

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI
MEDICINALI (EMA) E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Luglio 2013

Restrizione di indicazioni per medicinali contenenti diidroergotamina

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Sintesi

Questa lettera desidera informarla che i medicinali contenenti diidroergotamina non devono più essere utilizzati nelle seguenti indicazioni:

- Profilassi dell'emicrania
- Ipotensione ortostatica
- Trattamento sintomatico nell' insufficienza veno-linfatica

poiché i benefici della diidroergotamina non superano il rischio di fibrosi e di ergotismo.

Ulteriori Informazioni sui problemi di sicurezza e sulle raccomandazioni

Nel gennaio 2012, il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato una revisione a livello europeo circa l'impiego di diidroergocriptina-caffeina, diidroergocristina, diidroergotamina, diidroergotossina e nicergolina nelle indicazioni sopra citate. Il riesame è stato avviato a causa di problemi riguardo segnalazioni gravi di fibrosi e di ergotismo dopo somministrazione di alcuni derivati dell'ergot individuati dalle Autorità Competenti Nazionali Francesi. Altre indicazioni terapeutiche non elencate sopra non sono state incluse in questa revisione.

Il CHMP ha preso in considerazione tutti i dati disponibili sul rapporto beneficio-rischio della diidroergotamina per uso orale, compresi i dati provenienti da studi clinici, dalla farmacovigilanza post-marketing e dalla letteratura pubblicata.

Il CHMP ha concluso che non può essere esclusa una potenziale associazione causale tra le reazioni fibrotiche o l'ergotismo e la diidroergotamina somministrata per via orale. E' stata evidenziata la gravità di tali effetti avversi e il loro possibile esito fatale. Il CHMP ha ritenuto che il profilo di sicurezza della diidroergotamina per via orale sia motivo di preoccupazione a causa del numero e della gravità dei casi segnalati di fibrosi e di ergotismo. E' stato descritto un meccanismo farmacologico plausibile per queste reazioni, che sono state osservate quando la diidroergotamina è stata utilizzata secondo le indicazioni approvate. L'ergotismo è stato osservato in numerosi pazienti giovani. Il Comitato ha rilevato che, dato il ritardato inizio dei sintomi, la fibrosi è difficile da diagnosticare e non sempre reversibile.

Inoltre, il Comitato ha ritenuto che l'evidenza di un beneficio clinicamente significativo della diidroergotamina per uso orale nelle indicazioni di cui sopra sia molto limitato.

Nel complesso, il CHMP è del parere che, considerati i limitati dati di efficacia della diidroergotamina in queste indicazioni, non sia giustificato esporre i pazienti a rischio di fibrosi e di ergotismo, quindi i benefici osservati con i medicinali contenenti diidroergotamina non superano più i rischi.

Il CHMP ha raccomandato che i medicinali contenenti diidroergotamina non siano più autorizzati nelle seguenti indicazioni terapeutiche: profilassi di emicrania, ipotensione ortostatica, trattamento sintomatico nell'insufficienza veno-linfatica.

Questa lettera è inviata in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Raccomandazioni per gli operatori sanitari e per i pazienti:

- Gli operatori sanitari devono interrompere la prescrizione di prodotti contenenti diidroergotamina nei pazienti che utilizzavano il medicinale nelle indicazioni sopra riportate (profilassi di emicrania, ipotensione ortostatica, trattamento sintomatico nell'insufficienza veno-linfatica) e prendere in considerazione trattamenti alternativi.
- I pazienti che attualmente stanno assumendo in forma orale la diidroergotamina per una qualsiasi delle indicazioni sopra elencate devono rivedere il loro trattamento con il proprio medico alla prima visita di controllo routinaria (non urgente).
- La revisione è stata limitata alle indicazioni elencate sopra. Altre indicazioni terapeutiche non menzionate in questa lettera non sono interessate dalla revisione.

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a Diidroergotamina.

I medici e gli altri operatori sanitari possono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza che provvederà ad inserirle nella banca dati della Rete di farmacovigilanza nazionale.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Informazioni:

Per eventuali domande o richiesta di ulteriori informazioni si prega di contattare:

Prodotto medicinale Seglor - Paolo Biffignandi e-mail: pbiffignandi@virelpharma.it;
Tel.: + 39 011 0014838; Cell.: +39+ 348 5146006

Prodotto medicinale Diidergot – email: farmacovigilanza@teofarma.it; Tel. +39 0382-422008

Le informazioni contenute in questa lettera sono state approvate dall'EMA e dalle Autorità Nazionali competenti.

Nota: Questa Nota Informativa Importante è distribuita dalle Aziende: Teofarma S.r.l. (Diidergot) e Pharmafar S.r.l. rappresentante in Italia della Società Acarpia Serviços Farmaceuticos LDA (Seglor).

Allegato 1: sezioni relative alle indicazioni terapeutiche che sono state modificate (restrizioni evidenziate dal testo barrato)

**Allegato 1: sezioni relative alle indicazioni terapeutiche che sono state modificate
(restrizioni evidenziate dal testo barrato)**

DIIDERGOT

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.1 Indicazioni terapeutiche

Come venotonico: ipotensione ortostatica; insufficienza venosa periferica, specie in stadio funzionale; disturbi ortostatici in varie condizioni (convalescenza, puerperio, ecc.); calo pressorio, disturbi ortostatici e neurovegetativi dopo trattamento con neurolettici ed antidepressivi.

Come antiemicranico: emicrania, anche di origine mestruale (terapia sintomatica dell'attacco e trattamento profilattico intervallare); cefalee vasomotorie, cefalee da commozione cerebrale.

Come simpaticolitico: stati di ipersimpaticotonia in genere, distonie neurocircolatorie; disturbi da meteoropatia; spasmi del collo uterino in travaglio di parto; ritenzione urinaria post-operatoria.

Foglio illustrativo

Indicazioni terapeutiche

Come venotonico: ipotensione ortostatica; insufficienza venosa periferica, specie in stadio funzionale; disturbi ortostatici in varie condizioni (convalescenza, puerperio, ecc.); calo pressorio, disturbi ortostatici e neurovegetativi dopo trattamento con neurolettici ed antidepressivi.

Come antiemicranico: emicrania, anche di origine mestruale (terapia sintomatica dell'attacco e trattamento profilattico intervallare); cefalee vasomotorie, cefalee da commozione cerebrale.

Come simpaticolitico: stati di ipersimpaticotonia in genere; distonie neurocircolatorie; disturbi da meteoropatia; spasmi del collo uterino in travaglio di parto; ritenzione urinaria postoperatoria.

SEGLOR

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia dell'emicrania e delle cefalee. Vertigini

Ipotensione ortostatica primaria e secondaria all'impiego di psicofarmaci. Insufficienza venosa cronica degli arti inferiori.

Foglio illustrativo

Indicazioni terapeutiche

Terapia dell'emicrania e delle cefalee. Vertigini

Ipotensione ortostatica primaria e secondaria all'impiego di psicofarmaci. Insufficienza venosa cronica degli arti inferiori.