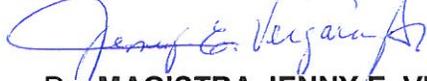


082/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 20 de julio del 2015.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: INICIO DE UNA REVISIÓN EUROPEA DE ASPECTOS ESPECIFICOS DE SEGURIDAD DE LA VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha iniciado una revisión de los datos de seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano (VPH) (Cervarix®, Gardasil®) con objeto de clarificar ciertos aspectos de seguridad en su uso. Esta revisión no tiene como objetivo la evaluación del balance beneficio-riesgo de estas vacunas, el cual se sigue considerando favorable. Actualmente no hay ningún cambio en las recomendaciones de uso de estas vacunas.

En esta revisión, que forma parte de los procedimientos habituales del PRAC para analizar los datos disponibles relacionados con la seguridad de los medicamentos, se analizará toda la información disponible sobre dos síndromes y su posible relación con la administración de estas vacunas: el Síndrome de dolor regional complejo (en inglés CRPS) y el Síndrome de taquicardia postural ortostática (en inglés POTS).

El motivo de esta evaluación es la notificación de algunos casos en los que apareció alguno de estos dos síndromes en niñas vacunadas con la vacuna frente al VPH. La notificación de estos síndromes ya se evaluó previamente como parte de las actividades habituales de farmacovigilancia sin poder concluir una relación causal con la vacunación. Hay que tener en cuenta que estos síndromes se pueden presentar también en personas no vacunadas. No obstante, se ha considerado importante actualizar el análisis para aclarar si su frecuencia es mayor a la esperada en personas vacunadas frente al VPH.

El número de casos notificados de POTS y de CRPS en mujeres vacunadas ha sido de 66 y 95 respectivamente en todo el mundo, no obstante estas condiciones clínicas pueden ser difíciles de definir y diagnosticar. El Sistema Español de Farmacovigilancia ha recibido dos notificaciones de CRPS y una de POTS desde el comienzo de la utilización de estas vacunas.

Se estima que se han vacunado hasta la fecha 72 millones de personas en todo el mundo. En España, desde 2007 y hasta la fecha actual se han liberado alrededor de 5.691.000 dosis de vacunas para su administración. El cáncer de cérvix es la cuarta causa de muerte por cáncer en mujeres, a pesar de la existencia de programas de cribado para el diagnóstico prematuro del mismo.

En base a las conclusiones de esta revisión, se decidirá si es necesario actualizar la información de la ficha técnica y prospecto para que tanto las mujeres como los profesionales sanitarios dispongan de la información más actualizada.

**El inicio de esta revisión no conlleva en el momento actual ningún cambio en las condiciones de autorización de las vacunas frente al VPH y su balance beneficio-riesgo se considera positivo.**

### Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registradas las siguientes vacunas frente al virus del papiloma humano:

Nombre comercial	Laboratorio	Registro sanitario
Gardasil® vacuna contra el virus del papiloma humano suspensión inyectable IM	Laboratorio Merck Sharp & Dohme Corp., de Estados Unidos	67321
Cervarix® vacuna contra el virus del papiloma humano suspensión inyectable IM	Laboratorio GlaxoSmithKline Biologicals, S.A, Belgica	68837

### Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha comunicado y publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de las vacunas frente al virus del papiloma Humano, la cuales se encuentran disponibles en la página web del ministerio de salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" ([www.minsa.gob.pa](http://www.minsa.gob.pa)). Entre las notas de seguridad generadas están las siguientes:

- Nota Informativa de seguridad de Medicamentos, del 9 de junio del 2009, titulada: "Seguridad de las vacunas frente al Virus del Papiloma Humano: Conclusiones del Comité de expertos".
- Nota Informativa de seguridad de Medicamentos, del 7 de enero del 2015, titulada: "Información sobre las vacunas frente al virus del Papiloma Humano".

El Centro Nacional de Farmacovigilancia mantendrá la monitorización y evaluación de los aspectos de seguridad que se puedan presentar a nivel nacional e internacional con estas vacunas.

Se recomienda a los profesionales sanitarios reportar al Programa Ampliado de Inmunizaciones cualquier Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o inmunización con las vacunas frente al virus del papiloma Humano.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

### Fuente Bibliográfica:

1. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitario (AEMPS), España [en línea] < [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH\\_FV\\_08-vacuna-papiloma-humano.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_08-vacuna-papiloma-humano.htm)
2. Ministerio de Salud de Panamá. Nota de seguridad de Medicamentos: vacunas frente al Virus del Papiloma Humano [en línea] < <http://www.minsa.gob.pa>

SL -----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)