

Para:

▪ Dirección General de Salud Pública	▪ Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud
▪ Dirección Nacional de Servicios Ejecutivo de los Servicios y Prestación en Servicio en Salud/CSS	▪ Dirección Nacional de Promoción de la Salud
▪ Dirección Nacional de los Servicios de la Salud	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Los Santos
▪ Presidencia de la Comisión de Medicamentos /CSS	▪ Dirección Médica del Hospital Santo Tomás
▪ Presidencia de la Comisión de Medicamentos de Panamá/MINSA	▪ Dirección Médica del Hospital del Niño
▪ Dirección Médica del Instituto Oncológico Nacional	▪ Dirección Médica del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. A. A. M. de la Caja de Seguro Social
▪ Dirección de Farmacias a Nivel Nacional de la CSS	▪ Jefatura de Farmacia del CHMDAAM
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de San Miguelito	▪ Dirección Médica de la Región Metropolitana de Salud
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Herrera	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Chiriquí
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Panamá Este	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Colón
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Ngöbe Bugle	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Darién
▪ Dirección Médica de la Región de Panamá Oeste	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Guna Yala
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Bocas del Toro	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Coclé
▪ Dirección Médica del Hospital Nacional	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Veraguas
▪ Dirección Médica del Hospital Santa Fe	▪ Dirección Médica del Hospital de Río Abajo
▪ Dirección Médica Del Centro Médico Paitilla	▪ Dirección Médica del Hospital San Fernando
▪ Gerente de Farmacia El Machetazo	▪ Dirección Médica del Hospital Punta Pacífica
▪ Gerente Farmacia El Javillo	▪ Gerente de Farmacia Riba Smith
▪ Gerente de Farmacia Revilla	▪ Gerente de Farmacia Arrocha
▪ Gerente de Farmacia Metro	▪ Gerente de Farmacia del Super 99
▪ Decanato de la Facultad de Odontología de la Universidad de Panamá	▪ Decanato de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá
▪ Decanato de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá	▪ Decanato de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Panamá

De: *Tristán de Brea*
MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Asunto: Nota de Seguridad de Medicamentos

Fecha: 03 de agosto de 2017

Adjunto la nota de Seguridad de Medicamentos **080/CNFV/DFV/DNFD** de 03 de agosto de 2017, titulada **“Revisión de Seguridad de Havrix® (Vacuna Contra la Hepatitis A, Inactivada) y el Riesgo Potencial de Trombocitopenia”**.

Le solicitamos haga extensiva esta información de seguridad a otros profesionales de la salud.

Atentamente,

LTdeB/MT/ia

080/CNFV/DFV/DNFD
03 de agosto de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**



De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DE SEGURIDAD DE HAVRIX® (VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A, INACTIVADA) Y EL RIESGO POTENCIAL DE TROMBOCITOPENIA.

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA 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:

La Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada, llevo a cabo una revisión para analizar un posible vínculo entre la vacunación con Havrix® y el desarrollo de trombocitopenia (disminución de las cantidades de plaquetas sanguíneas), esto se da luego de recibir un informe de un paciente que desarrolló un bajo recuento plaquetario después de la vacunación.

Havrix® es una vacuna utilizada para proteger contra la infección por el virus de la Hepatitis A en personas en riesgo de entrar en contacto con el virus del hepatitis A.

Resultados de la Revisión de Seguridad

- En el momento de la revisión, sólo un (1) caso de trombocitopenia había sido reportado luego de la vacunación con Havrix® al Programa de Vigilancia de Canadá. Otros tres (3) casos fueron reportados al Sistema de Vigilancia de la Inmunización de Canadá (CAEFISS).
- No se informaron casos confirmados de trombocitopenia en ensayos clínicos antes de la comercialización de Havrix®. Desde 1992 hasta 2015, el fabricante recibió 99 informes internacionales de trombocitopenia. No fue posible determinar si existía un vínculo entre Havrix® y la trombocitopenia para los casos canadienses o internacionales, ya que los casos no fueron confirmados como trombocitopenia, hubo otras posibles causas de trombocitopenia o no se proporcionó información suficiente para la evaluación.
- El número de casos de trombocitopenia después de la vacunación con Havrix notificada internacionalmente y en Canadá, es muy inferior al número esperado en la población general.
- No se ha informado en la literatura ninguna asociación entre la vacuna contra la hepatitis A y la trombocitopenia.

Conclusión y acciones

- La revisión de Health Canada no identificó un vínculo entre la vacunación con Havrix® y la trombocitopenia después de una revisión de los datos disponibles.

- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra al producto Havrix® (Vacuna contra la Hepatitis A), para identificar posibles daños.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado el producto comercial Havrix® bajo las siguientes presentaciones:

Nombre del Producto	Fabricante	Registro Sanitario
Havrix 1440 (Vacuna Inactivada contra Virus Hepatitis A) Suspensión Inyectable I.M.	Glaxosmithkline Biologicals S.A., Bélgica	45920
Havrix Junior 720 (720 Unidades Elisa/0.5mL) Suspensión Inyectable I.M.	Glaxosmithkline Biologicals S.A., Bélgica	50384

En Centro Nacional de Farmacovigilancia no se ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a la aplicación de vacuna contra la Hepatitis A.

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

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

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; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada [en línea] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-havrix-hepatitis-vaccine-inactivated-assessing-potential-risk-amounts-blood.html>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 03/08/17]

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

MT/IA-----última línea-----