



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 de octubre de 2014
EMA/698187/2014

Restricciones de uso de bromocriptina en la inhibición de la lactancia

Este medicamento no debe utilizarse de forma habitual para evitar o inhibir la producción de leche tras el parto.

El 20 de agosto de 2014, el Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMDh)¹ apoyó por mayoría recomendaciones sobre el uso de los medicamentos orales que contienen bromocriptina para evitar o suprimir la producción de leche (lactancia) tras el parto.

El CMDh estuvo de acuerdo en que dichos medicamentos solo deben utilizarse para ese fin (en concentraciones hasta de 2,5 mg) si existen razones médicas convincentes para inhibir la lactancia, como evitar a la madre el estrés añadido tras la pérdida del neonato o en caso de madres con infección por el VIH, que no deben amamantar.

La bromocriptina no debe usarse sistemáticamente para evitar o inhibir la producción de leche, ni debe utilizarse en mujeres con mayor riesgo de sufrir efectos adversos graves, como las que presenten algún tipo de alteración que haga aumentar la presión arterial o tengan o hayan tenido enfermedades cardíacas o trastornos psiquiátricos graves. Debe vigilarse la presión arterial de manera que se puedan detectar los primeros signos de aumento de la misma y suspender el tratamiento inmediatamente.

El acuerdo del CMDh se alcanzó tras una revisión por parte del Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA de todos los datos disponibles sobre la seguridad y eficacia de la bromocriptina en el control de la producción de leche tras el parto, la cual condujo a estas recomendaciones. La revisión se puso en marcha debido a la preocupación surgida en Francia por el número creciente de informes sobre efectos adversos raros, pero potencialmente graves o mortales, en especial de tipo cardiovascular (como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular), neurológico (como convulsiones) y psiquiátrico (como alucinaciones y episodios maníacos). Dado que la lactancia es un proceso natural que finalmente se detiene si el lactante no mama, y teniendo en cuenta que existen otras formas de tratamiento, la agencia francesa de medicamentos (ANSM) solicitó a la EMA que revisara estos medicamentos y determinara si los beneficios de su uso seguían superando a los riesgos.

¹ El CMDh es una agencia reguladora de medicamentos que representa a los Estados miembros de la Unión Europea (UE).



Dado que el acuerdo del CMDh sobre la bromocriptina se alcanzó con el voto de la mayoría, se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión legalmente vinculante en el ámbito de la UE el 30 de octubre de 2014.

Información para los pacientes

- Los medicamentos orales que contienen bromocriptina están aprobados en muchos países de la UE para evitar o inhibir la producción de leche tras el parto en mujeres que no desean o no pueden amamantar. Debido al posible riesgo de efectos adversos graves, se han acordado recomendaciones para aclarar que estos medicamentos no deben utilizarse de forma habitual para evitar o inhibir la producción de leche.
- Solo deben utilizarse para ese fin si existen razones médicas para ello como, por ejemplo, evitar a la madre el estrés añadido tras la pérdida del neonato o en caso de madres con infección por el VIH (para evitar el riesgo de contagio del virus a través de la leche).
- No debe utilizarse bromocriptina para aliviar los síntomas de dolor o hinchazón de las mamas tras el parto, cuando dichos síntomas pueden tratarse mediante medidas como soporte para la mama, aplicación de hielo y toma de analgésicos, si es necesario.
- No deben tomar bromocriptina las mujeres con un mayor riesgo de sufrir efectos adversos, como las que tienen o han tenido alguna enfermedad que provoque un aumento de la presión arterial o que tienen antecedentes de trastorno mental grave.
- Debe vigilarse la presión arterial de todas las personas que tomen el medicamento (especialmente el primer día de la toma) de manera que se puedan detectar los primeros signos de aumento de la misma y suspender el tratamiento inmediatamente.
- Las pacientes que sientan dolor en el pecho o un dolor de cabeza inusualmente fuerte deben consultar urgentemente al médico.
- Las mujeres que tengan dudas o preocupaciones deben consultar a su médico o farmacéutico.

Información para los profesionales sanitarios

Al prescribir bromocriptina para prevenir o suprimir la lactancia se deben tener presentes las siguientes recomendaciones (algunas de las cuales ya están incluidas en la información sobre el producto).

- La bromocriptina solo debe administrarse por vía oral en concentraciones hasta de 2,5 mg para la inhibición de la lactancia cuando esté médicamente indicado, como en el caso de pérdida intraparto, muerte neonatal o infección materna por el VIH. Las presentaciones de 5 o 10 mg no son adecuadas para esa indicación.
- No debe utilizarse bromocriptina para la supresión habitual de la lactancia ni para el alivio de los síntomas de mastodinia e ingurgitación mamaria posparto, que pueden tratarse adecuadamente con intervención no farmacológica (soporte para la mama, crioterapia) o con analgésicos simples.
- El uso está contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada, trastornos hipertensivos del embarazo (como eclampsia, preeclampsia o hipertensión inducida por el embarazo), hipertensión posparto y en el puerperio, así como en pacientes con antecedentes de cardiopatía coronaria u otros problemas cardiovasculares graves o con antecedentes de trastornos psiquiátricos graves.
- Debe realizarse una cuidadosa vigilancia de la presión arterial, especialmente durante el primer día de tratamiento. Si aparece hipertensión, dolor torácico indicativo de cardiopatía isquémica, cefalea

intensa, progresiva o no remitente (con o sin alteraciones visuales) o pruebas de toxicidad para el sistema nervioso central, debe interrumpirse el tratamiento y procederse a la rápida evaluación de la paciente.

Estas recomendaciones se basan en una revisión de las pruebas disponibles sobre seguridad y eficacia de la bromocriptina oral para la evitar o suprimir la lactancia.

- Las pruebas procedentes de los ensayos clínicos realizados para la autorización del producto, así como otras aparecidas en las publicaciones científicas, indican que la bromocriptina es eficaz para evitar e inhibir la lactancia. Sin embargo, los datos disponibles no permiten extraer conclusiones sobre la eficacia de la bromocriptina en la mastitis, la ingurgitación mamaria y la ingurgitación mamaria dolorosa.
- Conforme a los datos sobre seguridad disponibles, no puede descartarse una asociación causal entre el uso de la bromocriptina y acontecimientos cardiovasculares, neurológicos o psiquiátricos graves. No obstante, el número absoluto de casos notificados desde la comercialización es bajo, especialmente si se tiene en cuenta que la bromocriptina ha estado disponible en la UE desde 1973, con un número sustancial de pacientes expuestas; se calcula que las tasas de incidencia globales oscilan entre el 0,005 % y el 0,04 %.

Se ha actualizado en consecuencia la información sobre el producto de los medicamentos que contienen bromocriptina.

Más información sobre el medicamento

La bromocriptina se utiliza para prevenir o suprimir la producción de leche en mujeres que han dado a luz. Las razones por las que una mujer podría no dar el pecho después del parto pueden ser muy variadas, desde la muerte del neonato a la infección de la madre por el VIH, pasando por una elección de carácter personal. Aunque la producción de leche se detiene finalmente, mientras tanto la mujer puede experimentar congestión de las mamas, pérdidas de leche, molestias y dolor.

La bromocriptina es un agonista de los receptores de dopamina. Imita algunas de las acciones de la dopamina, una hormona que regula la liberación de otra hormona, la prolactina, que a su vez controla la lactancia. En consecuencia, la bromocriptina inhibe la secreción de prolactina y, en consecuencia, evita o suprime la producción de leche.

La bromocriptina se usa también para tratar otros trastornos, como la hiperprolactinemia (niveles elevados de prolactina en el organismo) y la enfermedad de Parkinson, aunque estos usos no están contemplados en esta revisión.

Los medicamentos que contienen bromocriptina se han autorizado mediante procedimientos nacionales para diversas indicaciones en los siguientes Estados miembros de la UE: Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia y Reino Unido, así como Noruega. Se expenden con receta, en presentaciones para uso oral como cápsulas y comprimidos, comercializados con distintas marcas (como Parlodel) y como genéricos.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de la bromocriptina oral se inició a requerimiento de Francia, el 17 de julio de 2013, conforme al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

La revisión de estos datos la realizó en primer lugar el Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC). Las recomendaciones del PRAC se enviaron al Grupo de Coordinación de Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh), que adoptó un dictamen final. El CMDh, un organismo que representa a los Estados miembros de la UE, es responsable de garantizar unas normas de seguridad armonizadas para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales en la UE.

Dado que el acuerdo del CMDh se alcanzó con el voto de la mayoría, se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión legalmente vinculante en el ámbito de la UE el 30 de octubre de 2014.

Contacto con nuestro responsable de la Oficina de Prensa

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

Correo electrónico: press@ema.europa.eu