

Circular Informativa

N.º 266/CD/8.1.7

Data: 26/11/2013

Assunto: **Diertina (di-hidroergocristina) – suspensão da AIM**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; 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) divulgado através da [Circular Informativa n.º 152/CD/8.1.7, de 28 de junho de 2013](#), a Comissão Europeia proferiu a [Decisão de Execução n.º C\(2013\)6426, de 27 de setembro](#) que determina a supressão das seguintes indicações terapêuticas:

- Tratamento sintomático de patologias crónicas da função cognitiva ou perturbações neurosensoriais 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.

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

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

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

1. **Suspensão da AIM do medicamento Diertina**, 3 mg, Cápsula, com os números de registo 9579334, 9579342 e 4542197, de que é titular a empresa Daiichi Sankyo Portugal, Lda.
2. **Prazo para a recolha**

O titular da AIM do medicamento supracitado deve proceder, no prazo de 10 dias úteis, à retirada do mercado de todos os lotes do medicamento em causa, fornecendo ao 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 da referida autorização deverá identificar uma população específica de doentes para a qual os benefícios do medicamento sejam superiores ao risco.

O Infarmed relembra ainda o seguinte:

- os **profissionais de saúde** dispõem de outras alternativas terapêuticas existentes no mercado;
- os **distribuidores, farmácias e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica** devem separar este medicamento dos restantes e proceder à sua devolução;
- os **doentes** em tratamento com Diertina devem falar com o médico ou com o farmacêutico para identificação de uma alternativa terapêutica.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo