

ALERTA INTERNACIONAL

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

PÚBLICO OBJETIVO: profesionales de la salud.

PRINCIPIOS ACTIVOS :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 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.

FUENTE: INFORMACION DE SEGURIDAD. 22/07/2011

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