

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

Consulte al final de esta nota informativa la actualización de 11 de diciembre de 2013 sobre la fecha de suspensión de comercialización de Hydergina® comprimidos y solución-gotas (dihidroergotoxina).

DERIVADOS ERGÓTICOS Y RIESGO DE FIBROSIS Y ERGOTISMO: RESTRICCIÓN DE INDICACIONES

Fecha de publicación: 2 de julio de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 19/2013

- *Se suprimen ciertas indicaciones oftalmológicas, otorrinolaringológicas, vasculares y neurológicas relacionadas con alteraciones vasculares, hasta ahora autorizadas para dihidroergocriptina (no comercializado en España), dihidroergocristina, dihidroergotamina, dihidroergotoxina y nicergolina¹.*
- *Se recomienda a los profesionales sanitarios no utilizar estos medicamentos¹ en la lista de indicaciones especificadas más abajo y revisar los tratamientos actualmente en curso de forma no urgente con objeto de valorar otras alternativas terapéuticas si ello fuese necesario.*

Los derivados ergóticos dihidroergocriptina (no comercializado en España), dihidroergocristina, dihidroergotamina, dihidroergotoxina y nicergolina se encuentran autorizados en diversos países europeos¹ para indicaciones oftalmológicas, otorrinolaringológicas, vasculares y neurológicas relacionadas con alteraciones vasculares en diversos órganos y sistemas.

Recientemente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado la reevaluación del balance beneficio-riesgo de los principios activos mencionados anteriormente en las indicaciones siguientes:

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

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

Para llevar a cabo esta revisión se han evaluado los datos procedentes de ensayos clínicos, notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, así como los publicados en la bibliografía científica.

Las conclusiones de esta revisión han sido que la asociación de estos derivados ergóticos con la aparición de fibrosis y/o ergotismo no se puede descartar, siendo reacciones adversas que pueden llegar a ser mortales. Adicionalmente, se ha considerado que en el caso de aparición de fibrosis, esta puede ser irreversible, y debido a la aparición tardía de la sintomatología, puede ser de difícil diagnóstico. Por otra parte, se ha considerado que la evidencia disponible sobre el beneficio clínico es muy limitada, concluyéndose que el balance beneficio-riesgo de estos medicamentos en las indicaciones mencionadas es desfavorable.

En consecuencia, el CHMP recomienda suprimir las indicaciones arriba mencionadas para los medicamentos con estos principios activos que las tengan autorizadas. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) procederá a actualizar la situación de los medicamentos autorizados en España una vez publicada la correspondiente Decisión de la Comisión Europea.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios no utilizar estos medicamentos¹ en las indicaciones anteriormente especificadas, debiéndose revisar los tratamientos actualmente en curso de forma no urgente con objeto de valorar otras alternativas terapéuticas en caso necesario.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#), pudiéndose notificar también a través de la web <https://www.notificaram.es>.

1. Los medicamentos disponibles (comercializados) en España con estos principios activos son los siguientes; *dihidroergocristina*: Clinadil[®], Diemil[®], Diertine[®]; *dihidroergotoxina*: Hydergina[®]; *dihidroergotamina*: Tonopan[®]; *nicergolina*: Sermion[®], Varson[®]. En España no hay ningún medicamento autorizado con *dihidroergocriptina*.



ACTUALIZACIÓN DE 11 DE DICIEMBRE DE 2013

FECHA EFECTIVA DE LA SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE HYDERGINA[®] comprimidos y solución-gotas (dihidroergotoxina)

Posteriormente a la opinión del CHMP del pasado mes de julio, el laboratorio titular de dihidroergotoxina solicitó la reexaminación de los datos disponibles y la revisión de la opinión respecto a este principio activo.

El pasado 25 de octubre se publicó la conclusión final a este respecto, en la que el CHMP confirmaba sus recomendaciones de julio de 2013, a las que hacía referencia esta nota informativa.

Dihidroergotoxina se encuentra disponible en España como Hydergina[®] en forma de comprimidos y de solución en gotas. Dado que todas las indicaciones actuales de este medicamento se encuadran dentro de las que se han suprimido mediante este procedimiento de arbitraje europeo, la autorización de comercialización de Hydergina[®] debe anularse o suspenderse.

Como consecuencia, el laboratorio titular de Hydergina ha solicitado la anulación de la autorización de comercialización de este medicamento en España, anulación que la AEMPS ha concedido con fecha 11 de diciembre.

Por lo tanto, a partir de esta fecha, 11 de diciembre, no se puede prescribir ni dispensar Hydergina[®] gotas o comprimidos. Las existencias disponibles en almacenes de distribución y oficinas de farmacia se devolverán al laboratorio por los cauces habituales.

Referencias

1. [Restrictions on use of medicines containing ergot derivatives. CHMP confirms its recommendations for dihydroergotoxine following a re-examination. European Medicines Agency \(25 October 2013\)](#)