



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 de outubro de 2014  
EMA/698187/2014

## Restrições de utilização da bromocriptina para a supressão da produção de leite materno

O medicamento não deve ser utilizado por rotina para a prevenção ou supressão da produção de leite materno após o parto

Em 20 de agosto de 2014, o Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMD(h))<sup>1</sup> aprovou, por maioria, recomendações sobre a utilização de medicamentos orais contendo bromocriptina para a prevenção ou supressão da produção de leite materno (lactação) após o parto.

O CMD(h) concordou que estes medicamentos só devem ser utilizados para este fim (em doses não superiores a 2,5 mg) quando existem razões médicas imperiosas para suprimir a lactação, tais como a necessidade de evitar o sofrimento adicional da mãe após a perda do bebé durante ou logo após o parto ou em mães com infeção por VIH, que não devem amamentar.

A bromocriptina não deve ser utilizada por rotina para a prevenção ou supressão da lactação, nem deve ser utilizada em mulheres com um risco elevado de desenvolver efeitos secundários, incluindo mulheres com distúrbios que possam aumentar a pressão arterial ou mulheres que sofram ou tenham antecedentes de doenças cardíacas ou de distúrbios psiquiátricos graves. A pressão arterial deve ser monitorizada de modo a detetar sinais precoces de aumento e, nesses casos, o tratamento deve ser interrompido de imediato.

A posição do CMD(h) seguiu-se a uma revisão, pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA, dos dados disponíveis em matéria de segurança e eficácia da bromocriptina no controlo da produção do leite materno após o parto, que conduziram a estas recomendações. A revisão resultou de preocupações, com origem em França, sobre o aumento de casos notificados de efeitos secundários raros, mas potencialmente graves ou fatais, nomeadamente efeitos secundários cardiovasculares (tais como ataques cardíacos e acidentes vasculares cerebrais), efeitos secundários neurológicos, tais como convulsões (ataques) e efeitos secundários psiquiátricos (tais como alucinações e episódios maníacos). Sendo a lactação um processo que cessa naturalmente se o lactente não for amamentado e existindo outros tratamentos disponíveis, a agência francesa de medicamentos (ANSM) pediu à EMA que fizesse uma revisão destes medicamentos, de modo a verificar se os benefícios da sua utilização continuavam a ser superiores aos riscos.

---

<sup>1</sup>O CMD(h) é o órgão regulador dos medicamentos que representa os Estados-Membros da União Europeia (UE).



A posição do CMD(h) relativamente à bromocriptina foi adotada por voto de maioria e enviada para a Comissão Europeia, a qual aprovou e emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa e válida em toda a UE em 30 de outubro de 2014.

### **Informações destinadas aos doentes**

- Os medicamentos que contêm bromocriptina estão autorizados em muitos países da UE para utilização por via oral, para a prevenção ou supressão da produção de leite materno após o parto em mulheres que não estão a amamentar. Devido a um possível risco de efeitos secundários graves, foram emitidas recomendações no sentido de clarificar que estes medicamentos não devem ser utilizados por rotina para a prevenção ou supressão da produção de leite materno.
- Devem apenas ser utilizados para este fim se existirem razões médicas para tal, por exemplo, para evitar o sofrimento adicional das mulheres que perderam o bebé durante ou logo após o parto ou em mulheres com infeção por VIH (para evitar o risco de transmissão do vírus através do leite materno).
- A bromocriptina não deve ser utilizada para o alívio dos sintomas de dor ou inchaço mamário após o parto, quando estes sintomas podem ser tratados com medidas como o suporte da mama ou a aplicação de gelo, bem como a utilização de analgésicos simples, se necessário.
- As mulheres com maior risco de efeitos secundários, como as que sofrem de uma doença que provoca o aumento da pressão arterial ou as que apresentam antecedentes de doença mental grave, não devem tomar bromocriptina.
- Deve monitorizar-se a pressão arterial nas doentes que tomam o medicamento (principalmente no primeiro dia de tratamento), de modo a detetar sinais precoces de problemas e interromper o medicamento nesses casos.
- Caso surjam dores no peito ou dores de cabeça excecionalmente intensas, as doentes devem contactar urgentemente o seu médico.
- As mulheres que tenham dúvidas ou preocupações devem falar com o seu médico ou farmacêutico.

### **Informações destinadas aos profissionais de saúde**

Quando a bromocriptina é prescrita para a prevenção ou supressão da lactação, devem ser tidas em conta as seguintes recomendações (algumas das quais já incluídas no folheto informativo).

