



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 3

Alerta de Seguridad Nacional N° 02/2011

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en lo aprobado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (J.R.P.F) como asesor técnico del Ministerio Popular Para la Salud (M.P.P.S) por recomendación del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).

ALERTA: ACTUALIZACION DE LA FICHA TECNICA O INFORMACION AL GREMIO MEDICO DE LA CABERGOLINA.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud.

PRINCIPIO ACTIVO: CABERGOLINA.

PROBLEMA: Esta Norma actualiza la información del Texto del Prospecto Interno en las secciones de Advertencias, Precauciones y Contraindicaciones y deroga las reacciones adversas contenidas en el Boletín N° 32 de J.R.P.F., Norma Individual 6.

MEDIDA DE REGULACIÓN: La J.R.P.F como asesor técnico del M.P.P.S por recomendación del CENAVIF aprueba la actualización de las Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones y Reacciones adversas contenidas en la Ficha Técnica, por lo que se le comunica al Gremio Médico lo siguiente:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 3

EXTENSIÓN DE LA INFORMACIÓN AL GREMIO MÉDICO Y/O PROSPECTO INTERNO:

ADVERTENCIAS

Reportes post-comercialización relacionan el uso prolongado de cabergolina con trastornos inflamatorios serosos y fibróticos como pleuritis, derrame pleural, fibrosis pleural, fibrosis pulmonar, pericarditis, derrame pericárdico, fibrosis retroperitoneal y valvulopatía cardíaca (que afecta a una o más válvulas); en algunos casos los síntomas o manifestaciones de valvulopatía cardíaca mejoraron tras la interrupción del medicamento. Así mismo, se ha asociado la valvulopatía cardíaca con dosis acumulativas de cabergolina, por lo tanto, se debe indicar a los pacientes la dosis mínima eficaz; y se ha observado un aumento anormal de la velocidad de sedimentación eritrocítica (VSG) en asociación con derrame pleural/fibrosis.

PRECAUCIONES

Reevaluar el perfil riesgo/ beneficio del tratamiento en cada consulta médica con: examen cardiovascular y ecocardiograma, para descartar la presencia potencial de enfermedad valvular asintomática. Realizar análisis de la VSG u otros marcadores inflamatorios, función pulmonar/radiografía de tórax y función renal, individualizando cada caso.

REACCIONES ADVERSAS

Generales: *Frecuentes*: astenia. *Poco frecuentes*: epistaxis.

Piel y del tejido subcutáneo: *Frecuentes*: rubefacción.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 3

Oculares: *Poco frecuentes*: hemianopsia.

Cardiovasculares: valvulopatía cardíaca (incluyendo regurgitación) y trastornos relacionados (pericarditis y derrame pericárdico). *Frecuentes*: hipotensión, palpitaciones, dolor torácico.

Gastrointestinales: *Frecuentes*: náusea, vómitos, dispepsia, gastritis, estreñimiento.

Sistema nervioso: *Frecuentes*: depresión, cefalea, mareo, parestesia, fatiga, somnolencia.

Psiquiátricas: *Frecuencia desconocida*: juego compulsivo, aumento de libido e hipersexualidad.

CONTRAINDICACIONES

En pacientes con trastornos fibróticos pulmonares, pericárdicos y retroperitoneales.

En Valvulopatías cardíacas.

FECHA DE PUBLICACIÓN: 13/06/2011

FUENTE: Norma de J.R.P.F.

SITIO: <http://www.inhrr.gob.ve>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@inhrr.gob.ve