

30/03/2015

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Aripiprazol e hiperprolactinemia. AEMPS.

Aripiprazol es un antipsicótico empleado para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y niños de más de 15 años y para tratar episodios maníacos en pacientes mayores de 13 años con trastorno bipolar.

La prolactina es una hormona peptídica producida por la glándula pituitaria anterior asociada a la lactancia y el embarazo. Los niveles altos de prolactina por encima de 200 ng/mL sugieren adenoma de la pituitaria productor de prolactina. Cuando los niveles son altos pero no alcanzan los 200 ng/mL están asociados a embarazo y lactancia, a la toma de determinados medicamentos, o a determinadas patologías.

La Agencia Europea de Medicamentos generó una señal de seguridad a raíz de la notificación de varios casos de hiperprolactinemia asociados a la administración de aripiprazol.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) llevó a cabo una evaluación de la posible relación entre los niveles elevados de prolactina y el uso de aripiprazol. Tras revisar los casos procedentes de notificación espontánea, así como los datos procedentes de los ensayos clínicos y de la literatura científica, ha acordado que se incluya el riesgo de hiperprolactinemia en la ficha técnica y en el prospecto de todos los medicamentos que contengan aripiprazol.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Aripiprazol: Hiperprolactinemia. 17/03/2015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2015/febrero/boletin-febrero.htm>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. La misma puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar