver a evaluar a los pacientes que toman fenoterol a demanda más de dos veces por semana, sin contar el uso profiláctico antes de hacer ejercicio, para ajustar de manera adecuada el tratamiento, ya que estos pacientes tienen riesgo de sobreutilización de fenoterol.

Prospecto

Sección 3: Cómo usar <denominación de fantasía>

<Denominación de fantasía> se debe usar en caso necesario y no de forma regular.

Consulte a un médico inmediatamente si los síntomas asmáticos (tos, dificultad para respirar, sibilancias [«pitos» al respirar] u opresión en el pecho) están empeorando o si tiene demasiada dificultad para respirar como para hablar, comer o dormir.

Si usa <denominación de fantasía> más de dos veces por semana para tratar los síntomas asmáticos, excluido el uso preventivo antes de hacer ejercicio, esto indica un asma mal controlada y puede aumentar el riesgo de crisis asmáticas intensas (empeoramiento del asma) que pueden tener complicaciones graves y que pueden ser potencialmente mortales o incluso

mortales. Debe ponerse en contacto con su médico lo antes posible para revisar su tratamiento del asma.

Si usa diariamente un medicamento contra la inflamación de los pulmones, por ejemplo, un «corticosteroide inhalado», es importante que siga usándolo de forma regular, aunque se encuentre mejor.

Anexo III

Cronograma para la implementación de esta postura

Cronograma para la implementación de esta postura

Adopción de la postura del CMDh:	Reunión del CMDh de mayo de 2023
Transmisión a las autoridades nacionales competentes de las traducciones de los anexos relativos a la postura:	10 de julio de 2023
Implementación de la postura por los Estados miembros (envío de la modificación por el titular de la autorización de comercialización):	7 de septiembre de 2023