MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

MINISTERIO DE SALUD

ALERTA DE SEGURIDAD 03-14
22 de Enero de 2014

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN DERIVADOS DE ERGOTAMINA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la Salud sobre nuevas restricciones de uso para los medicamentos que contienen los derivados de ergotamina: dihidroergocriptina, dihidroergocristina, fihidroergotoxina y nicergolina.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una evaluación del balance beneficio-riesgo de los derivados de ergotamina mencionados anteriormente debido a su asociación con fibrosis y ergotismo cuando se utilizan para las siguientes indicaciones:

- Tratamiento sintomático de alteraciones cognitivas y neurosensoriales crónicas en los adultos mayores (excluyendo la Enfermedad de Alzheimer y otras demencias).
- Tratamiento coadyuvante de claudicación intermitente en enfermedad arterial oclusiva periférica sintomática (PAOD grado II).
- Tratamiento coadyuvante del Síndrome de Raynaud.
- Tratamiento coadyuvante en la disminución de la agudeza visual y alteraciones del campo visual, presumiblemente de origen vascular.
- Retinopatías agudas de origen vascular.
- Profilaxis de migraña.
- Hipotensión ortostática.
- Tratamiento sintomático en insuficiencia veno-linfática.

La fibrosis ocurre cuando se desarrolla tejido conectivo fibroso de forma excesiva con posible daño a órganos y tejidos. Por otra parte, el ergotismo se caracteriza por un vasoespasmo que puede provocar isquemia cerebral o periférica.

La evaluación llevada a cabo por el CHMP incluyó datos procedentes de ensayos clínicos y notificaciones, tanto espontáneas como publicadas en la bibliografía científica, de sospechas de reacciones adversas. Se concluyó que no se puede descartar la asociación de los derivados ergóticos con la aparición de fibrosis y/o ergotismo, siendo reacciones adversas que pueden llegar a ser mortales. Además se determinó que la fibrosis puede ser irreversible y que su diagnóstico es difícil porque los síntomas aparecen tardíamente.

Tras considerar que la evidencia disponible sobre el beneficio clínico de los derivados ergóticos es muy limitada y que su balance beneficio-riesgo en las indicaciones señaladas es desfavorable, el CHMP recomendó suprimir el uso de estos principios activos en las indicaciones que formaron parte de la evaluación. Se mantiene la autorización de uso para el tratamiento de demencias incluida la Enfermedad de Alzheimer y para el tratamiento de cefaleas agudas.

En virtud de lo anterior, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha revisado las indicaciones aprobadas del medicamento que contiene un derivado de ergotamina y que se encuentra registrados en nuestro país: SINDOLAN tabletas (Registro Sanitario 2101-PU-4008). Este medicamento contiene dihidroergotamina y solamente tiene aprobada la indicación *"tratamiento sintomático de cefaleas de origen tensional como de origen vascular"* por lo que no fue necesario restringir su uso. Sin embargo, se recomienda a los profesionales de la salud evitar la utilización de este medicamento en indicaciones que no tiene aprobadas en especial aquellas que formaron parte de la evaluación del CHMP.

Finalmente, se recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos que contienen derivados de ergotamina como principio activo o con cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital http://www.ministeriodesalud.go.cr), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.

Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora a. i.
Regulación de Productos de Interés Sanitario