

137/CNFV/DFV/DNFD

22 de diciembre del 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA FDA ADVIERTE DE NUEVOS PROBLEMAS DE CONTROL DE IMPULSOS EN RELACIÓN CON EL MEDICAMENTO PARA TRATAR LA SALUD MENTAL ARIPIPAZOL

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 EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos** (FDA, por sus siglas en inglés) advierte que se ha informado de deseos compulsivos o incontrolables de apostar, atracarse de comida, comprar y tener relaciones sexuales con el uso del fármaco antipsicótico aripiprazol. Y se informó que estas ansias incontrolables cesaban cuando dejaba de tomarse el medicamento o se reducía la dosis. Estos problemas con el control de los impulsos son poco comunes, pero pueden acarrear daños para el paciente y para los demás si no se les identifica.

El aripiprazol se usa para tratar ciertos trastornos mentales, entre ellos la esquizofrenia, el trastorno bipolar, el síndrome de Tourette y la irritabilidad relacionada con los trastornos del espectro autista. También puede usarse en combinación con antidepresivos para tratar la depresión. El aripiprazol puede atenuar las alucinaciones y otros síntomas psicóticos, tales como el pensamiento desorganizado. Y puede estabilizar el estado de ánimo, combatir la depresión y atenuar los tics del síndrome de Tourette.

Aunque la ludopatía o adicción patológica al juego está catalogada como uno de los efectos secundarios de los que se informa en las etiquetas actuales del aripiprazol, esa descripción no refleja a cabalidad la naturaleza del riesgo de perder el control de los impulsos que identificamos. Además se ha advertido otros comportamientos compulsivos relacionados con el aripiprazol, tales como comer, hacer compras y realizar actos sexuales compulsivamente. Estos comportamientos compulsivos pueden afectar a cualquier persona que esté tomando la medicina. En consecuencia, se están añadiendo nuevas advertencias acerca de todos estos comportamientos compulsivos en la información farmacológica y la Guía para el paciente de todos los productos de aripiprazol.

Resultados de la Revisión de Seguridad.

- ❖ Una búsqueda realizada en la base de datos del Sistema de Denuncia de Efectos Adversos de la FDA (FAERS, por sus siglas en inglés) y en publicaciones médicas, desde que se aprobó el primer producto a base de aripiprazol en noviembre de 2002, hasta mediados de enero de 2016, identificó 184 casos de denuncia (167 en el FAERS y 17 en publicaciones médicas) indicando que existe un nexo entre el aripiprazol y ciertos problemas para controlar los impulsos. Entre los problemas

específicos para controlar los impulsos de los que se informó están: adicción patológica a las apuestas (n=164); comportamiento sexual compulsivo (n=9); compras compulsivas (n=4); comer de manera compulsiva (n=3); y varios problemas para controlar los impulsos (n=4).

- ❖ En todos los 167 casos del FAERS se informó que los pacientes experimentaron deseos inéditos que llevaron a comportamientos compulsivos, únicamente después de iniciar el tratamiento con aripiprazol, y días a semanas después de reducir la dosis o suspender el tratamiento, todos los 167 pacientes informaron que estos intensos deseos desaparecieron. Antes de iniciar el tratamiento con aripiprazol ninguno de los 167 pacientes tenía antecedentes de adicción patológica al juego, ni de adoptar comportamientos sexuales, comer hasta el hartazgo o comprar de manera compulsiva. Ninguno de los 167 pacientes padecía tampoco un trastorno de drogadicción (incluyendo de alcoholismo) ni síntomas de manía (tales como habla acelerada, megalomanía o una necesidad menor de dormir) concurrentes al momento de manifestar los problemas para controlar sus impulsos. Los motivos para el tratamiento con aripiprazol de los que se informó en estos casos incluyeron, pero no se limitaron a, trastornos esquizoafectivo, de esquizofrenia, del ánimo bipolar, de depresión profunda y de ansiedad.
- ❖ Todos los 17 casos dados a conocer en publicaciones médicas contenían información al efecto de que el comportamiento compulsivo desaparecía por completo cuando el tratamiento con aripiprazol era suspendido, y en cuatro de ellos se informó del retorno de estos comportamientos al reiniciarse el tratamiento. Estos cuatro casos describían una íntima relación temporal, de días o semanas, entre el inicio del tratamiento con aripiprazol y la manifestación de un comportamiento hipersexual (n=3) o una adicción patológica al juego (n=1). Los pacientes que experimentaron un comportamiento hipersexual notaron esto cuando recién iniciaron el tratamiento con aripiprazol, resolviéndose después de suspender el uso del fármaco, para aparecer de nuevo después de reiniciarlo. En el caso que describe la adicción patológica al juego, el paciente empezó a apostar cada vez más después de iniciar el tratamiento con aripiprazol. El paciente pudo moderar de manera significativa su adicción al juego después de suspender el uso del fármaco, pero los deseos incontrolables de apostar regresaron después de reiniciar el tratamiento con aripiprazol.

Recomendación para los pacientes y los encargados de su cuidado

- ❖ Deben estar alertas a la manifestación de deseos y comportamientos incontrolables y excesivos mientras estén tomando aripiprazol.
- ❖ Es importante hablar con un profesional de la salud lo antes posible si usted o un miembro de su familia experimentan cualquiera de estos deseos incontrolables, a fin de evitar o limitar posibles daños.
- ❖ Los pacientes no deben dejar de tomar el medicamento a base de aripiprazol sin antes consultar con su profesional de la salud.

Recomendación para los profesionales de la salud

- ❖ Deben advertir a los pacientes y a los encargados de su cuidado del riesgo de sufrir estos deseos incontrolables cuando prescriba el aripiprazol, y preguntar específicamente a los pacientes sobre cualquier impulso inédito o creciente que presenten mientras estén siendo tratados con este fármaco.
- ❖ Vigile de cerca los deseos incontrolables nuevos o progresivos de los pacientes con un riesgo mayor de presentar problemas de control de sus impulsos.
- ❖ Estos incluyen aquellos con antecedentes personales o familiares de trastornos obsesivo-compulsivos, trastornos de control de los impulsos, trastornos bipolares, personalidad impulsiva, alcoholismo, drogadicción y otros comportamientos adictivos.

Considere la posibilidad de reducir la dosis o suspender el tratamiento si se presentan tales deseos.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrado con el principio activo **Aripiprazol**, el producto **Arilex FT® 15mg comprimidos de desintegración bucal**, elaborado por Laboratorio Andrómaco, S.A. de Chile con **Registro Sanitario 81839**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a al principio activo **Aripiprazol**; sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por **Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos** y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm498662.htm>
2. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] <
http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter3_16.pdf
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/10/16.]

SL/f -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa