

Circular Informativa

N.º 185/CD/ 8.1.7.

Data: 21/08/2014

Assunto: **Bromocriptina – Restrições de utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Grupo de Coordenação (CMDh) adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) sobre a utilização dos medicamentos contendo bromocriptina na prevenção ou supressão da lactação, por razões médicas, em mulheres após o parto, divulgadas na [circular informativa n.º 143/CD/8.1.7. de 10/07/2014](#).

Assim, para que os benefícios da utilização dos medicamentos contendo bromocriptina continuem a superar os riscos conhecidos, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Aos profissionais de saúde

- A bromocriptina só deve ser utilizada oralmente em doses até 2,5 mg para prevenção ou supressão da lactação quando medicamente indicado, como no caso de morte perinatal e neonatal ou em caso de infeção da mãe por VIH. Medicamentos doseados a 5 ou 10 mg não estão indicados para esta utilização.
- A bromocriptina não deverá ser utilizada, por rotina, na prevenção ou supressão da lactação nem para o alívio dos sintomas pós-parto de dor e ingurgitamento mamário, que podem ser adequadamente tratados através de medidas não farmacológicas (como seja o suporte mamário adequado e a aplicação de gelo) ou do uso de analgésicos.
- A bromocriptina está contraindicada em doentes com hipertensão ou problemas hipertensivos da gravidez (incluindo eclâmpsia, pré-eclâmpsia, hipertensão induzida pela gravidez), hipertensão pós-parto e no período puerpério, história de doença coronária arterial ou outros problemas cardiovasculares graves ou história de distúrbios psiquiátricos graves.
- A pressão arterial deve ser cuidadosamente monitorizada, especialmente durante o primeiro dia de tratamento. Em caso de hipertensão, dor no peito, dor de cabeça forte, progressiva ou contínua (com ou sem distúrbios visuais) ou evidência de toxicidade do sistema nervoso central, o tratamento deverá ser interrompido e o doente avaliado imediatamente.

Aos doentes

- Os medicamentos contendo bromocriptina estão autorizados em muitos países da União Europeia (EU) para a prevenção ou supressão da produção de leite após o parto em mulheres que não estão a amamentar. Devido a um possível risco de ocorrência de reações adversas graves, estes medicamentos não devem ser utilizados por rotina na prevenção ou supressão da produção de leite.

- Estes medicamentos devem ser utilizados apenas se houver razões médicas para a prevenção ou supressão da produção de leite, nomeadamente para evitar sofrimento adicional após a perda do bebé ou em mães com infeção por VIH (para prevenir qualquer risco de passagem do vírus no leite materno).
- A bromocriptina não deve ser utilizada para aliviar os sintomas de dor ou inchaço mamário após o parto, quando estes sintomas podem ser controlados através de outras medidas como o suporte mamário adequado, a aplicação de gelo e/ou o uso de analgésicos, se necessário.
- As mulheres que apresentam maior risco de ter reações adversas, tais como as que sofrem de doenças que aumentam a pressão arterial ou as que têm história de doença mental grave, não devem tomar bromocriptina.
- A pressão arterial deve ser monitorizada (especialmente no primeiro dia de tratamento) para que, aos primeiros sinais de alteração dos valores, o tratamento seja interrompido.
- As doentes que sintam dores no peito ou tenham dores de cabeça fortes devem consultar o médico com urgência.
- As mulheres que tenham quaisquer dúvidas ou preocupações devem consultar o médico ou falar com o farmacêutico.

A posição do CMDh será enviada para a Comissão Europeia, a quem compete emitir uma decisão vinculativa.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar este assunto e a divulgar toda a informação relacionada.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo