Les médicaments à base de **bromocriptine** (Parlodel® et Bromocriptine Zentiva®), utilisés à la dose de 2,5 mg afin d'
inhiber
ou de
prévenir
la
lactation
après un accouchement ou une interruption de grossesse, ont fait l'objet d'une réévaluation de leur rapport bénéfice-risque par l'ANSM. Cette réévaluation a été initiée à la suite de signalements d'
effets indésirables graves cardiovasculaires et neuropsychiatriques
.
Compte tenu de l'ensemble des données disponibles, l'ANSM souhaite porter ce dossier au niveau européen car elle estime que le rapport bénéfice/risque de ces médicaments n'est plus favorable dans la prévention ou l'inhibition de la lactation physiologique. Dans cette indication des alternatives thérapeutiques sont disponibles. Cette évaluation ne remet pas en cause les autres indications thérapeutiques de la bromocriptine.
Cette communication est faite en coopération avec le Collège Nation al des Gynécologues Obstétriciens (CNGOF) et le Collège National des Sages-Femmes de France (CNSF).

La bromocriptine est un agoniste dopaminergique utilisé dans différentes indications en neurologie et en endocrinologie, notamment pour prévenir et inhiber la lactation physiologique[1] . Elle freine la libération par l'hypophyse d'une hormone qui intervient dans la montée de lait après l'accouchement ; la prolactine.

L'utilisation de la bromocriptine a été associée à la survenue d'effets indésirables rares mais parfois graves,

cardiovasculaires (notamment accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde et hypertension artérielle), neurologiques (principalement convulsions) et psychiatriques (hallucinations, confusion mentale), chez des femmes prenant ces médicaments pour prévenir ou interrompre la montée laiteuse après un accouchement ou une interruption de grossesse.

Ces effets indésirables sont connus et mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) depuis 1994 en France, avec notamment la présence de contre-indications et de précautions d'emploi ayant pour but de sécuriser l'utilisation de la bromocriptine dans cette indication. Malgré ces mises en garde, en 2012, une nouvelle enquête de pharmacovigilance a confirmé la persistance de ces effets indésirables graves, souvent associés à une utilisation non conforme au RCP des médicaments à base de bromocriptine (notamment non respect de la posologie ou des contre-indications). Par conséquent, à l'initiative de l'ANSM, ce dossier sera également évalué au niveau européen.

Ces effets indésirables sont connus et mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) depuis 1994 en France, avec notamment la présence de contre-indications et de précautions d'emploi ayant pour but de sécuriser l'utilisation de la bromocriptine dans cette indication. Malgré ces mises en garde, en 2012, une nouvelle enquête de pharmacovigilance a confirmé la persistance de ces effets indésirables graves,

souvent associés à une utilisation non conforme au RCP des médicaments à base de bromocriptine (notamment non respect de la posologie ou des contre-indications). Par conséquent, à l'initiative de l'ANSM, ce dossier sera également évalué au niveau européen.

L'ANSM rappelle que l'utilisation d'un médicament inhibant la lactation doit être réservée aux situations où l'inhibition de la lactation est souhaitée pour raison médicale. La prise systématique d'un médicament inhibant la lactation pour prévenir ou traiter l'inconfort ou l'engorgement pouvant survenir lors de la montée laiteuse n'est pas recommandée.

De plus, il n'y a pas de justification à utiliser des médicaments dans le sevrage de l'allaitement au-delà de un mois après l'accouchement. En effet, la glande mammaire devient progressivement autonome et le taux de prolactine retourne à son niveau de base. Les médicaments qui freinent la libération de prolactine n'ont donc plus d'utilité. Le sevrage du nouveau-né se fait pour sa part progressivement en diminuant et en espaçant les tétées.

Lorsque l'inhibition médicamenteuse de la lactation est souhaitée, d'autres spécialités sont autorisées dans cette indication : le lisuride (Arolac® 0,2 mg, comprimé sécable) et la cabergoline (Cabergoline Sandoz® 0,5 mg, comprimé sécable,

non encore commercialisée[2]). Bien que ces deux médicaments soient également des agonistes dopaminergiques, les données de pharmacovigilance et de la littérature ne montrent pas d'effets indésirables graves cardiovasculaires ou neuropsychiatriques lors de leur utilisation après un accouchement ou une interruption de grossesse, contrairement à la bromocriptine.

Par ailleurs, la dihydroergocryptine (Vasobral®), utilisée hors AMM, n'est pas indiquée dans l'inhibition de la lactation et ne doit donc pas être utilisée. De même, l'utilisation des diurétiques est à proscrire.

Le bandage des seins n'est pas recommandé car l'inconfort engendré peut être plus important que celui lié à la montée laiteuse. Si la montée laiteuse occasionne un inconfort trop important, il est possible d'utiliser un antalgique comme le paracétamol. Lorsqu'un engorgement survient, il peut être traité par un anti-inflammatoire.

La montée laiteuse :

Il s'agit d'un processus physiologique. Si la femm

Par ailleurs, l'ANSM rappelle que le rapport bénéfice risque n'a été jugé défavorable que dans l'indication de l'inhibition ou de la prévention de la lactation. Les bénéfices attendus dans ses autres indications, notamment dans le traitement de la maladie de Parkinson, restent toujours supérieurs aux risques. Aussi, les patients souffrant de cette pathologie et bénéficiant de ce médicament doivent continuer à le prendre. Il n'est pas nécessaire non plus pour eux de consulter spécialement leur médecin traitant ou un neurologue.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout

effet indésirable dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr)

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

[1] Deux spécialités contenant de la bromocriptine sont autorisées en France dans la prévention ou l'inhibition de la lactation physiologique pour raison médicale : Parlodel® 2,5 mg, inhibition de la lactation, comprimé sécable et Bromocriptine Zentiva® 2,5 mg inhibition de la lactation, comprimé sécable.

[2] Cabergoline Sandoz® 0,5 mg, comprimé sécable est un médicament déjà indiqué dans l'inhibition de la lactation dans plusieurs pays européens et vient d'être autorisée en France suite à une procédure d'autorisation européenne. Sa commercialisation n'a pas encore débutée.

Lire aussi

- Bromocriptine - Questions / Réponses (25/07/2013) (138 ko)

- Compte-rendu - Commission de suivi du rapport bénéfice risque des produits de santé n° 2 (25/07/2013) (122 ko)