



Depresor de la transmisión refleja monosináptica y polisináptica en la médula espinal por estimulación de los receptores GABA sin afectar a la transmisión neuromuscular. Por vía oral atraviesa poco la BHE.

USO CLÍNICO

Vía oral: tratamiento sintomático de la espasticidad de origen cerebral, especialmente cuando esta es debida a parálisis cerebral infantil, así como tras accidentes cerebrovasculares o en presencia de neoplasias o de enfermedades degenerativas del cerebro. También está indicado para el tratamiento sintomático de los espasmos musculares que ocurren en enfermedades infecciosas de la médula espinal, enfermedades degenerativas, traumatismos o neoplasias, o aquellas de origen desconocido como esclerosis múltiple, parálisis espinal espástica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejia traumática o paraparesia y compresión de la médula espinal. En pacientes a partir de 0 años (**A**).

Vía intratecal: espasticidad crónica grave de origen cerebral o de origen espinal (asociada con una lesión, esclerosis múltiple u otras enfermedades de la médula espinal) que no responden a antiespásticos administrados por vía oral (incluido el baclofeno oral) o que no toleran las dosis orales eficaces en niños >4 años (**A**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral: 0,75-2 mg/kg/día. El tratamiento debe iniciarse normalmente a dosis muy bajas (aproximadamente 0,3 mg/kg/día), preferiblemente dividido en 2 tomas. La dosis debe incrementarse con precaución a intervalos de 1 semana, hasta alcanzar la dosis suficiente para cubrir las necesidades individuales del niño.

- La dosis total diaria no debe sobrepasar un máximo de 40 mg/día en niños <8 años. En niños >8 años, puede administrarse una dosis máxima diaria de 60 mg/día.
- La necesidad de dosis altas de baclofeno se ha relacionado con el tiempo transcurrido desde el inicio de la sintomatología, la edad del paciente y el uso de medicación antiespástica concomitante, factores que pueden sugerir la existencia de tolerancia al fármaco o espasticidad progresiva.
- Administración: para facilitar la tolerancia gastrointestinal, los comprimidos se ingerirán durante las comidas.

Vía intratecal: uso solo por médicos con experiencia. Gran variabilidad individual. Realizar fase de prueba con bolo intratecal (PL o catéter intratecal) seguido de fase de determinación con dosis individual como paso previo a la de mantenimiento (infusión intratecal mediante sistema de liberación a través de bomba implantable).

En niños se debe iniciar con 25-50 µg/día e ir aumentando progresivamente a razón de 25 µg/día cada 24 h, hasta alcanzar una dosis máxima de 100 µg (si no es efectiva, el paciente debe desestimarse para este tipo de tratamiento). Posteriormente se ajusta la dosis de mantenimiento inicial según la duración del efecto de la dosis de prueba:

- En niños de edades comprendidas entre los 4 y los 18 años con espasticidad de origen cerebral y espinal, la dosis inicial de mantenimiento para infusión continua a largo plazo varía de 35 a 200 µg/día (dosis media: 100 µg/día). La dosis diaria total tiende a incrementarse durante el primer año de tratamiento, por lo que la dosis de mantenimiento ha de ser ajustada en base a la respuesta clínica individual. La experiencia a dosis mayores a 1000 µg/día es limitada.
- En infusión continua, dividir dosis total entre 24 horas para calcular la dosis µg/h. Ir ajustando dosis progresivamente hasta alcanzar el efecto deseado.
- Evaluar periódicamente pauta posológica, funcionamiento del sistema y signos de infección. Reducir dosis progresivamente.

*No se recomienda su uso en <4 años.

Insuficiencia renal: precaución, puede ser necesario reducir la dosis.

Insuficiencia hepática: no se recomienda ajuste de dosis.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al baclofeno o alguno de los excipientes.
- No se puede administrar vía intravenosa, intramuscular, subcutánea o epidural.
- Epilepsia resistente al tratamiento.

PRECAUCIONES

- Trastornos psicóticos, esquizofrenia, confusión, disreflexia autónoma, insuficiencia respiratoria. Vigilar posible exacerbación de estos trastornos.
- Los pacientes con epilepsia deben ser especialmente controlados, ya que ocasionalmente podrían producirse convulsiones en el caso de sobredosis o retirada de la medicación, e incluso durante el tratamiento de mantenimiento a dosis terapéuticas.
- En la administración intratecal hay que hacer control y monitorización rigurosa del paciente, descartando infección local o sistémica. Si se utiliza una bomba implantable equipada con una vía que permita acceso directo al catéter, es necesario tomar precauciones al rellenarla ya que la inyección directa puede producir sobredosis fatal. No utilizar con flujo anormal de LCR, ya que la distribución y actividad puede ser inadecuada. Antes de iniciar la infusión suspender lentamente los medicamentos antiespásticos por vía oral para evitar sobredosis o interacciones. La supresión brusca de baclofeno intratecal puede producir fiebre, espasticidad de rebote, rigidez muscular y, en casos raros, rabdomiólisis, fallo sistémico y muerte.
- En pacientes con úlceras pépticas o antecedentes de úlcera péptica, así como en los pacientes con enfermedades cerebrovasculares o con deterioro respiratorio o hepático.
- Durante el tratamiento puede producirse una mejoría de las alteraciones neurogénicas que afectan al vaciamiento de la vejiga. En pacientes con hipertensión aguda previa del esfínter, puede producirse retención de orina; el fármaco debe usarse con precaución en estos casos.
- Aumentos de niveles séricos de aspartato aminotransferasas, fosfatasa alcalina y glucosa

sanguíneas. Resulta indicado efectuar análisis de laboratorio adecuados y periódicos en pacientes con enfermedades hepáticas o diabetes *mellitus*, con el fin de asegurar que no se han producido cambios inducidos por el fármaco en las enfermedades subyacentes.

- Se han comunicado convulsiones posnatales en neonatos tras la exposición intrauterina como reacciones tras la retirada del medicamento en la madre. La administración a neonatos con una disminución gradual se considera una medida de precaución para ayudar en el control y prevención de estas reacciones tras la retirada del medicamento.
- Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de trigo) y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celiaca.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En muchos casos no se puede establecer una relación causal entre los efectos observados y la administración de baclofeno, ya que la mayoría de las reacciones adversas notificadas también pueden estar asociadas a la enfermedad subyacente. Sin embargo, algunas de las reacciones notificadas con frecuencia (somnolencia, vértigo, cefalea, náuseas, hipotensión, hipotonía) pueden estar relacionadas con el fármaco. Estas son en la mayoría de los casos transitorias y se producen fundamentalmente durante la fase de prueba o al cambiar las concentraciones.

Se describen solo las muy frecuentes ($\geq 1/10$) o frecuentes ($> 1/100$, $< 1/10$) o de relevancia clínica; para el resto, consultar ficha técnica.

Muy frecuentes: sedación, somnolencia, náuseas, hipotonía.

Frecuentes:

- Trastornos del sistema nervioso: depresión respiratoria, estado de confusión, mareo, alucinaciones, depresión, fatiga, insomnio, estado de euforia, debilidad muscular, ataxia, temblor, pesadillas, mialgia, dolor de cabeza, nistagmo, sequedad de boca.
- Trastornos oculares: alteraciones de la visión, trastornos en la acomodación, diplopía.
- Trastornos cardiacos: descenso gasto cardiaco.
- Trastornos vasculares: hipotensión.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea, bradipnea, neumonía.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas/vómitos, estreñimiento, diarrea, arcadas, disminución del apetito, aumento de la salivación.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *rash*, hiperhidrosis, edema facial o periférico.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: hipertonia muscular.
- Trastornos renales y urinarios: polaquiuria, enuresis, disuria.
- Trastornos psiquiátricos: depresión, ansiedad, agitación.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia, pirexia, dolor, escalofríos.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Con alcohol y depresores del SNC; puede potenciarse los efectos sedantes.
- Los antidepressivos tricíclicos pueden potenciar el efecto de baclofeno e inducir una marcada hipotonía muscular.
- Antihipertensivos: puede producirse un aumento de la tensión arterial. Vigilar la tensión arterial

y ajustar dosis de antihipertensivos.

- Durante la administración concomitante con levodopa, existe el riesgo de aumento de los efectos no deseables asociados a esta última (confusión mental, alucinaciones, agitación).
- El uso combinado de morfina y baclofeno intratecal ha provocado hipotensión en un paciente; no se puede excluir la posibilidad de que esta combinación cause disnea u otros síntomas del SNC.
- Litio: el uso concomitante por vía oral con litio resultó en un agravamiento de los síntomas hiperkinéticos. Usar con precaución.
- Medicamentos que reducen la función renal: los medicamentos con un impacto significativo en la función renal pueden reducir la excreción de baclofeno, conduciendo a efectos tóxicos.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: contiene almidón de trigo como excipiente, lo que habrá de tenerse en cuenta en los pacientes celíacos.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Guía de Prescripción Terapéutica AEMPS. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma Editores; 2006. Fecha de actualización: abril de 2015.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 10/11/2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).