Tras la evaluación del balance beneficio-riesgo de bromocriptina (Parlodel®) 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.

Parlodel® (bromocriptina) está comercializado en España en comprimidos de 2,5 y 5 mg, autorizado para la inhibición de la lactancia, hiperprolactinemia, prolactinoma, tratamiento complementario de acromegalia y enfermedad de Parkinson. La presentación de 5 mg únicamente está autorizada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (para una información detallada, consultar la ficha técnica en www.aemps.gob.es).

Recientemente, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (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.

Se 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. De entre los casos graves, un porcentaje elevado tenían otros factores contribuyentes. Además, el post-parto es en sí mismo un periodo de riesgo para este tipo de acontecimientos. Los datos procedentes de estudios observacionales en los que se analizaron los riesgos de hipertensión arterial1, acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares2 y convulsiones3 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 neuropsiquíatricos 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:

- 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.
- 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.
- La tensión arterial de las pacientes debe vigilarse durante el tratamiento, en particular durante los primeros días.
- 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 UE.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda a los profesionales sanitarios seguir estas condiciones de uso, reflejadas en la ficha técnica del medicamento.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del SEFV-H, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponibles en la web www.notificaRAM.es

.

Referencias

- 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

Fuente: AEMPS (11/07/2014)