



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de abril de 2014
EMA/276477/2014

Restricciones de uso de los medicamentos que contienen metisergida

El 20 de febrero de 2014, la Agencia Europea de Medicamentos recomendó restringir el uso de la metisergida debido a la sospecha de que podía causar fibrosis, una enfermedad en la cual se acumula tejido fibroso (cicatricial) en los órganos del cuerpo, pudiendo llegar a dañarlos. Los medicamentos que contienen metisergida se utilizan en la actualidad exclusivamente para prevenir la migraña intensa rebelde y la cefalea en brotes (un tipo de cefalea recurrente que afecta a uno de los lados de la cabeza, normalmente alrededor del ojo) cuando los fármacos habituales no dan resultado.

Además, el tratamiento debe prescribirlo y supervisarlo exclusivamente un médico especialista con experiencia en el tratamiento de la migraña y la cefalea en brotes. Los pacientes deben también someterse a controles para detectar una posible fibrosis, al inicio del tratamiento y cada 6 meses durante el mismo. Si aparecen síntomas de fibrosis, el tratamiento debe interrumpirse.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia, que realizó la revisión, señaló que tales recomendaciones eran necesarias debido a los informes de fibrosis observada con la metisergida y otros medicamentos del mismo grupo (derivados del cornezuelo del centeno). Los síntomas de fibrosis tardan a menudo cierto tiempo en manifestarse y, sin los controles, el diagnóstico puede llegar demasiado tarde para impedir que se produzcan daños graves (y potencialmente mortales) en los órganos.

Respecto a los beneficios, el Comité señaló que existen ciertos indicios de un efecto clínicamente relevante de la metisergida cuando se utiliza con fines preventivos en pacientes que sufren regularmente migrañas y cefaleas en brotes y cuyas opciones de tratamiento son escasas. La metisergida se ha utilizado también para tratar la diarrea provocada por el tumor carcinoide (un tumor de crecimiento lento que afecta usualmente al intestino). Sin embargo, no hay datos que apoyen este uso y, por tanto, la metisergida debe dejar de utilizarse en el tumor carcinoide.

Se ha actualizado la información que figura en la ficha técnica para los médicos y el prospecto para los pacientes. Las recomendaciones del CHMP se enviaron a la Comisión Europea, que procedió a su aprobación y adoptó una decisión legalmente vinculante para toda la UE.

Información para los pacientes

- Los medicamentos que contienen metisergida pueden provocar una enfermedad potencialmente grave conocida como «fibrosis», en la cual se acumula tejido cicatricial en algunos órganos del



cuerpo. Como resultado, se está restringiendo el uso de estos medicamentos a la prevención de la migraña intensa rebelde y la cefalea en brotes cuando los fármacos habituales no dan resultado.

- La metisergida no debe seguir utilizándose para tratar la diarrea causada por el tumor carcinoide (un tumor de crecimiento lento). Si usted está recibiendo tratamiento con este fin, póngase en contacto con su médico para buscar un tratamiento alternativo.
- Si está tomando metisergida para prevenir la migraña o la cefalea en brotes, su médico le realizará controles periódicos para detectar cualquier signo o síntoma de fibrosis. Si su médico sospecha que usted tiene fibrosis, suspenderá el tratamiento.
- Su médico también reevaluará con regularidad la necesidad de continuar el tratamiento con metisergida, comprobando si los síntomas vuelven tras una temporada sin tratamiento.
- Los pacientes que tengan dudas deben consultar a su médico o farmacéutico.

Información para los profesionales sanitarios

- La metisergida no debe seguir utilizándose para tratar la diarrea causada por el tumor carcinoide.
- Tras la revisión de los medicamentos que contienen metisergida, se ha establecido que la metisergida solo debe utilizarse para:
 - el tratamiento profiláctico de la migraña intensa rebelde (con o sin aura) asociada a incapacidad funcional en adultos, cuando no da resultado el tratamiento con los medicamentos habituales. Los tratamientos previos deben haber incluido medicamentos de otras clases durante al menos cuatro meses a la máxima dosis tolerada;
 - el tratamiento profiláctico de la cefalea en brotes, episódica o crónica, en adultos, cuando no da resultado el tratamiento con los medicamentos habituales. Los tratamientos previos deben haber incluido medicamentos al menos de otras dos clases durante un mínimo de dos meses.
- El tratamiento con metisergida deben prescribirlo y supervisarlos exclusivamente médicos especialistas con experiencia en el tratamiento de la migraña y la cefalea en brotes.
- Los pacientes deben someterse a controles para detectar una posible fibrosis, al inicio del tratamiento y cada seis meses durante el mismo. Dichos controles pueden consistir en ecocardiografías, RMN abdominal y pruebas de función pulmonar. El tratamiento deberá interrumpirse si el paciente desarrolla síntomas indicativos de fibrosis, a menos que se confirme que está producida por otra causa.
- El tratamiento no debe comenzar hasta que se haya comprobado que el paciente no presenta ningún proceso fibrótico preexistente. Una vez iniciado el tratamiento, el paciente deberá someterse a un control cada seis meses para descartar la presencia de fibrosis. Este control incluirá una reevaluación de la relación riesgo/beneficio en cada caso particular.
- Durante el tratamiento con metisergida, debe dejarse un periodo de descanso de cuatro semanas entre ciclos de tratamiento al menos cada seis meses.

Las recomendaciones de la Agencia se basan en los datos disponibles sobre los riesgos y beneficios de la metisergida, procedentes de estudios clínicos, informes sobre seguridad posteriores a la comercialización y literatura científica. A la luz de estos datos, parece probable una posible asociación causal entre metisergida y fibrosis. El mecanismo por el cual la metisergida puede provocar fibrosis mediante la activación de los receptores serotoninérgicos está ampliamente descrito en la literatura médica.

Más información sobre el medicamento

La metisergida es un medicamento que pertenece al grupo de los «alcaloides del cornezuelo del centeno» y se ha utilizado en la UE para la migraña (con o sin aura) y otros tipos de cefaleas pulsátiles. También se ha utilizado para tratar la diarrea causada por el tumor carcinoide.

En la UE, las medicinas que contienen metisergida han sido autorizadas mediante procedimientos nacionales y se han comercializado con varios nombres comerciales. Las formas farmacéuticas y las indicaciones aprobadas, las concentraciones y las dosis varían entre los distintos países de la UE.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de la metisergida comenzó el 24 de mayo de 2012 a solicitud de la agencia francesa de medicamentos (ANSM) conforme al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, debido a la preocupación causada por los casos de fibrosis grave detectados por dicha agencia.

El dictamen del CHMP se envió a la Comisión Europea, que procedió a su aprobación y adoptó una decisión legalmente vinculante el 28 de abril de 2014.

Contacto con nuestros responsables de la Oficina de Prensa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

Correo electrónico: press@ema.europa.eu