www.larioja.org

CARPA
C/ Obispo Lepe, 2
26004-Logroño.
La Rioja.
Teléfono: 941 299933

Gobierno de La Rioja

Salud y Portavocía del Gobierno

Humanización, Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud
Fecha: 7 JUL. 2021
Hora:
Número: E-149151

Asunto: Problemas de suministro CHAMPIX
Ref: SOFM/MJA/am/104

La AEMPS comunica problemas de suministro y retirada del mercado de varios lotes del medicamento CHAMPIX

Se adjunta nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que comunican problemas de suministro del medicamento **Champix®,** cuyo principio activo es Vareniclina.

El titular de autorización de comercialización, Pfizer, ha solicitado voluntariamente la retirada, de tres lotes del medicamento debido a la detección de la impureza N-nitrosovareniclina en niveles superiores al límite que ha establecido la compañía:

- CHAMPIX 0,5 mg y 1 mg comprimidos 11x 0,5 mg + 14 x 1 mg + 28 x 1 mg (CN: 697864).
  Lotes 00019060 y 00020450
- CHAMPIX 0,5 mg, 56 comprimidos recubiertos con película (CN: 656184).
  Lote ED7396

Asimismo ha parado la distribución de nuevas unidades debido a que se está investigando la presencia de dicha impureza. Como consecuencia de ello, las unidades que quedan en los almacenes mayoristas y oficinas de farmacia de las siguientes presentaciones de CHAMPIX, son limitadas:

- CHAMPIX 0,5 mg y 1 mg comprimidos 11x 0,5 mg + 14 x 1 mg + 28 x 1 mg (CN: 697864).
- CHAMPIX 0,5 mg 56 comprimidos recubiertos con película (CN: 656184).
- CHAMPIX 1 mg 56 comprimidos recubiertos con película (CN: 697866).
- CHAMPIX 1 mg 112 comprimidos recubiertos con película (CN: 697867).

Por tanto, la AEMPS **recomienda que no se inicien nuevos tratamientos** ya que no se puede garantizar la continuidad de los mismos y que en su lugar se consideren tratamientos alternativos.
Es recomendable que los pacientes que actualmente están en tratamiento con CHAMPIX y no puedan completarlo, se pongan en contacto con su médico, ya que será quien deba determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados para la dependencia a nicotina.
La compañía estima que previsiblemente en **septiembre de 2021 se haya restablecido el suministro.**

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A-1 Firma PAdES - Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja Pag 1 - 1

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2021/084317	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0577348
Cargo		Firmante /Observaciones	Fecha/hora
1 Jefa Sección de Medicamentos		Ana Marauri Baños	07/07/2021 11:01:03
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: YHOUFRTPD8JIP9Q		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	07/07/2021 11:01:08

NOTA INFORMATIVA

La AEMPS comunica problemas de suministro y retirada del mercado de varios lotes del medicamento CHAMPIX comprimidos recubiertos con película

Fecha de publicación: 6 de julio de 2021
Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro, defectos de calidad
Referencia: ICM (CONT), 05/2021

- **La Agencia informa de un problema de suministro del medicamento CHAMPIX, debido a que se ha parado su distribución mientras se investiga la detección de una impureza en el citado medicamento.**
- **De manera preventiva, se han retirado del mercado tres lotes del medicamento.**
- **La AEMPS recomienda que no se inicien nuevos tratamientos ya que no se puede garantizar su continuidad. Para los pacientes que ya estén en tratamiento con CHAMPIX y que no puedan completarlo por el problema de suministro, se recomienda que se dirijan a su médico para que valore el cambio a otro medicamento.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que el titular de autorización de comercialización del medicamento CHAMPIX (vareniciclina) - indicado en adultos como ayuda para dejar de fumar-, Pfizer Europe MA EEIG (Pfizer), ha parado la distribución de nuevas unidades debido a que se está investigando la presencia de la impureza N-nitrosovareniclina en el citado medicamento.

Asimismo, desde la AEMPS se ha ordenado la retirada, de manera preventiva, a nivel de almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, de los siguientes tres lotes de medicamentos distribuidos en España para los cuales Pfizer ha solicitado su retirada voluntaria, debido a la detección de la citada impureza en niveles superiores al límite que ha establecido la compañía:

- CHAMPIX 0,5 mg y 1 mg comprimidos recubiertos con película 11x 0,5 mg + 14 x 1 mg + 28 x 1 mg (NR: 106360023, CN: 697864).
  - Lotes 00019060 y 00020450
- CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película, 56 comprimidos (NR: 06360001, CN: 656184).
  - Lote ED7396

sgicm@aemps.es
comunicacion@aemps.es
www.aemps.gob.es

Calle Campezo, 1 - Edificio 8
28022 Madrid
Tel: 91 822 53 62

Como consecuencia de ello, se informa de que quedan unidades limitadas en los almacenes mayoristas y oficinas de farmacia de las cuatro presentaciones de CHAMPIX:

- CHAMPIX 0,5 mg y 1 mg comprimidos recubiertos con película 11x 0,5 mg + 14 x 1 mg + 28 x 1 mg (NR: 106360023, CN: 697864).
- CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película, 56 comprimidos (NR: 06360001, CN: 656184).
- CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película 56 comprimidos (NR: 106360016, CN 697866).
- CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película 112 comprimidos (NR: 106360022, CN: 697867).

El hallazgo de esta impureza es resultado de las nuevas medidas que se han adoptado en la Unión Europea para garantizar que las estrategias de control son adecuadas para prevenir o limitar la presencia de este tipo de impurezas tanto como sea posible. En medicamentos en los que se ha detectado previamente este tipo de impurezas, el riesgo ha sido bajo y las autoridades han establecido estrictos límites para estas impurezas. La presencia de esta impureza está siendo evaluada por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) y de las autoridades nacionales competentes de la Unión Europea para establecer las acciones regulatorias necesarias.

Por tanto, mientras concluye la investigación, la AEMPS recomienda que no se inicien nuevos tratamientos con este medicamento ya que no se puede garantizar la continuidad de los mismos y que en su lugar se consideren tratamientos alternativos.

Asimismo, se informa de que es recomendable que los pacientes que actualmente están en tratamiento con CHAMPIX y no puedan completarlo por el problema de suministro, se pongan en contacto con su médico, ya que será el médico prescriptor quien deba determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados para la dependencia a nicotina.

La compañía estima que previsiblemente en septiembre de 2021 se haya restablecido el suministro. No obstante, cualquier cambio en la situación de suministro se comunicará de manera inmediata a través de una nueva nota informativa, si es necesaria una actualización de la situación, o bien en el correspondiente apartado de seguimiento de problemas de suministro de la página web de la AEMPS.

Por todo lo anteriormente expuesto, la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS establece lo siguiente:

Información para prescriptores

- Mientras persista el problema de suministro del medicamento Champix, se recomienda que no se inicien nuevos tratamientos ya que no se puede garantizar la continuidad de los mismos. En nuevos tratamientos, considerar prescribir otros tratamientos alternativos.
- Se actualizará la información del problema de suministro tan pronto como se resuelva.

Información para pacientes

- Para los pacientes que ya estén en tratamiento con CHAMPIX y que no puedan completarlo por el problema de suministro, se recomienda que se dirijan a su médico para que valore el cambio a otro medicamento.