

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM, IKARAN LP, SEGLOR, SEGLOR LYOC, TAMIK (dihydroergotamine) et DESERNIL (méthysergide), dérivés ergotés****Avis défavorable au maintien du remboursement en raison d'un intérêt clinique insuffisant dans le traitement de fond de la migraine****L'essentiel**

- ▶ DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM, IKARAN LP, SEGLOR, SEGLOR LYOC et TAMIK contiennent de la dihydroergotamine. DESERNIL contient du méthysergide . Ces spécialités ont une AMM dans le traitement de fond de la migraine.
- ▶ La démonstration de leur efficacité est de faible niveau de preuve et des problèmes de tolérance ont été objectivés.
- ▶ Dans la mesure où des alternatives thérapeutiques, notamment les bêtabloquants (propranolol, métoprolol), ayant fait une meilleure démonstration de leur efficacité, sont disponibles, l'intérêt clinique des dérivés ergotés dans le traitement de fond de la migraine est devenu insuffisant pour justifier leur remboursement.

Données cliniques

- Les données d'efficacité concernant les médicaments à base de dihydroergotamine et de méthysergide sont anciennes et parcellaires. La démonstration de leur efficacité dans le traitement de fond de la migraine est de très faible niveau de preuve.
- Le risque de fibrose (rétropéritonéale, pulmonaire, pleurale, médiastinale) et de valvulopathie est bien établi avec l'ensemble des dérivés ergotés par des cas publiés et par ceux de la base nationale de pharmacovigilance. Il s'agit d'effets indésirables graves qui font suite à des traitements prolongés et sont mentionnées dans les AMM des différentes spécialités
 - Dans la base nationale de pharmacovigilance, entre le 1^{er} janvier 1994 et le 31 mars 2011, soit en 17 ans, 32 cas de fibrose, valvulopathies et hypertension artérielle pulmonaire ont été associées à la prise de dihydroergotamine.
 - Dans cette même base, entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 juillet 2011, soit en 28 ans, 11 cas de fibrose rétropéritonéale et 2 cas de polyvalvulopathie cardiaque ont été associés à la prise de méthysergide.
- I ● Il existe donc des risques de fibrose rétropéritonéale, pleuro-pulmonaire, péricardique et valvulaire cardiaque avec l'ensemble des dérivés ergotés.

Intérêt des médicaments

- Le service médical rendu* par les dérivés ergotés dans le traitement de fond de la migraine est devenu insuffisant.
- Avis défavorable au maintien de leur remboursement en ville et de leur prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.