



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas  
Centro Nacional de Farmacovigilancia

0970/CNFV/DFV/DNFD  
08 de agosto de 2014

Para los Profesionales de la Salud

  
De: **MAGÍSTER MARTHA ESCOBAR**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas - Encargada



## NOTA INFORMATIVA BROMOCRIPTINA EN INHIBICIÓN DE LA LACTANCIA: CONDICIONES DE USO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV), DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS (DNFD) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSAL), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una Nota Informativa para los profesionales de la salud en donde comunica las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (conocido como PRAC por sus siglas en inglés) referente a la Bromocriptina en la Inhibición de la Lactancia y sus condiciones de uso.

Esta Agencia Europea comunica que recientemente, el PRAC ha finalizado la evaluación del balance beneficio-riesgo de Bromocriptina en su indicación como inhibidor de la lactancia. Esta revisión se ha llevado a cabo a solicitud de la autoridades francesas como consecuencia de un incremento de la notificación de sospechas de reacciones adversas graves cardiovasculares (infarto de miocardio, accidente cerebrovascular), neurológicas (convulsiones) y psiquiátricas (alucinaciones, episodios maníacos) asociadas a su uso como inhibidor de la lactancia. Estas posibles reacciones adversas ya estaban descritas para Bromocriptina.

Ellos han analizado los datos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, de ensayos clínicos, de estudios observacionales y de la literatura científica. En esta revisión no se han incluido otras indicaciones diferentes a la supresión de la lactancia.

Respecto a los datos de seguridad, los casos de sospechas de reacciones adversas cardiovasculares, neurológicas y psiquiátricas notificados no se han considerado elevados en términos absolutos teniendo en cuenta el uso de Bromocriptina para esta indicación desde su autorización. Entre los casos graves, un porcentaje elevado tenían otros factores contribuyentes. Además, el post-parto es en sí mismo es un periodo de riesgo para este tipo de acontecimientos. Los datos procedentes de estudios observacionales en los que se analizaron los riesgos de hipertensión arterial, acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares y convulsiones no apoyan una asociación con el tratamiento.

No obstante, debido a la existencia de casos notificados sin factores contribuyentes y con una reaparición de la reacción adversa tras una nueva exposición a Bromocriptina, no se puede descartar que Bromocriptina, pueda incrementar el riesgo de acontecimientos cardiovasculares y trastornos neuropsiquiátricos asociados al periodo post-parto. Los datos de eficacia procedentes de ensayos clínicos confirman que Bromocriptina es eficaz en esta indicación, al igual que otros agonistas dopaminérgicos.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto el PRAC ha concluido que el balance beneficio-riesgo de Bromocriptina en la inhibición de la lactancia se mantiene favorable, respetando las siguientes condiciones:

1. Bromocriptina únicamente debe utilizarse cuando la supresión de la lactación esté médicamente indicada y no de forma rutinaria para la supresión de la lactancia o el alivio de síntomas post-parto como el dolor y tensión mamaria, para los que existen alternativas no farmacológicas o el uso de analgésicos.
2. No se debe utilizar en mujeres con hipertensión arterial no controlada, trastornos hipertensivos del embarazo (eclampsia, pre-eclampsia o hipertensión durante el embarazo), hipertensión post-parto, antecedentes de cardiopatía isquémica u otras patologías cardiovasculares graves, así como en aquellas con síntomas o antecedentes de patología psiquiátrica severa.

3. La presión arterial de las pacientes debe vigilarse durante el tratamiento, en particular durante los primeros días.
4. En el caso que de que se presente hipertensión arterial, dolor torácico o cefalea severa o mantenida, indicativa de origen central, el tratamiento deberá suspenderse.

Estas recomendaciones del PRAC deberán ser ratificadas por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de Medicamentos Europeas y, eventualmente, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la Unión Europea.

Referencias:

- AEMPS. 2014. [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH\\_FV\\_10-2014-bromocriptina.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_10-2014-bromocriptina.htm)
- Watson DL, Bhatia RK, Norman GS, Brindley BA, Sokol RJ. Bromocriptine mesylate for lactation suppression: a risk for postpartum hypertension? *Obstet Gynecol* 1989;74:573-6
- Herings RM, Stricker BH. Bromocriptine and suppression of postpartum lactation. The incidence of adverse cardiovascular effects in women of child-bearing age. *Pharm World Sci.* 1995 Jul 28;17(4):133-7
- Rothman KJ1, Funch DP, Dreyer NA. Bromocriptine and puerperal seizures. *Epidemiology.* 1990 May;1(3):232-8

**Panamá:** En nuestro país existen 2 productos comerciales registrados con este principio activo en concentraciones de 2.5mg por tableta/comprimido.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido ninguna notificación de sospechas de reacciones adversas en la que se vincule a la Bromocriptina.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información presentada en esta nota informativa y tomar las medidas respectivas que permitan gestionar y minimizar los riesgos a los pacientes que utilicen el principio activo Bromocriptina.

**P.D.:** El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IC \_\_\_\_\_ ÚLTIMA LÍNEA \_\_\_\_\_