

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 baclofeno (via oral, indicado para espasticidade muscular), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta a informação disponível sobre encefalopatia e atividade lenta difusa no eletroencefalograma (EEG) originária da literatura e notificações espontâneas, incluindo casos com uma relação temporal próxima, resposta positiva à interrupção e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que a relação causal entre baclofeno e encefalopatia bem como a atividade lenta difusa no EEG é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de produtos que contêm baclofeno (via oral, indicado para espasticidade muscular) deve ser alterada em concordância.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

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

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

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

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

Uma advertência deve ser adicionada do seguinte modo:

Encefalopatia

Foram notificados casos de encefalopatia em doentes a receber baclofeno em doses terapêuticas, que foram reversíveis após a descontinuação do tratamento. Os sintomas incluíram sonolência, nível reduzido de consciência, confusão, mioclonia e coma.

Se forem observados sinais de encefalopatia, o baclofeno deve ser descontinuado.

- Secção 4.8

O efeito indesejável seguinte deve ser adicionado sob o SOC Doenças do sistema nervoso com uma frequência desconhecida.

SOC Doenças do sistema nervoso: Encefalopatia

- Secção 4.9

O(s) efeito(s) indesejável(is) seguinte(s) devem ser adicionados como um sintoma de sobredosagem por baclofeno:

“Encefalopatia”

“Atividade lenta difusa no EEG”

...

Sintomas: As características principais incluem sinais de depressão do sistema nervoso central ou encefalopatia: sonolência, nível reduzido de consciência, depressão respiratória, coma e zumbidos.

Poderão ocorrer igualmente: confusão, alucinações, agitação, convulsão, alterações no eletroencefalograma (padrão de surto-supressão e ondas trifásicas, atividade lenta difusa no EEG), perturbação da acomodação, reflexo pupilar comprometido, hipotonia muscular generalizada, mioclonia, hiporreflexia ou arreflexia, convulsões, vasodilatação periférica, hipotensão ou hipertensão, bradicardia ou taquicardia, ou arritmia cardíaca, hipotermia, náuseas, vômitos, diarreia, hipersecreção salivar; enzimas hepáticas aumentadas, apneia do sono, rabdomiólise.

Folheto Informativo

Secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar baclofenol

Advertências e precauções

Foram feitas notificações de redução da função cerebral (encefalopatia) em alguns doentes a tomar <medicamento> em doses prescritas, que resolveram após parar a medicação. Os sintomas incluem o aumento da sonolência, novo início de tonturas, confusão, espasmos musculares ou coma. Caso sinta qualquer um destes sintomas, procure atenção médica imediatamente. O seu médico irá decidir se o baclofeno tem de ser descontinuado

- Secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Redução na função cerebral (encefalopatia)

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 maio de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	14 de julho de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	12 de setembro de 2024