

REPORTE SOBRE EL  
INCREMENTO DE ADVERTENCIAS  
INTERNACIONALES SOBRE  
DROGAS PSIQUIÁTRICAS



POR  
COMITÉ DE CIUDADANOS EN DEFENSA  
DE LOS DERECHOS HUMANOS

## LOS GOBIERNOS ADVIERTEN SOBRE LOS PELIGROS

El 30 de junio de 2006, La Suprema Corte de Justicia de Alaska reconoció los peligros que provocan las drogas psiquiátricas, declarando que: "Las drogas psiquiátricas 'afectan la mente, el comportamiento, las funciones intelectuales, las percepciones, los estados de ánimo y las emociones'. Y se sabe que provocan una cantidad de efectos secundarios potencialmente devastadores...". Es más, "Dada la naturaleza y el impacto potencialmente devastador de los medicamentos psicotrópicos... ahora, de la misma manera, sostenemos que el derecho a rechazar la ingesta de drogas psicotrópicas es fundamental".

A continuación se presenta un resumen de algunas de las advertencias publicadas por las agencias reguladoras de drogas, haciéndole saber a los médicos que las drogas pueden inducir a la violencia, al comportamiento homicida, al suicidio y a la muerte, entre muchos otros efectos adversos.

### 2003:

**ENERO:** La Agencia Británica Reguladora de la Medicina y de los Productos para el Cuidado de la Salud advirtió a los médicos que no prescribieran antidepresivos Inhibidores Selectivos de Recaptación de Serotonina (ISRS) a menores de 18 años porque corren el riesgo de suicidarse.

**JUNIO:** En Estados Unidos la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) emitió un Boletín Público de Salud con respecto al Paxil, un antidepresivo tipo ISRS, en el que recomendaba que no se administrara a niños por el riesgo potencial de que cometieran suicidio.

**JULIO:** La Administración de Salud de Canadá advirtió a los médicos que "hasta que no haya más información disponible sobre el Paxil no debe utilizarse en ... pacientes infantiles ... debido al posible riesgo creciente de los eventos adversos relacionados con el suicidio en esta población de pacientes."

**AGOSTO:** La Administración de Bienes Terapéuticos de Australia advirtió que el uso de ISRS durante o después del embarazo, puede causar efectos adversos en los recién nacidos, debido al efecto de abstinencia posterior a la exposición intrauterina, o por un efecto tóxico de la ingestión un ISRS a través de la leche materna. Entre los efectos de abstinencia que presentan los bebés están la agitación, nerviosismo, falta de apetito, somnolencia o aletargamiento, síntomas gastrointestinales e hipotania (tono o tensión muscular deficiente).

SEPTIEMBRE: El Consejo Irlandés de Medicamentos (The Irish Medicines Board) advirtió que el Paxil no era efectivo en niños y adolescentes que padecían “trastorno depresivo mayor”, y el Consejo mostró un aumento en el índice de auto daño y en el comportamiento suicida en personas de esta edad. Recomendó oponerse a la prescripción de antidepresivos para menores de 18 años.

SEPTIEMBRE: La FDA ordenó a los fabricantes de seis nuevas drogas antipsicóticas que agregaran una advertencia en sus etiquetas, sobre el riesgo potencial de provocar diabetes y anomalías del azúcar en la sangre.

OCTUBRE: La FDA emitió un Boletín Público de Salud sobre el riesgo de causar pensamientos suicidas en los menores que tomaran Paxil.

## 2004:

MARZO: La FDA advirtió que los antidepresivos (ISRS) del tipo del Prozac pueden causar “ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, impulsividad, akathisia (inquietud o impaciencia severa), hipomanía [entusiasmo anormal], y manía [psicosis caracterizada por ánimos exaltados, y delirio de grandeza].” [11597]

MARZO: El Comité de Reacciones Adversas a las Medicinas de Nueva Zelanda, Medsafe, advirtió sobre el riesgo potencial de que cometan suicidio los niños que consumen SSRIs.

JUNIO: La Administración Productos Terapéuticos de Australia publicó un Boletín sobre Reacciones Adversas a las Drogas, reportando que los nuevos antipsicóticos podrían incrementar el riesgo de diabetes.

JUNIO: La FDA ordenó que el empaque del estimulante Adderall incluyera una advertencia sobre muerte súbita cardio-vascular, especialmente en niños con enfermedades del corazón subyacentes.

SEPTIEMBRE: La Autoridad Reguladora Británica de Productos para el Cuidado de la Salud (British Healthcare Products Regulatory Authority similar a la FDA), expidió directivas diciendo que la mayoría de los SSRIs no se deberían administrar a niños, ya que datos sobre pruebas clínicas mostraron un aumento en el índice de resultados perjudiciales, incluyendo hostilidad.

SEPTIEMBRE: Una mayoría abrumadora del panel de consejeros de la FDA determinó que los antidepresivos estaban relacionados con el incremento de riesgo provocar el suicidio y del comportamiento suicida entre los niños que los consumían.

OCTUBRE: La FDA ordenó a las compañías farmacéuticas que agregaran advertencias dentro de un "recuadro negro" (la advertencia más severa) a todas las etiquetas de los antidepresivos, ya que las drogas podrían causar pensamientos y acciones suicidas en niños y adolescentes.

OCTUBRE: En Nueva Zelanda, el Comité de Reacciones Adversas a las Medicinas, Medsafe, recomendó que los antidepresivos nuevos y antiguos no se administren a pacientes menores de 18 años, debido al riesgo potencial de suicidio

DICIEMBRE: La Autoridad Reguladora Británica de Productos para el Cuidado de la Salud emitió advertencias más fuertes de los riesgos de los antidepresivos en menores de 18 años y recomendó a los doctores que no los prescribieran.

DICIEMBRE: El Comité de Productos Medicinales de la Agencia de Medicinas Europea, (aproximadamente 25 países Europeos), recomendó que la información del producto debería cambiarse para los antidepresivos, para incluir la advertencia sobre el riesgo del comportamiento relacionado al suicidio de niños y adolescentes, y de las reacciones de abstinencia al detener el tratamiento

DICIEMBRE: La Administración Australiana de Productos Terapéuticos recomendó que los niños y adolescentes a quienes se les recetan antidepresivos SSRI, deberían ser monitorizados cuidadosamente por si aparecieran ideas suicidas. Se dijo que en un estudio sobre el Prozac, hubo un aumento en eventos psiquiátricos adversos, (actos y pensamientos de suicidio, daños a uno mismo, agresión, violencia).

DICIEMBRE: El Ministro de Salud de Francia advirtió que el uso de antidepresivos deberían ser prohibidos para menores.

DICIEMBRE: La FDA requirió que el empaque de la droga para el tratamiento de "TDAH" Strattera lleve una nueva advertencia, diciendo: "Un daño severo del hígado puede progresar hacia una falla grave de este, lo que puede resultar en la muerte o en un pequeño porcentaje de pacientes con necesidad de transplante de hígado".

## 2005:

**FEBRERO:** Health Canada (Salud de Canadá, similar a la FDA), suspendió la venta del Adderall XR (Liberación prolongada) debido a los reportes de 20 muertes súbitas inexplicables (14 de ellas de niños) y debido a 12 ataques de apoplejía (2 en niños), en pacientes que estaban tomando el Adderall o Adderall XR.

**MARZO:** El Comité de Salud de la Cámara de los Comunes (Parlamento) del gobierno de Reino Unido reveló los resultados de su investigación sobre los tratamientos con benzodiazepinas (tranquilizantes menores) diciendo: "Los efectos secundarios del tratamiento con benzodiazepinas ahora se sabe incluyen sedación excesiva, atención disminuida, amnesia y dependencia a veces insuperable. La suspensión repentina puede desencadenar los síntomas severos de la abstinencia, incluyendo convulsiones en algunos pacientes."

**ABRIL:** El Comité de Salud de la Cámara de los Comunes (Parlamento) del gobierno de Reino Unido reportó el hecho que los antidepresivos tipo SSRIs estaban siendo "prescritos indiscriminadamente a gran escala" y que los fabricantes de dichas drogas habían usado técnicas de mercadeo sin punición para promover el tratamiento de la "felicidad" que es parte de espectro de la vida, y no una condición médica.

**ABRIL:** La FDA publicó una advertencia con respecto al uso de drogas antipsicóticas en pacientes mayores con demencia, indicando que su uso puede aumentar el índice de mortalidad. La FDA pidió a los fabricantes que pusieran esta "nota de advertencia" en las cajas.

**ABRIL:** El Comité de Productos Medicinales para Uso Humano, de la Agencia de Medicinas Europea concluyó que los antidepresivos, SSRIs y SNRIs (Inhibidores Selectivos y Recaptadores de Serotonina y Norepinefrina) tipo-Prozac, estaban relacionados con un aumento del comportamiento suicida y con la hostilidad de los jóvenes.

**JUNIO:** La Administración de Alimentos y Drogas (FDA), anunció su intención de hacer cambios en las etiquetas para Concerta y otros productos que contienen metilfenidato (Ritalin) para incluir los "efectos adversos psiquiátricos como lo son las alucinaciones visuales, las ideas suicidas, el comportamiento psicótico, así como el comportamiento violento y agresivo."

JUNIO: La FDA advirtió que el antidepresivo Cymbalta, podría aumentar el pensamiento o comportamiento suicida en los pacientes pediátricos que lo están tomando.

JUNIO: La FDA advirtió sobre un aumentado riesgo potencial de comportamiento suicida en adultos tomando antidepresivos, ampliando su advertencia anterior, relacionada únicamente con niños y adolescentes que estaban tomándolos.

JULIO: Salud de Canadá (Health Canada) dio un nuevo aviso precautorio sobre la información de seguridad sobre el uso de Paxil y de Paxil CR [liberación prolongada], que no se debía combinar con la droga antipsicótica pimozida (Orap), porque "aumenta el nivel del pimozida (droga psiquiátrica antipsicótica para contrarrestar los tics) en la sangre, pudiendo ocasionar posibles arritmias severas (latidos del corazón irregulares)".

AGOSTO: La Administración de Bienes Terapéuticos de Australia (The Australian Therapeutic Goods Administration) reportó que el uso de antidepresivos ISRSs podía causar "la nueva ola de suicidios de los adultos, como también agitación, nerviosismo y ansiedad. Síntomas similares pueden presentarse al retirarlas.

AGOSTO: El Comité de Productos Medicinales para Uso Humano, de la Agencia de Medicinas Europea, publicó una advertencia más severa contra el uso del antidepresivos para niños en la que declara que las drogas causan el comportamiento suicida que incluyen intentos e ideas de suicidio, agresión, hostilidad comportamiento de oposición y enojo.

SEPTIEMBRE: La Administración de Bienes Terapéuticos de Australia advirtió que el uso de SSRI durante el embarazo puede causar "efectos severos de abstinencia o atentar contra la vida".

SEPTIEMBRE: La Agenzia Italiana del Fármaco (agencia reguladora de drogas de Italia) ordenó una etiqueta de advertencia en los antiguos antidepresivos acerca de que no podían ser prescritos para menores de 18 años. También determinaron que las drogas estaban relacionadas con ataques cardíacos en personas de cualquier edad.

SEPTIEMBRE: La FDA publicó un aviso de advertencia para las mujeres embarazadas que toman Paxil y otros antidepresivos durante el primer trimestre de embarazo. Que las madres que toman Paxil exponen a sus bebés a un riesgo mayor de que nazcan con malformaciones congénitas como malformación del corazón en los recién nacidos.

SEPTIEMBRE: La FDA ordenó a Eli Lilly & Co. que revisara el etiquetado de Strattera para incluir una advertencia en las cajas sobre el riesgo creciente de que provoca pensamientos suicidas en los niños y adolescentes que toman la droga.

OCTUBRE: La FDA retiró el estimulante Cylert del mercado porque había un "riesgo total de toxicidad del hígado" y colapso hepático.

OCTUBRE: La FDA ordenó a Eli Lilly & Co. incluir una advertencia en las cajas de Cymbalta que puede provocar daño en el hígado.

NOVIEMBRE: La FDA aprobó un re-etiquetamiento para el antidepresivo Effexor (Venlafaxina) ER (liberación prolongada), que indique que éste puede causar pensamientos suicidas.

DICIEMBRE: Health Canada publicó una advertencia importante sobre las mujeres embarazadas que consumen Paxil, que ellas ponían a sus recién nacidos en riesgo de que nacieran con malformaciones congénitas.

## 2006:

FEBRERO: Un comité consultivo de la FDA ordenó a las compañías farmacéuticas agregar un "recuadro negro" a las cajas de todas las drogas usadas para el "TDAH", incluyendo se agregaran advertencias de que pueden causar ataques cardíacos, derrames cerebrales y muerte repentina.

FEBRERO: El Ministro de Salud de Japón ordenó a los fabricantes de los antidepresivos que añadieran advertencias a los empaques con leyendas de que las drogas podían provocar el suicidio.

FEBRERO: La Agencia Británica Reguladora de Medicina y de los Productos para el Cuidado de la Salud anunció que el Strattera estaba asociado con convulsiones y con un potencialmente peligroso descenso del ritmo cardíaco. También advirtió sobre la posibilidad de problemas cardíacos cuando Strattera se combinaba con otros antidepresivos como Prozac y Paxil.

FEBRERO: Health Canada aprobó una nueva advertencia en la etiqueta de Paxil de que en algunos pacientes podían "experimentar sensaciones no comunes de agitación, agresividad o ansiedad o podían experimentar pensamientos impulsivos o perturbadores, tales como el deseo de auto dañarse o dañar a otros".

Marzo: Health Canada publicó una advertencia de que las mujeres embarazadas que toman ISRSs y otros nuevos antidepresivos ponen a los

recién nacidos en riesgo de que desarrollen una malformación pulmonar y cardiaca.

Mayo: Health Canada publicó nuevas advertencias para todas las drogas que se prescriben para el "TDAH" incluyendo el riesgo de la muerte repentina. El Consejo Público advirtió que los estimulantes puedan aumentar el ritmo cardíaco y la presión arterial y que éstos puede dar lugar a los "paros cardíacos, a derrames cerebrales o a muertes repentinas".

JUNIO: El Ministro de Salud de Japón ordenó a GlaxoSmithKline que cambiara los insertos de los empaques de Paxil con notas precautorias de que podía causar intentos de suicidio en adultos jóvenes.

JULIO: La FDA pidió que las etiquetas de los antidepresivos enumeraran que la droga conlleva el riesgo potencial de una condición pulmonar fatal en los recién nacidos cuyas madres toman SSRIs durante el embarazo.

JULIO: La FDA alertó a las personas que padecen migrañas que toman su medicamento junto con antidepresivos tipo SSRI pueden poner en riesgo la vida por la condición llamada síndrome de la serotonina.

AGOSTO: La FDA ordenó a los fabricantes de drogas para el "TDAH" que adviertan que las drogas pueden causar: la supresión del crecimiento, psicosis, "enfermedad bipolar", agresividad, y efectos secundarios cardiovasculares "serios" y que el uso erróneo puede conducir a la muerte repentina por ataques cardíacos y derrames cerebrales.

AGOSTO: La FDA pidió una "advertencia dentro de un recuadro negro" para la anfetamina Dexedrina, que se prescribe para el "TDAH", y que ésta también, puede causar la muerte repentina con dosis normales prescritas a los niños con problemas cardíacos.

OCTUBRE: La FDA advirtió a los doctores que limitaran la cantidad de píldoras del antidepresivo Effexor que ellos prescriben a los pacientes a fin de reducir el riesgo de sobredosis, por las muertes y daños serios causados en los pacientes.

OCTUBRE: La Administración Australiana de Bienes Terapéuticos ordenó a los fabricantes de las drogas para el "TDAH", Ritalín, Strattera y dexanfetaminas que añadieran advertencias más serias a su información por las quejas de que el Ritalín causa dolores de cabeza, náuseas, anorexia, somnolencia, depresión; Strattera causa agresividad; y la dexanfetamina provoca agitación taquicardia (ritmo cardíaco acelerado), hipertensión (anormalidad por tensión muscular) hiperkinesia (espasmos musculares) e insomnio.

NOVIEMBRE: La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud de Reino Unido hizo una actualización a la información del metilfenidato (Ritalín) para que “advirtieran sobre los serios efectos adversos cardiovasculares”.

NOVIEMBRE: La FDA advirtió que personas bajo el tratamiento de Metadona, y a causa de sobredosis, habían muerto o sufrido efectos secundarios que habían puesto su vida en peligro. Efectos tales como dificultades respiratorias y cambios peligrosos del ritmo cardiaco imperceptibles para el paciente.

DICIEMBRE: El Comité de Psicofarmacología de la FDA, dijo que existía evidencia suficiente para aumentar las advertencias dentro del etiquetado de “recuadro negro” de los antidepresivos para personas de 18 a 24 años.

## 2007:

MARZO: La FDA advirtió que las píldoras para dormir (productos con poder sedante-hipnótico) pueden provocar un peligroso efecto secundario de dormirse al manejar – los consumidores condujeron mientras que no están completamente conscientes y no tenían memoria de haberlo hecho.

ABRIL: En Nueva Zelanda, los profesionales de salud fueron advertidos de que debían monitorear a los pacientes que toman el antipsicótico Clozapine después de que 5 personas murieran por un trastorno agudo de sangre, estreñimiento severo y otros efectos secundarios.

ABRIL: La Administración de Bienes Terapéuticos de Australia le ordenó al fabricante de la pastilla para dormir Stilnox, que aumentara la advertencia de que al mezclar ésta con bebidas alcohólicas había reportado comportamientos extraños y peligrosos como padecer sonambulismo, alucinaciones y amnesia.

MAYO: La FDA extendió las advertencias de “recuadro negro” para los antidepresivos para incluir que inducen al suicidio a las personas de 18 a 24 años.

MAYO: La Agencia Reguladora de Medicamentos de Alemania (BfArM) emitió una advertencia que Paxil podía incrementar el riesgo de malformación en el corazón de los recién nacidos si la madre consumía la droga durante el embarazo.

JUNIO: El Ministro de Salud de Japón ordenó a las compañías farmacéuticas que cambiaran la información en las hojas de los sedantes para advertir que estas drogas tienen efectos potencialmente dañinos.

Los gobiernos y las agencias reguladoras de drogas continúan emitiendo advertencias de los peligros y daño ocasionado por las drogas psiquiátricas.

Contacte a CCHR Internacional para obtener información actualizada.  
[www.cchr.org](http://www.cchr.org)

---

Traducido por CCHR México como un servicios a la sociedad. Para mayor información y orientación, contáctenos en [www.cchrlatam.org](http://www.cchrlatam.org)