



ALERTA DIGEMID N° 15 - 2015

DERIVADOS ERGÓTICOS: RESTRICCIÓN DE INDICACIONES

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto de nuevas restricciones de uso para los medicamentos que contienen los derivados de ergotamina: dihidroergocriptina, dihidroergocristina, dihidroergotamina, dihidroergotoxina y nicergolina.

Esta decisión se basa en la revisión llevada a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que concluye que:

Se ha asociado a los derivados ergóticos con un mayor riesgo de fibrosis (formación de un exceso de tejido conjuntivo que puede dañar los órganos y las estructuras corporales) y/o ergotismo (síntomas de intoxicación del ergot, como espasmos y obstrucción de la circulación sanguínea), siendo reacciones adversas que pueden llegar a ser mortales.

Por otra parte, se concluyó que el balance beneficio-riesgo de estos medicamentos es desfavorable en las siguientes indicaciones: *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 e hipotensión ortostática.*

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- No utilizar estos medicamentos en las indicaciones anteriormente especificadas.
- Revisar los tratamientos actualmente en curso con el fin de evaluar otras alternativas terapéuticas, en caso sea necesario.

A los pacientes se les recomienda:

- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con los medicamentos que contienen los derivados de ergotamina.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 27 de febrero del 2015