

CIRCULAR INFORMATIVA

16/07/2014

Ref. Nº 06/DRF/2014

Assunto: Recomendações de utilização - Bromocriptina

Para: Profissionais de Saúde

A bromocriptina é um potente agente dopaminérgico muito utilizado no tratamento de perturbações menstruais e infertilidade feminina relacionadas com a prolactina; infertilidade feminina independente da prolactina; sintomas pré-menstruais e algumas doenças benignas da mama; acromegalia e a doença de Parkinson idiopática e pós-encefálica.

Não obstante, a pedido da Agência Francesa de Medicamentos (ANSM), na sequência de terem sido identificados efeitos secundários que, embora raros, são potencialmente graves ou fatais: efeito adverso cardiovascular (ataque cardíaco e acidente vascular cerebral), neurológico (convulsões) e psiquiátrico (alucinações e episódios maníacos), foi iniciada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), a revisão de segurança para os medicamentos contendo bromocriptina. Assim, da referida revisão, o PRAC [concluiu que a bromocriptina é eficaz na prevenção ou supressão da lactação após o parto, apesar de não se poder rejeitar a existência de uma associação entre a utilização destes medicamentos e a ocorrência de ataques cardíacos, acidentes vasculares cerebrais, convulsões e distúrbios psiquiátricos.](#)

CABO VERDE

A DCI bromocriptina consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que existem vários medicamentos comercializados contendo bromocriptina: Parlodel, comprimido, 2,5 mg; Parlodel, cápsula, 5 mg; Parlodel, cápsula, 10 mg; Bromocriptina Generis 2,5 mg Comprimidos. Assim, a ARFA recomenda o seguinte:

- ✘ **A utilização de dosagens de até 2,5 mg devem ser feita apenas quando existam razões médicas impreteríveis para prevenir ou suprimir a lactação, nomeadamente para evitar sofrimento adicional após a perda do bebé ou em mães com infeção por VIH que não devem amamentar;**
- ✘ **A não utilização de medicamentos contendo bromocriptina em situações de rotina destinados à prevenção ou paragem da produção de leite, nem para aliviar os sintomas de dor ou inchaço**



Agência de Regulação e Supervisão dos
Produtos Farmacêuticos e Alimentares

CIRCULAR INFORMATIVA

mamário após o parto. Tais sintomas podem ser controlados através de medidas como o suporte mamário adequado, a aplicação de gelo e/ou o uso de analgésicos, se necessário;

- ✘ A não utilização de medicamentos contendo bromocriptina em mulheres com hipertensão ou com distúrbios psiquiátricos graves. A pressão arterial deve ser monitorizada para que, aos primeiros sinais de alteração dos valores, o tratamento seja interrompido imediatamente;**

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

Contatos para Notificação

As reações adversas devem ser notificadas à ARFA, através dos formulários de notificação ou dos seguintes contatos: tel 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico calida.rodrigues@arfa.gov.cv

/Direção de Regulação Farmacêutica/

C/c:

Direção Geral da Farmácia e do Medicamento (DGFM)

Direção Nacional de Saúde (DNS)