

N.º 111/CD
Data: 26/05/2008

Assunto: Novas advertências e contra-indicações relativas aos agonistas da dopamina derivados da ergotamina

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

Os medicamentos contendo agonistas da dopamina derivados da ergotamina encontram-se comercializados há vários anos e são utilizados principalmente no tratamento da doença de Parkinson, quer isoladamente, quer em associação com outros medicamentos. São também utilizados na supressão da lactação, hiperprolactinemia e prolactinomas.

Na sua reunião de Junho de 2008, o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) finalizou a revisão¹ da segurança dos medicamentos agonistas da dopamina derivados da ergotamina relativamente ao risco de fibrose (formação de tecido fibroso em algumas estruturas do organismo), particularmente fibrose cardíaca (espessura anormal das válvulas cardíacas) associada à sua administração crónica. As substâncias activas pertencentes a este grupo farmacoterapêutico abrangidas por esta avaliação foram as seguintes: bromocriptina, cabergolina, dihidroergocriptina, pergolida e lisurida. Não existem de momento medicamentos contendo a substância activa lisurida autorizados em Portugal.

¹ O processo de revisão foi conduzido pelo CHMP no âmbito do artigo 31º da Directiva 2001/83/EC, por se ter verificado a existência de novos dados sugestivos do risco de reacções fibróticas cardíacas associadas à administração crónica de agonistas da dopamina derivados da ergotamina. As recomendações do CHMP serão enviadas à Comissão Europeia para adopção de uma decisão legal vinculativa a todos os Estados membros.

Neste contexto, o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP informa que, com base nesta avaliação, a EMEA recomendou a actualização da informação sobre estes medicamentos nomeadamente no que respeita a novas advertências e contra-indicações sobre o risco de fibrose.

O desenvolvimento de sintomas de fibrose é um conhecido efeito secundário associado ao tratamento com agonistas da dopamina. Contudo, o CHMP reviu os novos dados científicos que demonstram um aumento do risco de fibrose em doentes crónicos tratados com agonistas da dopamina derivados da ergotamina, sugerindo que o desenvolvimento de fibrose poderá iniciar-se muito antes da sua manifestação sintomática.

Ao concluir a revisão de novos dados de segurança o CHMP concluiu que as autorizações de comercialização destes medicamentos devem ser mantidas, no entanto a informação sobre estes medicamentos deve incluir novas advertências e contra-indicações para que o risco de fibrose seja menor.

Na medida em que o risco de fibrose não se encontra estabelecido de igual forma para todos os agonistas derivados da ergotamina, o CHMP recomendou a actualização da informação de prescrição da seguinte forma:

- Para os medicamentos contendo cabergolina e pergolida, para os quais a informação de prescrição inclui actualmente a contra-indicação em doentes com evidência de problemas valvulares e a restrição de utilização em segunda linha em indivíduos com doença de Parkinson:
 - Advertência para o facto de os doentes deverem ser monitorizadas relativamente a sinais de fibrose através da realização de ecocardiografia antes do início do tratamento e regularmente durante o mesmo.
 - Redução da dose máxima recomendada para 3 mg por dia.
 - Inclusão de fibrose cardíaca como um efeito secundário muito frequente.
- Para os medicamentos contendo bromocriptina e di-hidroergocriptina:
 - Contra-indicação em doente com distúrbios valvulares preexistentes.

- Para os medicamentos contendo bromocriptina:
 - Restrição da dose máxima diária para 30 mg.
- Para os medicamentos contendo bromocriptina, di-hidroergocriptina e lisurida:
 - Advertência para a possibilidade de os doentes a tomar estes medicamentos em doses elevadas e durante longos períodos de tempo poderem estar em risco de desenvolverem fibroses.

O Infarmed recomenda que esta nova informação de segurança relativa aos medicamentos contendo agonistas da dopamina derivados da ergotamina seja tida em consideração aquando da prescrição destes medicamentos e que os doentes sejam monitorizados durante o tratamento relativamente ao desenvolvimento de fibrose cardíaca e noutros locais do organismo. Os doentes deverão expor as suas dúvidas ao seu médico assistente.

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

cimi@infarmed.pt,

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico:

dgrm@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo