

En una comunicación del 9 de octubre de 2013 los laboratorios Almirall, S.A., Laboratorio STADA, S.L. y Tora Laboratories S.L., en colaboración con la AEMPS, informan acerca de una información de seguridad en relación con los medicamentos que contienen dihidroergocristina (Diemil®, Clinadil®, Diertine®).

## **Resumen:**

Por la presente le informamos que los medicamentos que contienen dihidroergocristina no deben utilizarse en las siguientes indicaciones:

- Tratamiento sintomático de alteraciones cognitivas y neurosensoriales crónicas en el anciano (excepto la enfermedad de Alzheimer y otros tipos de demencia)
- Tratamiento coadyuvante en la disminución de la agudeza visual y alteraciones del campo visual presumiblemente de origen vascular
- Retinopatías agudas de origen vascular Ello es debido a que los beneficios de la dihidroergocristina no superan el riesgo de fibrosis y ergotismo.

## **Información adicional sobre el problema de seguridad y recomendaciones:**

En enero de 2012, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) inició una revisión en toda la UE de los principios activos dihidroergocriptina/cafeína, dihidroergocristina, dihidroergotamina, dihidroergotoxina y nicergolina en las indicaciones arriba especificadas. No se incluyeron en esta revisión otras indicaciones terapéuticas distintas a las mencionadas. La revisión se inició tras haber sido identificadas por la Autoridad Competente francesa una serie de notificaciones de reacciones adversas graves de fibrosis y ergotismo con ciertos derivados ergóticos.

El CHMP consideró todos los datos disponibles sobre los beneficios y los riesgos de la dihidroergocristina, incluyendo datos procedentes de estudios clínicos, de la farmacovigilancia post-comercialización y de publicaciones científicas.

El CHMP concluyó que no se puede excluir una posible asociación causal entre las reacciones fibróticas o el ergotismo y la dihidroergocristina. Se subraya la gravedad de tales reacciones adversas y su posible desenlace mortal. Se ha descrito un mecanismo farmacológico plausible para estas reacciones. El Comité destacó el hecho de que dado el retraso en la aparición de los síntomas, la fibrosis constituye un cuadro clínico de difícil diagnóstico que además no siempre puede revertirse.

Asimismo, el Comité consideró que la evidencia de que la dihidroergocristina ejerza un beneficio clínicamente significativo en las indicaciones arriba mencionadas es muy limitada. En general, la opinión del CHMP fue que, considerando los escasos datos sobre eficacia en estas indicaciones, no está justificado exponer a los pacientes al riesgo de fibrosis y ergotismo, por tanto, los beneficios de los medicamentos que contienen dihidroergocristina no superan sus riesgos.

El CHMP recomendó suspender la autorización de los medicamentos que contienen dihidroergocristina en las indicaciones siguientes: tratamiento sintomático de alteraciones cognitivas y neurosensoriales crónicas en el anciano (excepto la enfermedad de Alzheimer y otros tipos de demencia), tratamiento coadyuvante en la disminución de la agudeza visual y alteraciones del campo visual, presumiblemente de origen vascular, y retinopatías agudas de origen vascular.

### **Recomendaciones para los profesionales sanitarios y los pacientes:**

Los profesionales sanitarios deben dejar de prescribir medicamentos que contienen dihidroergocristina para las indicaciones arriba mencionadas. Para dichas indicaciones deberán considerar otras alternativas terapéuticas. . Deberá revisarse el tratamiento de los pacientes que actualmente toman dihidroergocristina para las indicaciones arriba mencionadas en la próxima visita médica rutinaria (no es necesario que se haga de manera urgente)

Para ampliar información pinche [aquí](#)