

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Vareniclina. Interacción con alcohol. Riesgo de convulsiones

Vareniclina es un medicamento autorizado en Chile desde el año 2007, bajo el nombre comercial de Champix® de Pfizer S.A., indicado como apoyo al tratamiento para dejar de fumar.

Los fumadores se hacen adictos a la nicotina, una sustancia química presente en el tabaco, la cual actúa sobre el sistema nervioso, donde su unión a una serie de receptores provoca la liberación de un mensajero químico, la dopamina, responsable de la sensación placentera que produce fumar.

El principio activo de Champix®, la vareniclina, puede unirse a algunos de esos receptores ($\alpha 4 \beta 2$ nicotínicos de la acetilcolina) ayudando a aliviar los síntomas de la abstinencia o a reducir los efectos placenteros del tabaco.

En el año 2015, las Agencias de Medicamentos de los Estados Unidos, FDA (Food & Drug Administration) y de Australia, TGA (Therapeutics Goods Administration), advirtieron acerca de una posible interacción entre vareniclina y el consumo de alcohol, a raíz del comportamiento observado en algunos pacientes, los cuales mostraron una menor tolerancia al alcohol, presentando embriaguez, conducta inusual o agresiva, o pérdida de la memoria.

Adicionalmente, la FDA constató la existencia de casos de convulsiones, tanto en su base de datos de reportes de sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), como en la literatura, los cuales se habían manifestado en pacientes sin historial de convulsiones o con trastornos convulsivos bien controlados, dentro del primer mes de tratamiento con Champix®, en la mayoría de los casos.

Tras la evaluación de estos antecedentes, el Instituto de Salud Pública de Chile solicitó en el año 2017, a través de la Resolución N° 2667/2017 la actualización de esta información de seguridad en los folletos de Champix® y de todos los productos farmacéuticos que a futuro se pudieran registrar y contengan vareniclina como principio activo. Es importante señalar que la relación beneficio/riesgo de este medicamento continúa siendo favorable y que el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de casos asociados a la información de seguridad señalada.

El Instituto recuerda que en el uso de vareniclina se debe tener en cuenta lo siguiente:

Información para los Profesionales de la salud:

Interacción con el consumo de alcohol:

- Informes post-comercialización sugieren que el uso de vareniclina aumenta los efectos de la intoxicación por alcohol. Algunos casos describen conducta inusual, y a veces agresiva, que a menudo se acompañó de amnesia.
- Advierta a sus pacientes que estén en tratamiento con este fármaco que reduzcan la cantidad de alcohol que consumen, ya que su tolerancia al alcohol puede verse disminuida.

Convulsiones:

- Se han reportado casos de convulsiones dentro del primer mes de tratamiento con vareniclina, en pacientes sin historial de convulsiones o con trastornos convulsivos bien controlados. Esta información proviene tanto de ensayos clínicos como de la vigilancia post-comercialización.

- Antes de prescribir este fármaco a pacientes con antecedentes de convulsiones u otros factores que puedan reducir el umbral de convulsión, evalúe si los posibles beneficios superan los riesgos.
- Advierta a sus pacientes que, si experimentan convulsiones, deben suspender su tratamiento con vareniclina y contactar a un profesional de la salud inmediatamente.
- Notifique al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de reacción adversa a vareniclina, o a cualquier otro medicamento.

Recomendaciones para los pacientes:

- Vareniclina puede cambiar el modo en que las personas reaccionan al alcohol. Disminuya la cantidad de bebidas alcohólicas que consume durante el tratamiento con este medicamento, hasta que conozca cómo afecta su capacidad para tolerar el consumo de alcohol.
- Antes de iniciar su tratamiento, informe a su médico si toma alcohol, si ha presentado convulsiones, o si ha tenido depresión u otro problema de salud mental.
- Se han informado convulsiones como reacción adversa de vareniclina. Si llegara a presentar una convulsión durante el tratamiento con este medicamento, deje de tomarlo y busque atención médica de inmediato.

Información extraída de: Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Buenos Aires. Reporte N° 223. Noviembre 2019.

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 en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**