

N.º 216/CD
Data: 14/12/2007

Assunto: **Champix – Novas recomendações de segurança**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: DGRM

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P vem por este meio informar que:

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu que a informação de segurança relacionada com advertências e precauções especiais de utilização, do medicamento Champix deve ser actualizada, de forma a alertar os médicos prescritores e os doentes sobre os casos de ideação suicida e tentativas de suicídio, notificados em doentes em tratamento com Champix.

O medicamento Champix, indicado para a cessação tabágica em adultos, contém como substância activa a vareniclina e encontra-se disponível no mercado sob a forma farmacêutica de comprimidos revestidos por película.

Champix está autorizado na União Europeia (UE) desde Setembro de 2006 e encontra-se comercializado na Áustria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Hungria, Irlanda, Luxemburgo, Holanda, Portugal, Eslovénia, Eslováquia, Espanha, Suécia e Reino Unido.

O Comité Científico de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) tem vindo a monitorizar a segurança do Champix desde a sua autorização na UE. Como parte das actividades de Farmacovigilância de rotina, todas as reacções adversas do Champix são analisadas de forma regular. Os casos notificados de ideação suicida e de suicídio foram revistos em Julho, Outubro e Novembro de 2007.

Na reunião de Dezembro de 2007, o CHMP concluiu que a informação de segurança do Champix deve ser actualizada, para alertar os médicos prescritores e os doentes sobre os casos de depressão notificados em doentes que estão a tentar parar de

fumar com a ajuda do Champix. Os sintomas de depressão podem incluir ideação suicida e tentativa de suicídio.

O CHMP solicitou à Pfizer, Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do Champix, a submissão de uma alteração à AIM antes de 19 de Dezembro de 2007, para incluir esta nova informação de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo.

Tendo em conta esta decisão do CHMP, o INFARMED, I.P. informa que:

- Os médicos devem ter em atenção que a cessação tabágica, com ou sem terapêutica farmacológica, tem sido associada à exacerbação de doenças psiquiátricas subjacentes (por exemplo, depressão), devendo assim acompanhar e aconselhar os doentes de forma apropriada, sobre os sintomas da depressão.

- Os doentes que estejam em tratamento com Champix e que desenvolvam ideação suicida deverão interromper o tratamento e contactar o seu médico de imediato.

A EMEA e o INFARMED, I.P. irão continuar a monitorizar a segurança do Champix, tendo especial atenção sobre este assunto, e tomarão as medidas apropriadas caso surjam novas informações.

Para mais informação consultar o endereço da EMEA:

<http://emea.europa.eu>

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho Directivo


Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo