

028/CNFV/DFV/DNFD
27 de abril del 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: 
MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

FDA ACTUALIZA REVISIÓN DE SEGURIDAD DE VARENICLINA (CHANTIX®) Y BUPROPIÓN (ZYBAN®).

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA)**, por sus siglas en inglés) basándose en la revisión de un gran ensayo clínico han determinado que el riesgo de efectos secundarios graves en el estado ánimo, con los medicamentos para dejar de fumar Chantix (vareniclina) y Zyban (bupropión) es menor de lo que se sospechaba anteriormente.

El riesgo de efectos secundarios a nivel mental sigue presente, especialmente en aquellos pacientes que están siendo tratados por enfermedades mentales como depresión, trastornos de ansiedad o esquizofrenia, o que han sido tratados por enfermedades mentales en el pasado. Sin embargo, la mayoría de las personas que tenían estos efectos secundarios no tuvieron consecuencias graves, como la hospitalización. Los resultados de los ensayos confirman que los beneficios de dejar de fumar son mayores que los riesgos de estos medicamentos.

La revisión de los resultados de los ensayos clínicos también confirmó que los parches de reemplazo de Chantix, Zyban y nicotina eran más eficaces para ayudar a las personas a dejar de fumar que un tratamiento inactivo llamado placebo. Se encontró que estos medicamentos ayudaban mejor a la personas a dejar de fumar independientemente de si tenían o no antecedentes de enfermedad mental.

Los beneficios para dejar de fumar son sustanciales, incluyendo la disminución de las posibilidades de desarrollar enfermedades pulmonares, enfermedades del corazón y algunos tipos de cáncer. También hay beneficios que son casi inmediatos o se producen después de un corto período de tiempo como mejoras en la circulación, la respiración y los sentidos de sabor y olor. Se ha encontrado que fumar daña muchos órganos del cuerpo y disminuye la salud general de la persona.

La FDA en base a los resultados confirma que los beneficios de tomar Chantix o Zyban para ayudar a dejar de fumar superan los riesgos.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados dos (2) productos comerciales que contienen como principio activo vareniclina y tres (3) que contienen como principio activo bupropión.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido nueve (9) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a vareniclina, sin embargo, para el principio activo bupropión no se mantiene ningún reporte.

Tomando en cuenta las consideraciones de la FDA, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

- ❖ **A los profesionales de la salud aconsejar a los pacientes acerca de los beneficios de dejar de fumar y cómo pueden obtener ayuda para dejar de fumar, tomando en cuenta los beneficios y riesgos del uso de medicamentos para ayudarlos a dejar de fumar.**

- ❖ **A los pacientes se le recomienda dejar de inmediato tomar productos que contienen vareniclina o bupropión y contactar al profesional de la salud si presentan efectos secundarios en el estado de ánimo, comportamiento o pensamiento.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado las siguientes notas de seguridad relacionadas al uso de vareniclina y bupropión, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de Notas de Seguridad de Medicamentos, <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- ✓ Nota Informativa, Julio 2009, titulada: "Información para los Profesionales de la Salud: Vareniclina (comercializada como Chantix) y Bupropión (comercializado como Zyban, Wellbutrin y genéricos)".

- ✓ Nota 0769/CNFV/DFV/DNFD del 09 de julio de 2014, titulada "Tartrato de Vareniclina y Hidrocloruro de Bupropión como terapias para dejar de fumar".

- ✓ Nota 024/CNFV/DFV/DNFD del 25 de febrero de 2015, titulada "Eventos Adversos Cardiovasculares graves con Bupropión".

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos, [en línea]. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm533517.htm>

2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/04/17]

IA-----última línea-----