

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristán de Brea*

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

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### RIESGO DE NECROSIS Y ÚLCERA EN EL SITIO DE INYECCIÓN ASOCIADA A LA VACUNA NEUMOCOCCICA

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA 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 **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en inglés) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (PMDA, por sus siglas en inglés) en Japón, anunciaron que el inserto del paquete para la vacuna neumocócica (Pneumovax NP®) se ha actualizado para incluir el riesgo de necrosis y úlcera en el sitio de inyección como reacciones adversas clínicamente significativas.

La vacuna antineumocócica está indicada para personas y pacientes de 2 años o más que están en riesgo de sufrir una enfermedad neumocócica grave.

Un total de siete casos asociados con la necrosis en el sitio de inyección o la úlcera en el sitio de inyección, se han reportado en Japón. No se puede excluir una relación causal en todos estos casos.

#### **Situación en Panamá:**

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido varios reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a vacuna neumocócica, en la cual se describen reacciones en el sitio de administración tales como: dolor, enrojecimiento, edema, eritema y prurito.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

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.

**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. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] <  
<https://www.pmda.go.jp/files/000215035.pdf>
2. WHO Pharmaceuticals Newsletter N°6, 2016. Volumen 5 [en línea] <  
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258800/1/WPN-2017-04-eng.pdf?ua=1>
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/10/17.]

SL -----última línea-----

**“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA