

Restrição ao uso de bromocriptina na prevenção ou interrupção da lactação

O Grupo Coordenador para o Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados para Produtos de Uso Humano (CMDh), órgão da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), aprovou recomendações relativas ao emprego de medicamentos contendo bromocriptina, de uso oral, para prevenir ou suprimir a produção de leite materno (lactação) após o parto. Uma revisão sobre a bromocriptina oral foi iniciada em 2013, a pedido da França, em razão da ocorrência de efeitos adversos raros, porém potencialmente graves e fatais. A preocupação se deve particularmente aos efeitos cardiovasculares (infarto do miocárdio e acidente vascular encefálico), neurológicos (ataques convulsivos) e psiquiátricos (alucinações e episódios maníacos). A revisão foi inicialmente conduzida pelo Comitê de Farmacovigilância e Avaliação de Risco (PRAC), órgão da EMA¹.

Considerando que a lactação é um processo natural que, geralmente, é interrompido quando o lactente não é amamentado, e que outras medidas estão disponíveis, a Agência Francesa de Medicamentos (ANSM) solicitou à EMA que revisasse tais medicamentos para definir se os benefícios do uso como supressor da lactação ainda supera os riscos. As recomendações do PRAC foram enviadas para o CMDh, o qual adotou uma posição final. Elas estão fundamentadas na revisão da evidência disponível sobre segurança e eficácia da bromocriptina oral para prevenção e supressão da lactação¹.

O CMDh concordou que os medicamentos devem ser usados para este propósito, em doses de até 2,5 mg, somente quando houver fortes razões clínicas para interromper a lactação, tal como a necessidade de evitar mais sofrimento após a perda do bebê durante ou após o parto, ou em mães infectadas com o vírus HIV, as quais não deveriam amamentar¹.

Portanto, a bromocriptina não deveria ser usada, como rotina, para prevenir ou interromper a produção de leite, e não deve ser usada em mulheres sob risco elevado de efeitos adversos graves, incluindo mulheres com distúrbios que aumentam a pressão arterial ou que sofram de doença cardíaca ou transtornos psiquiátricos graves (ou história clínica de tais condições). A pressão arterial deve ser monitorada e, ao sinal de qualquer aumento, o tratamento deve ser imediatamente interrompido¹.

O posicionamento do CMDh relativo à bromocriptina foi aprovado e será encaminhado para a Comissão Europeia, a qual tomará uma decisão legal para toda a União Europeia¹.

No Brasil, a bula do medicamento de referência para a bromocriptina (Parlodel®, Novartis)² já fornece informações atualizadas sobre os mencionados riscos. Segundo o referido documento, as indicações aprovadas no Brasil são²:

- Tratamento da doença de Parkinson;
- Tratamento de estados hiperprolactinêmicos patológicos incluindo ame-

norreia, infertilidade feminina e hipogonadismo;

- Tratamento de pacientes com adenomas que secretam prolactina;
- Acromegalia.

Texto traduzido e adaptado de: *Bromocriptine: Restricted use in preventing or stopping lactation. WHO Pharmaceuticals Newsletter 2014; 5: 7-8. [citado em 20 Jan 2015]. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en/>*

Referências bibliográficas:

1. Bromocriptine: Restricted use in preventing or stopping lactation. WHO Pharmaceuticals Newsletter 2014; 5: 7-8. [citado em 20 Jan 2015]. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en/>
2. Novartis. Bula do medicamento Parlodel®. In: Bulário Eletrônico Anvisa. [citado em: 20 Jan 2015]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp

Voriconazol e riscos de toxicidade hepática, fototoxicidade e carcinoma de células escamosas

No Reino Unido, a Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos para a Saúde (MHRA) aconselhou os profissionais da saúde que realizem testes de função hepática nos pacientes, antes que estes iniciem tratamento com voriconazol (Vfend®), e pelo menos semanalmente durante o primeiro mês de tratamento. Os pacientes devem ser aconselhados a evitar exposição à luz solar durante o uso de voriconazol¹.

Voriconazol é um antifúngico indicado para certas infecções fúngicas graves e com possível risco de morte, em adultos e crianças com mais de dois anos de idade. É conhecida a associação entre o voriconazol e os riscos de toxicidade hepática, fototoxicidade e de carcinoma de células escamosas da pele¹.

As recomendações abaixo se aplicam a crianças e adultos em uso de voriconazol¹:

Toxicidade hepática

- Testar a função hepática antes de iniciar o tratamento com voriconazol (especificamente os níveis de aspartato transaminase [AST] e alanina transaminase [ALT]).
- Continuar testando a função hepática pelo menos semanalmente, pelo primeiro mês de tratamento e, em seguida, mensalmente, se não houver alterações no primeiro mês de tratamento.
- Interromper o uso de voriconazol se ocorrer elevações marcantes nos níveis