

083-23/CNFV/DFV/DNFD

21 de diciembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ARIPIPRAZOL – RIESGO DE TRASTORNO DEL JUEGO Y JUEGO PATOLÓGICO.

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 DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés), ha publicado una nota de seguridad dirigida a los profesionales de salud que prescriban el medicamento aripiprazol ante el riesgo que los pacientes desarrollen adicción al juego y otros trastornos del control de los impulsos.

Aripiprazol pertenece a una clase de medicamentos llamados antipsicóticos, con indicaciones aprobadas para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes mayores de 15 años, trastorno bipolar I en adultos y adolescentes de 13 años o más; y en la prevención de un nuevo episodio maníaco y cuyos episodios maníacos respondieron al tratamiento con aripiprazol.

Revisión del Trastorno del juego patológico asociado a aripiprazol.

La MHRA ha indicado que ha recibido informes de partes interesadas que expresaron su preocupación por la falta de conciencia sobre la asociación entre el aripiprazol y el desarrollo o empeoramiento de conductas adictivas al juego. Desde principio del 2023, ha habido un mayor número de informes de notificaciones de tarjeta amarilla por aripiprazol que incluyen, trastorno del juego o trastorno obsesivo-compulsivo.

En la nota de seguridad emitida por la MHRA se indica que el grupo asesor de expertos en neurología, dolor y psiquiatría (NPPEAG, por siglas en inglés) de la Comisión de Medicamentos Humanos (CHM) señaló que el Resumen de las características del producto (SmPC, por sus siglas en inglés) y el folleto de información al paciente (PIL, por sus siglas en inglés) para aripiprazol contiene información sobre el juego patológico y otros trastornos del control de los impulsos. El resumen de características del producto establece que los trastornos del control de los impulsos pueden provocar daños al paciente y a otras personas si no se reconocen y recomienda considerar la posibilidad de reducir la dosis o suspender el medicamento si un paciente desarrolla mayores impulsos mientras toma aripiprazol. Al revisar este tema el grupo asesor NPPEAG recomendó que la MHRA recordara estos riesgos a los profesionales de la salud y a los pacientes.

Informes del Reino Unido relacionado al juego patológico y trastorno del juego con aripiprazol.

Del 30 de junio de 2009 al 28 de agosto de 2023, la MHRA recibió 69 informes o notificaciones de tarjeta amarilla que citaban al aripiprazol como un medicamento sospechoso por los efectos secundarios del juego o los trastornos del juego. Treinta y dos de estos informes se recibieron en 2023. También se recibieron catorce informes que

describían trastornos obsesivos-compulsivos o síntomas relacionados con aripiprazol. El aripiprazol es un medicamento antipsicótico recetado con frecuencia y su uso ha aumentado constantemente durante los últimos cuatro años.

En los 69 informes sobre juego y trastornos del juego, la mayoría de los informes se refería a personas de entre 20 y 40 años, aunque hubo informes en pacientes de hasta 60 años. En muchos casos, los pacientes no tenían antecedentes de conducta de juego. Ocho de los casos describían pacientes que habían perdido importantes sumas de dinero y habían acumulado deudas considerables. En la mayoría de los casos, la interrupción del tratamiento con aripiprazol provocó una marcada reducción o pérdida total de los impulsos de jugar. Varios casos mencionan que el paciente no tenía conocimiento de este efecto secundario. La conciencia de este riesgo debe aumentar entre los pacientes y los prescriptores, ya que el juego se reconoce como un factor de riesgo común relacionado con el suicidio y se incluye dentro de la prevención de suicidio en Inglaterra.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- Ha habido un aumento en el número de informes o notificaciones de tarjeta amarilla de trastorno de juego y juego patológico asociados con el uso de aripiprazol; por lo que se ha expresado preocupaciones por este tema.
- Los informes del Reino Unido se produjeron en pacientes con y sin antecedentes de trastorno de juego y se informó que la mayoría se resolvieron al reducir la dosis o suspender el tratamiento con aripiprazol.
- Aconsejar a los pacientes y a sus cuidadores que estén alerta ante el desarrollo de impulsos nuevos o aumentados de jugar y otros síntomas de control de impulsos, como comer o gastar en exceso, o un deseo sexual anormalmente alto.
- Considerar reducir la dosis o suspender el medicamento si un paciente desarrolla estos síntomas.
- La conciencia de este riesgo debe aumentar entre los pacientes y los prescriptores, ya que el juego se reconoce como un factor de riesgo común relacionado con el suicidio y está incluido dentro de la prevención de suicidio en Inglaterra.

Recomendaciones para que los profesionales de la salud proporcionen a los pacientes.

- Aripiprazol es un medicamento que ayuda con el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno bipolar.
- No deje de tomar aripiprazol sin antes consultarlo con su médico.
- Antes de tomar aripiprazol, informe a su médico si tiene antecedentes personales de juego excesivo o trastornos del control de los impulsos.
- Informar a su médico si usted, su familia o sus amigos notan que está desarrollando impulsos o antojos de comportarse de maneras que son inusuales para usted, incluidos comportamientos como el juego adictivo, comer o gastar en exceso, o un deseo sexual anormalmente alto.

Situación en Panamá:

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrado diversos productos con el principio activo aripiprazol.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no tiene registrado reportes de sospecha de reacción adversa relacionada a productos con el principio activo aripiprazol, sin embargo, se ha elaborado dos notas de seguridad de medicamentos relacionada a este fármaco descritas a continuación:

- Nota:137/CNFV/DFV/DNFD titulada: La FDA advierte de nuevos problemas de control de impulsos en relación con el medicamento para tratar la salud mental con Aripiprazol (29 de diciembre de 2016).
- Nota:023-22/CNFV/DNFD titulada: "Actualización de la información de seguridad de los productos que contienen como principio activo Aripiprazol" (26 de agosto de 2022).

Ante sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, se recomienda notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

El objetivo de esta nota informativa 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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA). Aripiprazol (Abilify y marcas genéricas: riesgo de juego patológico. [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/aripiprazole-abilify-and-generic-brands-risk-of-pathological-gambling> > [consulta: 19/12/2023].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. [Consulta: 21/12/2023].
3. Base de Datos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia [consulta: 21/12/2023].

-----última línea-----FN/JA