



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos, y Tecnología Médica

15 de julio de 2009

Actualización en Farmacovigilancia

Vareniclina (Champix^o, Pfizer) y Bupropion.

En la base de datos del **Sistema Nacional de Farmacovigilancia** durante el año 2009 se han recibido 3 reportes de eventos neuropsiquiátricos, uno de ellos: Intento de Suicidio relacionado con Vareniclina, no habiéndose recibido reportes de Bupropión.

En Argentina Vareniclina se comercializa desde el año 2006, por el Laboratorio Pfizer (Champix^o) y Bupropión es comercializada por laboratorios GlaxoSmithKline (Wellbutrin XL^o), Craveri (Lung^o) y Raffo (Odranal^o).

La **Food and Drugs Administration (FDA)**: ha requerido a los titulares de certificado de los medicamentos Vareniclina y Bupropión que agreguen nuevas "Advertencias Recuadradas" (Boxed Warnings) y que desarrollen guías de medicación para pacientes resaltando el riesgo de síntomas neuropsiquiátricos serios en pacientes que utilizan dichas drogas. Estos síntomas incluyen cambios de comportamiento, hostilidad, agitación, depresión, ideación suicida e intentos de suicidio.

Vareniclina y Bupropión están indicados como ayuda en el tratamiento de cesación tabáquica. Bupropión además se utiliza para el tratamiento de la depresión.

Estas advertencias se basan en la revisión de reportes de eventos adversos en postcomercialización para ambas medicaciones. Estos reportes incluyen los que presentan una relación temporal entre el uso de Vareniclina o Bupropión y eventos suicidas y la ocurrencia de ideación suicida y comportamiento suicida en pacientes sin antecedentes de enfermedad psiquiátrica. Algunos de estos casos pueden confundirse con síntomas típicos de pacientes que han dejado el hábito tabáquico y experimentan síntomas de abstinencia a la nicotina.

Los profesionales de la salud deben aconsejar a los pacientes de suspender Vareniclina o Bupropión y contactarse con su médico inmediatamente si experimentan algunos de los síntomas descritos previamente. De presentar estos síntomas, deben ser monitoreados hasta que los mismos resuelvan.

Los posibles riesgos de eventos adversos serios deben ser contrastados con los beneficios de cesar el hábito de fumar.