

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

BUPRENORFINA

Fecha de publicación: 10.07.2024

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 26.08.2024

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Si no existe un redactado similar ya implementado, se recomiendan las siguientes modificaciones en la información del producto de los medicamentos que contienen buprenorfina (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

1.) Interacciones con gabapentinoides y anticolinérgicos – TODOS LOS PRODUCTOS

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.5

Si no existe un redactado similar ya implementado, se recomiendan las siguientes modificaciones en la información del producto de los medicamentos que contienen buprenorfina (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~) donde proceda (p.ej. subsección “farmacodinámica”, si está disponible).

Debe añadirse la siguiente interacción: Si existe un redactado idéntico en la Ficha Técnica, sección 4.5: “El uso concomitante de <nombre del producto> con [...] puede provocar depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o la muerte.” El nuevo texto propuesto (esto es: “gabapentinoides (gabapentina y pregabalina)”) puede añadirse a la frase existente. Si no existe un texto idéntico a la frase anterior en la sección 4.5 de la Ficha Técnica, la nueva frase propuesta puede añadirse directamente tras cualquier texto sobre interacciones con otros medicamentos de acción central, que puedan resultar en la potenciación de los efectos sobre el SNC (p.ej. directamente tras “Cuando se use de manera concomitante <nombre del producto> con otros medicamentos de acción central, incluyendo alcohol, deberá considerarse una potenciación de los efectos sobre el SNC (ver sección 4.8).”).

El uso concomitante de <nombre del producto> con ~~otros depresores del sistema nervioso central [...]~~, y gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) puede provocar depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o la muerte (ver sección 4.4).

[...]

La administración concomitante de buprenorfina con anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica (p.ej. antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, relajantes musculares y medicamentos contra el parkinson) puede resultar en un aumento de los efectos adversos anticolinérgicos.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes del prospecto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Prospecto

- Sección 2

A añadir a la lista de viñetas en la sección “Otros medicamentos y <nombre del producto>” (p.ej. con el subtítulo “Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento” (o similar) o “El riesgo de efectos adversos aumenta si usted está tomando” (o similar).)

Otros medicamentos y [nombre del producto]



Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento

- Gabapentina o pregabalina utilizadas para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas en el nervio (dolor neuropático).

[...]

- medicamentos para el tratamiento de la depresión;

- medicamentos utilizados para el tratamiento de la alergia y para el tratamiento de vómitos o náuseas en los viajes (antihistamínicos o antieméticos).

- medicamentos para el tratamiento de los trastornos psiquiátricos (antipsicóticos o neurolépticos).

- relajantes musculares

- medicamentos para el tratamiento del Parkinson

2.) *Exposición accidental y almacenamiento en un lugar seguro y protegido – TODOS LOS PRODUCTOS excepto aquellos para los que no se permite el uso domiciliario por parte de los pacientes según las instrucciones de la información del producto.*

- Sección 5

Donde debe guardar <nombre del producto>

[...]

Debe añadirse la siguiente información. Si ya existe un texto relativo a las recomendaciones de almacenamiento (p.ej., sobre la temperatura o un espacio cerrado), añada el texto nuevo directamente encima o debajo de la información existente, según proceda.

Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas que lo toman de manera accidental o intencionada cuando no se les ha recetado.

3. *Errores de administración – PRODUCTOS PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA ÚNICAMENTE*

Prospecto

- Sección “Instrucciones de uso para profesionales sanitarios”

Debe añadirse la siguiente información:

Información importante

- La administración se debe hacer en tejido subcutáneo **ÚNICAMENTE**.

Etiquetado

- Texto a añadir en el acondicionamiento secundario

Sección 5 FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea **ÚNICAMENTE**

4.) Trastorno por consumo de opioides

PRODUCTOS CON INDICACIÓN PARA EL DOLOR

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

*Si no se ha implementado una redacción similar en la sección 4.2, se recomiendan los siguientes cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen buprenorfina (**texto nuevo subrayado y en negrita**), cuando proceda y teniendo en cuenta cualquier texto existente.*

- Sección 4.2

Método de administración

[...]

