



**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas  
Centro Nacional de Farmacovigilancia**

**JULIO 2011**

**Para: PROFESIONALES DE LA SALUD**

**De: MAGÍSTER ERIC CONTE  
DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **NOTA INFORMATIVA**

## **INFORMACIÓN SOBRE REACCIONES CARDIOVASCULARES CON EL USO DE VARENICLINA (CHAMPIX®).**

---

**EN ATENCIÓN A INFORMACIÓN EMITIDA POR LA FDA Y AEMPS, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS CONSIDERA PERTINENTE PRESENTAR A USTEDES LA SIGUIENTE INFORMACION:**

La vareniclina es una sustancia activa utilizada en la dependencia a nicotina; en nuestro país se comercializa con el nombre de CHAMPIX®.

#### **FDA, ESTADOS UNIDOS.**

En junio de este año la FDA (Food and Drug Administration) ha comunicado a los profesionales de la salud y pacientes que la información para prescribir de este medicamento se verá reforzada, ya que vareniclina (CHAMPIX®) puede estar asociada con un riesgo mínimo en el aumento de ciertos eventos cardiovasculares en aquellos pacientes que tienen una enfermedad cardiovascular, información que será añadida a la sección de Advertencias y Precauciones.

Esta información se da luego que la FDA revisara un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en ensayos clínicos de 700 fumadores con enfermedad cardiovascular los cuales fueron tratados con CHAMPIX® (en Estados Unidos es comercializado bajo el nombre de CHANTIX®). Se describe que mientras los eventos adversos cardiovasculares, en general fueron poco frecuentes, ciertos eventos incluyendo ataques al corazón fueron notificados más frecuentemente en pacientes tratados con CHAMPIX®, que en los pacientes tratados con placebo. Otros eventos incluyen angina de pecho, infarto de miocardio, necesidad de revascularización coronaria, nuevo diagnóstico de la enfermedad vascular periférica o la admisión de un procedimiento para el tratamiento de la enfermedad vascular periférica.

Entre las reacciones adversas cardiovasculares descritas como infrecuentes y que actualmente aparecen en la Información Completa para la Prescripción de este medicamento están: angina de pecho, arritmia, bradicardia, infarto al miocardio, palpitaciones, taquicardia, extrasístoles ventriculares.

Esta agencia reguladora continúa evaluando la seguridad cardiovascular de Chantix®.

**“Cambio en la salud, un compromiso de todos”**

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/9162 y Facsímile: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS - ESPAÑA.

Por su parte el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos ha evaluado los nuevos datos publicados de reacciones cardiovasculares de vareniclina (CHAMPIX®), ellos concluyen que los beneficios que aporta el medicamento siguen compensando el ligero aumento observado de reacciones adversas cardiovasculares; confirmando que el balance beneficio-riesgo para vareniclina continua siendo positivo, a pesar de los resultados de un reciente meta-análisis realizado sobre los efectos adversos cardiovasculares del medicamento.

El meta-análisis evaluado, publicado el 4 de julio en la revista Canadian Medical Association Journal, investiga el número de eventos cardiovasculares combinados en una variable que incluía infarto de miocardio, ictus, alteraciones del ritmo cardíaco, insuficiencia cardíaca y muerte relacionada con problemas cardiovasculares en un total de 8.216 pacientes en tratamiento con CHAMPIX®, o placebo, que participaron en 14 ensayos clínicos aleatorizados de duración igual o menor a un año.

La evaluación ha concluido que el ligero aumento del riesgo de problemas cardiovasculares, descrito por los autores, no sobrepasa los beneficios que vareniclina proporciona ayudando a las personas que desean dejar de fumar.

### PANAMÁ

CHAMPIX® es un medicamento de uso bajo prescripción médica, actualmente existen dos presentaciones registradas, **CHAMPIX 1MG/TABLETAS RECUBIERTAS y CHAMPIX 0.5 MG Y 1 MG/ TABLETAS RECUBIERTAS**, elaborado por el Laboratorio Pfizer.

Este año el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa con el producto CHAMPIX®, las cuales han sido enviadas por parte del Laboratorio fabricante.

A continuación detallamos las reacciones adversas notificadas:

	Dosis utilizada	Reacción (es) Adversa (s)	Probabilidad de Causalidad
Vareniclina (CHAMPIX®)	1. 1 MG	Inflamación y dolor de estomago, gases.	Probable
	2. No se reporta	Aftas en la boca	Posible
	3. 0.5 MG	Dolores de cabeza agudos en día uno del tratamiento y por las tardes.	Posible
	4. 1 MG, BID	Inflamación de estómago, gases, malestar estomacal	Posible
	5. 1 MG AL DÍA	Insomnio	Posible
	6. 1 MG, BID	Náusea, falta de apetito.	Posible
	7. 1MG, BID	Apatía, debilidad	Condicional

La mayoría de las reacciones adversas reportadas tales como las náuseas; el dolor abdominal; el dolor de cabeza; la dispepsia; el insomnio; la disminución del apetito; las úlceras en la boca las cuales son descritas como poco frecuentes; todas son reacciones adversas que ocurrieron en los estudios clínicos.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas continuará informando a los profesionales sanitarios aquellos aspectos de seguridad que tengan que ver con este medicamento.

**“Cambio en la salud, un compromiso de todos”**

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímile: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

Recordemos que fumar es un factor de riesgo mayor para las enfermedades cardiovasculares y dejar de fumar es muy importante para esta población.

Finalmente queremos recordar la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

#### **Fuentes de información Consultadas**

1. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm259469.htm> [consulta 12/07/2011]
2. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <[http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs7label/2010/021928s023lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs7label/2010/021928s023lbl.pdf) [consulta 12/07/2011]
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH\\_15-2011.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH_15-2011.pdf)>[consulta:22/7/2011].S

KM-----ÚLTIMA LÍNEA-----

#### **“Cambio en la salud, un compromiso de todos”**

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímile: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)