

## LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.543

Viernes 5 de Mayo de 2023

Página 1 de 4

### Normas Generales

CVE 2309693

#### MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública / Agencia Nacional de Medicamentos

#### INSTRUYE ACTUALIZAR FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y AL PACIENTE PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN ARIPIRAZOL EN SU COMPOSICIÓN

(Resolución)

Núm. RM / 3.693 exenta.- Santiago, 23 de agosto de 2022.

Visto estos antecedentes:

1. El comunicado de seguridad publicado por la Food and Drug Administration (FDA), con fecha 5 de marzo de 2016, en el que se advierte sobre problemas poco comunes, de control de impulsos (apostar, atracarse con comida, comprar y tener relaciones sexuales), que se atribuyen a uso del fármaco antipsicótico aripiprazol. Como consecuencia, la FDA instruyó agregar una nueva advertencia al etiquetado de todos los productos farmacéuticos que contengan dicho principio activo, que estén bajo su jurisdicción.

2. La publicación del 2 de noviembre de 2015, de la Agencia Canadiense Health Canada de los resultados de una revisión de seguridad que realizó 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).

3. Los registros sanitarios vigentes que contienen el principio activo aripiprazol en su formulación, cuyos antecedentes técnicos se encuentran contenidos en la base de datos Gicon, del Instituto de Salud Pública de Chile.

4. Las fichas técnicas de productos registrados y vigentes que contienen aripiprazol en su formulación, de diferentes agencias reguladoras de medicamentos a nivel internacional, tales como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Therapeutic Goods Administration (TGA) de Australia, Health Canada y Food and Drugs Administration (FDA) de los Estados Unidos, los que contienen información detallada respecto de las reacciones adversas relacionadas al control de impulso vinculadas a aripiprazol.

Considerando que:

1. El principio activo aripiprazol corresponde a un agente antipsicótico atípico, indicado en Chile para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y tratamiento de episodios maníacos agudos y mixtos asociados con desorden bipolar y que se encuentra incluido en la canasta GES, para el tratamiento de la esquizofrenia, por lo que es una terapia esencial en el sistema de salud público de nuestro país;

2. Existe la posibilidad de aparición de reacciones adversas relacionadas con el control de impulsos que se asocian al uso de aripiprazol que, si bien son poco comunes, pueden acarrear daños al paciente y a las demás personas con las que se relaciona, si no se les identifica oportunamente;

3. Los reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a aripiprazol contenidos en la Base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) desde el año 2015 a julio de

2022, corresponden a un total de 213 notificaciones, de las cuales, 88 informan que el sistema afectado es el psiquiátrico y de estas últimas, dos se relacionan a algún trastorno en el control de impulsos: uno de ellos a hipersexualidad y otro a un descontrol de apetito;

4. A raíz de la revisión de los folletos nacionales de productos farmacéuticos que contienen aripiprazol, se pudo corroborar que, algunos de ellos, tanto en folletos de información al profesional como al paciente, carecen de esta información actualizada, mientras que en otros resulta insuficiente o la información no es uniforme;

5. El Instituto de Salud Pública, en base a su evaluación, considera necesaria la actualización de las secciones advertencias, precauciones y reacciones adversas de los folletos de información, tanto al paciente como al profesional, de todos los productos farmacéuticos que contienen aripiprazol, respecto de los problemas con el control de impulsos, y

Teniendo presente:

Los artículos 96° y 97° de la ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; los artículos 63°, 64°, 71°, 218°, 219° y 220° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL N° 1, de 2005; y lo dispuesto en la resolución exenta N° 191, del 5 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública, dicto la siguiente:

Resolución:

1. Establécese que los titulares de registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen el principio activo aripiprazol en su composición, deberán incluir en los folletos de información al profesional y al paciente, la información que, en cada caso, se indica a continuación:

#### FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

##### **Advertencias y Precauciones**

Adicción patológica al juego y otros trastornos del control de los impulsos:

Los pacientes pueden experimentar un aumento de los impulsos, especialmente los asociados a la adicción al juego, e incapacidad de controlarlos mientras están tomando aripiprazol. Otros impulsos notificados fueron: impulso sexual aumentado, compra compulsiva, atracones o ingesta compulsiva de alimentos y otros comportamientos impulsivos y compulsivos. Es importante que los médicos pregunten expresamente a los pacientes o a sus cuidadores sobre la aparición o intensificación de los impulsos de adicción al juego, los impulsos sexuales, la compra compulsiva, los atracones o la ingesta compulsiva, u otros impulsos mientras se está recibiendo el tratamiento con aripiprazol. Los síntomas de control de los impulsos pueden estar asociados al trastorno subyacente; no obstante, en algunos casos, se notificó que los impulsos cesaron al reducir la dosis o cuando se interrumpió la medicación. Si no se identifican oportunamente los trastornos del control de los impulsos, pueden resultar perjudiciales para el paciente o para otras personas. Si dichos impulsos aparecen mientras el paciente está en tratamiento con aripiprazol, se debe considerar la reducción de la dosis o/y la interrupción del tratamiento.

##### **Reacciones adversas**

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Hipersexualidad.

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

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**Advertencias y precauciones:**

Informe a su médico si su familia o cuidador notan que usted está desarrollando impulsos o ansias de comportarse de forma inusual, 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 y apuestas, ir de compras o comer en exceso, apetito sexual anormalmente alto o preocupación por un aumento de los pensamientos y sentimientos sexuales.

**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 periodo de tiempo) o ingesta compulsiva (ingesta de más comida de lo normal y más de la necesaria para satisfacer el hambre);
- Tendencia a deambular.

2.- Determinase que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, deberán, en caso que sus folletos no cumplan con lo instruido en el punto anterior, someter a la aprobación de este Instituto, los folletos de información al profesional y paciente, que incluyan los aspectos señalados, en un plazo que no exceda de 90 días, contados desde la fecha de publicación de esta resolución:

Registro	Nombre	Titular	Principio Activo
F-20951/14	VIZA COMPRIMIDOS 15 mg	ALPES CHEMIE S.A.	ARIPIPRAZOL
F-20953/14	VIZA COMPRIMIDOS 20 mg	ALPES CHEMIE S.A.	ARIPIPRAZOL
F-22899/21	ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 10 mg	ASCEND LABORATORIES S.p.A.	ARIPIPRAZOL
F-22900/21	ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 15 mg	ASCEND LABORATORIES S.p.A.	ARIPIPRAZOL
F-24262/18	PRILAN COMPRIMIDOS 10 mg (ARIPIPRAZOL)	ASCEND LABORATORIES S.p.A.	ARIPIPRAZOL
F-24251/18	Prilan comprimidos 15 mg	ASCEND LABORATORIES S.p.A.	ARIPIPRAZOL
F-18653/21	IRAZEM 10 COMPRIMIDOS 10 mg	DEUTSCHE PHARMA S.A.	ARIPIPRAZOL
F-18654/21	IRAZEM 15 COMPRIMIDOS 15 mg	DEUTSCHE PHARMA S.A.	ARIPIPRAZOL
F-24619/19	IRAZEM ODT 10 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 10 mg (ARIPIPRAZOL)	DEUTSCHE PHARMA S.A.	ARIPIPRAZOL
F-24623/19	IRAZEM ODT 15 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 15 mg (ARIPIPRAZOL)	DEUTSCHE PHARMA S.A.	ARIPIPRAZOL
F-24913/19	ARIZOL COMPRIMIDOS 10 mg (ARIPIPRAZOL)	EXELTIS CHILE S.p.A.	ARIPIPRAZOL
F-24914/19	ARIZOL COMPRIMIDOS 15 mg (ARIPIPRAZOL)	EXELTIS CHILE S.p.A.	ARIPIPRAZOL
F-24915/19	ARIZOL COMPRIMIDOS 30 mg	EXELTIS CHILE S.p.A.	ARIPIPRAZOL
F-24912/19	ARIZOL COMPRIMIDOS 5 mg (ARIPIPRAZOL)	EXELTIS CHILE S.p.A.	ARIPIPRAZOL
F-26207/21	ARIZOL SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL (ARIPIPRAZOL)	EXELTIS CHILE S.p.A.	ARIPIPRAZOL

F-23344/22	ARIVITAE COMPRIMIDOS 10 mg (ARIPIPRAZOL)	GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.	ARIPIPRAZOL
F-23345/22	ARIVITAE COMPRIMIDOS 15 mg (ARIPIPRAZOL)	GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.	ARIPIPRAZOL
F-25414/20	ARIVITAE COMPRIMIDOS 5 mg (ARIPIPRAZOL)	GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.	ARIPIPRAZOL
F-25687/20	ARIPIR COMPRIMIDOS 10 mg (ARIPIPRAZOL)	INDOPHARMA S.A.	ARIPIPRAZOL
F-25688/20	ARIPIR COMPRIMIDOS 15 mg (ARIPIPRAZOL)	INDOPHARMA S.A.	ARIPIPRAZOL
F-16490/17	ARILEX FT COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL 15 mg	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	ARIPIPRAZOL
F-14664/20	AZYMOL COMPRIMIDOS 10 mg	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	ARIPIPRAZOL
F-14665/20	AZYMOL COMPRIMIDOS 15 mg	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	ARIPIPRAZOL
FX-314/19	AZYMOL COMPRIMIDOS 15 mg	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	ARIPIPRAZOL
F-18468/21	AZYMOL COMPRIMIDOS 5 mg	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	ARIPIPRAZOL
F-24195/18	ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 10 mg	MEDINOVA FARMA LTDA.	ARIPIPRAZOL
F-23484/22	ILIMIT 10 COMPRIMIDOS 10 mg	MEGALABS CHILE S.A.	ARIPIPRAZOL
F-23485/22	ILIMIT 15 COMPRIMIDOS 15 mg	MEGALABS CHILE S.A.	ARIPIPRAZOL
F-26461/21	ILIMIT 5 COMPRIMIDOS 5 mg (ARIPIPRAZOL)	MEGALABS CHILE S.A.	ARIPIPRAZOL
F-23493/22	ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 10 mg	SEVEN PHARMA CHILE S.p.A.	ARIPIPRAZOL
F-23492/22	ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 15 mg	SEVEN PHARMA CHILE S.p.A.	ARIPIPRAZOL
F-26537/21	ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 10 mg	SIRON PHARMA S.p.A.	ARIPIPRAZOL
F-26538/21	ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 15 mg	SIRON PHARMA S.p.A.	ARIPIPRAZOL

3.- Establécese que todo registro sanitario de producto farmacéutico que contenga el principio activo aripiprazol, que se conceda o sea solicitado con posterioridad a la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, deberá cumplir con las exigencias establecidas en ésta.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial y la página web del Instituto de Salud Pública.- Jorge Chávez Arrué, Jefe (S) Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes, Agencia Nacional de Medicamentos.