

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

9 de Octubre de 2013

Restricción de indicaciones en los medicamentos que contienen dihidroergocristina: Diemil®, Clinadil®, Diertine®

Estimado profesional sanitario:

Almirall, S.A., Laboratorio STADA, S.L. y Tora Laboratories S.L., en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desea informarle acerca de una información de seguridad en relación con los medicamentos que contienen dihidroergocristina (Diemil®, Clinadil®, Diertine®).

Resumen:

Por la presente le informamos que los medicamentos que contienen dihidroergocristina no deben utilizarse en las siguientes indicaciones:

- **Tratamiento sintomático de alteraciones cognitivas y neurosensoriales crónicas en el anciano (excepto la enfermedad de Alzheimer y otros tipos de demencia)**
- **Tratamiento coadyuvante en la disminución de la agudeza visual y alteraciones del campo visual, presumiblemente de origen vascular**
- **Retinopatías agudas de origen vascular**

Ello es debido a que los beneficios de la dihidroergocristina no superan el riesgo de fibrosis y ergotismo.

Información adicional sobre el problema de seguridad y recomendaciones:

En enero de 2012, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) inició una revisión en toda la UE de los principios activos dihidroergocriptina/cafeína, dihidroergocristina, dihidroergotamina, dihidroergotoxina y nicergolina en las indicaciones arriba especificadas. **No se incluyeron en esta revisión otras indicaciones terapéuticas distintas a las mencionadas.** La revisión se inició tras haber sido identificadas por la Autoridad Competente francesa una serie de notificación de reacciones adversas graves de fibrosis y ergotismo con ciertos derivados ergóticos.

El CHMP consideró todos los datos disponibles sobre los beneficios y los riesgos de la dihidroergocristina, incluyendo datos procedentes de estudios clínicos, de la farmacovigilancia post-comercialización y de publicaciones científicas.

El CHMP concluyó que no se puede excluir una posible asociación causal entre las reacciones fibróticas o el ergotismo y la dihidroergocristina. Se subraya la gravedad de tales reacciones adversas y su posible desenlace mortal. Se ha descrito un mecanismo farmacológico plausible para estas reacciones. El Comité destacó el hecho de que dado el retraso en la aparición de los síntomas, la fibrosis constituye un cuadro clínico de difícil diagnóstico que además no siempre puede revertirse.

Asimismo, el Comité consideró que la evidencia de que la dihidroergocristina ejerza un beneficio clínicamente significativo en las indicaciones arriba mencionadas es muy limitada.

En general, la opinión del CHMP fue que, considerando los escasos datos sobre eficacia en estas indicaciones, no está justificado exponer a los pacientes al riesgo de fibrosis y ergotismo, por tanto, los beneficios de los medicamentos que contienen dihidroergocristina no superan sus riesgos.

El CHMP recomendó suspender la autorización de los medicamentos que contienen dihidroergocristina en las indicaciones siguientes: tratamiento sintomático de alteraciones cognitivas y neurosensoriales crónicas en el anciano (excepto la enfermedad de Alzheimer y otros tipos de demencia), tratamiento coadyuvante en la disminución de la agudeza visual y alteraciones del campo visual, presumiblemente de origen vascular, y retinopatías agudas de origen vascular.

Recomendaciones para los profesionales sanitarios y los pacientes:

- Los profesionales sanitarios deben dejar de prescribir medicamentos que contienen dihidroergocristina para las indicaciones arriba mencionadas. Para dichas indicaciones deberán considerar otras alternativas terapéuticas.
- Deberá revisarse el tratamiento de los pacientes que actualmente toman dihidroergocristina para las indicaciones arriba mencionadas en la próxima visita médica rutinaria (no es necesario que se haga de manera urgente)

Notificación de reacciones adversas:

Recuerde que los profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas al tratamiento con dihidroergocristina al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia

(http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o bien a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Adicionalmente, puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de los titulares de autorización (ver datos de contacto debajo).

Información sobre esta comunicación:

Si tiene alguna pregunta o requiere información adicional, por favor póngase en contacto con las unidades de Farmacovigilancia de los Laboratorios:

Almirall S.A. (Diemil)
Gabriela Armet
Responsable de Farmacovigilancia España
Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona
Tel.: +34 93 291 75 49 / Fax: +34 93 291 28 29
fvspain@almirall.com

Laboratorio STADA, S.L. (Clinadil)
Daniel Magdaleno Urrutia
Responsable de Farmacovigilancia
Frederic Mompou, 08960 Sant Just Desvern
Tel.: +34 93 473 88 89 / Fax: +34 93 473 74 95
daniel.magdaleno@stada.es

Tora Laboratories, S.L. (Diertine)
Pedro Ramirez Moya
Responsable de Farmacovigilancia
Ferraz, 80, 5º - 28008 Madrid, España
Tel.: +34 91 000 96 40 / Fax: +34 91 130 98 59
regulatory@toralabs.com

El contenido de esta carta ha sido acordado con la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

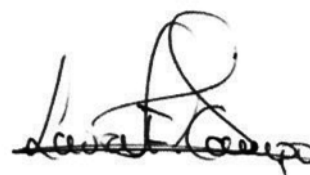
Se han revisado los apartados correspondientes de la información del producto correspondiente. Los cambios aparecen resaltados en el Anexo I.



Dr. Joan Heras Navarro
Director Médico
Almirall, S.A.



Daniel Magdaleno Urrutia
Responsable de Farmacovigilancia
Laboratorio STADA, S.L.



Laura Flórez Campo
Head of Regulatory Affairs & Pharmacovigilance
Tora Laboratories, S.L.