Objetivo del tratamiento y suspensión

Antes de iniciar el tratamiento con <nombre del producto>, se deben acordar con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya la duración y los objetivos del tratamiento y una estrategia de suspensión del tratamiento, de acuerdo con las guías de manejo del dolor. Durante el tratamiento, debe existir un contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar con el tratamiento, considerar la suspensión y ajustar la dosis en caso necesario. Cuando un paciente ya no requiera tratamiento con [nombre del producto], puede ser recomendable disminuir la dosis gradualmente para prevenir síntomas de abstinencia. Si no se consigue un control del dolor adecuado, debe considerarse la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente (ver sección 4.4).

Duración del tratamiento

[Nombre del producto] no debe usarse durante más tiempo del necesario.

- Sección 4.4

Para las recomendaciones que figuran a continuación, los textos existentes en las advertencias en cuestión deben sustituirse por los siguientes textos resaltados en negrita y subrayados, según proceda.

Debe añadirse la siguiente advertencia:

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Tolerancia y trastorno por consumo de opioides (abuso y dependencia)

Se puede desarrollar tolerancia, dependencia física y psicológica y trastorno por consumo de opioides (TCO) tras la administración repetida de opioides como [nombre del producto]. El abuso o uso indebido intencionado de [nombre del producto] puede provocar una sobredosis y/o la muerte. El riesgo de presentar TCO es mayor en los pacientes con antecedentes personales o familiares (progenitores o hermanos) de trastornos relacionados con el consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de bebidas alcohólicas), en fumadores o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos mentales (p. ej., depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Deben acordarse con el paciente el objetivo del tratamiento y una estrategia de suspensión del mismo antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento con [nombre del producto] (ver sección 4.2). Se debe informar al paciente sobre los riesgos y signos del TCO antes y durante el tratamiento. Si se observan estos signos, se debe advertir a los pacientes que se pongan en contacto su médico.

Se debe hacer un seguimiento a los pacientes para detectar signos de comportamiento de búsqueda de fármacos (p. ej., solicitud de renovación anticipada del medicamento). Esto incluye la revisión de los opioides concomitantes y los psicofármacos (como las benzodiazepinas). En el caso de los pacientes con signos y síntomas de TCO, se debe considerar la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

Prospecto

Los textos existentes en las advertencias en cuestión deben sustituirse por los siguientes textos resaltados en negrita y subrayados, según proceda.

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene buprenorfina, una sustancia opioide. El uso repetido de opioides puede disminuir la eficacia del medicamento (su organismo se acostumbra al medicamento, esto es lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de [nombre del producto] también puede causar dependencia, abuso y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de efectos adversos puede aumentar con una dosis más alta y una duración de uso más prolongada.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no tiene el control de la cantidad de medicamento que necesita tomar o con qué frecuencia debe tomarlo.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía según la persona. Puede presentar un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a [nombre del producto] si:

- Usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, medicamentos de venta con receta o sustancias ilícitas (“adicción”).

- Es fumador.

- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma [nombre del producto], podría ser una señal de que se ha vuelto dependiente o adicto:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.

- Necesita tomar más dosis de la recomendada.

- Está usando el medicamento por razones distintas a las prescritas, por ejemplo, “para calmarse” o “para ayudarlo a dormir”.

- Ha hecho intentos repetidos y sin éxito de dejar o controlar el uso del medicamento.

- No se encuentra bien cuando deja de tomar el medicamento y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo (“síntomas de abstinencia”).

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para abordar la estrategia terapéutica más adecuada en su caso, incluido cuándo es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con [nombre del producto]”).

- Sección 3. Cómo tomar [nombre del producto]

<Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico <o farmacéutico>. En caso de duda, consulte de nuevo a su <médico> <o> <farmacéutico>.>

Antes de iniciar el tratamiento y de forma periódica durante el mismo, su médico hablará con usted sobre lo que puede esperar del uso de [nombre del producto], cuándo y durante cuánto tiempo de tomarlo, cuándo ponerse en contacto con su médico y cuándo debe dejar de tomarlo (ver también “Si interrumpe el tratamiento con [nombre del producto]”).

PRODUCTOS CON INDICACIÓN DE SUSTITUCIÓN:

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

*Si no se ha implementado una redacción similar en la sección 4.2, se recomiendan los siguientes cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen buprenorfina (**texto nuevo subrayado y en negrita**), cuando proceda y teniendo en cuenta cualquier texto existente.*

- Sección 4.2

Método de administración

[...]

