



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 3

Chantix® (vareniclina): revisión de seguridad actualizada sobre el riesgo de eventos cardiovasculares adversos

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas 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.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud y Público en general.

PRINCIPIO ACTIVO: **Vareniclina**

PROBLEMA:

La Agencia de Administración de Drogas y Alimentos – FDA, de Estados Unidos, notificó a la opinión pública sobre los resultados de un meta-análisis donde compararon pacientes que recibieron el fármaco para dejar de fumar Chantix® (vareniclina) con pacientes que recibieron un placebo (tratamiento inactivo). Una mayor incidencia de eventos adversos cardiovasculares (muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal y accidente cerebrovascular no mortal) se observó en los pacientes que usan Chantix® en comparación con el placebo. Estos eventos fueron poco frecuentes en ambos grupos de estudio y el aumento del riesgo no fue estadísticamente significativo, lo que significa que



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 3

no se sabe si el exceso de riesgo para el grupo de Chantix se debió a la droga o por otros factores.

MEDIDA DE REGULACIÓN:

Chantix® es un medicamento indicado para ayudar a los adultos a dejar de fumar que actúa bloqueando los efectos de la nicotina en el cerebro. La FDA notificó por primera vez al público sobre un posible aumento del riesgo de eventos adversos cardiovasculares con Chantix® en su informe de junio 2011.

La FDA exige el fabricante de Chantix® informar a los profesionales sanitarios y los pacientes acerca de los resultados de éste metanálisis.

A los profesionales sanitarios se les recomienda evaluar los riesgos de Chantix® con los beneficios de su uso. Es importante tener en cuenta que el tabaquismo es un factor de riesgo importante para la enfermedad cardiovascular y la vareniclina es eficaz para ayudar a los pacientes a dejar de fumar y abstenerse de ella durante el tiempo de un año. Los beneficios para la salud de dejar de fumar son inmediatos y sustanciales.

Los pacientes que toman Chantix deben comunicarse con su profesional de la salud si experimentan síntomas nuevos o empeoramiento de la enfermedad cardiovascular, tales como dolor de pecho, falta de aliento, dolor en las pantorrillas al caminar o la aparición repentina de debilidad, entumecimiento o dificultad para hablar.





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. 3 de 3

FECHA: 12/12/2012

FUENTE: Drug Safety Communication - FDA

SITIOS:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm331626.htm>

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@gmail.com



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**