

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**RESOLUCIÓN No. 158**  
 De 31 de Mayo de 2015)

"Por la cual se establecen nuevas disposiciones de seguridad para la comercialización de los productos que contienen el principio activo VARENICLINA"

**LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
 En uso de sus facultades legales y,

**CONSIDERANDO:**

Que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) advirtió que el medicamento, de prescripción médica para dejar de fumar, Chantix® (Vareniclina) puede alterar el modo en que las personas reaccionan al alcohol. Además, se ha informado de casos poco comunes de convulsiones en pacientes tratados con Chantix®.

Que la FDA aprobó cambios a la etiqueta del producto comercial denominado Chantix® con el fin de advertir sobre estos riesgos y hasta que sepan cómo es que el Chantix® afecta la capacidad para tolerar el alcohol, los pacientes deben disminuir la cantidad de alcohol que ingieran y además los pacientes que tengan convulsiones al tomar Chantix® deben descontinuar el uso del medicamento y procurar atención médica de inmediato.

Que el principio activo Vareniclina (Chantix®) es un medicamento aprobado para ayudar a los adultos a dejar de fumar. En ensayos clínicos, el principio activo aumentó la probabilidad de dejar de fumar y de mantenerse sin hacerlo hasta por un año, en comparación con el tratamiento con un placebo.

Que en cuanto a la interacción con el alcohol la FDA examinó su base de datos de eventos adversos (FAERS) e identificó, desde que se aprobó la Vareniclina (Chantix®) en 2006, 48 casos de efectos adversos relacionados con una menor tolerancia al alcohol (n=11) o con una conducta agresiva (n=37) en pacientes que tomaban este producto y que también consumían alcohol. Ninguno de los casos de menor tolerancia al alcohol informó que la cantidad de alcohol consumido fuera excesiva para los individuos involucrados; los pacientes consumían la misma cantidad de alcohol antes de iniciar el uso con este producto, sin que experimentaran estos efectos adversos.

Que en cuanto a las convulsiones se examinó la base FAERS y la literatura médica y se identificaron 64 casos de convulsiones en pacientes que utilizaban el Vareniclina (Chantix®). La mediana del tiempo para el inicio de la convulsión después de comenzar el producto fue de 2 a 3 semanas (en el 60% de los casos se proporcionó el tiempo del inicio de la convulsión). En 37 casos, los pacientes no tenían un historial de convulsiones. Diez de estos 37 casos no tuvieron ningún factor que contribuyera a las convulsiones, que no fuese el producto. En los 27 casos restantes, hay otros factores que pudieron haber contribuido a las convulsiones, como medicamentos concomitantes que pueden reducir el umbral de convulsión, tales como los psiquiátricos. De los 64 casos, 27 pacientes tenían un historial de convulsiones bajo control.

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Ordenar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan en el territorio nacional productos comerciales que contienen en su formulación el principio activo Vareniclina, que deben realizar las siguientes modificaciones a la información para prescribir, monografía e inserto:

- Sección de Advertencias y Precauciones de Uso:
  - Graves acontecimientos neuropsiquiátricos incluyendo, pero no limitado a, la depresión, ideación suicida, intento de suicidio, y el suicidio consumado se han reportado en pacientes que toman Vareniclina. Algunos casos reportados pueden haber sido complicado por los síntomas de abstinencia de la nicotina en los pacientes que dejaron de fumar. Estado de ánimo depresivo puede ser un síntoma de la abstinencia de nicotina. Depresión, raramente incluyendo ideación suicida, se ha reportado en los fumadores que están intentando dejar de fumar sin medicamentos.

Sin embargo, algunos de estos síntomas se han producido en los pacientes que toman Vareniclina que continuaron fumando.

Todos los pacientes que reciben tratamiento con Vareniclina deben ser observados por síntomas neuropsiquiátricos, incluyendo cambios en el comportamiento, hostilidad, agitación, estado de ánimo depresivo, y eventos relacionados con el suicidio, incluyendo ideación, el comportamiento y el intento de suicidio. Estos síntomas, así como el empeoramiento de la enfermedad neuropsiquiátrica preexistente y suicidio consumado, se han

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
 MINISTERIO DE SALUD

(Continuación de la Resolución No. 158 de 31 de Mayo de 2015)

reportado en algunos pacientes que intentan dejar de fumar mientras toma Vareniclina en la experiencia post-comercialización. Cuando se reportaron los síntomas, la mayoría ocurrieron durante el tratamiento con Vareniclina, pero algunos eran después de la discontinuación de la terapia con Vareniclina.

- Estos eventos han ocurrido en pacientes con y sin enfermedad psiquiátrica preexistente. Los pacientes con enfermedades psiquiátricas graves, como la esquizofrenia, el trastorno bipolar y el trastorno depresivo mayor no participaron en los estudios previos a la comercialización de Vareniclina.
- Asesorar a los pacientes y a sus cuidadores que el paciente debe dejar de tomar Vareniclina y ponerse en contacto con un profesional de la salud inmediatamente si se observa agitación, hostilidad, depresión, o cambios en el comportamiento o pensamiento que no son típicos para el paciente, o si el paciente desarrolla ideas suicidas o comportamiento suicida. En muchos casos posteriores a la comercialización, se informó de la resolución de los síntomas después de la interrupción de Vareniclina, aunque en algunos casos los síntomas persistieron. Por lo tanto, la vigilancia constante y la atención de apoyo deben ser proporcionados hasta que los síntomas se resuelvan.
- Durante los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización, se han notificado casos de convulsiones en pacientes tratados con Vareniclina. Algunos pacientes no tenían antecedentes de convulsiones, mientras que otros tenían un historial de trastornos convulsivos que estaban remota o bien controlados. En la mayoría de los casos, el ataque se produjo en el primer mes de tratamiento. Pesar este riesgo potencial frente a los beneficios potenciales antes de recetar Vareniclina en pacientes con antecedentes de convulsiones o de otros factores que pueden disminuir el umbral convulsivo. Asesorar a los pacientes a dejar de Vareniclina y a ponerse en contacto con un profesional de la salud, de inmediato si experimentan una convulsión durante el tratamiento.
- Ha habido informes post-comercialización de los pacientes que experimentan aumento de los efectos intoxicantes del alcohol mientras toma productos con Vareniclina. Algunos casos describen un comportamiento inusual y, a veces agresivo, ya menudo se acompañan de amnesia. Asesorar a los pacientes a reducir la cantidad de alcohol que consumen mientras toma productos con Vareniclina hasta que sepan si el mismo afecta a su tolerancia al alcohol.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Ordenar a los laboratorios fabricantes realizar actividades de comunicación de estos posibles eventos adversos a los profesionales de la salud encaminados a gestionar los riesgos comunicados.

**ARTÍCULO TERCERO:** Si alguno de los productos registrados con Vareniclina ya tiene en la Información para Prescribir, Monografía e Inserto la información solicitada o similar no deberán realizar dicha modificación.

**ARTÍCULO CUARTO:** Esta medidas, aplican tanto para los medicamentos innovadores como a genéricos que contengan como principio activo Vareniclina.

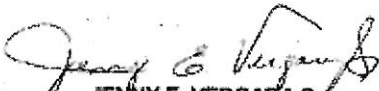
**ARTÍCULO QUINTO:** Esta disposición se aplica tanto a los productos ya registrados, a los productos en proceso de registro sanitario, productos en proceso de renovación de registro sanitario y a todas las nuevas solicitudes de registro sanitario de productos que contengan Vareniclina.

**ARTÍCULO SEXTO:** Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con Vareniclina, que se otorga un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Resolución, para presentar a la Sección de Modificaciones del Departamento de Registro Sanitario, las modificaciones descritas en el artículo primero de esta Resolución.

**ARTÍCULO SÉPTIMO:** La presente Resolución rige a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947.  
Ley 1 de 10 de enero de 2001.  
Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.  
Decreto Ejecutivo 147 de 26 de febrero de 2010.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
JENNY E. VERGARA S.  
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

