



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 12 - 2015

BROMOCRIPTINA: CONDICIONES DE USO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **indicaciones, contraindicaciones y advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen Bromocriptina, un inhibidor de la prolactina (hormona que se genera a partir de la glándula hipofisaria en el cerebro), autorizado para la inhibición de la lactancia, hiperprolactinemia, prolactinoma y tratamiento complementario de acromegalia.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios¹ (AEMPS) la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

Tras la evaluación del balance beneficio-riesgo de bromocriptina para la supresión de la lactancia, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha concluido que el balance beneficio-riesgo se mantiene favorable teniendo en cuenta algunas condiciones de uso.

Esta revisión se ha llevado a cabo 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.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Utilizar Bromocriptina únicamente cuando la supresión de la lactancia 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.
- No 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.
- Monitorizar la presión arterial de las pacientes durante el tratamiento, en particular durante los primeros días.
- Suspender el tratamiento, en el caso que se presente hipertensión arterial, dolor torácico o cefalea severa o cefalea mantenida, indicativa de origen central.

A los pacientes se les recomienda:

- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con Bromocriptina.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 19 de febrero del 2015

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). BROMOCRIPTINA (PARLODEL®) EN INHIBICIÓN DE LA LACTANCIA: CONDICIONES DE USO. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_10-2014-bromocriptina.htm