

Denominación común internacional	
Baclofeno	
Nombre Comercial	
BACLOFEN®	
Nombre del laboratorio fabricante	
SINETICA S.A. - SUIZA.	
Nombre del importador y distribuidor	
GPC PHARMA S.A.S. Carrera 45 No. 7-75, Medellín, Antioquia. Tel: (4) 4038670. Email: direccion tecnica@gpcpharma.com.co	
Forma farmacéutica	
Solución inyectable para perfusión.	
Vía de Administración	
Intratecal.	
Principio Activo	
Baclofeno.	
Composición cualitativa	
Baclofeno, cloruro de sodio y agua para inyección.	
Concentración	
✓ 0.05 mg/ml: Cada ampolla de 1 ml contiene 0.05 mg de Baclofeno. ✓ 0.5 mg/ml: Cada ampolla de 20 ml contiene 10 mg de Baclofeno. ✓ 2 mg/ml: - Cada ampolla de 5 ml contiene 10 mg de Baclofeno. - Cada ampolla de 20 ml contiene 40 mg de Baclofeno.	
Presentación comercial	
✓ 0.05 mg/ml: Caja por 10 ampollas de vidrio tipo I incoloro transparente por 1 ml cada una. ✓ 10 mg/20ml (0.5 mg/ml): Caja por 1 ampolla de vidrio tipo I incoloro transparente por 20 ml. ✓ 10 mg/5ml (2 mg/ml): Caja plegadiza por 1 ampolla de vidrio tipo I incoloro transparente por 5 ml. ✓ 40 mg/20ml (2 mg/ml): Caja por 1 ampolla de vidrio incoloro transparente por 20 ml.	
Descripción	
✓ Relajante muscular derivado del neurotransmisor inhibidor ácido gamma-aminobutírico (GABA), utilizado clínicamente para tratar la espasticidad y mejorar la movilidad de los pacientes con esclerosis múltiple y otras lesiones de la médula espinal, aliviando el dolor y la rigidez muscular. El baclofeno también mejora la función de la vejiga e intestino en algunos de estos pacientes. ✓ Por vía intratecal, se utiliza para tratar desórdenes espásticos de origen cerebral y medular.	
Grupo farmacológico	

Relajante muscular.

Código único de medicamento (CUM)	Identificador Único de Medicamento (IUM)	Código del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC)	Clasificación Arancelaria
✓ 0.05mg/1ml: 20074580-01 ✓ 10mg/20ml: 20085854-01 ✓ 10mg/5ml: 20085857-03 ✓ 40mg/20ml: 20156029-01	✓ 0.05mg/1ml: N.A.* ✓ 10mg/20ml: N.A.* ✓ 10mg/5ml: N.A.* <i>*Registros sanitarios obtenidos antes del estándar de datos.</i> ✓ 40mg/20ml: 1B1006221001100	M03BX01	30.04.90.29.00

Registro Sanitario INVIMA

- ✓ **0.05mg/1ml:** INVIMA 2023M-0016230-R1
- ✓ **10mg/20ml:** INVIMA 2015M-0016235
- ✓ **10mg/5ml:** INVIMA 2015M-0016195
- ✓ **40mg/20ml:** INVIMA 2020M-0019866

Vigencia del Registro Sanitario

Vigencia Indefinida
por Artículo 5° del Decreto 1474 2023

Propiedades Farmacodinámicas y Farmacocinéticas:

- ✓ Baclofeno, es un análogo químico del neurotransmisor inhibidor ácido gamma-aminonobutírico (GABA). Deprime la transmisión refleja monosináptica y polisináptica en la médula espinal por estimulación de los receptores GABAB, sin afectar la transmisión neuromuscular. Baclofeno ejerce un efecto antinociceptivo. En enfermedades neurológicas asociadas con espasmos de la musculatura esquelética, los efectos clínicos de Baclofeno se manifiestan en forma de una acción beneficiosa sobre las contracciones musculares reflejas y de una marcada mejoría del espasmo doloroso, automatismo y clonus. Por consiguiente, ventajas importantes del tratamiento incluyen la mejora en el movimiento, prevención y curación de las úlceras de decúbito y mejoría del sueño debido a la eliminación de los espasmos. Los pacientes también experimentan mejoría en la función de la vejiga y del esfínter. Se ha demostrado que Baclofeno posee propiedades depresoras del SNC causando sedación, somnolencia, depresión respiratoria y cardiovascular. El inicio de acción tiene lugar generalmente de media a una hora después de la aplicación de una dosis única intratecal. El máximo efecto espasmolítico se observa aproximadamente 4 horas después de la administración y se mantiene de 4 - 8 horas.
- ✓ **Distribución:** Tras una inyección intratecal en forma de bolo o infusión, el volumen de distribución calculado a partir de los niveles en el Líquido Ceforraquídeo (LCR) oscila entre los 22 y 157ml. Con la infusión intratecal continua, dosis diarias de 50 a 1.200µg proporcionan una concentración de Baclofeno en el LCR lumbar que oscila entre 130-1240ng/ml en estado estacionario. De acuerdo con la vida media en el LCR, las concentraciones en éste, estado estacionario se alcanzan al cabo de 1 a 2 días. No se dispone de datos en pacientes pediátricos. Durante la infusión intratecal las concentraciones plasmáticas no exceden de 5ng/ml. En pacientes pediátricos las concentraciones plasmáticas son de 10ng/ml o inferiores.
- ✓ **Eliminación:** La vida media de eliminación en el líquido ceforraquídeo tras inyección intratecal única de 50 a 136ug de Baclofeno oscila entre 1 a 5 horas. Tanto tras inyección única en bolo como tras infusión intratecal con bomba, el aclaramiento medio del LCR es de 30ml/h.

