



---

Data: 27/9/2021

---

Referència: 2021080

AJ

---

## NOTA INFORMATIVA

---

### **L'AEMPS actualitza la informació sobre el problema de subministrament i la retirada de lots del medicament CHAMPIX.**

---

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

---

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Agència de Salut Pública de Catalunya \* Farmàcies Sentinella

---

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb l'actualització de la informació sobre els problemes de subministrament i la retirada de lots del medicament CHAMPIX.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## 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.