

Iulie 2013

## **Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind restrângerea indicațiilor pentru medicamentele care conțin dihidroergotoxină**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

### **Rezumat**

Această comunicare a fost emisă pentru a vă informa asupra faptului că medicamentele care conțin dihidroergotoxină nu mai trebuie utilizate în următoarele indicații:

- Tratamentul simptomatic al deficitului patologic cognitiv și neurosenzitiv cronic al pacienților în vârstă (cu excepția bolii Alzheimer și a altor demențe)
- Adjuvant în tratamentul sindromului Raynaud
- Tratament adjuvant în cazul scăderii acuității vizuale și în tulburări ale câmpului vizual, presupuse a fi de origine vasculară
- Profilaxia migrenei
- Tratament simptomatic al insuficienței circulației venoase și limfatice

deoarece beneficiile aduse de dihidroergotoxină nu depășesc riscul de producere a fibrozei și ergotismului.

### **Informații suplimentare privind siguranța și recomandări**

În luna ianuarie 2012, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA) a inițiat o evaluare la nivel european a combinației dihidroergocriptină-cafeină, a dihidroergocristinei, dihidroergotaminei, dihidroergotoxinei și nicergolinei în indicațiile menționate mai sus. Evaluarea a fost inițiată în urma temerilor autorității competente naționale franceze cu privire la raportările de cazuri grave de fibroză și ergotism asociate cu anumiți derivați de ergot. Evaluarea respectivă nu a inclus alte indicații terapeutice în afara celor enumerate mai sus.

CHMP a avut în vedere toate informațiile disponibile privind beneficiile și riscurile administrării dihidroergotoxinei, inclusiv date provenite din studii clinice, din perioada de supraveghere postautorizare și din publicațiile de specialitate.

CHMP a concluzionat că nu poate fi exclusă o posibilă relație de cauzalitate între dihidroergotoxină și reacțiile fibrotice sau ergotism. Este subliniată severitatea acestor reacții adverse și potențialul deznodământ letal. A fost descris un mecanism farmacologic plauzibil pentru aceste reacții. CHMP

a menționat că, dat fiind debutul întârziat al simptomelor, fibroza este dificil de diagnosticat și nu este întotdeauna reversibilă.

În plus, CHMP a considerat că dovezile pentru beneficiul semnificativ clinic al dihidroergotoxinei administrate oral în indicațiile menționate mai sus sunt foarte limitate.

Per total, CHMP a opinat că, ținând cont de informațiile limitate privind eficacitatea pentru aceste indicații, nu este justificată expunerea pacienților la riscul de apariție a fibrozei și ergotismului, drept pentru care beneficiile medicamentelor care conțin dihidroergotoxină încetează să mai depășească riscurile.

CHMP a recomandat încetarea autorizării medicamentelor care conțin dihidroergotoxină în următoarele indicații: tratamentul simptomatic al deficitului patologic cognitiv și neurosenzitiv cronic al pacienților în vârstă (cu excepția bolii Alzheimer și a altor demente); adjuvant în tratamentul sindromului Raynaud; tratamentul adjuvant în cazul scăderii acuității vizuale și în tulburări ale câmpului vizual, presupuse a fi de origine vasculară; profilaxia migrenei; tratamentul simptomatic al insuficienței circulației venoase și limfatice;

#### **Recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să înceteze să mai prescrie pacienților medicamente care conțin dihidroergotoxină pentru indicațiile enumerate mai sus și să aibă în vedere alte opțiuni de tratament.
- Trebuie reevaluat tratamentul pacienților care iau în prezent dihidroergotoxină pentru indicațiile enumerate mai sus, cu ocazia unui control de rutină (care nu reprezintă o urgență).

---

- Această evaluare s-a limitat la indicațiile menționate mai sus. Alte indicații terapeutice în afara celor menționate în prezenta comunicare nu sunt afectate de această evaluare.

#### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă

sau prin fax către: Centrul Național de Farmacovigilență,

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România,

Fax: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Sandoz Pharma Services SRL, reprezentantă a companiei deținătoare a autorizației de punere pe piață – DAPP, la următoarele date de contact:

**Sandoz Pharma Services SRL:** Victoria Business Park, Șoseaua București-Ploiești nr. 73-81, Corp 2, Etaj 2, sector 1, RO-013685, București;

Tel: +4 021 407 5160; +4 021 315 1175; Fax: +4 021 407 5161

E-mail farmacovigilență: [pv.ro@sandoz.com](mailto:pv.ro@sandoz.com); [www.sandoz.ro](http://www.sandoz.ro)

#### **Informații suplimentare**

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați compania Sandoz Pharma Services SRL, reprezentantă a companiei deținătoare a autorizațiilor de punere pe piață - DAPP, la următoarele date de contact:

**Dr. Alice Locusteanu – Medical & Drug Safety Manager**

Tel: +4 021 407 5160; +4 021 407 5183; +4 021 315 1175; Fax: +4 021 407 5161

Mobil: +4 0724 24 22 08

E-mail: [alice.locusteanu@sandoz.com](mailto:alice.locusteanu@sandoz.com)

E-mail farmacovigilență: [pv.ro@sandoz.com](mailto:pv.ro@sandoz.com)

Informațiile conținute de această comunicare au fost aprobate de Agenția Europeană a Medicamentului și de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Cu deosebit respect,

Dr. Alice Locusteanu

Medical & drug Safety Manager

+4 0724 24 22 08

[alice.locusteanu@sandoz.com](mailto:alice.locusteanu@sandoz.com)