

Nota N° 060-CNFV-DFV-DNFD-2024
Panamá, 31 de octubre de 2024

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD




De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BROMOCRIPTINA: MONITORIZAR LA PRESIÓN ARTERIAL CUANDO SE PRESCRIBE BROMOCRIPTINA PARA PREVENIR O INHIBIR LA LACTANCIA FISIOLÓGICA POSPARTO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **bromocriptina** es un agonista de la dopamina que inhibe la liberación de prolactina por la glándula pituitaria e induce una secreción cíclica y fisiológica de estrógenos. La bromocriptina está indicada para la prevención o supresión de la lactancia fisiológica posparto sólo cuando exista indicación médica (como en caso de pérdida intraparto, muerte neonatal o en algunos casos de infección por VIH de la madre).

La **bromocriptina** no se recomienda para la supresión rutinaria de la lactancia ni para el alivio de los síntomas de dolor y congestión posparto que pueden tratarse adecuadamente con intervenciones no farmacológicas (como soporte firme de los senos, aplicación de hielo) y analgésicos simples.

Otras indicaciones de la **bromocriptina** incluyen hiperprolactinemia, trastornos del ciclo menstrual e infertilidad femenina, síntomas premenstruales y enfermedad mamaria benigna, prolactinomas, acromegalia y enfermedad de Parkinson. Es necesario controlar la presión arterial cuando se utiliza bromocriptina para cualquiera de sus indicaciones.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés), ha llevado a cabo una revisión de seguridad a raíz de un informe sobre un paciente que estaba tomando bromocriptina. La revisión concluyó que es esencial controlar la presión arterial de los pacientes a los que se les prescribe este medicamento, especialmente durante los primeros días de tratamiento. Es imperativo reconocer los signos y síntomas de hipertensión en los pacientes que reciben bromocriptina.

El tratamiento con bromocriptina debe suspenderse en pacientes hipertensos o cuando se detecten signos y síntomas de hipertensión y el paciente debe ser evaluado de inmediato, teniendo en cuenta si debe ser remitido para una investigación y tratamiento más profundo de la hipertensión arterial o para un seguimiento estrecho.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- La bromocriptina sólo debe prescribirse para suprimir la lactancia fisiológica posparto, cuando esté médicamente indicada, como en caso de pérdida intraparto, muerte neonatal o en algunos casos de infección por VIH de la madre.
- La bromocriptina no debe utilizarse para la supresión rutinaria de la lactancia ni para aliviar los síntomas de dolor y congestión mamaria posparto, que pueden tratarse adecuadamente con intervenciones no farmacológicas (como soporte firme de los senos, aplicación de hielo) y analgésicos simples.
- Su uso está contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada, trastornos hipertensivos del embarazo (incluida eclampsia, preeclampsia o hipertensión inducida por el embarazo), hipertensión posparto y en el puerperio, antecedentes de enfermedad de la arteria coronaria u otras afecciones cardiovasculares graves.
- Se requiere especial precaución en pacientes que estén recibiendo terapia concomitante o tratamiento reciente con medicamentos que puedan alterar la presión arterial.
- Al prescribir bromocriptina para cualquiera de sus indicaciones, se debe vigilar cuidadosamente el aumento de la presión arterial, especialmente durante los primeros días de tratamiento y con cualquier aumento posterior de la dosis.
- Si los pacientes a los que se les prescribe bromocriptina presentan signos y síntomas de hipertensión, se debe suspender el tratamiento y el paciente debe ser evaluado rápidamente por un profesional de la salud.
- Las guías clínicas recomiendan la cabergolina como el fármaco de elección para la prevención o inhibición de la lactancia fisiológica posparto, debido al régimen de dosis única y a las menores tasas de actividad mamaria de rebote y de eventos adversos. Sin embargo, sigue siendo necesario controlar la presión arterial cuando se toma cabergolina, ya que tanto la cabergolina como la bromocriptina son agonistas de la dopamina y no deben administrarse a mujeres con hipertensión o preeclampsia.
- Se recomienda a los profesionales de la salud que lean el Resumen de las Características del Producto (RCP) para conocer las advertencias y contraindicaciones especiales para el uso de bromocriptina y cabergolina.
- Notificar cualquier sospecha de reacciones adversas a los medicamentos bromocriptina o cabergolina.

Página 3
Nota N° 060-CNFV-DFV-DNFD-2024
Panamá, 31 de octubre de 2024

Recomendaciones para que los profesionales de la salud brinden a los pacientes:

- La bromocriptina se utiliza para prevenir o detener la producción de leche después del parto en mujeres que no están amamantando solo si existen razones médicas para hacerlo, por ejemplo, para evitar mayor sufrimiento en mujeres que pierden un bebé durante o justo después del parto, o en algunos casos de infección por VIH de la madre.
- Informe a su médico si ha tenido problemas de presión arterial antes o durante el embarazo o después del parto, como eclampsia, preeclampsia, presión arterial alta inducida por el embarazo o presión arterial alta después del parto.
- Su médico deberá controlar su presión arterial regularmente durante los primeros días de tratamiento con bromocriptina.
- Busque atención médica urgente si experimenta síntomas de presión arterial alta, por ejemplo, dolor en el pecho o dolor de cabeza inusualmente severo o persistente, con o sin problemas de visión mientras toma bromocriptina.
- Notificar cualquiera sospecha de reacciones adversas a medicamentos.

Situación en Panamá

De acuerdo con la Base de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentran registrados productos comerciales que contengan como principio activo Bromocriptina.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no cuenta con registros de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que contengan bromocriptina.

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentra publicada la siguiente nota de seguridad relacionada con el principio activo bromocriptina:

- ❖ Nota 0970/CNFV/DFV/DNFD del 08 de agosto de 2014. Titulada: “Bromocriptina en Inhibición de la Lactancia: Condiciones de Uso.”

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net)

Página 4
Nota N° 060-CNFV-DFV-DNFD-2024
Panamá, 31 de octubre de 2024

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. **Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Reino Unido < [en línea]** <https://www.gov.uk/drug-safety-update/bromocriptine-monitor-blood-pressure-when-prescribing-bromocriptine-for-prevention-or-inhibition-of-post-partum-physiological-lactation> [Consultada: 30/10/2024]
2. **Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.** [Consultada: 30/10/2024]
3. **Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.** [Consultada: 30/10/2024]

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

ED/Imfdúltima línea.....