

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 hidromorfona, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre los riesgos de trastorno por consumo de opioides, procedentes de la literatura médica, informes espontáneos y un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre la hidromorfona y los riesgos de trastorno por consumo de opioides es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen hidromorfona debe modificarse en consecuencia.

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 la hidromorfona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) hidromorfona 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~~)

Para las recomendaciones que siguen, los textos similares existentes en las advertencias en cuestión deben sustituirse por los siguientes textos resaltados en negrita y subrayados según corresponda.

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.2

Forma de administración

...

Objetivos del tratamiento e interrupción

Antes de iniciar el tratamiento con {nombre del producto}, se debe acordar con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya la duración y los objetivos del tratamiento, así como un plan para la finalización del mismo, de acuerdo con las pautas de la terapia para control del dolor. Durante el tratamiento, el médico y el paciente deben mantener un contacto frecuente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar la interrupción y ajustar la dosis si es necesario. Cuando un paciente ya no precise tratamiento con hidromorfona, puede ser aconsejable reducir la dosis gradualmente para prevenir síntomas de abstinencia. En ausencia de un control adecuado del dolor, se debe considerar la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente (ver sección 4.4).

Duración del tratamiento:

La hidromorfona no debe utilizarse durante más tiempo del necesario.

- Sección 4.4

Trastorno por consumo de opioide (abuso y dependencia):

La administración repetida de opioides como la hidromorfona puede provocar tolerancia y dependencia física o psicológica.

~~-El consumo repetido de [nombre del producto] puede provocar un trastorno por consumo de opioide (TCO).~~

Una dosis más alta y una mayor duración del tratamiento con opioides pueden aumentar el riesgo de desarrollar TCO. El abuso o el uso indebido intencional de [nombre del producto] puede provocar sobredosis o la muerte. El riesgo de desarrollar TCO aumenta en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastornos por consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en consumidores actuales de tabaco o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (p. ej., depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Antes y durante el tratamiento con {nombre del producto}, se deben acordar con el paciente los objetivos del tratamiento y un plan de interrupción (ver sección 4.2). Antes y durante el tratamiento, también se debe informar al paciente sobre los riesgos y signos del TCO. Si se presentan estos signos, se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico.

- Sección 4.8

La siguiente información debe añadirse debajo de la tabla de RAM, en el apartado c. **Descripción de reacciones adversas seleccionadas**

Dependencia de medicamentos

El uso repetido de {nombre del producto} puede provocar dependencia de medicamentos, incluso a dosis terapéuticas. El riesgo de dependencia de medicamentos puede variar según los factores de riesgo individuales del paciente, la dosis y la duración del tratamiento con opioides (ver sección 4.4).

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Se debe añadir una advertencia de recuadro negro directamente debajo del subtítulo "Tolerancia, dependencia y adicción", como se indica a continuación:

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene hidromorfona, que es un opioide. Puede causar dependencia y/o adicción.

Este medicamento contiene hidromorfona, que es un medicamento opioide. El uso repetido de analgésicos opioides puede reducir su eficacia (se acostumbra a sus efectos, lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de [nombre del producto] también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que puede provocar una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de sufrir estos efectos secundarios puede aumentar con una dosis más alta y una mayor duración del uso.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no controla la cantidad de medicamento que necesita <tomar> <usar> o la frecuencia con la que necesita <tomarlo> <usarlo>.

El riesgo de desarrollar dependencia o adicción varía según la persona. Puede tener un mayor riesgo de desarrollar dependencia o adicción a {nombre del producto} si:

- Usted o algún miembro de su familia ha abusado o ha tenido dependencia del alcohol, medicamentos de venta con receta o sustancias ilegales («adicción»).

- Es fumador.

- Alguna vez ha tenido problemas de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento psiquiátrico por otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras <toma> <usa> {nombre del producto}, podría ser una señal de que se ha vuelto dependiente o adicto:

– Necesita <tomar> <usar> el medicamento durante más tiempo del indicado por su médico.

– Necesita <tomar> <usar> una dosis mayor a la recomendada.

– Podría sentir la necesidad de seguir <tomando> <usando> el medicamento, incluso si no le ayuda a aliviar el dolor.

– Está usando el medicamento por razones distintas a las recetadas, por ejemplo, para mantenerse tranquilo o para dormir.

– Ha intentado repetidamente, sin éxito, dejar de tomar o controlar el uso del medicamento.

– Al dejar de <tomar> <usar> el medicamento, se siente mal y se siente mejor al volver a <tomarlo> <usarlo> («síndrome de abstinencia»).

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para analizar el mejor tratamiento para usted, incluido cuándo es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, Si interrumpe el tratamiento con {nombre del producto}).

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 julio de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	7 de septiembre de 2025
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	6 de noviembre de 2025

APÉNDICE I

Informe de evaluación de PSUR del PRAC