

N.º 140/CD
Data: 21/07/2011

Assunto: **Champix – Relação benefício/risco permanece positiva**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o Grupo Europeu de Farmacovigilância (PHVWP) concluíram que os benefícios do medicamento Champix (vareniclina) na cessação tabágica superam o risco ligeiramente aumentado de eventos cardiovasculares notificados pelos autores de um artigo recente.

O Champix está autorizado para a cessação tabágica, na União Europeia, desde Setembro de 2006. O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) do medicamento já incluem informação acerca dos possíveis efeitos adversos cardiovasculares.

O artigo publicado no *Canadian Medical Association Journal*¹, analisou o número de eventos cardiovasculares verificados num total de 8216 pessoas a tomarem Champix ou placebo, num total de 14 ensaios clínicos randomizados que duraram cerca de um ano. Os eventos incluíram ataque cardíaco, enfarte, perturbação do ritmo cardíaco, insuficiência cardíaca e morte relacionada com problemas cardiovasculares. A maioria dos estudos incluiu mais de 700 doentes com doença cardiovascular pré-existente.

A meta-análise verificou que estes eventos eram raros nos dois grupos, no entanto, existia um ligeiro aumento em pessoas a tomar Champix: 1.06% (52 das 4908) das pessoas que tomaram Champix tiveram um evento em comparação com 0.82% (27 dos 3308) das que tomaram placebo. Apesar desta diferença, a mesma não teve repercussão na taxa de morte entre os dois grupos.

O CHMP identificou limitações na meta-análise que impedem a tomada de qualquer decisão, incluindo o número reduzido de eventos, os tipos de eventos, a taxa mais elevada de desistências no grupo placebo, a falta de informação no *timing* dos eventos e a exclusão de estudos nos quais não houve eventos.

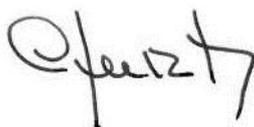
¹ Singh S et al. 2011 Risk of serious adverse cardiovascular events associated with varenicline: a systematic review and meta-analysis. *CMAJ* July 4, 2011. doi: 10.1503/cmaj.110218. Available at: <http://www.cmaj.ca/content/early/2011/07/04/cmaj.110218>.

O Comité solicitou ao Titular de Autorização de Introdução no Mercado do medicamento Champix, a inclusão de mais informação acerca dos efeitos cardiovasculares no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo, prevendo-se que esta actualização da informação de segurança esteja concluída em Setembro de 2011.

Os doentes que se encontrem em tratamento com Champix não devem deixar de tomar o medicamento sem indicação do seu médico, com o qual devem procurar esclarecer todas as dúvidas numa próxima consulta.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo