



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

Alerta de Seguridad Internacional N° 13/2011

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en información recibida por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ALERTA: VARENICLINA (CHAMPIX®): EVALUACION DE UN NUEVO ANÁLISIS SOBRE REACCIONES ADVERSAS CARDIOVASCULARES.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud.

PRINCIPIO ACTIVO: VARENICLINA

PROBLEMA: El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP), comités científicos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que integran a expertos de las agencias de medicamentos nacionales, han confirmado que el balance beneficio-riesgo para vareniclina (Champix®) continúa siendo positivo, a pesar de los resultados de un reciente meta-análisis realizado sobre los efectos adversos cardiovasculares del medicamento. La evaluación ha concluido que el ligero aumento del riesgo de problemas cardiovasculares, que los autores de este estudio han descrito, no sobrepasa los beneficios que vareniclina proporciona ayudando a las personas que desean dejar de fumar. En este sentido, se van a realizar nuevos análisis con





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

el fin de modelizar el balance riesgo-beneficio global, incluyendo los beneficios a largo plazo.

MEDIDA DE REGULACIÓN: El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos ha evaluado nuevos datos publicados sobre reacciones cardiovasculares de vareniclina (Champix®) concluyendo que los beneficios que aporta el medicamento para dejar de fumar siguen compensando el ligero aumento observado de reacciones adversas cardiovasculares.

FECHA DE PUBLICACIÓN: 22/07/2011

FUENTE: INFORMACION DE SEGURIDAD.

SITIO: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH_15-2011.pdf

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@inhrr.gob.ve