

## 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<sup>1,2</sup>:

- 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.<sup>1,2</sup>.

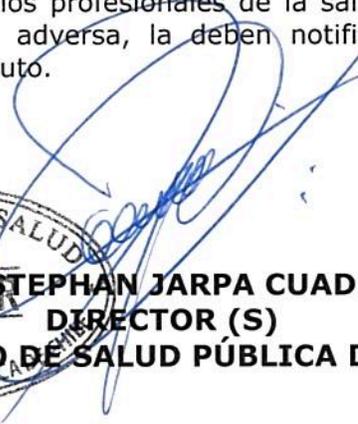
En Chile existen 25 productos autorizados por el ISP<sup>3</sup>, que contienen los principios activos antes mencionados.

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](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](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)