

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 levosalbutamol salbutamol, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles publicados en la literatura científica de ensayos clínicos y de estudios observacionales de gran población, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que el uso excesivo de medicación de rescate que contiene salbutamol es significativo, y se asocia con un empeoramiento en el control del asma y el riesgo de exacerbaciones debidas al asma potencialmente mortales. Además, proporcionar a los pacientes con asma únicamente medicación de rescate que contiene salbutamol, deja sin tratar la condición inflamatoria subyacente y expone a los pacientes al uso excesivo de salbutamol con sus consecuencias adversas. Se debe reiterar los riesgos del uso excesivo de salbutamol para que los pacientes y profesionales sanitarios supriman la monoterapia con salbutamol en asma intermitente/aparentemente leve.

El PRAC concluyó que la información de producto de los medicamentos que contienen salbutamol, en formas farmacéuticas por inhalación indicados para el tratamiento de rescate del asma, se debe modificar 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 levosalbutamol y salbutamol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) levosalbutamol, salbutamol 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 levosalbutamol, salbutamol 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**

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~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe aconsejar a los pacientes a los que se les prescribe una terapia antiinflamatoria regular (p.ej, corticosteroides inhalados) que continúen tomando su medicación antiinflamatoria incluso cuando disminuyen los síntomas y no necesiten <nombre del medicamento>.

La utilización creciente de broncodilatadores de acción corta, particularmente de agonistas beta-2 para aliviar los síntomas, indica un empeoramiento del control del asma, **y se debe advertir a los pacientes que busquen atención médica lo antes posible.** Bajo estas condiciones, se debe reevaluar el tratamiento del paciente.

El uso excesivo de agonistas beta de acción corta puede enmascarar la progresión de la enfermedad subyacente y contribuir al empeoramiento del control del asma, provocando un mayor riesgo de exacerbaciones graves del asma y de la mortalidad.

Los pacientes que tomen salbutamol más de dos veces a la semana “a demanda”, sin contar el uso profiláctico antes del ejercicio, deben ser reevaluados (es decir, síntomas diurnos, despertares nocturnos y limitaciones de la actividad debida al asma) para ajustar adecuadamente el tratamiento, ya que estos pacientes corren el riesgo de un uso excesivo de salbutamol.

Prospecto

Sección 3: Cómo usar <nombre del medicamento>.

<Nombre del medicamento> se debe utilizar a demanda y no de forma regular.

Si su asma está activa (por ejemplo, tiene síntomas o crisis frecuentes, **como dificultad para respirar que le dificulta hablar, comer o dormir, tos, sibilancias, opresión en el pecho** o capacidad física limitada), debe informar **inmediatamente** a su médico, que le puede empezar a administrar un medicamento o aumentar la dosis de tratamiento, como un corticosteroide inhalado, para controlar su asma.

~~Si su inhalador no le proporcionara alivio durante al menos 3 horas, consulte a su médico.~~

Informe a su médico **lo antes posible** si su medicamento parece no estar funcionando tan bien como de costumbre (**por ejemplo, si necesita dosis más altas para aliviar sus problemas respiratorios o si su inhalador no le proporciona alivio durante al menos 3 horas**), ya que su asma puede estar empeorando y usted puede necesitar un medicamento diferente.

Si utiliza <nombre del medicamento> más de dos veces por semana para tratar sus síntomas asmáticos, sin incluir el uso preventivo antes del ejercicio, esto indica un asma mal controlada y puede aumentar el riesgo de ataques de asma graves (empeoramiento del asma) que pueden tener complicaciones serias y pueden poner en riesgo su vida o incluso ser mortales. Se debe poner en contacto con su médico lo antes posible para revisar su tratamiento del asma.

Si utiliza a diario un medicamento contra la inflamación de sus pulmones, p.ej., un “corticosteroide inhalado”, es importante que siga utilizándolo con regularidad, aunque se sienta mejor.

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 octubre 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	27/11/2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	25/01/2024