

085/CNFV/DFV/DNFD

15 de junio del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**


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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REITERANDO INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA VACUNA CONTRA LA INFLUENZA.

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:

Cualquier vacuna puede causar efectos secundarios. En su mayor parte se trata de efectos adversos secundarios menores (por ejemplo, dolor en el brazo o fiebre baja) y desaparecen en pocos días.

Recuerde, las vacunas son monitoreadas continuamente por la seguridad, y al igual que cualquier medicamento, las vacunas pueden causar efectos secundarios. Sin embargo, la decisión de no vacunar a un niño también implica un riesgo y podría poner al niño y otros que entran en contacto con él o ella en riesgo de contraer una enfermedad potencialmente mortal.²

La influenza es causada por el virus de influenza, y la mayoría de las veces se propaga a través de tos, estornudos y contacto cercano. Cualquier persona puede contraer la influenza. Los síntomas aparecen repentinamente, y pueden durar varios días.

Cada temporada de influenza es diferente y la infección por el virus de la influenza puede afectar a las personas de diferentes maneras. Incluso las personas sanas pueden enfermarse gravemente a causa de la influenza y contagiar a otros el virus.³

La influenza también puede causar neumonía e infecciones en la sangre, y puede causar diarrea y convulsiones en los niños. Si tiene una condición médica, como cardiopatía o una enfermedad en los pulmones, la influenza la puede empeorar.

La influenza es más grave en algunas personas. Los niños pequeños, gente de 65 años de edad o mayores, mujeres embarazadas y gente con ciertas condiciones físicas o un sistema inmunológico debilitado corren mayor riesgo.⁴

Datos proporcionado por la OMS¹

El Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) es un órgano de asesoramiento de expertos médicos y científicos que fue creado por la OMS, para el 12 y 13 de diciembre del 2007 celebró su 17.^a reunión en Ginebra (Suiza), y examinó cuestiones relativas a las vacunas en general, así como cuestiones concernientes a ciertas vacunas en particular, como son las vacunas de uso antiguo, las vacunas nuevas y las vacunas en fase de desarrollo. En dicha reunión se abordó el tema del Síndrome de Guillain-Barré (GBS).

En esta reunión se estableció que el Síndrome de Guillain-Barré (GBS) es una neuropatía periférica aguda relativamente rara, que sobreviene la mayoría de las veces sin que se pueda identificar la causa. A veces se ha observado asimismo en asociación cronológica con la vacunación; se consideró que dicha asociación era

causal en los casos en que la enfermedad sobrevenía después de la aplicación de una vacuna contra la gripe porcina (riesgo atribuible: 9,5 por millón de dosis administradas) o de vacunas antirrábicas elaboradas con material procedente del cerebro del conejo u otros tejidos nerviosos.

Se han notificado casos de síndrome de Guillain-Barré en asociación cronológica con otras vacunas, por ejemplo, con la vacuna contra la gripe estacional, la vacuna antitetánica, las vacunas antimeningocócicas conjugadas y la vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP). Se tienen datos contradictorios acerca de si las vacunas antigripales distintas de la vacuna contra la gripe porcina están asociadas con el síndrome de Guillain-Barré. Hasta la fecha, no se ha establecido una relación causal entre dicho síndrome y la vacunación, fuera de la que se ha visto con la vacuna contra la gripe porcina y las vacunas antirrábicas elaboradas con material procedente de tejido nervioso.

El GACVS considera que la investigación de una posible relación causal podría realizarse de forma óptima mediante estudios a gran escala de la incidencia del síndrome de Guillain-Barré, antes y después de un programa de vacunación. Será necesario determinar y documentar cuidadosamente todos los casos incidentes a fin de conseguir un diagnóstico lo más exacto posible e identificar la forma del síndrome de Guillain-Barré del caso (principalmente AIDP o AMAN). La mejor comprensión de la patogénesis del síndrome de Guillain-Barré en todas sus formas ayudará a investigar la posible asociación entre dicho síndrome y la vacunación.

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido cuarenta y cinco (45) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a vacunas contra la influenza. Entre las reacciones adversas más notificadas asociadas con vacunas contra la influenza están: fiebre, prurito, congestión nasal, mareos, dolor de cabeza, reacción alérgica, reacción local, edemas, resequedad de la garganta y mialgias.

El balance beneficio/riesgo de las vacunas para la influenza continua siendo positivo, por lo que la población solo debe tener presente que como con todo medicamento se pueden presentar reacciones adversas con su uso.

Diferencias entre Resfriado común y gripe/Influenza

Sintomas	Resfriado Común	Gripe/influenza
Fiebre	Adultos y niños mayores: Fiebre baja o no tienen fiebre, los niños pequeños a menudo tienen fiebre de alrededor de 38° a 39°C.	Fiebre muy alta. Inicio súbito a 38°C
Tos	Leve con carraspera	Seca y constante
Dolor de garganta	Si	Si
Moqueo- Secreción nasal	Abundante, con congestión nasal	Poco
Dolor de cabeza	Leve	Moderado a intenso
Ardor en los ojos	Leve	Intenso
Escalofríos	Esporádicos	Frecuente
Dolores musculares	Leve	Intenso
Cansancio	Moderado	Extremo

Fuente: Dirección de Promoción de la Salud- MINSa junio 2016

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de la vacuna contra la influenza, en la página web del Ministerio de Salud en la sección de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Entre estos comunicados de seguridad están los siguientes:

- 1 de enero del 2009, titulada "Información referente a la sensibilidad a antivirales para la influenza y a la vacuna contra la influenza".
- 1 de agosto del agosto 2009, titulada "Aspectos generales y de seguridad del antiviral Olseltamivir en la profilaxis y tratamiento de la influenza AH1N1".

- Nota 105/CNFV/DNFD del 14 de septiembre del 2015, titulada "Información de seguridad de la vacuna contra la influenza". En esta alerta se incluye información sobre riesgo de neuritis óptica y reacciones de hipersensibilidad moderada asociada a la vacuna contra la influenza.

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.

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.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. Organización Mundial de la Salud (OMS), Estados Unidos [en línea] < http://www.who.int/vaccine_safety/committee/reports/Dec_2007/es/
2. Centro para el Control y Prevención de enfermedades, Estados Unidos (CDC) [en línea] < <http://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/side-effects.htm>
3. Centro para el Control y Prevención de enfermedades, Estados Unidos (CDC) [en línea] < <http://espanol.cdc.gov/enes/flu/protect/keyfacts.htm>
4. MedlinePlus, Estados Unidos [en línea] < <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a607017-es.html>

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

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