

## CIRCULAR INFORMATIVA

---

Data: 09/07/2013

Ref. Nº 12/DRF/2013

**Assunto: Restrição de uso para medicamentos contendo derivados da ergotamina**

**Para:** Profissionais de Saúde.

---

Os medicamentos contendo derivados da ergotamina (di-hidroergotamina, di-hidroergocristina, nicergolina, di-hidroergotamina e di-hidroergocriptina) são atualmente amplamente utilizados no tratamento de diversas doenças, entre estas, distúrbios da circulação sanguínea, demências e sintomas de deterioração mental, doença de Parkinson e na prevenção e tratamento de enxaquecas.

Não obstante, a recente avaliação conduzida pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), que teve por base dados que indicam a existência de um risco aumentado de fibrose e ergotismo para medicamentos contendo derivados da ergotamina, [recomenda a não utilização destes medicamentos no tratamento de doenças relacionadas com a circulação sanguínea, distúrbios de memória e perceção ou prevenção de enxaquecas](#), dado ao facto de que, nestas indicações, [os riscos são superiores aos benefícios](#).

Na União Europeia os [medicamentos que se encontram autorizados apenas para o tratamento de doenças relacionadas com a circulação sanguínea, distúrbios de memória e perceção ou prevenção de enxaquecas serão suspensos](#).

Para as demais indicações (não abrangidas por esta revisão) tais como o tratamento da doença de Alzheimer, o tratamento agudo da enxaqueca (e não prevenção) e em alguns casos no tratamento da doença de Parkinson e demência nos idosos, as recomendações do CHMP, acima referidas, não se aplicam pelo que os referidos medicamentos poderão continuar a ser utilizados para estas indicações.

## **CIRCULAR INFORMATIVA**

---

### **CABO VERDE**

A DCI ergotamina consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que é de se esperar a presença de medicamentos contendo derivados de ergotamina no mercado nacional.

Assim, a ARFA recomenda:

✘ **A não utilização dos medicamentos contendo derivados da ergotamina (di-hidroergotamina, di-hidroergocristina, nicergolina, di-hidroergotoxina e di-hidroergocriptina) nas subseqüentes indicações:**

- Tratamento sintomático de patologias crónicas da função cognitiva ou perturbações neurossensoriais nos idosos (excluindo doença de Alzheimer e outras demências);
- Tratamento auxiliar da claudicação intermitente na doença oclusiva arterial periférica sintomática (DAOP estadio II);
- Tratamento auxiliar da doença de Raynaud;
- Tratamento auxiliar da acuidade visual diminuída e distúrbios no campo visual de origem vascular;
- Retinopatias agudas de origem vascular;
- Profilaxia da enxaqueca;
- Hipotensão ortostática;
- Tratamento sintomático da insuficiência veno-linfática;

✘ **A revisão do regime terapêutico para os doentes que estejam a utilizar estes medicamentos para as indicações acima mencionadas;**

### **Contatos para Notificação**

As reações adversas devem ser notificadas a ARFA, através dos formulários de notificação ou dos seguintes contatos: tel 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico [calida.rodriques@arfa.gov.cv](mailto:calida.rodriques@arfa.gov.cv)

/Direção de Regulação Farmacêutica/

C/c:

Direção Geral da Farmácia e do Medicamento (DGFM)

Direção Nacional de Saúde (DNS)