Objetivo del tratamiento y suspensión

Antes de iniciar el tratamiento con [nombre del producto], se deben acordar con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya la duración y los objetivos del tratamiento. Durante el tratamiento, debe existir un contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar con el tratamiento, considerar la suspensión y ajustar la dosis en caso necesario. Cuando un paciente ya no requiera tratamiento con [nombre del producto], puede ser recomendable disminuir la dosis gradualmente para prevenir síntomas de abstinencia (ver sección 4.4).

- Sección 4.4

Para las recomendaciones que figuran a continuación, los textos existentes en las advertencias en cuestión deben sustituirse por los siguientes textos resaltados en negrita y subrayados, según proceda.

Debe añadirse la siguiente advertencia:

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Tolerancia y trastorno por consumo de opioides (abuso y dependencia)

Se puede desarrollar tolerancia, dependencia física y psicológica y trastorno por consumo de opioides (TCO) tras la administración repetida de opioides como [nombre del producto]. El abuso o uso indebido intencionado de [nombre del producto] puede provocar una sobredosis y/o la muerte. El riesgo de presentar TCO es mayor en los pacientes con antecedentes personales o familiares (progenitores o hermanos) de trastornos relacionados con el consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de bebidas alcohólicas), en fumadores o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos mentales (p. ej., depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Deben acordarse con el paciente el objetivo del tratamiento y una estrategia de suspensión del mismo antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento con [nombre del producto] (ver sección 4.2).

Se debe hacer un seguimiento a los pacientes para detectar signos de comportamiento de búsqueda de fármacos (p. ej., solicitud de renovación anticipada del medicamento). Esto incluye la revisión de los opioides concomitantes y los psicofármacos (como las benzodiazepinas). En el caso de los pacientes con signos y síntomas de TCO, se debe considerar la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

Prospecto

- Sección 2

Los textos existentes en las advertencias en cuestión deben sustituirse por los siguientes textos resaltados en negrita y subrayados, según proceda.

Advertencias y precauciones

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene buprenorfina, una sustancia opioide. El uso repetido de opioides puede disminuir la eficacia del medicamento (su organismo se acostumbra al medicamento, esto es lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de [nombre del producto] también puede causar dependencia, abuso y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no tiene el control de la cantidad de medicamento que necesita tomar o con qué frecuencia debe tomarlo.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía según la persona. Puede presentar un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a [nombre del producto] si:

- Usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, medicamentos de venta con receta o sustancias ilícitas (“adicción”).

- Es fumador.

- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma [nombre del producto], podría ser una señal de que se ha vuelto dependiente o adicto:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.

- Necesita tomar más dosis de la recomendada.

- Está usando el medicamento por razones distintas a las prescritas, por ejemplo, “para calmarse” o “para ayudarlo a dormir”.

- Ha hecho intentos repetidos y sin éxito de dejar o controlar el uso del medicamento.

- No se encuentra bien cuando deja de tomar el medicamento y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo (“síntomas de abstinencia”).

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para abordar la estrategia terapéutica más adecuada en su caso, incluido cuándo es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con [nombre del producto]”).

TODOS LOS PRODUCTOS:

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Tabla de reacciones adversas:

Debe añadirse el siguiente párrafo debajo de la tabla o descripción que resuma las reacciones adversas de la siguiente manera:

Dependencia al fármaco

El uso repetido de [nombre del producto] puede causar dependencia al fármaco, incluso a dosis terapéuticas. El riesgo de dependencia al fármaco puede variar dependiendo de los factores de riesgo individuales del paciente, la dosis, y la duración del tratamiento con opioides (ver sección 4.4).

5.) Caries dental – PARA PRODUCTOS POR VÍA BUCAL

Si la reacción adversa “caries dental” ya está incluida en la sección 4.8 con otra frecuencia, debe mantenerse la frecuencia existente.



Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa “caries dental” bajo el SCO Trastornos gastrointestinales con frecuencia “**desconocida**”: **caries dental**

Prospecto

- Sección 4. Posibles efectos adversos

Desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

caries dental

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - May 2024 \(hma.eu\)](http://hma.eu)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm