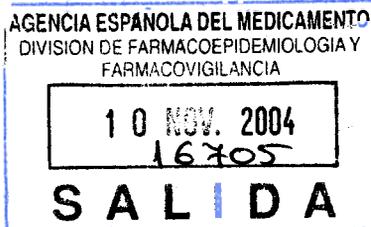




am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2004/12

10 de noviembre de 2004

NOTA INFORMATIVA

PERGOLIDA: RIESGO DE VALVULOPATÍA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha procedido a evaluar, en colaboración con otras Agencias europeas, los datos disponibles relativos al riesgo de valvulopatía asociado al uso de pergolida, agonista dopaminérgico de tipo ergótico indicado para el tratamiento de signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson.

Aunque el riesgo de reacciones fibróticas en diversas localizaciones era conocido para pergolida, datos recientes sugieren que la frecuencia de aparición de valvulopatías es mucho mayor de la esperada.

No existen estudios epidemiológicos adecuados que permitan estimar con precisión su incidencia, pero recientemente se han publicado dos estudios que indican que la prevalencia de regurgitación valvular, diagnosticada a través de un ecocardiograma, en pacientes en tratamiento con pergolida, oscilaría entre el 33%¹ y el 50%². Habida cuenta de que la prevalencia basal de este tipo de trastornos en población de edad avanzada también puede ser elevada, se desconoce qué proporción sería realmente atribuible a pergolida, si bien el primer estudio antes citado tomó como referencia a un grupo de pacientes tratados con otros agonistas dopaminérgicos no-ergóticos y no halló ningún caso de lesión valvular de tipo restrictivo en ellos¹. En el segundo estudio se estimó una prevalencia atribuible a pergolida de un 20%, después de sustraer la prevalencia basal de regurgitación valvular en este grupo de edad proporcionada por el estudio Framingham³. En estos estudios, que estiman la prevalencia de regurgitación valvular en pacientes tratados con pergolida, la mayoría de los casos fueron asintomáticos, si bien un pequeño número requirió el re-emplazamiento valvular.

La administración de dosis elevadas y una duración prolongada del tratamiento podrían aumentar el riesgo de valvulopatía. Se desconoce si las alteraciones son totalmente reversibles, aunque se han comunicado casos donde los pacientes mejoraron tras la retirada del medicamento.

Como consecuencia, la AEMPS en coordinación con el resto de agencias europeas, ha procedido a modificar con urgencia la ficha técnica de Pharken, especialidad farmacéutica que contiene pergolida, siendo los cambios más relevantes los siguientes:

Pergolida únicamente deberá de utilizarse como **tratamiento de segunda línea**, en caso de que el paciente no tolere o no responda a agonistas dopaminérgicos no ergóticos

En ningún caso la dosis diaria deberá exceder de 5mg

Antes de comenzar el tratamiento, deberá de realizarse al paciente un **ecocardiograma** para descartar una valvulopatía

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aged.es

Carrº Majadahonda-Pozuelo,
Km.2.200
28220 MAJADAHONDA -
MADRID-
TEL: 91 596 77 11
FAX: 91 596 78 91

Su uso está contraindicado en pacientes con evidencia anatómica de valvulopatía (como engrosamiento valvular y/o retracción valvular observados en el ecocardiograma) y en pacientes con antecedentes de fibrosis de cualquier localización

Durante el tratamiento, se deberán de realizar **ecocardiogramas periódicos**: a los 3-6 meses de iniciado el tratamiento y posteriormente cada 6-12 meses, interrumpiendo el tratamiento si se detecta una valvulopatía o aparición o empeoramiento de regurgitación valvular

El beneficio del tratamiento continuado **deberá de valorarse periódicamente**, teniendo en cuenta el riesgo de aparición de valvulopatía y lesiones fibróticas

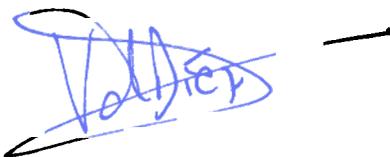
Para aquellos pacientes que estén actualmente en tratamiento con pergolida, se deberá de realizar un ecocardiograma para descartar una lesión valvular, y valorar el beneficio del medicamento frente a los riesgos potenciales.

La ficha técnica y el prospecto actualizados los puede encontrar junto a esta nota informativa en www.agemed.es.

La Agencia procederá próximamente a evaluar la relación beneficio-riesgo de pergolida en relación con el resto de agonistas dopaminérgicos de tipo ergótico, informando puntualmente en caso de que se requiera alguna medida adicional.

Por último, recordamos la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de su Comunidad Autónoma (directorio en www.agemed.es).

LA DIRECTORA



Mª del Val Díez Rodrigálvarez

¹ Van Camp G, Flamez A, Cosyns B, Weytjens C, Muyldermans L, Van Zandijcke M, De Sutter J, et al. Treatment of Parkinson's disease with pergolide and relation to restrictive valvular heart disease. Lancet 2004; 363:1179-83

² Baseman DG, O'Suilleabhain PE, Reimold SC et al. Pergolide use in Parkinson disease is associated with cardiac valve regurgitation. Neurology 2004; 63:301-4

³ Singh JP, Evans JC, Levy D et al. Prevalence and clinical determinants of mitral, tricuspid, and aortic regurgitation (the Framingham Heart Study). Am J Cardiol 1999; 83:897-902.