

## **DERIVADOS ERGOTAMÍNICOS – Restricciones de uso.**

**(EMA, Unión Europea, 28/06/2013)**

**(AEMPS, España, 02/07/2013)**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha finalizado la evaluación del balance beneficio-riesgo de los principios activos dihidroergocriptina, dihidroergocristina, dihidroergotamina, dihidroergotoxina y nicergolina en las indicaciones siguientes:

- Tratamiento sintomático de alteraciones cognitivas y neurosensoriales crónicas en el anciano.
- Tratamiento coadyuvante de la claudicación intermitente en 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.

Las conclusiones han sido que el tratamiento con derivados de la ergotamina se asocia con la aparición de fibrosis y/o ergotismo, reacciones adversas que pueden llegar a ser mortales, por lo que se ha restringido el uso de estos ingredientes farmacéuticos activos al tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, otras demencias y a la terapéutica de la migraña aguda.

Algunos medicamentos que contienen estos principios activos también tienen autorizadas otras indicaciones diferentes a las mencionadas, las cuales no han sido objeto de esta evaluación.

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/06/news\\_detail\\_001832.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001832.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH\\_FV\\_19-2013-ergoticos.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_19-2013-ergoticos.htm)

En Argentina sólo se comercializan productos que contienen ergocristina, ergotoxina, ergotamina y nicergolina.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido desde 2006 hasta la fecha ningún reporte de sospecha de fibrosis asociado al uso de derivados ergotamínicos.

Sí han sido notificados (desde 2007 hasta la fecha) siete casos de ergotismo (en combinación con antirretrovirales, con ergotamina sola, y dos de los casos requirieron amputación de miembros por isquemia). El Departamento de Farmacovigilancia solicitará la modificación de los prospectos con la actualización de las indicaciones a los titulares de registro de comercialización de productos que contienen los IFAs ergotamina, ergotoxina, ergocristina y nicergolina.

La ANMAT recomienda que ya no se utilicen estos ingredientes farmacéuticos activos en las indicaciones especificadas más arriba y que los profesionales de la salud revisen los tratamientos en curso, valorando estrategias farmacoterapéuticas alternativas.

-----