



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2008/11  
27 de junio de 2008



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
REGISTRO INTERNO  
S.G. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
SALIDA

N. de Registro: 1403  
Fecha: 26/06/2008 17:36:12

### NOTA INFORMATIVA

## AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS ERGÓTICOS EN ENFERMEDAD DE PARKINSON: ACTUALIZACIÓN SOBRE EL RIESGO DE FIBROSIS VALVULAR CARDIACA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informar sobre nuevas advertencias y contraindicaciones de los derivados ergóticos con actividad dopaminérgica en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson: pergolida (Pharken®, Pergolida EFG), cabergolina (Sogilen®), bromocriptina (Parlodel®) y lisurida (Dopergin®), en relación con el riesgo de fibrosis valvular cardíaca.

Algunos de estos medicamentos (bromocriptina, cabergolina y lisurida) están también indicados para el tratamiento de trastornos hiperprolactinérmicos e inhibición/supresión de la lactancia. Una de los medicamentos que contiene cabergolina (Dostinex®) tan solo dispone de estas últimas indicaciones, sin estar autorizado su uso en enfermedad de Parkinson.

### LA PRESENTE NOTA INFORMATIVA SOLO HACE REFERENCIA AL USO DE ESTOS MEDICAMENTOS EN LA ENFERMEDAD DE PARKINSON

En relación con este asunto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió en 2004 y 2007 sendas Notas Informativas en las que se informaba sobre el riesgo de fibrosis valvular cardíaca asociado a pergolida (ver [Nota Informativa 2004/12](#)) y cabergolina (ver [Nota Informativa 2007/06](#)), incluyendo recomendaciones al respecto.

A su vez, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), mediante un procedimiento de arbitraje en el ámbito europeo, ha evaluado el riesgo de reacciones fibróticas de estos derivados ergóticos, con especial atención sobre la fibrosis valvular cardíaca. En la revisión se ha incluido información procedente de ensayos clínicos, estudios observacionales y notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas de estos cuatro medicamentos, así como de dihidroergocriptina (no comercializado en España).

El CHMP ha concluido que se debe mantener la autorización de comercialización de los medicamentos citados, incluyendo los siguientes cambios en la información de prescripción y las condiciones de uso autorizadas para reducir el riesgo de reacciones fibróticas:

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"  
C/Cámpez n.º 1 Edf. 8-3ª  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30 y 31  
FAX: 91 822 53 36



## 1. Pergolida y cabergolina

- El riesgo de reacciones fibróticas, y en particular fibrosis valvular cardíaca, es un **riesgo conocido** y parece ser mayor que para el resto de medicamentos del grupo.
- La **dosis máxima diaria recomendada debe ser de 3 mg/día** para ambos medicamentos.
- Se ha de actualizar la información del producto en cuanto a la frecuencia de fibrosis valvular cardíaca, debiéndose considerar como **reacción adversa muy frecuente** (se presenta en más de 1 de cada 10 pacientes que toman cualquiera de los dos medicamentos).
- Asimismo, se insta a los laboratorios titulares de ambos medicamentos a que realicen **estudios para determinar el seguimiento de estas recomendaciones** por parte de los prescriptores, así como el **impacto de las mismas sobre la incidencia de fibrosis valvular cardíaca**.

## 2. Bromocriptina y lisurida:

- No es posible estimar el riesgo de fibrosis valvular cardíaca asociada a su uso. No obstante, dado que no se puede descartar una relación causal, se van a reforzar las **advertencias sobre el posible riesgo de fibrosis, especialmente** en pacientes en tratamiento con estos medicamentos a dosis altas durante largos períodos de tiempo.
- Se **contraindica el uso de bromocriptina** en pacientes con antecedentes de valvulopatías cardíacas y se reduce la **dosis máxima diaria recomendada a 30 mg/día**.

La AEMPS procederá a la actualización de la información contenida en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos citados, y **recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:**

- La fibrosis puede establecerse antes de la aparición de los síntomas, por ello debe evaluarse el desarrollo de fibrosis, tanto en las válvulas cardíacas como en otras localizaciones, a lo largo del tratamiento con derivados ergóticos, en particular en los pacientes que reciben dosis altas durante largos periodos de tiempo.
- En aquellos pacientes tratados con pergolida o cabergolina a dosis superiores a 3 mg/día, o con bromocriptina a dosis superiores a 30 mg/día, se deberá revisar dicho tratamiento, teniendo en cuenta las nuevas recomendaciones posológicas.
- Se recuerda que se deberán seguir las recomendaciones ya establecidas para el tratamiento con cabergolina y pergolida, incluidas en las Notas Informativas emitidas previamente, y que figuran en las respectivas fichas técnicas de ambos medicamentos:
  - Utilizar sólo como terapia de segunda línea para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson en pacientes que no toleran o no respondan al tratamiento con agonistas dopaminérgicos no ergóticos.
  - Realizar un ecocardiograma al inicio del tratamiento.
  - No utilizar en aquellos pacientes que presenten evidencia anatómica o antecedentes de trastornos fibróticos.
  - Llevar a cabo un seguimiento del paciente, realizando un ecocardiograma entre los 3 y 6 meses tras el inicio del tratamiento, y cada 6-12 meses posteriormente, según evaluación clínica individualizada del paciente.



Se puede consultar la [nota pública](#) y [documento de preguntas y respuestas](#) de la EMEA con estas consideraciones en su página web ([www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)).

Para una información más detallada, pueden consultar la [fichas técnicas](#) y [prospectos](#) de estos medicamentos en la página web de la AEMPS ([www.agemed.es](http://www.agemed.es)).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#)

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón

