

VARENICLINA

Resumen

El 16 de junio de 2011, la agencia sanitaria FDA emitió un comunicado dirigido a profesionales de la salud y consumidores, informando sobre la actualización en la información de prescripción para el medicamento vareniclina. El etiquetado actualizado contendrá nueva información de seguridad sobre el riesgo de sufrir un aumento de ciertos eventos adversos cardiovasculares en pacientes que presentan enfermedad cardiovascular. Esta información de seguridad deberá añadirse a la sección de Advertencias y Precauciones y a la guía del medicamento dirigida al paciente.

Link

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm259469.htm>

Acta 39 Numeral 3,6,7

Concepto Comisión Revisora

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en las alertas sanitarias internacionales sobre el medicamento vareniclina, recomienda llamar a revisión de oficio a titulares de registros sanitarios de los productos que contengan dicho principio activo con el fin de actualizar la información de seguridad del medicamento Vareniclina reportada en el presente informe. Esta información debe ser incluida en las etiquetas, rótulos y prospectos. Del mismo esta Sala recomienda, mientras se concluye el proceso de llamado a revisión de oficio, informar al respecto y solicitar a los profesionales de la salud reportar eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de Vareniclina al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA, a través de la página www.invima.gov.co o telefónicamente en la línea 2948700 ext. 3917 de Bogotá.