Indicaciones

- ✓ Este medicamento está indicado en pacientes con espasticidad crónica severa de origen medular (asociada con traumatismos, esclerosis múltiple u otras patologías de la médula espinal) o de origen cerebral, que no responden

a antiespásticos administrados por vía oral y/o que experimentan efectos secundarios intolerables a dosis orales efectivas.

- ✓ En pacientes con espasticidad secundaria a traumatismo de cráneo, se recomienda esperar al menos un año después del traumatismo, tiempo en el cual los síntomas de espasticidad se estabilizan.
- ✓ Población pediátrica: Baclofeno está indicado en pacientes a partir de los 4 años de edad y menores de 18 años con espasticidad crónica severa de origen cerebral o de origen espinal (asociada con traumatismo o esclerosis múltiple) que no responden a antiespásticos administrados por vía oral (incluido el baclofeno oral) y/o que no toleran las dosis orales eficaces.

Contraindicaciones y advertencias

Hipersensibilidad conocida al baclofeno o a cualquiera de los excipientes. El medicamento no debe administrarse por cualquier vía que no sea por vía intratecal.

Precauciones

Precauciones en poblaciones especiales.

Pacientes pediátricos: Los niños deben tener masa corporal suficiente para alojar la bomba implantable para la infusión crónica. El uso intratecal de baclofeno en la población pediátrica debe ser prescrito por médicos especialistas con los conocimientos y experiencia necesarios. Hay muy pocos datos clínicos sobre la seguridad y eficacia del uso de Baclofen intratecal en niños menores de cuatro años. La inserción del catéter transcutáneo durante la implantación de la bomba y la presencia de un tubo de PEG aumentan la incidencia de infecciones en los niños.

Pacientes con circulación lenta de LCR: debido por ejemplo a la obstrucción causada por la inflamación o trauma, la demora en la migración de baclofeno intratecal puede reducir la eficacia antiespástica y aumentar los efectos adversos.

Pacientes con insuficiencia renal: es posible que la dosis deba reducirse para tener en cuenta la condición clínica o el nivel de depuración renal reducida.

Pacientes con trastornos psicóticos, esquizofrenia, estados de confusión o enfermedad de Parkinson: deben ser tratados con cautela y someterse a una estricta vigilancia cuando la exacerbación de tales condiciones se ha observado después de la administración oral de baclofeno. Los pacientes con epilepsia deben ser especialmente supervisados, ya que pueden ocurrir ocasionalmente convulsiones en caso de una sobredosis o la retirada de la medicación e incluso durante el tratamiento de mantenimiento con dosis terapéuticas de baclofeno intratecal.

El baclofeno intratecal debe ser utilizado con precaución en pacientes con una historia de disreflexia anatómica. Una estimulación nociceptiva o la retirada brusca del baclofeno intratecal pueden precipitar tales episodios.

Se requiere la misma precaución en presencia de insuficiencia cerebrovascular o respiratoria, ya que el baclofeno puede agravar tales estados. Es poco probable que el baclofeno intratecal tenga algún efecto en las enfermedades subyacentes, no relacionada con el SNC, ya que la biodisponibilidad sistémica del producto después de la administración intratecal es considerablemente menor que con la vía oral, basándose en las observaciones hechas durante el tratamiento con baclofeno por vía oral, se recomienda precaución en los casos siguientes: antecedentes de úlceras gastroduodenales, hipertensión esfínteriana preexistente, insuficiencia renal, han sido reportados casos raros de elevación del SGOT (AST), fosfatasa alcalina y los niveles de glucosa en la sangre con la terapia de baclofeno oral.

Pacientes ancianos: Varios de los pacientes mayores de 65 años de edad han sido tratados con baclofeno intratecal durante los estudios clínicos sin ningún tipo de problemas específicos. Los pacientes mayores tienen más probabilidades de experimentar efectos indeseables con baclofeno oral en la fase de valoración y esto también es aplicable a Baclofeno intratecal, sin embargo, como la determinación de la dosis óptima es individualizada, es

probable que planteen problemas específicos de tratamiento de los pacientes de edad avanzada. Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por dosis diaria máxima, esto es, esencialmente “libre de sodio”.

La interrupción brusca del baclofeno intratecal, por la razón que sea, que se manifiesta por un aumento de la espasticidad, prurito, parestesias e hipotensión, ha dado lugar a secuelas que incluye un estado hiperactivo con espasmos rápidos incontrolados, hipertermia y síntomas compatibles con el síndrome neuroléptico maligno (SNM), por ejemplo, estado de confusión mental y rigidez muscular. En raras ocasiones, esto ha progresado hasta convulsiones epilépticas/estado epiléptico, rhabdomiólisis, coagulopatía, falla orgánica múltiple y muerte. Todos los pacientes que reciben tratamiento con baclofeno intratecal están expuestos a los riesgos en la retirada. Algunas de las características clínicas asociadas con la abstinencia del baclofeno intratecal pueden parecerse a la disreflexia autonómica, infección (sepsis), hipertermia maligna, síndrome neuroléptico maligno (SNM) u otras condiciones asociadas con el estado hipermetabólico o extensa rhabdomiólisis.

Los pacientes y sus cuidadores deben ser advertidos de la importancia de mantener un calendario de visitas de recarga y debe comunicarse a los signos y síntomas de la abstinencia de baclofeno, en particular las que aparecen desde el principio durante el síndrome de abstinencia.

En la mayoría de los casos, los síntomas de abstinencia aparecieron dentro de unas pocas horas después de la interrupción del tratamiento con baclofeno intratecal. Las razones más comunes para la retirada brusca del tratamiento baclofeno intratecal incluyen mal funcionamiento del catéter (especialmente desconexión), excesivamente bajo volumen en el depósito de la bomba y al final de la duración de la batería de la bomba, y en algunos casos, error humano puede haber sido el culpable o haber desempeñado un papel contribuyente.

La prevención de la retirada brusca del baclofeno intratecal requiere una cuidadosa atención a la programación y vigilancia del sistema de infusión, procedimientos de recarga o relleno y a las alarmas de la bomba.

Es extremadamente importante que las instrucciones del fabricante para la implantación, la programación de la bomba y/o el rellenado del depósito sean seguidas estrictamente.

El sistema de infusión no debe implantarse hasta tanto se haya evaluado adecuadamente la respuesta del paciente a la inyección intratecal en bolo de BACLOFENO Intratecal y/o la respuesta a la adecuación de la dosis. Debido a los riesgos relacionados con la administración inicial y titulación de la dosis de BACLOFENO Intratecal (depresión general de las funciones del SNC, Colapso cardiocirculatorio y/o depresión cardiorrespiratoria), estos pasos deben ser realizados bajo estricta vigilancia médica y en un ambiente adecuadamente equipado.

Administración

BACLOFEN® Intratecal se administra generalmente en forma de infusión continua, inmediatamente tras la implantación de la bomba. Una vez que el paciente se ha estabilizado con respecto a la dosis diaria y a su estado funcional y en caso de que la bomba lo permita, se podrá comenzar con un modo más complejo de administración para optimizar el control de la espasticidad en diferentes momentos del día. Por ejemplo, los pacientes que presentan un aumento de los espasmos durante la noche pueden requerir un incremento del 20% en la velocidad de infusión por hora. Las variaciones en la velocidad de infusión deberían programarse para que comiencen dos horas antes del inicio del efecto clínico deseado.

Precauciones y Efectos adversos

Tenga especial cuidado con BACLOFEN®:

- ✓ Si les están administrando otras inyecciones en la médula.
- ✓ Si tiene una infección.
- ✓ Si ha tenido una lesión cerebral el último año.
- ✓ Si ha tenido un episodio causado por un trastorno llamado disreflexia autónoma (su médico le explicará en qué consiste).
- ✓ Si ha tenido un ictus.
- ✓ Si tiene epilepsia.
- ✓ Si tiene una úlcera de estómago o algún problema digestivo.
- ✓ Si tiene alguna enfermedad mental.
- ✓ Si está recibiendo tratamiento para la hipertensión.

- ✓ Si tiene la enfermedad de Parkinson.
- ✓ Si tiene alguna enfermedad del hígado, riñones o pulmones.
- ✓ Si tiene diabetes.

- ✓ Si tiene dificultad para orinar.
- ✓ Si la respuesta a cualquiera de las preguntas de esta lista es Sí, informe a su médico o enfermera porque Baclofeno podría no ser un medicamento adecuado para usted.
- ✓ Si va a someterse a una operación de cualquier tipo, asegúrese de que el médico sabe que se le está tratando con Baclofeno.
- ✓ Si tiene una circulación lenta del líquido cefalorraquídeo, puede que se reduzca el efecto de Baclofeno intratecal.
- ✓ El tratamiento con Baclofeno no debe interrumpirse súbitamente debido al riesgo de efectos de abstinencia.
- ✓ En muchos casos, la relación causal entre los episodios observados y la administración de BACLOFENO Intratecal no puede comprobarse de modo confiable, puesto que muchos de los episodios indeseados descriptos aparecen, como se sabe, en relación con la patología básica a tratar. Sin embargo, algunas de las reacciones más frecuentemente son: somnolencias, mareos, cefalea, náuseas, hipotensión e hipotonía. Algunos de los eventos adversos han sido reportados en pacientes con espasticidad de origen espinal, pero podrían ocurrir también en pacientes con espasticidad de origen cerebral.

Dosis

Administración como dosis de prueba en bolo (por medio de catéter espinal o punción lumbar), y como administración crónica (por medio de bombas implantables para la provisión continua de solución BACLOFEN® al espacio intratecal). Cada paciente debe tener una fase inicial de prueba con una inyección intratecal en bolo, seguida por una muy cuidadosa adecuación individual de la dosis, antes del tratamiento de mantenimiento. Esto es así por la gran variación en la dosificación terapéutica efectiva de cada paciente.

Sobredosificación

Durante todo el tratamiento se debe estar atento a los síntomas de sobredosis, en particular durante la fase de prueba y en la fase de adecuación de dosis, así como en caso de nuevo uso de BACLOFEN® Intratecal y luego de una interrupción del tratamiento. Los signos de sobredosis pueden surgir en forma repentina o progresivamente.

Interacciones con otros fármacos y con nutrientes

Como regla general el contenido de las ampollas de BACLOFEN® para administración Intratecal no deberán ser mezcladas con otras soluciones para infusión o inyección. La dextrosa ha demostrado ser incompatible, debido a una reacción química con el baclofeno.

De entre los medicamentos pueden interferir con el tratamiento, están:

- ✓ Otros medicamentos para su trastorno espástico
- ✓ Antidepresivos
- ✓ Medicamentos para la hipertensión
- ✓ Otros medicamentos que también pueden afectar a los riñones, por ejemplo, ibuprofeno
- ✓ Medicamentos para la enfermedad de Parkinson
- ✓ Medicamentos para la epilepsia
- ✓ Opiáceos para el alivio del dolor
- ✓ Medicamentos que relajan el sistema nervioso, por ejemplo, antihistamínicos y sedantes (algunos de estos se pueden comprar sin receta).
- ✓ Tenga cuidado con la ingesta de alcohol, ya que este puede tener un efecto mayor de lo habitual.

Embarazo y lactancia

✓ **Embarazo:**

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
- No se han realizado ensayos clínicos adecuados y suficientemente controlados en mujeres embarazadas.
- Baclofeno atraviesa la barrera placentaria. Baclofeno no debe usarse durante el embarazo, salvo que los potenciales beneficios compensen los posibles riesgos para el feto.

- ✓ **Lactancia:** Aunque no se han establecido con precisión los niveles detectables de baclofeno en la leche materna de madres lactantes bajo tratamiento, se sabe que el principio activo pasa a la leche en cantidades muy pequeñas. En consecuencia, la probabilidad de efectos adversos en el lactante es baja.

Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas

Algunas personas pueden experimentar somnolencia y/o vértigo o tener problemas de visión durante el tratamiento con Baclofeno. Si esto sucede, no debe conducir ni hacer nada que requiera que esté alerta (como utilizar herramientas o maquinaria) hasta que estos efectos hayan desaparecido.

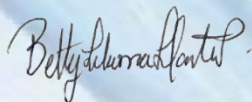
Vida útil

- ✓ **0.05mg/1ml, 10mg/20ml y 10mg/5ml:** 60 meses (5 años) a partir de la fecha de fabricación.
- ✓ **40mg/20ml:** Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.
- ✓ **Compatibilidad en la Bomba Intratecal:** BACLOFEN® es compatible y estable en la bomba intratecal por un período de 180 días.

Condiciones de almacenamiento

- ✓ **0.05mg/1ml, 10mg/20ml y 10mg/5ml:** Almacenar a temperatura no mayor a 25°C en su envase y su empaque original. No refrigerar, no congelar.
- ✓ **40mg/20ml:** Almacenar a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original. No refrigerar, no congelar.

DIRECCIÓN TÉCNICA GPC PHARMA



Liliana Infante Pintor.

C.C. 35424655

Química Farmacéutica.

Reg. Profesional No. 04024550912041859