- A bromocriptina deve apenas ser utilizada oralmente em doses não superiores a 2,5 mg para inibir a lactação quando existe indicação clínica, como perda intraparto, morte neonatal ou infeção por VIH da mãe. As doses de 5 ou 10 mg não são indicadas para esse fim.
- A bromocriptina não deve ser utilizada por rotina para a supressão da lactação, nem para o alívio dos sintomas de ingurgitamento e dor pós-parto, os quais podem ser adequadamente tratados com intervenções não farmacológicas (tais como um suporte firme da mama ou a aplicação de gelo) e analgésicos simples.
- A utilização da bromocriptina é contraindicada em doentes com hipertensão não controlada, alterações hipertensivas da gravidez (incluindo eclâmpsia, pré-eclâmpsia ou hipertensão induzida pela gravidez), hipertensão pós-parto e no puerpério, antecedentes de doença das artérias coronárias ou outras doenças cardiovasculares graves ou antecedentes de distúrbios psiquiátricos graves.

- A pressão arterial deve ser cuidadosamente monitorizada, principalmente durante o primeiro dia do tratamento. Em caso de aparecimento de hipertensão, dor torácica sugestiva, cefaleias graves, progressivas ou constantes (com ou sem perturbações visuais) ou evidências de toxicidade no sistema nervoso central, o tratamento deve ser interrompido e a doente deve ser avaliada imediatamente.

As recomendações acima baseiam-se numa revisão das evidências disponíveis em matéria de segurança e eficácia da bromocriptina oral para a prevenção e supressão da lactação.

- As evidências obtidas a partir dos ensaios clínicos utilizados originalmente no processo de autorização do medicamento, bem como as evidências publicadas na literatura sugerem que a bromocriptina é eficaz na prevenção e supressão da lactação. No entanto, os dados disponíveis não permitiram formular conclusões relativamente à eficácia da bromocriptina na mastite, no ingurgitamento mamário e no ingurgitamento mamário doloroso.
- Com base nos dados de segurança disponíveis, não foi possível excluir uma relação causal entre a utilização da bromocriptina e eventos cardiovasculares, neurológicos ou psiquiátricos graves. No entanto, o número absoluto de casos notificados no período de pós-comercialização é baixo, sobretudo considerando que a bromocriptina está disponível na UE desde 1973, com uma exposição substancial de doentes; estima-se que as taxas globais de incidência variem entre 0,005 % e 0,04 %.

A informação dos medicamentos contendo bromocriptina foi alterada em conformidade.

---

## **Informações adicionais sobre o medicamento**

A bromocriptina é utilizada para a prevenção ou supressão da produção de leite materno em mulheres após o parto. As mulheres nem sempre podem amamentar após o parto por diversas razões, nomeadamente o nascimento de um feto morto ou a infeção por VIH da mãe ou por opção pessoal. Embora a produção de leite materno acabe por cessar naturalmente, as mulheres podem, entretanto, sofrer de ingurgitamento mamário, perdas de leite, desconforto e dor.

A bromocriptina é um agonista dos recetores da dopamina. Mimetiza algumas das ações da dopamina, uma hormona que regula a libertação de outra hormona, a prolactina, que, por sua vez, controla a lactação. Como tal, a bromocriptina previne a secreção de prolactina, prevenindo ou suprimindo desse modo a produção de leite.

A bromocriptina também é utilizada para tratar outras doenças, tais como a hiperprolactinemia (níveis elevados de prolactina no organismo) e doença de Parkinson; contudo, essas utilizações não fazem parte do âmbito desta revisão.

Os medicamentos contendo bromocriptina foram autorizados através de procedimentos nacionais, para várias indicações, nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia e Suécia, bem como na Noruega. Estão disponíveis como medicamentos sujeitos a receita médica na forma de comprimidos e cápsulas para utilização por via oral, sob diversos nomes comerciais (por exemplo, Parlodel) e como genéricos.

## **Informações adicionais sobre o procedimento**

A revisão da bromocriptina oral foi iniciada a 17 de julho de 2013 a pedido da França, nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE.

A revisão destes dados foi realizada em primeiro lugar pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC). As recomendações do PRAC foram enviadas para o Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMD(h)), o qual adotou uma posição final. O CMD(h), um órgão representativo dos Estados-Membros da UE, é responsável por garantir a harmonização das normas de segurança relativas aos medicamentos autorizados por meio de procedimentos nacionais em toda a UE.

A posição do CMD(h) foi adotada por voto de maioria e enviada para a Comissão Europeia, a qual aprovou e emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa e válida em toda a UE em 30 de outubro de 2014.

## **Contacte os nossos assessores de imprensa**

---

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)