



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID Nº 49 - 2008

DEPRESIÓN Y OTROS DESORDENES NEUROPSIQUIÁTRICOS POR VARENICLINA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud informa a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y público en general, la modificación del inserto de los medicamentos con el principio activo VARENICLINA, agonista parcial de los receptores de la acetilcolina de tipo nicotínico que se utiliza para el tratamiento de la deshabituación al tabaco.

Esta acción regulatoria tiene como base información publicada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE.UU. de Norteamérica en la que se da a conocer casos neuropsiquiátricos de depresión, ideación suicida, trastornos del comportamiento y somnolencia en pacientes tratados con este medicamento. Estas Agencias están recomendando precaución y vigilancia de los pacientes tratados ante cualquier alteración, cambio de humor o comportamiento.

Vareniclina es comercializada en nuestro país por la Droguería Pfizer S.A. bajo el nombre de CHAMPIX® en la presentación de tabletas de 0,5 mg. y 1 mg. Las reacciones adversas a corto plazo, descritas con mayor frecuencia e incluidas en el inserto son trastornos digestivos (náusea y estreñimiento) y neuropsiquiátricos (insomnio, cefalea y sueños anómalos). Su condición de venta es con receta médica.

Actualmente la DIGEMID ha dispuesto la modificación del inserto en los siguientes apartados:

ADVERTENCIAS:

- Vareniclina se debe utilizar únicamente con prescripción médica.
- De acuerdo a la experiencia post comercialización, es posible que cualquier paciente en tratamiento con Vareniclina desarrolle síntomas depresivos, por lo que el prescriptor debe informar de estos acontecimientos a los pacientes en tratamiento, y/o a sus familiares o personas encargadas de su cuidado.

PRECAUCIONES:

- Los pacientes que tienen alteraciones psiquiátricas deben ser vigilados.
- Si aparecen cambios en el comportamiento o síntomas neuropsiquiátricos (ideación o comportamiento suicida) debe suspenderse inmediatamente el tratamiento.

Se recomienda tomar en cuenta esta información a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de este medicamento y respetar la condición de venta establecida por la Autoridad Sanitaria. Se recuerda a los profesionales de salud, que se debe notificar las sospechas de reacciones adversas observadas en los medicamentos utilizando el formato establecido por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia disponible en la siguiente dirección electrónica: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/formu-4.html>

23 de Diciembre del 2008