



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 20 - 2025

CABERGOLINA: ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “**advertencias y precauciones**”, “**reacciones adversas**”, y “**sobredosis**” de las especialidades farmacéuticas que contienen cabergolina para administración por vía oral. La cabergolina se utiliza principalmente para tratar trastornos hormonales causados por niveles elevados de prolactina, como la hiperprolactinemia. También se emplea en algunos casos para tratar la enfermedad de Parkinson.

Esta decisión se basa en la actualización de información de seguridad para los medicamentos que contienen cabergolina y que fueron autorizados por agencias reguladoras de medicamentos de Canadá (Health Canada)¹, Reino Unido (Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA)², las cuales indican que:

La cabergolina puede interactuar con otros medicamentos que bajan la presión arterial, se debe usar con precaución en personas con enfermedades cardiovasculares o síndrome de Raynaud, ya que puede causar baja presión arterial. Los síntomas de una sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, malestar estomacal, baja presión arterial, alucinaciones, congestión nasal y desmayos.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) ha recibido un total de 45 notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRA) a productos que contienen cabergolina, desde el año 2006 hasta 31 de julio de 2024. El mayor porcentaje de las SRA se reportó en personas de sexo femenino 80.0% (n=36). Asimismo, se reportaron más SRA en el rango de edades comprendido entre 30 a 59 años 64.4% (n=29). Entre las SRA, se notificaron trastornos gastrointestinales 27.3% (n=33), trastornos del sistema nervioso 24.8% (n=30), trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración 9.9% (n=12), trastornos oculares 7.4% (n=9), trastornos congénitos, familiares y genéticos 5.8% (n=7), entre otras. Es preciso señalar que entre las notificaciones de SRA para la Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC por sus siglas en inglés) de trastornos vasculares, se notificaron 2 casos con hipotensión.

En ese sentido, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la Digemid realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a:

- Los profesionales de la salud:
 - No se debe utilizar cabergolina en pacientes con hipertensión inducida por el embarazo, por ejemplo, preeclampsia y eclampsia, a menos que se considere que el beneficio potencial supera el posible riesgo.
 - La dosis inicial recomendada es de 0,5 mg por semana y no debe ser superior a 1,0 mg por semana, ya que dosis más altas pueden causar hipotensión ortostática. Se recomienda no superar esta dosis.
 - Se debe tener precaución al administrar cabergolina junto con otros medicamentos que reducen la presión arterial.

¹ Government of Canadá – Health Canadá – JAMP CABERGOLINE [Acceso:14-Nov-2024]. Última actualización: 12-Jul-2024. Disponible en: https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00076302.PDF

² Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios MHRA - GOV.UK Cabergoline - Dostinex [Acceso: 14-Nov-2024]. Última actualización: 19-Set-2024. Disponible en: <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/49b9a246b6763f0f28e2b10bcea6d0e05a66bd9e>

- La cabergolina debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular y síndrome de Raynaud.
 - La administración de cabergolina puede causar hipotensión sintomática. Es importante tener precaución al administrarla junto con otros medicamentos que se sabe que reducen la presión arterial.
- Al público en general:
 - Si tiene problemas cardiovasculares (presión arterial alta o baja), hable con su médico o farmacéutico antes de usar cabergolina.
 - Es importante tener precaución al usar cabergolina junto con otros medicamentos que reducen la presión arterial.
 - Si al tomar cabergolina presenta alguno de los siguientes síntomas: náuseas, dolor de cabeza, mareos/vértigo, disminución de la presión arterial sin ningún síntoma y dolor abdominal, acuda a su médico u otro profesional de la salud.
 - Se recomienda seguir estrictamente la dosis prescrita por su médico, sin exceder 1,0 mg por semana, ya que dosis más altas pueden causar hipotensión ortostática

La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o vía reporte electrónico (NotiMed) a través del enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

Lima, 26 de febrero de 2025