



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

La FDA advierte de nuevos problemas de control de impulsos en relación con el medicamento para tratar la salud mental aripiprazol (Abilify, Abilify Maintena, Aristada)

Aviso de seguridad

[05/03/2016] 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 (Abilify, Abilify Maintena, Aristada y sus versiones genéricas). Y se informó que estas ansias incontrolables cesaban cuando dejaba de tomarse el medicamento o la dosis se reducía. 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.

Aunque la ludopatía o adicción patológica al juego está catalogada como uno de los efectos secundarios de los que se informa en las actuales etiquetas del aripiprazol, esa descripción no refleja a cabalidad la naturaleza del riesgo de perder el control de los impulsos que identificamos. Además hemos 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, estamos añadiendo nuevas advertencias acerca de todos estos comportamientos compulsivos a la etiqueta de información farmacológica y la Guía para el paciente de todos los productos de aripiprazol.

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.

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 a aquellos con antecedentes personales o familiares de trastornos obsesivo-compulsivos, trastornos de control de los

impulsos, trastorno bipolar, personalidad impulsiva, alcoholismo, drogadicción y otros comportamientos adictivos. Considere la posibilidad de reducir la dosis o suspender el medicamento si se presentan tales deseos.

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.

El aripiprazol está disponible con los nombres comerciales de Abilify, Abilify Maintena y Aristada, así como también en versiones genéricas.

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 para los 13 años transcurridos desde la aprobación del primer producto a base de aripiprazol (Abilify) en noviembre de 2002, identificó un total de 184 casos de denuncia en los que había un nexo entre el uso de aripiprazol y ciertos problemas para controlar los impulsos. En los Estados Unidos hubo 167 casos, que incluyeron tanto a niños como a adultos. La adicción patológica al juego fue el más común (164 casos), pero también se informó de otros comportamientos compulsivos como comer, gastar o comprar, y adoptar comportamientos sexuales de manera compulsiva (véase la Síntesis de los datos). El FAERS únicamente incluye las denuncias presentadas ante la FDA, así que quizás haya casos adicionales que desconocemos. Como marco de referencia de estos incidentes relacionados con medicamentos, a aproximadamente 1.6 millones pacientes se les surtió una receta de aripiprazol en farmacias de venta externa de los Estados Unidos en 2015.¹

En la mayoría de los casos, pacientes que no tenían antecedentes previos de comportamientos compulsivos experimentaban estos deseos incontrolables únicamente después de iniciar el tratamiento con aripiprazol. Días a semanas después de reducirse la dosis o de suspenderse el tratamiento con aripiprazol, estos deseos incontrolables desaparecían.

Instamos enérgicamente a los profesionales de la salud, a los pacientes y a los encargados de su cuidado a informar al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios que involucren al aripiprazol (Abilify, Abilify Maintena, Aristada) y otros fármacos, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.

Datos sobre el aripiprazol (Abilify, Abilify Maintena, Aristada)

- El aripiprazol se usa para tratar ciertos trastornos mentales, tales como 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.
- El aripiprazol es un antipsicótico atípico; sin embargo, funciona de manera un poco diferente a otros medicamentos de su clase. La mayoría de los antipsicóticos atípicos bloquean más completamente los receptores de dopamina del cerebro, en tanto que el aripiprazol sólo obstruye la actividad de estos receptores de manera parcial.
- El aripiprazol está disponible con los nombres comerciales de Abilify, Abilify Maintena y Aristada, así como también en versiones genéricas.
- Los efectos secundarios comunes del aripiprazol incluyen: mareo, aturdimiento, somnolencia, exceso de saliva/babeo, vista borrosa, aumento de peso, estreñimiento, sentir la necesidad de moverse constantemente y problemas para dormir.
- En 2015 se surtieron aproximadamente 7.7 millones de recetas de aripiprazol de formulación oral, y a cerca de 1.6 millones de pacientes se les dispensó una prescripción de este fármaco en farmacias de venta externa de los Estados Unidos.¹

Información adicional para los pacientes y los encargados de su cuidado

- Se ha informado de problemas de control de los impulsos poco comunes, pero serios, tales como una adicción patológica al juego, así como comer, comprar y adoptar comportamientos sexuales compulsivos, en pacientes tratados con aripiprazol. Estos comportamientos incontrolables y exacerbados pueden acarrear un daño para el paciente y para los demás si no se les detecta. Y se informa que estas ansias incontrolables cesan cuando deja de tomarse el medicamento o la dosis se reduce.
- Hable con su profesional de la salud de inmediato si usted o un miembro de su familia manifiestan unas ansias inéditas o crecientes de apostar, adoptar comportamientos sexuales, gastar de manera descontrolada, hartarse o comer de manera compulsiva, u otros deseos que parezcan fuera de lo común, mientras esté tomando aripiprazol. Los pacientes no deben dejar de tomar el medicamento a base de aripiprazol sin antes consultar con su profesional de la salud.
- Lea la [Guía para el paciente](#) que recibirá junto con su prescripción de aripiprazol, la cual explica los riesgos que conlleva su uso.
- Hable con su profesional de la salud si tiene alguna pregunta o inquietud acerca del aripiprazol.
- Informe de cualquier efecto secundario del aripiprazol (Abilify, Abilify Maintena, Aristada y sus versiones genéricas) a su profesional de la salud y al programa MedWatch de la FDA, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.

Información adicional para los profesionales de la salud

- Se ha informado de problemas serios de control de los impulsos, en especial una

adicción patológica al juego, en pacientes tratados con aripiprazol. Y se informa que estas ansias incontrolables cesan cuando deja de tomarse el medicamento o la dosis se reduce.

- Entre otros deseos incontrolables de los que se informó con una frecuencia menor que las ganas de apostar están: comer o hartarse, gastar o comprar, y adoptar comportamientos sexuales de manera compulsiva, así como otros deseos con características impulsivas y compulsivas.
- Advierta a los pacientes y a los encargados de su cuidado de la posibilidad de presentar estos deseos incontrolables cuando prescriba el aripiprazol, y pregunte específicamente a los pacientes sobre cualquier impulso inédito o creciente que presenten mientras estén siendo tratados con este fármaco.
- Aconseje a los pacientes hablar con su profesional de la salud de inmediato si presentan comportamientos impulsivos o compulsivos inéditos o crecientes mientras estén en tratamiento.
- Considere la posibilidad de reducir la dosis o suspender el tratamiento con aripiprazol si un paciente presenta comportamientos impulsivos o compulsivos inéditos o crecientes.
- Inste a los pacientes a leer la [Guía para el paciente](#) que reciben junto con las prescripciones de aripiprazol.
- Informe al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos adversos que involucren al aripiprazol (Abilify, Abilify Maintena, Aristada y sus versiones genéricas) usando la información del recuadro que aparece al final de la página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.

Síntesis de los datos

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 (Abilify) 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 esquizoafectivos, 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.

Referencias

1. IMS Health, National Prescription Audit (NPA) y Total Patient Tracker (TPT), 2005; extraído de APR 216.

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857