

Circular Informativa

N.º 152/CD/8.1.7.

Data: 28/06/2013

Assunto: **Medicamentos contendo derivados da ergotamina - 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

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. Assim, estes medicamentos não devem continuar a ser utilizados no tratamento de doenças relacionadas com a circulação sanguínea, distúrbios de memória e perceção ou prevenção de enxaquecas, atendendo a que, nestas indicações, os riscos são superiores aos benefícios.

Esta conclusão baseou-se em dados que revelaram um risco aumentado de fibrose (formação de tecido conjuntivo em excesso que pode lesar órgãos e outras estruturas corporais) e ergotismo (sintomas de sobredosagem de ergotamina como, por exemplo, espasmos e obstrução da circulação sanguínea) associado a estes medicamentos.

Os medicamentos contendo derivados da ergotamina¹ têm sido utilizados para tratar diversas doenças, incluindo distúrbios da circulação sanguínea, demências e sintomas de deterioração mental, doença de Parkinson e na prevenção e tratamento de enxaquecas.

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.

Atendendo a que a fibrose é uma doença difícil de diagnosticar, devido à sintomatologia tardia, que pode ser irreversível, e que existe a possibilidade de os derivados da ergotamina causarem

¹ Di-hidroergocristina, di-hidroergotamina, di-hidroergotoxina, nicergolina e di-hidroergocriptina.

fibrose e ergotismo, e que o benefício destes medicamentos para estas indicações é muito limitado, o CHMP recomenda o seguinte:

Aos 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 neurosensoriais 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;
 - Retinopias agudas de origem vascular;
 - Profilaxia da enxaqueca;
 - Hipotensão ortostática;
 - Tratamento sintomático da insuficiência veno-linfática.

- O regime terapêutico dos doentes que estejam a utilizar estes medicamentos para as indicações acima mencionadas deve ser revisto na próxima consulta.

Aos doentes

- Os medicamentos contendo derivados da ergotamina podem ter efeitos adversos 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 opinião do CHMP será agora enviada para a Comissão Europeia, que tomará uma decisão juridicamente vinculativa em toda a União Europeia.

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

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo