

Circular Informativa

N.º 20/CD/8.1.7.

Data: 30/01/2014

Assunto: **Hydergine (di-hidroergotoxina) – suspensão da autorização de introdução no mercado**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência do parecer do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) relativo à restrição da utilização dos medicamentos contendo derivados da ergotamina, divulgado através da [Circular Informativa n.º 152/CD/8.1.7., de 28 de junho de 2013](#), e da [Circular Informativa n.º 238/CD/8.1.7., de 25 de outubro de 2013](#), a Comissão Europeia proferiu a [Decisão de Execução n.º C\(2013\)9747, de 18 de dezembro](#), que determina a supressão das seguintes indicações terapêuticas:

- Tratamento sintomático de patologias crónicas da função cognitiva ou perturbações neurossensoriais nos idosos (excluindo doença de Alzheimer e outras demências);
- Tratamento auxiliar da doença de Raynaud;
- Tratamento auxiliar da acuidade visual diminuída e distúrbios no campo visual de origem presumivelmente vascular;
- Profilaxia da enxaqueca;
- Tratamento sintomático da insuficiência veno-linfática.

A relação benefício-risco das indicações supracitadas foi considerada desfavorável, pelo que, nos casos em que não existam outras indicações aprovadas para os medicamentos em causa, a referida Decisão determina a suspensão das suas Autorizações de Introdução no Mercado (AIM).

Esta suspensão resulta da evidência de eficácia clínica significativa da di-hidroergotoxina ser muito limitada e do facto de não poder ser excluída uma potencial associação causal entre a ocorrência de reações fibróticas ou ergotismo (efeitos graves e possivelmente fatais) e a utilização da di-hidroergotoxina.

Para dar cumprimento à Decisão supracitada, o Infarmed [delibera](#) o seguinte:

1. Suspensão da AIM dos seguintes medicamentos:

Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Número(s) de registo	Titular de AIM
Hydergine	1,5 mg	Comprimido	9364323, 9364307 e 4675393	Defiante Farmacêutica, S.A.
Hydergine	4,5 mg	Comprimido	9364315	Defiante Farmacêutica, S.A.
Hydergine	1 mg/ml	Gotas orais, solução	9913509	Defiante Farmacêutica, S.A.
Hydergine	3 mg/ml	Gotas orais, solução	9913517	Defiante Farmacêutica, S.A.

2. Prazo para a recolha

O titular da AIM dos medicamentos listados deve proceder, no prazo de 10 dias úteis, à retirada do mercado de todos os lotes dos medicamentos em causa, fornecendo à Direção de Inspeção e Licenciamentos do Infarmed (através do e-mail dil-ins@infarmed.pt) o relatório de reconciliação e informação sobre o destino das embalagens recolhidas.

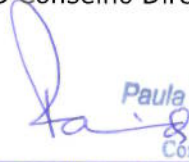
3. Levantamento da suspensão da AIM

O levantamento desta suspensão depende do cumprimento das condições constantes do Anexo IV da Decisão, ou seja, o titular das referidas autorizações deverá identificar uma população específica de doentes na qual os benefícios dos medicamentos sejam superiores aos riscos.

O Infarmed relembra ainda o seguinte:

- os **profissionais de saúde** dispõem de outras alternativas terapêuticas para o tratamento de doenças relacionadas com distúrbios de memória e perceção, disponíveis no mercado;
- os **distribuidores e farmácias** devem separar estes medicamentos dos restantes e proceder à sua devolução;
- os **doentes em tratamento** com Hydergine devem falar com o médico para que este possa avaliar a necessidade de uma alternativa terapêutica.

O Conselho Diretivo


 Paula Dias de Almeida
 Vogal do
 Conselho Diretivo