

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o baclofeno (oral), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre os acúfenos e as notificações espontâneas sobre os mesmos, incluindo em casos com uma relação temporal próxima e resolução com redução da dose, o PRAC considera que existem provas suficientes de uma relação causal entre o baclofeno (oral), no contexto de sobredosagem, e os acúfenos. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm baclofeno (oral) deve ser alterada em conformidade.

Com base nos disponíveis na literatura e em notificações espontâneas sobre o risco de toxicidade do baclofeno numa dose de 5 mg/dia em doentes com insuficiência renal terminal submetidos a hemodiálise crónica, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita e um *de-challenge* positivo, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre o baclofeno (oral) numa dose de 5 mg/dia e a toxicidade nesta coorte de doentes é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm baclofeno (oral) deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao baclofeno (oral), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) baclofeno (oral) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm baclofeno (oral) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

A advertência que se segue deve alterada do seguinte modo:

Compromisso renal

....

«Foram observados sinais e sintomas neurológicos de sobredosagem, incluindo manifestações clínicas de encefalopatia tóxica (por exemplo, confusão, desorientação, sonolência e diminuição do nível de consciência), em doentes com insuficiência renal a tomar baclofeno oral em doses superiores a 5 mg por dia **e em doses de 5 mg por dia em doentes com insuficiência renal terminal em hemodiálise crónica**. Os doentes com insuficiência renal devem ser cuidadosamente monitorizados para diagnóstico imediato de sintomas precoces de toxicidade (ver secção 4.9 "Sobredosagem").»

- Secção 4.9

Deve ser aditada a seguinte reação adversa como sintoma de sobredosagem de baclofeno (oral):

Zumbidos

Folheto Informativo

Secção 3 «Como tomar baclofeno»

Os sinais de sobredosagem são:

Zumbidos

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

| | |
|--|----------------------------------|
| Adoção da posição do CMDh: | Reunião do CMDh de junho de 2021 |
| Transmissão às autoridades nacionais competentes das traduções dos anexos do parecer: | 8 de agosto de 2021 |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado): | 7 de outubro de 2021 |