



salud
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Julio 2009

Para: **Profesionales Sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

Información para los Profesionales de la Salud: Vareniclina (comercializada como Chantix) y Bupropion (comercializado como Zyban, Wellbutrin y genéricos)

La FDA ha exigido a los fabricantes de los medicamentos para dejar de fumar vareniclina (Chantix) y el bupropion (Zyban y genéricos) añadir nuevas advertencias en caja y desarrollar guías de medicación del paciente destacando el riesgo de graves síntomas neuropsiquiátricos en pacientes que utilizan estos productos. Estos síntomas incluyen cambios en el comportamiento, la hostilidad, agitación, depresión, pensamientos y comportamiento suicida o el intento de suicidio. Los mismos cambios a la información de prescripción de medicamentos y Guía para los pacientes también será requerido para los productos Bupropion (Wellbutrin y genéricos) que están indicados para el tratamiento de la depresión y el trastorno afectivo estacional.

Las advertencias añadidas se basan en la continua revisión de los reportes post-comercialización de la vareniclina y Bupropion recibido por la FDA. Estos informes incluyen los que tienen una relación temporal entre el uso de Bupropion y vareniclina y eventos suicidas y la ocurrencia de ideación y conducta suicida en pacientes sin antecedentes de enfermedad psiquiátrica. Algunos de estos casos pueden haber sido confundidos por síntomas que suelen verse típicamente en personas que han dejado de fumar y están sufriendo la retirada de la nicotina.

Los profesionales de la salud deben asesorar a los pacientes dejar de tomar el Bupropion y la vareniclina o ponerse en contacto con un proveedor de atención médica de inmediato si experimentan agitación, depresión, y cualquier cambio en el comportamiento que no son típicos de la retirada de la nicotina, o si experimentan pensamientos o conductas suicidas. Si Bupropion o la vareniclina se detiene debido a los síntomas neuropsiquiátricos, los pacientes deben ser monitorizados hasta que los síntomas se resuelvan.

Los miembros de la familia y los cuidadores deben ser advertidos de la posibilidad de cambios en el estado de ánimo o el comportamiento y contactar el proveedor de servicios de salud si se observan estos cambios en la persona que toma vareniclina o Bupropion. Bupropion y la vareniclina son eficaces auxiliares para dejar de fumar. Los posibles riesgos de efectos adversos graves que se producen durante el uso de Bupropion o la vareniclina siempre deben ser sopesados frente a los importantes beneficios para la salud el dejar de fumar. Los beneficios para la salud de dejar de fumar incluyen una reducción en la posibilidad de desarrollar enfermedad pulmonar, enfermedad del corazón o cáncer.

Consideraciones y recomendaciones para profesionales de la salud:

- Es importante discutir la posibilidad de graves síntomas neuropsiquiátricos en el contexto de los beneficios de dejar de fumar con los pacientes antes de recetar estos medicamentos. Bupropion y la vareniclina son eficaces auxiliares para dejar de fumar y los beneficios para la salud de dejar de fumar son inmediatos y sustanciales.

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 0816-06812; PANAMÁ, PANAMÁ

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

- El Profesional de la salud debe supervisar todos los pacientes que toman vareniclina y Bupropion por síntomas graves neuropsiquiátricos. Estos síntomas incluyen cambios en el comportamiento, la hostilidad, agitación, depresión, ideación suicida, comportamiento suicida e intentos de suicidio. Estos síntomas se han producido en pacientes sin enfermedades psiquiátricas pre-existente y se han agravado en algunos pacientes con enfermedad psiquiátrica pre-existente.
En la mayoría de los casos, los síntomas neuropsiquiátricos se desarrollaron durante el tratamiento con Bupropion o la vareniclina, pero en otros, se desarrollaron los síntomas después de interrumpir el tratamiento.
- Los pacientes deben ser informados de que no es raro tener síntomas tales como irritabilidad, ansiedad, depresión y dificultad para dormir cuando se retira la nicotina, independientemente de que estén tomando Bupropion o la vareniclina.
- Los pacientes con enfermedades psiquiátricas graves como esquizofrenia, trastorno bipolar y trastorno depresivo mayor, pueden experimentar un empeoramiento de su enfermedad psiquiátrica pre-existente mientras tomen Bupropion o la vareniclina.
- Los pacientes que descontinúen el tratamiento debido a eventos neuropsiquiátricos deben continuar siendo vigilados hasta que los síntomas sean resueltos. Aunque en muchos casos los síntomas se resolvieron después que el tratamiento se interrumpió, también hubo algunos casos donde los síntomas persisten.

Información para los profesionales de la salud para discutir con los pacientes, familiares y cuidadores:

- Dejar de fumar puede disminuir las posibilidades de desarrollar enfermedades del pulmón, corazón y cáncer. Estos importantes beneficios para la salud deben ser sopesados frente al pequeño, pero real, riesgo de eventos adversos graves con el uso de Bupropion o la vareniclina.
- Empeoramiento o la reaparición de la enfermedad psiquiátrica. Los pacientes deben ser informados de que algunos pacientes que toman vareniclina o Bupropion han experimentado un empeoramiento de su enfermedad psiquiátrica, incluso cuando la enfermedad estaba bajo control y algunos pacientes han experimentado una recurrencia de una enfermedad psiquiátrica anterior al tomar estos medicamentos para dejar de fumar.
- Cambios inusuales en el estado de ánimo y comportamiento. Los pacientes deben ser instruidos para contactar a su proveedor de atención médica de inmediato si observa o desarrolla pensamientos suicidas o el intento de suicidio, sentirse agitado, agresivo o violento y otros cambios inusuales en el estado de ánimo o el comportamiento.
- Algunos síntomas son de esperar cuando se deja de fumar. Los pacientes deben ser informados de que no es raro tener síntomas tales como irritabilidad, ansiedad, depresión y dificultad para dormir cuando están retirando la nicotina, independientemente de que estén tomando vareniclina y Bupropion y que sueños vividos, inusuales o extraños pueden producirse mientras toman Chantix y no son motivo de alarma.
- Discutir otros métodos para dejar de fumar si se decidió que el Bupropion o la vareniclina no son la mejor opción de tratamiento.

Referencia:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm169986.htm>

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 0816-06812; PANAMÁ, PANAMÁ

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

Panamá:

En Panamá esta registrado el principio activo Vareniclina bajo el nombre comercial Champix tabletas recubiertas en concentraciones de 0.5 mg y 1 mg, del laboratorio farmacéutico Pfizer. El fármaco Bupropion esta registrado bajo el nombre comercial Wellbutrin 150mg tabletas recubiertas de liberación prolongada, del laboratorio GlaxoWellcome.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se ha recibido reportes de casos de reacciones adversas que involucren estos principios activos. Sin embargo nos mantenemos monitorizando los acontecimientos relacionados con la seguridad que se puedan presentar a nivel nacional e internacional con este grupo de fármacos. Como parte de las medidas de gestión del riesgo, se están coordinando las respectivas modificaciones a la información para prescribir de dichos fármacos, solicitadas en la alerta de la FDA.

Le solicitamos cordialmente nos colabore haciendo extensiva esta información a los profesionales sanitarios que manejan estos medicamentos.

Finalmente le solicitamos reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

ED-----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 0816-06812; PANAMÁ, PANAMÁ

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