

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

RESTRICCIÓN DE INDICACIONES DE USO EN LOS DERIVADOS ERGÓTICOS, DEBIDO AL RIESGO DE FIBROSIS Y ERGOTISMO.

Recientemente (junio 2013), el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado una revisión del balance beneficio-riesgo de los principios activos derivados del ergot, recomendando restringir las indicaciones de uso de estos medicamentos: dihidroergocriptina (no comercializado en Chile), dihidroergocristina, dihidroergotamina, dihidroergotoxina y nicergolina, los que no debieran usarse más en las siguientes indicaciones^{1,2}:

- Tratamiento sintomático de alteraciones cognitivas y neurosensoriales crónicas del anciano.
- Traumatismo coadyuvante de claudicación intermitente de enfermedad arterial oclusiva periférica.
- Tratamiento coadyuvante del Síndrome de Raynaud.
- Tratamiento sintomático en insuficiencia veno-linfática.
- 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.

La revisión de los datos, ha mostrado un aumento del riesgo de fibrosis (formación de tejido conectivo en exceso que puede dañar órganos y estructuras del cuerpo) y de un cuadro denominado ergotismo, que puede llegar a ser grave causando necrosis y cuadros trombóticos, por un excesivo efecto vasoconstrictor en distintas partes del cuerpo.

La aparición de fibrosis y/o ergotismo, son reacciones adversas graves, que pueden ser mortales y, considerando que la evidencia de beneficio clínico es muy limitada, el CHMP ha concluido que el balance beneficio-riesgo de estos medicamentos, en las indicaciones mencionadas anteriormente, es desfavorable.

En otras indicaciones de uso autorizadas, los medicamentos que contengan estos principios activos pueden continuar utilizándose; ya que estas indicaciones no han sido objeto de evaluación por parte del CHMP. La Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) acogió los argumentos de la Agencia Europea, aplicándolos a los productos registrados en España.^{1,2}.

En Chile existen 25 productos autorizados por el ISP³, que contienen los principios activos antes mencionados.

Se recomienda a los profesionales de la salud:

- No utilizar estos medicamentos en las indicaciones ya descritas.
- Revisar los tratamientos que se encuentran actualmente en curso con el fin de evaluar otras opciones terapéuticas, si fuera necesario.
- Recordar que la dispensación de estos medicamentos es bajo receta médica.

ANAMED del ISP continuará monitorizando la seguridad de los derivados de ergóticos y actualizará la información, cuando cuente con datos adicionales.

Además, se recuerda a los profesionales de la salud que cada vez que tomen conocimiento de una reacción adversa, la deben notificar al Subdepartamento de Farmacovigilancia de este Instituto.



DIRECTOR
OF STEPHAN JARPA CUADRA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. EMA: New restrictions on use of medicines containing ergot derivatives
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001832.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (Consultada 14-08-2013)
2. AEMPS. Derivados ergóticos y riesgo de fibrosis y ergotismo: restricción de indicaciones
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_19-2013-ergoticos.htm (Consultada 14-08-2013)
3. Base de datos Institucional GICONA. (Consultada 14-08-2013)