FDA: più probabile il legame tra idee suicidarie e l'antifumo varenicline

Data 06 febbraio 2008
Categoria psichiatria_psicologia

La Food and Drug Administration (FDA) ha rilasciato il 1 Febbario 2008 un avviso riguardo nuove avvertenze per gravi disturbi neuropsichici associati al farmaco varenicline, che è usato per la cessazione dal fumo.

Il 20, Novembre 2007 la FDA aveva rilasciato un Early Communication in cui avvertiva che l'agenzia stava analizzando le reazioni avverse relative al programma di vigilanza postmarketing di varenicline consistenti in cambiamenti comportamentali e nell'umore con agitazione, idee e comportamenti suicidari.

http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3629

Procedendo nel processo di analisi di tali segnalazioni l'agenzia segnala che appare più evidente la possibilità che possa sussistere un'associazione tra uso di varenicline e comparsa di gravi disturbi neuropsichici. In conseguenza di ciò la FDA ha richiesto all'azienda produttrice Pfizer di evidenziare maggiormente tali informazioni nella sezione precauzioni ed avvertenze del foglietto illustrativo e della scheda tecnica. Oltre a ciò la FDA sta collaborando con Pfizer per mettere a punto una guida per il paziente.

I pazienti dovrebbero discutere con i loro medici su queste nuove informazioni al fine di stabilire se la cura con varenicline sia appropriata ed i medici dovrebbero sorvegliare i cambiamenti di umore dei pazienti che assumono il farmaco.
Prima di assumere varenicline i pazienti debbono informare i medici sull'eventuale presenza di ogni eventuale malattia psichiatrica che potrebbe peggiorare la loro condizione psicopatologica anche se fosse ben controllata o potrebbe indurre una riacutizzazione di una vecchia malattia psichiatrica. LA FDA fa notare che questo tipo di pazienti non erano compresi nei trials di valutazione del farmaco.
Medici, pazienti e familiari debbono monitorare eventuali cambiamenti di umore e di comportamento in caso di prescrizione di varenicline .
I sintomi possono includere: ansietà, nervosismo, tensione, umore depresso, comportamenti insoliti e pensieri suicidari. Nella maggior parte dei casi questi sintomi insorgono durante il trattamento con varenicline, ma in altri si manifestano dopo l'interruzione della terapia.
Sogni strani, vividi e inusuali e difficoltà nella guida di veicoli o nella conduzione di macchine pesanti possono manifestarsi in corso di terapia con varenicline.

Fonte: FDA http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/varenicline/default.htm

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 16/11/2026 alle ore 12:48 | Pagina 1 di 1