



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID Nº 55 - 2007

SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN EN SU COMPOSICIÓN PERGOLIDA

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) informa a los profesionales de la salud y al público en general la suspensión del Registro sanitario de los productos que contienen el principio activo PERGOLIDA

Pergolida es un derivado ergótico que pertenece a una clase de drogas conocidas como agonistas de la dopamina (DA) y se utiliza con levodopa y carvidopa con la finalidad de controlar las manifestaciones y los síntomas de la enfermedad de Parkinson. (Temblores y lentitud del movimiento)

Con fecha 29 de marzo de 2007 la FDA notificó el retiro voluntario del mercado de Permax (Pergolida) debido al potencial daño valvular cardíaco. Esta decisión fue tomada en base a la publicación de dos nuevos estudios que demuestran que los pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con pergolida tenían un riesgo creciente de daño serio en las válvulas cardíacas comparado a los pacientes que no recibieron la droga.

Por tal motivo, sobre la base de lo expuesto la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID ha comunicado a las empresas y titulares de los productos que contienen el principio activo Pergolida: AROLTEX y CELANCE la suspensión del Registro Sanitario.

Se les recuerda a los profesionales de la salud:

- ▶ En el mercado hay otros agonistas de dopamina aprobados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson que no se asocian a daño de las válvulas cardíacas. Existen publicaciones sobre la conversión de regímenes de un agonista de dopamina a otro.
- ▶ Determinar la necesidad del paciente de una terapia con agonistas de la dopamina. Si está realizando tratamiento con pergolida, es necesario sustituirlo por otro agonista de dopamina.
- ▶ La discontinuación brusca de la terapia con agonistas de dopamina puede ser peligrosa.

A los pacientes con enfermedad de Parkinson que están tomando pergolida :

- ▶ Ponerse en contacto con su médico tratante para adoptar alternativas de tratamiento y no discontinuarlo abruptamente, ya que la interrupción brusca de pergolida puede ser peligrosa.
- ▶ Existen otras opciones eficaces para el tratamiento, que no se asocian con daño a las válvulas del corazón

Finalmente les recordamos la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia, especialmente las graves, las raras conocidas y las desconocidas.

11 de Setiembre del 2007