

Daiichi-Sankyo

DAIICHI SANKYO PORTUGAL, LDA.

Lagoas Park, Edifício 11
2740-270 PORTO SALVO - PORTUGAL

Tel.: (+351) 214 232 010

Fax: (+351) 214 218 305

www.daiichi-sankyo.eu

27 de novembro de 2013

Comunicação dirigida aos profissionais de saúde sobre a suspensão da autorização do medicamento Diertina

Caro Profissional de Saúde,

Resumo:

Esta comunicação serve para o informar que os medicamentos contendo di-hidroergocristina, como é o caso da Diertina, não devem ser utilizados nas seguintes indicações:

- tratamento sintomático de patologias crónicas da função cognitiva ou perturbações neurossensoriais nos idosos (excluindo doença de Alzheimer e outras demências)
- tratamento auxiliar da acuidade visual diminuída e distúrbios no campo visual de origem presumivelmente vascular
- retinopatias agudas de origem vascular

uma vez que os benefícios do tratamento com di-hidroergocristina não superam os riscos de fibrose e ergotismo.

Como a Diertina não tem outras indicações aprovadas, a sua Autorização de Introdução no Mercado (AIM) foi suspensa, pelo que não deve ser prescrita nem dispensada.

Informação adicional sobre a questão de segurança e recomendações:

Em janeiro de 2012 o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão a nível europeu dos medicamentos contendo os seguintes derivados da ergotamina: di-hidroergocriptina/cafeína, di-hidroergocristina, di-hidroergotamina, di-hidroergotoxina e nicergolina nas indicações acima descritas. A revisão foi desencadeada pela Autoridade Nacional Competente Francesa devido à existência de notificações de casos graves de fibrose e ergotismo com alguns derivados da ergotamina. Outras indicações terapêuticas para além das listadas acima não foram incluídas nesta revisão.

O CHMP teve em conta todos os dados disponíveis sobre os benefícios e os riscos da di-hidroergocristina, incluindo dados provenientes de ensaios clínicos, farmacovigilância pós-autorização e literatura publicada.

O CHMP concluiu que não pode ser excluída uma potencial associação causal entre reações fibróticas ou ergotismo e a di-hidroergocristina, destacando a gravidade destas reações adversas e o seu resultado possivelmente fatal. Foi descrito um mecanismo farmacológico plausível para estas reações. O CHMP considerou que devido à sintomatologia tardia, a fibrose é difícil de diagnosticar e nem sempre é reversível.

Adicionalmente, o CHMP considerou que a evidência de eficácia clínica significativa da di-hidroergocristina nas indicações acima referidas é muito limitada.

Em suma, o CHMP foi da opinião que, considerando a informação limitada de eficácia nestas indicações, não se justifica a exposição de doentes aos riscos de fibrose e ergotismo. Por conseguinte, os benefícios dos medicamentos contendo di-hidroergocristina deixaram de superar os riscos.

Na sequência do parecer do CHMP, a Comissão Europeia decidiu que os medicamentos contendo di-hidroergocristina não devem permanecer aprovados nas seguintes indicações: tratamento sintomático de patologias crónicas da função cognitiva ou perturbações neurossensoriais nos idosos (excluindo doença de Alzheimer e outras demências); tratamento auxiliar da acuidade visual diminuída e distúrbios no campo visual de origem presumivelmente vascular e retinopatias agudas de origem vascular.

Assim, os medicamentos contendo di-hidroergocristina que não têm outras indicações aprovadas terão a sua Autorização de Introdução no Mercado (AIM) suspensa na União Europeia.

Como a Diertina não tem outras indicações aprovadas, a sua Autorização de Introdução no Mercado (AIM) foi suspensa, pelo que não deve ser prescrita nem dispensada.

Recomendação para os médicos:

Na próxima consulta, deve rever o tratamento dos doentes que estavam a tomar Diertina de modo a identificar uma alternativa terapêutica.

Recomendação para os profissionais de saúde de farmácias comunitárias e de locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica:

Deve aconselhar os doentes que se encontram em tratamento com Diertina a falar com o médico, na próxima consulta, para a identificação de uma alternativa terapêutica.

Contactos para a notificação de suspeitas de reações adversas:

Os profissionais de saúde devem continuar a notificar quaisquer suspeitas de reações adversas ao medicamento Diertina ao INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. ou à Daiichi Sankyo Portugal Lda. através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Formulário online do Portal RAM disponível no site do INFARMED, I.P. em: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou para

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40/41
Fax: + 351 21 798 73 97
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Daiichi Sankyo Portugal Lda.
Lagoas Park -Edifício 11
2740-270 Porto Salvo
Portugal
Tel. +351 21 4232010
Fax +351 21 4218305
elia.almeida@daiichi-sankyo.pt

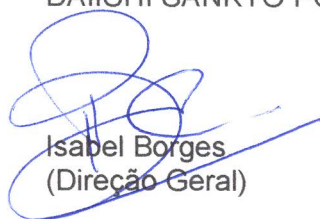
Comunicação de Informação:

Caso tenha qualquer questão ou necessite de informação adicional contacte:

Daiichi Sankyo Portugal Lda.
Lagoas Park -Edifício 11
2740-270 Porto Salvo
Portugal
Tel. +351 21 4232010
Fax +351 21 4218305
elia.almeida@daiichi-sankyo.pt


A informação contida nesta carta foi aprovada pela EMA e INFARMED, I.P.

Com os nossos melhores cumprimentos.
DAIICHI SANKYO PORTUGAL, LDA.



Isabel Borges
(Direção Geral)

DT/592



Élia Almeida
(Direção Técnica)