



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2008/17
9 de octubre de 2008

NOTA INFORMATIVA

AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS ERGÓTICOS: ACTUALIZACIÓN SOBRE LAS RESTRICCIONES DE USO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea realizar algunas precisiones sobre la aplicación de las restricciones y advertencias de uso de los derivados ergóticos en indicaciones diferentes a la enfermedad de Parkinson, como son inhibición/supresión de la lactancia, trastornos hiperprolactinéuticos y acromegalia.

Los medicamentos que disponen de estas indicaciones son:

- Cabergolina EFG: Trastornos hiperprolactinéuticos,
- Dostinex® (cabergolina): Trastornos hiperprolactinéuticos e inhibición/supresión de la lactancia
- Parlodel® (bromocriptina) y Dopergin® (lisurida): Autorizados en las tres indicaciones.

El pasado 27 de junio de 2008 la AEMPS publicó la [Nota Informativa 2008/11](#), sobre el uso de derivados ergóticos en enfermedad de Parkinson y el riesgo asociado de fibrosis valvular cardiaca. En dicha Nota se recogían las conclusiones de la evaluación de dicho riesgo y las modificaciones de la ficha técnica propuestas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), a raíz del procedimiento de arbitraje abierto con el fin de armonizar las decisiones y la información sobre estos medicamentos en la Unión Europea.

Teniendo en cuenta que los trastornos fibróticos dependen fundamentalmente de la dosis acumulada del medicamento, la evaluación en dicho arbitraje se ciñó a las indicaciones que requieren un uso prolongado. Por tanto, sólo a estas indicaciones le son aplicables las restricciones de uso de los medicamentos que contienen cabergolina y bromocriptina, entre las que se encuentra la realización de un ecocardiograma previo al inicio del tratamiento. Para cabergolina además se deben realizar controles ecocardiográficos periódicos a lo largo del tratamiento.

La indicación para la inhibición/supresión de la lactancia no se ha incluido en el proceso de evaluación y, en consecuencia, no le son aplicables las restricciones de uso mencionadas para ninguno de los medicamentos.

Por otra parte, para lisurida (Dopergin®) se considera que el riesgo de trastornos fibróticos (y en particular valvulopatía cardiaca) es menor que para el resto de derivados ergóticos, debido aparentemente a su menor afinidad por los receptores serotoninéuticos 5-HT_{2b} y no son aplicables las restricciones mencionadas para ninguna indicación de este medicamento.



En consecuencia, la AEMPS recomienda lo siguiente:

- El uso de cabergolina y bromocriptina en tratamientos prolongados como la enfermedad de Parkinson, trastornos hiperprolactinémicos o acromegalia, está contraindicado en pacientes con antecedentes de trastornos fibróticos o evidencia de valvulopatía cardiaca determinada mediante ecocardiografía, antes de iniciar el tratamiento.
- Adicionalmente, para cabergolina en condiciones que suponen un uso a largo plazo, se debe llevar a cabo una monitorización cardiaca del paciente, realizando un ecocardiograma entre los 3 y 6 meses tras el inicio del tratamiento, y cada 6-12 meses posteriormente, realizándose una evaluación clínica individualizada.
- Estas restricciones y recomendaciones de uso no serían aplicables a tratamientos a corto plazo con bromocriptina y cabergolina para la inhibición/supresión de la lactancia.
- Estas restricciones tampoco son aplicables al tratamiento con lisurida, con independencia de su indicación. No obstante, el riesgo de trastornos fibróticos no se descarta y como para el resto de derivados, se recomienda prestar atención especial a la detección de los síntomas que puedan sugerir fibrosis pleural, pulmonar, retroperitoneal, pericarditis o valvulopatía cardiaca.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Edo: Emilio Vargas Castrillón

