

**FARMACOVIGILANCIA**

**Información destinada a los profesionales de la salud**

**Vareniclina y bupropión. Revisión de efectos secundarios de salud mental. FDA.**

En base a una revisión de la Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) de un ensayo clínico extenso que esta agencia requirió a las compañías farmacéuticas, determinó que el riesgo de efectos secundarios graves sobre el estado de ánimo, el comportamiento o el pensamiento con el uso de los medicamentos para dejar de fumar vareniclina (Chantix®) y bupropión (Zyban®), es menor de lo que se sospechaba anteriormente. El riesgo de estos efectos secundarios de salud mental sigue presente, especialmente en aquéllos que están siendo tratados por enfermedades mentales como la depresión, los trastornos de ansiedad o la esquizofrenia o que han sido tratados por enfermedades mentales en el pasado. Sin embargo, la mayoría de las personas que tenían estos efectos secundarios no tuvieron consecuencias graves como la hospitalización. Los resultados del ensayo confirman que los beneficios de dejar de fumar son mayores que los riesgos de estos medicamentos.

Como resultado de la revisión del ensayo clínico extenso, la FDA está eliminando el Recuadro de Advertencia (la advertencia más destacada de la FDA), para los efectos secundarios de salud mental graves del prospecto de Chantix®. La descripción de los efectos secundarios graves de salud mental que se observan en los pacientes que dejan de fumar también se eliminará del Recuadro de Advertencia del prospecto de Zyban®. La FDA también está actualizando la sección de advertencias existente en ambos prospectos que describe los efectos secundarios sobre el estado de ánimo, el comportamiento o el pensamiento para incluir los resultados del ensayo clínico. Esta decisión es consistente con las recomendaciones de expertos externos en una reunión del Comité Asesor de la FDA realizada en septiembre de 2016. La Guía de Medicamentos del paciente que explica los riesgos asociados con el uso de los medicamentos continuará proporcionándose con cada prescripción del paciente; sin embargo, se eliminará la Estrategia de Mitigación y Evaluación del Riesgo (REMS) que formalmente requería la Guía de Medicamentos.

La revisión de la FDA de los resultados de los ensayos clínicos también confirmó que Chantix®, Zyban® y los parches de reemplazo de nicotina eran más eficaces para ayudar a las personas a dejar de fumar que el placebo. Se encontró que estas medicinas ayudaban mejor a las personas a dejar de fumar independientemente de si tenían o no antecedentes de enfermedad mental.

**Recomendaciones para los profesionales de la salud:**

- Deberían aconsejar a los pacientes acerca de los beneficios de dejar de fumar y cómo pueden obtener ayuda para dejar de fumar, y discutir los beneficios y riesgos de usar medicamentos para ayudarlos a dejar de fumar.

**Recomendaciones para los pacientes:**

- Deberían suspender Chantix® o Zyban® y comunicarse con el médico de inmediato si notan efectos secundarios en el estado de ánimo, el comportamiento o el pensamiento. Los pacientes también deberían hablar con sus profesionales de la salud para obtener ayuda e información sobre cómo dejar de fumar, incluyendo sobre si los medicamentos para dejar de fumar pueden ayudar o si tienen alguna pregunta o preocupación acerca de tomar un medicamento.

**Fuente:** FDA. Chantix (varenicline) and Zyban (bupropion): Drug Safety Communication - Mental Health Side Effects Revised. 16/12/16. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm533517.htm>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**