

Así funciona la vareniclina, la apuesta más efectiva de Sanidad para dejar de fumar que estará financiada desde junio

- Reaparece entre las alternativas la versión genérica de esta molécula, cuya ventas fueron suspendidas en 2021 por la aparición de sustancias cancerígenas en la cadena de producción



Tras un tiempo de ausencia, la vareniclina vuelve al catálogo de opciones financiadas en España.

<https://www.lavozdeg Galicia.es/noticia/lavozdelasalud/botiquin/2024/05/30/funciona-vareniclina-apuesta-efectiva...>

L. Balado

Jueves, 30 mayo 2024

Journalist

Reaparece entre las alternativas la versión genérica de esta molécula, cuya ventas fueron suspendidas en 2021 por la aparición de sustancias cancerígenas en la cadena de producción

30 may 2024 . Actualizado a las 14:08 h.

Newsletter

En el año 2021, la lucha contra el **tabaquismo** sufrió un revés importante. El fármaco más recetado en España para lograr la deshabituación tabáquica, el que había logrado mayores tasas de éxito en fumadores, desapareció de la noche a la mañana del mercado. El laboratorio que lo comercializaba (Pfizer) suspendió las ventas a nivel mundial tras encontrarse sospechas de que su producto contenía sustancias carcinógenas. Toda una ironía del destino: el fármaco que podría suponer un cambio significativo en la incidencia de **cáncer de pulmón** podía provocar cáncer. El nombre de este medicamento era Champix, cuyo principio activo era la vareniclina.

Desde que Champix desapareció, en una ausencia que parecía ser temporal pero que ha acabado prolongándose hasta hoy, otros fármacos similares han llegado al catálogo de la sanidad pública

buscando cubrir ese hueco. Sin embargo, este compuesto regresa ahora para recuperar el espacio perdido. Lo hace de la mano de otro laboratorio (Normon) especializado en productos genéricos y que rescata una de las armas más potentes de las que disponemos frente al hábito tabáquico.

Cuándo estará disponible la vareniclina

La **vareniclina** volverá a estar disponible y financiada por el Ministerio de Sanidad a partir del próximo mes de junio. Fue Susana Verdejo, jefa de la Unidad de Prevención y Control del Tabaquismo del Ministerio de Sanidad, la que confirmó esta semana la noticia. Se trata de un anuncio de lo más calculado, ya que este viernes día 30 se celebra el **Día Mundial sin Tabaco**. Se pone así fin a casi cuatro años de falta de este producto, que volverá a ser recetado por profesionales sanitarios. El sistema sufragará un intento anual por paciente para dejar de fumar con apoyo farmacológico, tal y como consta en la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos del Ministerio.

Para poder acceder a la vareniclina, los pacientes deberán cumplir una serie de **requisitos**. Lo primero será estar incluidos en un programa de apoyo (individual y/o grupal) de deshabituación tabáquica que esté implementado en la comunidad de origen del paciente, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria o las mutualidades. Además, los interesados deberán constatar haber intentado dejarlo una vez en el último año y ser consumidores de al menos 10 cigarrillos al día. También deberán acreditar su alta dependencia del **tabaco** mediante un test.

Cada prescripción se realizará por un envase, lo que equivale a un mes de tratamiento. La duración máxima del mismo, según se explica en la ficha técnica del fármaco, será de, como máximo, doce semanas.

Cintha Martínez

Cómo funciona la vareniclina

La vareniclina forma parte de los **fármacos no nicotínicos** y, en concreto, pertenece al grupo de los agonistas parciales de la nicotina. Se trata de una molécula sintética muy similar a la nicotina. Así, es capaz de posarse en los receptores del sistema nervioso central que la nicotina ocuparía para generar el efecto placentero que provoca fumar en nuestro sistema de recompensa; liberando **dopamina**.

La clave de la vareniclina es que, al ocupar estos receptores, no deja espacio para que la nicotina haga lo mismo. La consecuencia de que esos receptores ya estén ocupados por el fármaco cuando la persona da una calada a un cigarro, es que el fumador deja de sentir placer. Lo único que experimentará ese paciente que fume tras iniciar el tratamiento con vareniclina es el desagradable sabor del **tabaco**; sin nada a cambio.

¿Por qué se retiró del mercado?, ¿hay riesgo de que vuelva a pasar?

La comercialización de Champix (vareniclina) fue en su día suspendida tras la aparición de **nitrosaminas** de la vareniclina, sustancias que a determinados niveles pueden tener una acción

cancerígena. La alerta surgió inicialmente en Estados Unidos, y la FDA pidió en junio del año 2021 que se investigase. Posteriormente esa alerta se extendió al resto de agencias provocando la suspensión del fármaco.

En cualquier caso, tal y como explicó **Carlos Rábade**, coordinador Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) a La Voz de la Salud durante la crisis de desabastecimiento del fármaco, «la vareniclina era un fármaco muy bueno, en los ensayos clínicos que se hicieron demostró superioridad con respecto al resto. El problema surgió en la cadena de producción. Durante la síntesis de un determinado fármaco, puede producirse una contaminación por otras sustancias, por impurezas. Con este medicamento apareció una, que son las nitrosaminas de la vareniclina, sustancias que a determinados niveles pueden tener una acción cancerígena». Según Rábade «la duración estipulada del tratamiento con Champix (tres a seis meses) no alcanzaba niveles suficientes para producir un cáncer, pero sí es verdad que había estaban por encima del límite recomendado, por lo que se detuvo la venta por la EMA, la FDA y las agencias mundiales del medicamento».

Ahora, puede volver a pasar que se detecten problemas con la vareniclina. Normon, farmacéutica encargada de relanzar el producto, lo descarta. «'Vareniclina Normon' llega al mercado con los más altos estándares de calidad exigidos por las autoridades sanitarias. Se ha desarrollado el medicamento para cumplir con los requisitos establecidos, estando muy por debajo del límite de nitrosaminas permitido», explican desde el laboratorio.

Además, al tratarse de un genérico, la empresa ha anunciado una importante reducción de su precio. «El tratamiento está financiado y cuenta con una reducción de precio del 40 por ciento aproximadamente frente al original, haciéndolo así más accesible para todas aquellas personas que quieran dejar de fumar», informan desde el propio laboratorio.

¿Qué otros medicamentos financiados existen?

La vareniclina se sumará así muy pronto a los otros dos fármacos financiados en España para dejar de fumar que, según Verdejo, «están funcionando bastante bien», el **todacitán** y **recigarum** y de los que, como el anterior, se financia un intento por paciente siempre y cuando haya intentado dejar el hábito una vez en el último año.

Ambos medicamentos son derivados de la **citisina**, un alcaloide natural —proviene de una planta— que ha funcionado como heredero de la vareniclina durante su ausencia. Su funcionamiento es muy similar, siendo también un inhibidor parcial de los receptores nicotínicos que elimina la sensación de placer en el fumador al inhalar el humo del **tabaco**. El 1 de febrero del año pasado pasó a formar de las opciones financiadas por la Seguridad Social.

Su aparición en el catálogo del **Servicio Nacional de Salud** provocó que otras alternativas con larga tradición en la lucha contra el hábito tabáquico hayan perdido peso. El caso del bupropion, que aunque sigue financiado en algunas de sus presentaciones, ha perdido protagonismo en la lucha contra el **tabaco**.

Esto en el apartado de los fármacos no nicotínicos, porque también se cuenta con opciones farmacológicas sustitutivas de la nicotina como los parches, los chicles o los inhaladores, aunque estos no están financiados por la seguridad social.