Trabajando en pro de la regulación del sector farmacéutico

0090-26/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 23 de octubre de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE HIPERTENSIÓN GRAVE, INFARTO DE MIOCARDIO, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y CONVULSIONES ASOCIADO AL USO DE CABERGOLINA EN MUJERES EN EL POSPARTO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá (Health Canada) evaluó el riesgo potencial de hipertensión grave, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y convulsiones en mujeres durante el posparto tratadas con cabergolina. Esta revisión de seguridad se inició a raíz de una actualización en el etiquetado realizada en Australia y Europa, con el objetivo de comunicar mejor estos riesgos en los productos que contienen cabergolina.

Información clave

- La revisión de Health Canada encontró una posible relación entre el uso de cabergolina y el riesgo de hipertensión grave, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y convulsiones en mujeres durante el posparto.
- La cabergolina se comercializa en Canadá desde el año 2000 bajo el nombre comercial Dostinex. Actualmente, está disponible en forma de comprimidos orales. También existen versiones genéricas.
- Los productos que contienen cabergolina incluyen una advertencia que indica que no deben utilizarse en pacientes con hipertensión inducida por el embarazo, como la preeclampsia y la eclampsia.
- La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá ha observado que el uso de la cabergolina ha aumentado progresivamente con el paso del tiempo.

La cabergolina es un medicamento sujeto a prescripción médica, autorizado para su venta en Canadá, que se utiliza para tratar la hiperprolactinemia (niveles elevados de prolactina) y para prevenir la lactancia (producción de leche materna) en mujeres durante el posparto, cuando está médicamente indicado no amamantar. Actúa reduciendo los niveles de prolactina (la hormona responsable de la producción de leche materna) en el organismo. La cabergolina pertenece a una clase de fármacos denominados agonistas de los receptores de dopamina.

La bromocriptina es otro medicamento de la misma clase que también está autorizado para su venta en Canadá. En 1994, se retiró la autorización de la bromocriptina en Canadá para la prevención de la lactancia tras el parto debido a preocupaciones sobre su seguridad, que incluían el riesgo de eventos adversos graves de carácter cardiovascular, neurológico y psiquiátrico.

Hallazgos de Seguridad:

- La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá revisó la información disponible proporcionada por el fabricante, además de realizar búsquedas en la base de datos de Vigilancia de Canadá, la base de datos de reacciones adversas a medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y en la literatura científica.

- Al momento de la revisión, Health Canada no había recibido notificaciones en Canadá sobre casos graves de hipertensión, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o convulsiones en mujeres en el posparto que utilizaban cabergolina para la inhibición de la lactancia.

- La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá analizó 6 casos internacionales relacionados con hipertensión grave, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o convulsiones en mujeres en el posparto tratadas con cabergolina. En algunos casos, las pacientes experimentaron más de un evento adverso.
  - De los 6 casos analizados, se informó que uno estaba probablemente relacionado con el uso de cabergolina, mientras que los otros 5 estaban posiblemente relacionados.
  - Un caso describió a una paciente que sufrió un infarto de miocardio de origen alérgico (un ataque cardíaco provocado por una reacción alérgica), el cual se sospecha que estuvo asociado con el efecto vasoconstrictor (estrechamiento de los vasos sanguíneos) de la cabergolina.

- La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá realizo una búsqueda en la base de datos de reacciones adversas a medicamentos de la OMS que permitió identificar otros 4 casos internacionales relacionados con hipertensión grave o eventos neurovasculares (que afectan tanto a los nervios como a los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro) en mujeres en el posparto tratadas con cabergolina. Sin embargo, no fue posible llegar a una conclusión sobre la relación entre la cabergolina y estos eventos adversos, debido a la presencia de factores de confusión (otros elementos que podrían haber contribuido a la aparición del evento adverso) o a la limitada información clínica disponible.

- La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá, también examinó 9 artículos publicados en la literatura científica. No obstante, no se pudo confirmar una conclusión sobre el vínculo entre el uso de cabergolina y el riesgo de hipertensión grave, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y convulsiones en mujeres en el posparto, debido a limitaciones importantes en el diseño y el análisis de dichos estudios.

- Health Canada señaló que, debido a las similitudes entre los mecanismos de acción de la cabergolina y la bromocriptina, existen motivos para sugerir un posible riesgo de hipertensión grave, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y convulsiones en mujeres en el posparto tratadas con cabergolina.

- La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá indicó que el periodo posparto conlleva un riesgo conocido y elevado de ciertos eventos cardiovasculares y neurológicos, los cuales pueden deberse, en parte, a cambios fisiológicos naturales, incluidos modificaciones en el tono vascular (relacionado con los vasos sanguíneos) y en el flujo sanguíneo. Por lo que es posible que los casos de hipertensión grave, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y convulsiones en pacientes tratadas con cabergolina para la inhibición de la lactancia estén infranotificados, dado que estos acontecimientos adversos son similares a los que ocurren de forma natural durante el posparto.

- Health Canada concluyó que, aunque el número de casos notificados a nivel internacional parece limitado, la totalidad de la evidencia respalda la existencia de una posible relación entre el uso de cabergolina y el riesgo de hipertensión grave, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y convulsiones en mujeres durante el posparto.

Conclusiones y acciones

- La revisión realizada por la Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá halló una posible relación entre el uso de cabergolina y el riesgo de hipertensión grave, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y convulsiones en mujeres durante el periodo posparto.

- La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá (Health Canada) colaborará con los fabricantes para actualizar la información del producto de todos los medicamentos que contienen cabergolina, a fin de incluir el riesgo de hipertensión grave, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y convulsiones en mujeres durante el periodo posparto.

- La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá informará a los profesionales de la salud sobre esta actualización a través de Health Product InfoWatch.

- La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá anima a los pacientes y a los profesionales sanitarios a que informen al Programa de Vigilancia de Canadá sobre cualquier efecto secundario asociado al uso de cabergolina u otros productos para la salud.

- La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá seguirá supervisando la información sobre seguridad relacionada con la cabergolina, como lo hace con todos los productos para la salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar posibles riesgos. Health Canada tomará las medidas adecuadas y oportunas si se identifican nuevos riesgos para la salud.

Situación en Panamá:
De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá a la fecha se encuentran registrados tres productos que contiene cabergolina (Tabla N°1).

Tabla N°1
Productos registrados en Panamá que contienen cabergolina

Nombre del producto	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Alactin 0,5 mg Tabletas	Procaps S.A.	70795
Cabergolina 0.5 mg MK tabletas	Tecnoquímicas, S.A.	207843
Dostinex 0.5 mg comprimidos	Pfizer Italia S.R.L.	64572

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 23 de octubre de 2026.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, informa lo siguiente:

A los Pacientes:

- La cabergolina es un medicamento sujeto a prescripción médica, que se utiliza para tratar la hiperprolactinemia (niveles elevados de prolactina) y para prevenir la lactancia (producción de leche materna) en mujeres durante el posparto, cuando está médicamente indicado no amamantar.

- Utilizar cabergolina únicamente bajo prescripción médica, siguiendo las indicaciones del profesional de la salud, e informar sobre antecedentes de hipertensión arterial, enfermedades cardiovasculares o neurológicas y otros medicamentos que esté utilizando.

- Buscar atención médica inmediata si presenta aumento de la presión, dolor en el pecho, dolor de cabeza intenso o persistente, alteraciones de la visión, debilidad repentina, dificultad para hablar, convulsiones y dificultad para respirar.

- Si tiene preguntas o inquietudes sobre cabergolina o sobre esta información de seguridad, consulte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario que participe en su atención.

A los profesionales de la salud:

- Tener precaución al prescribir cabergolina para la inhibición de la lactancia en mujeres durante el posparto, considerando el posible riesgo de hipertensión grave, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y convulsiones.
- Evaluar los antecedentes clínicos y los factores de riesgo cardiovasculares y neurológicos de las pacientes antes de iniciar el tratamiento, e informarles sobre los posibles riesgos y los signos de alarma.
- Vigilar la presión arterial y la aparición de síntomas cardiovasculares o neurológicos durante el tratamiento. Ante síntomas como aumento de la presión, dolor torácico, cefalea intensa, alteraciones visuales o convulsiones, se debe realizar una evaluación médica inmediata.

A la Industria Farmacéutica:

Los laboratorios farmacéuticos y los titulares de registro sanitario deberán actualizar las monografías e insertos de los productos que contienen cabergolina; con la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad de medicamentos.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlos al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se encuentra disponible VigiMedic Panamá (https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pa/vigimedic) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login).

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Health Canada. Summary Safety Review – Cabergolina - Evaluación del riesgo potencial de hipertensión grave, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y convulsiones en mujeres en el posparto. En línea. < https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1787663991983>. Consultada: 23 de octubre de 2026.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 23 de octubre de 2026.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

----------**última línea**----------**ED/MD/SR**