

023-22/CNFV/DFV/DNFD
26 de agosto de 2022

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN COMO PRINCIPIO ACTIVO ARIPIPRAZOL.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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:

En seguimiento a la Nota Informativa de Medicamentos 137/CNFV/DFV/DNFD del 22 de diciembre de 2016, titulada “La FDA advierte de nuevos problemas de control de impulsos en relación con el medicamento para tratar la salud mental aripiprazol”, deseamos brindar actualización de la información de seguridad, la cual debe incluirse en la monografía e inserto del producto.

Antecedentes

En marzo de 2016, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), advierte que se han informado casos de deseos compulsivos o incontrolables de apostar, atracarse la comida, comprar y tener relaciones sexuales con el uso de 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.

Por otro lado, Health Canada, publicó en noviembre de 2015, los resultados de una revisión sobre el riesgo de ciertos comportamientos de control de impulsos, concluyendo que existe evidencia de un vínculo entre el uso de aripiprazol y un mayor riesgo de ciertos comportamientos de control de impulsos: juego patológico y comportamientos sexuales incontrolables (hipersexualidad).

El Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Resolución Exenta RM 3693 de 23 de agosto de 2022, instruye actualizar los folletos de información al profesional y al paciente para los productos farmacéuticos que contienen aripiprazol en su composición.

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.

Tomando en consideración la ficha técnica y prospecto (información para el paciente) de aripiprazol publicada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), procedemos a detallar las siguientes modificaciones.

Modificaciones que se deben incluir en la monografía del producto:

Página 2

Nota 023-22/CNFV/DFV/DNFD

26 de agosto de 2022

Advertencias y Precauciones

Adicción al juego y otros trastornos del control de impulsos:

Los pacientes pueden experimentar un aumento de los impulsos, especialmente en juegos de azar, e incapacidad para controlar estos impulsos durante el tratamiento con aripiprazol. Otro tipo de impulsos que han sido reportados, incluyen: aumento de los impulsos sexuales, compras compulsivas, atracones o comidas compulsivas y otros comportamientos impulsivos y compulsivos. Es importante que el médico pregunte al paciente o a sus cuidadores específicamente sobre el desarrollo nuevos o mayores deseos de juego, impulsos sexuales, compras compulsivas, atracones o comidas compulsivas u otros impulsos mientras reciben tratamiento con aripiprazol. Cabe señalar que los síntomas del trastorno de control de impulsos pueden estar asociados al trastorno subyacente; sin embargo, en algunos casos, se informó que los impulsos se detuvieron cuando se redujo la dosis o se suspendió el tratamiento. Los trastornos de control de impulsos pueden causar daños al paciente y a otros si no se reconocen. Se puede considerar una reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento si un paciente desarrolla tales impulsos mientras toma aripiprazol.

Reacciones Adversas

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Hipersexualidad

Frecuencia no conocida: Juego patológico; trastorno del control de los impulsos; atracón; compra compulsiva; poriomanía.

Modificaciones para el inserto: información para el paciente

Advertencias y precauciones:

Informe a su médico si usted, su familia o cuidador notan que está desarrollando impulsos o ansias de comportarse de forma inusual en usted y que no se puede resistir al impulso, instinto o tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pueden dañarle a usted o a otros. Esto se denomina trastorno del control de los impulsos, puede incluir comportamientos como adicción al juego, ingesta o gasto excesivo, apetito sexual anormalmente alto o preocupación por un aumento de los pensamientos y sentimientos sexuales. Su médico puede considerar ajustar o interrumpir la dosis.

Reacciones Adversas:

Incapacidad de resistir el impulso, instinto o tentación de realizar una acción que puede ser dañina para usted o para otros, pudiendo incluir:

- fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las serias consecuencias personales o familiares;
- interés sexual alterado o aumentado, y comportamiento preocupante para usted o para otros, por ejemplo, aumento del apetito sexual;
- compra excesiva incontrolable;
- atracón (ingesta de grandes cantidades de comida en un corto período de tiempo o ingesta compulsiva (ingesta de más comida de lo normal y más de la necesaria para satisfacer el hambre);
- tendencia a deambular.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo aripiprazol.

Página 3
Nota 023-22/CNFV/DFV/DNFD
26 de agosto de 2022

A la fecha no se ha recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia notificación de sospechas de reacciones adversas de problemas de control de impulsos tras el uso de productos que contienen aripiprazol.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado las siguientes notas informativas relacionadas al uso de aripiprazol, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en la sección de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <https://minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- ✓ Nota 137/CNFV/DFV/DNFD del 22 de diciembre de 2016, titulada: “La FDA advierte de nuevos problemas de control de impulsos en relación con el medicamento para tratar la salud mental aripiprazol”.
- ✓ Nota 0100/CNFV/DFV/DNFD del 11 de septiembre de 2017, titulada: “Antipsicóticos atípicos-evaluación del riesgo potencial de la apnea del sueño”

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

- Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada en esta nota.
- Aconsejar a los pacientes sobre los beneficios y riesgos de los medicamentos que contienen como principio activo aripiprazol y advertirle que no deben suspender la terapia sin antes consultar a un profesional de salud.
- Los pacientes deben acudir a un profesional de salud si presentan síntomas relacionados al control de impulsos después de tomar su medicamento y si tiene alguna duda o inquietud relacionada a su terapia.
- Solicitar a los laboratorios fabricantes actualizar la información de seguridad de los productos que contienen aripiprazol con la situación antes descrita. Esta información, debe estar en la monografía e inserto de los productos.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net)

Fuentes bibliográficas:

- Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-advierte-de-nuevos-problemas-de-control-de-impulsos-en-relacion-con-el-medicamento-para>> [Consultada: 26/08/22]
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/79948/FT_79948.htm> [Consultada: 26/08/22]
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/79588/P_79588.htm> [Consultada: 26/08/22]
- Instituto de Salud Pública de Chile, Ministerio de Salud, Chile [en línea] <[https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/resoluciones/31635_Resolucion%20UCD334-22%20\(3693\)%20Aripiprazol.pdf](https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/resoluciones/31635_Resolucion%20UCD334-22%20(3693)%20Aripiprazol.pdf)> [Consultada: 26/08/22]
- Health Canada, Canadá [en línea] <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-abilify-abilify-maintena-aripiprazole-evaluating-risk-certain-impulse-control-behaviours.html>> [Consultada: 26/08/22]
- Base de Datos de Registro Sanitario y Notificaciones de Sospecha de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM) del Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 26/08/22]

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

SL/ia-----última línea-----