



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID Nº 12 - 2008

TOXICIDAD CARDIOVASCULAR ASOCIADA AL USO DE CABERGOLINA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) informa a los profesionales de la salud y al público en general la suspensión del Registro Sanitario de los productos que contienen el principio activo CABERGOLINA en una concentración superior al 0.5 mg y la modificación del inserto en aquellos que presentan una concentración menor o igual a 0.5 mg. La Cabergolina es, un derivado del cornezuelo del centeno y agonista de la dopamina (DA) utilizado con levodopa y carvidopa en el control de las manifestaciones y síntomas de la enfermedad de Parkinson y para el tratamiento de desórdenes hiperprolactinémicos.

Esta decisión tiene como base, dos estudios que demostraron un riesgo incrementado de enfermedad valvular cardíaca por la utilización de Pergolida y Cabergolina en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y que llevaron al retiro voluntario de los productos que contienen el principio activo Pergolida en los Estados Unidos de Norteamérica.

Luego de la revisión realizada y teniendo en cuenta que la dosis de CABERGOLINA para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson es mucho mayor que la utilizada para el tratamiento de la hiperprolactinemia, la modificación de los insertos de los productos que contienen Cabergolina en la concentración menor o igual a 0.5mg incluye:

Indicación

- Indicación sólo para el tratamiento de desórdenes hiperprolactinémicos.

Contraindicaciones

- No utilizar en pacientes con patología conocida a nivel valvular cardíaco o en quienes existen antecedentes de trastornos fibróticos pulmonares, pericárdicos y retroperitoneales.

Advertencias

- Estudios post-comercialización muestran un incremento en la frecuencia de aparición de insuficiencia valvular cardíaca clínicamente importante, luego de la utilización de dosis mayores a la indicadas en el tratamiento de la hiperprolactinemia con Pergolida o con Cabergolina, pero no en los tratados con agonistas dopaminérgicos no derivados del cornezuelo del centeno. Es preciso tener en cuenta estos hallazgos a la hora de evaluar la relación riesgo-beneficio del tratamiento con derivados del cornezuelo del centeno.

Reacciones Adversas:

- Agonistas de los receptores de la dopamina derivados del cornezuelo del centeno, se han asociado a reacciones fibróticas pericardiales, retroperitoneales y pulmonares.

Se recuerda a todos los profesionales de la salud la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, Contar con información nacional sobre la seguridad de los medicamentos permitirá asumir acciones para el control de riesgos.

29 de Febrero del 2008