

Circular Informativa

N.º 238/CD/8.1.7.

Data: 25/10/2013

Assunto: **Derivados da ergotamina – confirmação da restrição da utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Em junho de 2013, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a restrição da utilização dos medicamentos contendo derivados da ergotamina, conforme divulgado na [Circular Informativa N.º 152/CD, de 28/06/2013](#).

Contudo, a pedido de um titular de um dos medicamentos contendo di-hidroergotoxina (um dos derivados da ergotamina) o CHMP desencadeou a revisão da recomendação para esta substância ativa. O processo de revisão foi concluído a 24 de outubro de 2013 e o CHMP mantém a sua recomendação inicial. A opinião do CHMP será agora enviada para a Comissão Europeia (CE), que tomará uma decisão juridicamente vinculativa em toda a União Europeia.

Entretanto, a CE já confirmou a opinião do CHMP para os outros quatro derivados da ergotamina (di-hidroergocristina, di-hidroergotamina, nicergolina e di-hidroergocriptina), tendo adotado uma decisão final juridicamente vinculativa a 27 de setembro de 2013.

Assim, os medicamentos que estão autorizados apenas para o tratamento de doenças relacionadas com a circulação sanguínea, distúrbios de memória e perceção ou prevenção de enxaquecas serão suspensos na União Europeia.

Para os medicamentos autorizados noutras indicações (não abrangidas por esta revisão) como o tratamento da doença de Alzheimer, o tratamento agudo da enxaqueca (e não prevenção), e, como é o caso de Portugal, tratamento da doença de Parkinson e demência nos idosos, não se aplicam as recomendações do CHMP pelo que continuarão autorizados e podem ser utilizados nas indicações aprovadas. Em Portugal, os medicamentos com estas indicações, que permanecem inalteradas, são o Striatal (di-hidroergocriptina) e o Sermion 30 (nicergolina).

Face à revisão agora concluída, a EMA e Infarmed reiteram as seguintes recomendações:

Profissionais de saúde

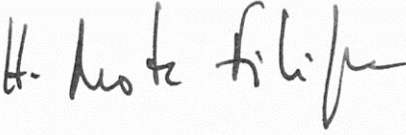
- Os medicamentos contendo di-hidroergocristina, di-hidroergotamina, di-hidroergotoxina, nicergolina ou di-hidroergocriptina não devem ser utilizados para as seguintes indicações:
 - Tratamento sintomático de patologias crónicas da função cognitiva ou perturbações neurossensoriais nos idosos (excluindo doença de Alzheimer e outras demências);
 - Tratamento auxiliar da claudicação intermitente na doença oclusiva arterial periférica sintomática (DAOP estadio II);
 - Tratamento auxiliar da doença de Raynaud;
 - Tratamento auxiliar da acuidade visual diminuída e distúrbios no campo visual de origem vascular;
 - Retinopatias agudas de origem vascular;
 - Profilaxia da enxaqueca;
 - Hipotensão ortostática;
 - Tratamento sintomático da insuficiência veno-linfática.
- O tratamento dos doentes com estes medicamentos para estas indicações deve ser revisto.

Doentes

- Os medicamentos contendo derivados da ergotamina podem ter efeitos secundários graves, pelo que não devem ser utilizados no tratamento de algumas situações relacionadas com a circulação sanguínea, distúrbios de memória e perceção ou na prevenção de enxaquecas;
- Caso esteja a tomar estes medicamentos para alguma das indicações referidas, deve falar com o médico na próxima consulta.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar toda a informação disponível sobre este assunto.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo