

Asunto: Problema de suministro y retirada de lotes del medicamento CHAMPIX

Referencia: SOFM/BBG/am/141

LA AEMPS ACTUALIZA LA INFORMACIÓN SOBRE EL PROBLEMA DE SUMINISTRO Y RETIRADA DE LOTES DEL MEDICAMENTO CHAMPIX

El pasado mes de julio, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicó la parada de la distribución de nuevas unidades de CHAMPIX mientras se investigaba la presencia de la impureza N-nitrosovareniclina en el citado medicamento. En ese momento se retiraron de forma preventiva tres lotes debido a la detección de la citada impureza en niveles superiores al límite establecido por la compañía Pfizer.

En la evaluación llevada a cabo a nivel europeo, no se ha identificado un riesgo inmediato para los pacientes tratados con este medicamento. No obstante, se ha establecido un límite más restrictivo para la presencia de esta impureza. Esto supone la ampliación de retirada del mercado de manera preventiva de todos los lotes que superen este límite.

En España, los lotes afectados por la retirada son todos los que actualmente se pueden encontrar en almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, los cuales se indican en la alerta farmacéutica R_19/2021 publicada en la página web de la AEMPS.

Información para prescriptores: Mientras no se reanude el suministro del medicamento en el mercado, no se deberá prescribir Champix. En su lugar se deberán tener en cuenta tratamientos alternativos para la dependencia a nicotina.

Información para pacientes: Mientras persista el problema de suministro, y ante la posibilidad de no poder completar el tratamiento por ausencia del medicamento en mercado, la AEMPS recomienda que los pacientes que están en tratamiento con CHAMPIX, se pongan en contacto con su médico prescriptor para determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados para la dependencia a nicotina.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 27 de septiembre de 2021

P.O.

Beatriz Barrio García
Salud
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos

ANA MARAURI BAÑOS
JEFA DE SECCIÓN DE


Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 27 SET. 2021

Hora:
Número:

1-199979

La AEMPS actualiza la información sobre el problema de suministro y retirada de lotes del medicamento CHAMPIX

Fecha de publicación: 24 de septiembre de 2021

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro, defectos de calidad

Referencia: ICM (CONT), 08/2021

- **Tras la investigación llevada a cabo sobre la presencia de una impureza, la Agencia informa de la retirada preventiva de nuevos lotes altos**
- **La evaluación realizada a nivel europeo ha concluido que el límite aceptable de esta impureza es más reducido, lo que lleva a actualizar las medidas**
- **No existe un riesgo inmediato para los pacientes tratados con este medicamento**
- **La Agencia recomienda a los pacientes en tratamiento que acudan a su médico para que valore el cambio a otro medicamento**



Información para prescriptores



Información para pacientes

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el pasado 6 de julio de 2021 la Nota Informativa ICM (CONT) 05/2021, en la que comunicaba la parada de la distribución de nuevas unidades de CHAMPIX mientras se investigaba la presencia de la impureza N-nitrosovareniclina en el citado medicamento. Asimismo, la AEMPS informó de la retirada preventiva de tres lotes debido a la detección de la citada impureza en niveles superiores al límite establecido por la compañía Pfizer, la cual estimaba que previsiblemente en septiembre de este año se restablecería el suministro.

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se ha identificado un riesgo inmediato para los pacientes tratados con este medicamento. No obstante, en la evaluación llevada a cabo a nivel europeo se ha establecido un límite más restrictivo para la presencia de esta impureza. Esto supone la ampliación de retirada del mercado de manera preventiva de todos los lotes que superen este límite.

En España, los lotes afectados por la retirada son todos los que actualmente se pueden encontrar en almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, los cuales se indican en la alerta farmacéutica R 19/2021 publicada en la página web de la AEMPS. Teniendo en cuenta que la compañía no ha proporcionado una nueva fecha de restablecimiento, no deberán iniciarse nuevos tratamientos hasta que el medicamento vuelva a estar disponible en el mercado.

Para facilitar su seguimiento, la AEMPS dispone en el Centro de Información Online de Medicamentos Autorizados (CIMA) de un listado con los problemas de suministro cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.



Información para prescriptores

- Mientras no se reanude el suministro del medicamento en el mercado, no se deberá prescribir Champix. En su lugar se deberán tener en cuenta tratamientos alternativos para la dependencia a nicotina.
- Se actualizará la información del problema de suministro tan pronto como se resuelva, en el Centro de Información Online de Medicamentos Autorizados (CIMA).



Información para pacientes

- Mientras persista el problema de suministro, y ante la posibilidad de no poder completar el tratamiento por ausencia del medicamento en mercado, la AEMPS recomienda que los pacientes que están en tratamiento con CHAMPIX, se pongan en contacto con su médico prescriptor para determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados para la dependencia a nicotina.