



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA DE SEGURIDAD 04-15
13 de marzo de 2015**

**NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD CON EL USO DEL PRINCIPIO ACTIVO
VARENICLINA**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad con el uso de los medicamentos que contienen Vareniclina en sus formulaciones.

Vareniclina es un agente indicado como terapia para dejar de fumar. Su eficacia se debe a que posee actividad agonista parcial en el receptor nicotínico $\alpha 4\beta 2$.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA, por sus siglas en inglés) alertó a los profesionales de la salud que la Vareniclina puede cambiar la forma de reaccionar al alcohol. Las interacciones entre el alcohol y este principio activo han dado lugar a que algunos de los pacientes experimenten un aumento de los efectos tóxicos del alcohol, algunas veces asociados con la conducta o con una amnesia agresiva. Además, se han presentado casos raros de convulsiones en pacientes tratados con el medicamento.

La FDA revisó su Sistema de Reporte de Eventos Adversos (FAERS, por sus siglas en inglés) e identificó que desde la aprobación del medicamento en 2006, se han presentado 48 casos de eventos adversos relacionados con la disminución de la tolerancia al alcohol, comportamiento agresivo y amnesia en los casos de interacción entre este medicamento y el consumo de alcohol en Estados Unidos.

Se realizaron búsquedas en el FAERS y la literatura científica y se identificaron 64 casos de convulsiones en pacientes que utilizaban el medicamento. El tiempo medio de aparición de estas convulsiones fue de 2-3 semanas después de haber iniciado el tratamiento. En 37 de los casos, los pacientes no tenían antecedentes de convulsiones, 27 de los casos tenían otros factores distintos al medicamento que podían contribuir con la aparición de los ataques, entre ellos medicamentos concomitantes como los psiquiátricos y en los 10 casos restantes, no se conoce aparte del principio activo Vareniclina ningún otro factor que pudiera contribuir a la aparición de las convulsiones.

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Además, la FDA analizó un meta-análisis de cinco estudios aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo que incluyeron un total de 1907 pacientes (1130 Champix® y 777 placebo) para evaluar la ideación y comportamiento suicida. Este meta-análisis incluyó un ensayo (n=127) en pacientes con antecedentes de esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo y otro ensayo (n=525) en pacientes con antecedentes de depresión. Los resultados no mostraron aumento en la incidencia de ideación ni comportamiento suicida en pacientes tratados con Champix® en comparación con los pacientes tratados con placebo. Adicionalmente, se realizó un análisis combinado de 18 ensayos aleatorios, doble ciego, controlados con placebo que incluyeron los cinco ensayos descritos anteriormente para evaluar la seguridad de psiquiatría de Champix®. Este análisis conjunto mostró una incidencia similar de eventos psiquiátricos comunes en pacientes tratados con Champix® en comparación con los pacientes tratados con placebo.

Ante esta nueva información de seguridad, el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud ha solicitado actualizar la monografía en la sección "Advertencias y Precauciones" de los medicamentos que contienen Vareniclina en su formulación y que se encuentren registrados en el país. Además se recomienda a los **profesionales de la salud:**

- ✓ Sopesar el riesgo potencial de convulsiones con los beneficios potenciales antes de recetar Vareniclina en pacientes con antecedentes de convulsiones o de otros factores que puedan disminuir el umbral convulsivo.
- ✓ Asesorar a los pacientes para que dejen de tomar inmediatamente el medicamento si desarrollan agitación, hostilidad, agresividad, depresión o cambios en el comportamiento o pensamiento que no son típicos de ellos o si desarrollan ideación o comportamiento suicida o presenten convulsiones.
- ✓ Recomendar a los pacientes no ingerir bebidas alcohólicas mientras estén en tratamiento, hasta no saber cómo Champix® afecta su capacidad para tolerarlo.

Así mismo se dan las siguientes recomendaciones especiales para los **pacientes:**

- ✓ Suspender el tratamiento en caso de presentar convulsiones y buscar ayuda médica de manera inmediata.
- ✓ Suspender el tratamiento en caso de presentar agitación, hostilidad, agresividad, depresión o cambios en el comportamiento o pensamiento que no son típicos de ellos o si desarrollan ideación o comportamiento suicida.

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

- ✓ No consumir alcohol mientras se encuentre en tratamiento con este medicamento.
- ✓ Informar al profesional de salud más cercano sobre cualquier efecto secundario que ocasione este u otro medicamento.

Durante la revisión de la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia desde 2009 hasta la fecha, se identificó una única notificación de sospecha de reacción adversa de "intento suicida" con este medicamento. Sin embargo, el CNFV se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información de seguridad comunicada en esta nota informativa.

Los medicamentos registrados en el Ministerio de Salud que contiene Vareniclina en su formulación son:

Nombre	Registro Sanitario
Champix® (Vareniclina) 0.5mg, tabletas recubiertas.	4132-BM-5018
Champix® (Vareniclina) 1mg, tabletas recubiertas.	4132-BM-5051

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud **la importancia y el deber** de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con Vareniclina o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora
Regulación de Productos de Interés Sanitario

