



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<sub>2b</sub> 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



Fdo: Emilio Vargas Castrillón