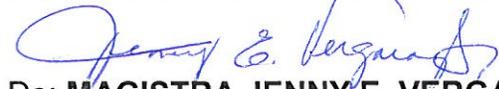


046/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 13 de abril 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:
VACUNA DE VIRUS VIVO ATENUADO LIOFILIZADO CONTRA LA PAPERERA Y
EL RIESGO DE PANCREATITIS AGUDA.**

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 **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en ingles) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (PMDA, por sus siglas en ingles) en Japón, anunciaron revisión del prospecto de la vacuna de virus vivos atenuado liofilizado contra la parotiditis o papera.

El virus vivo atenuado liofilizado se utiliza para la prevención de las paperas.

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar y la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos, informaron que los casos de pancreatitis aguda han sido reportados en personas inyectadas con vacunas del virus vivo atenuado liofilizado en Japón.

Basado en estos resultados de investigación y otras evidencias disponibles, el MHLW / PMDA concluyeron que deben ser revisadas las precauciones que hay en el prospecto y que los textos siguientes deben agregarse en la subsección de la sección de reacciones adversas "reacciones adversas clínicamente significativas".

A la vez, se debe señalar lo siguiente con respecto a la pancreatitis aguda:

Se puede producir pancreatitis aguda. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Si se observan anomalías, tales como dolor abdominal, fiebre, náuseas, vómitos y aumento de la amilasa sérica, se deben tomar las medidas adecuadas.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado la vacuna contra el virus del sarampión, **papera**, rubéola y varicela, bajo el nombre de **Vammrix® polvo liofilizado para solución inyectable S.C**, elaborado por Glaxosmithkline Biologicals, S.A. de Bélgica con Registro Sanitario 78574.

En nuestro país el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) cuenta con un esquema de vacunación, en el cual se encuentra la vacuna triple viral MMR que es una vacuna contra el sarampión, papera y rubeola. El esquema de vacunación para la vacuna SPR o MMR (por sus siglas en ingles) es la siguiente:

Ministerio de Salud de Panamá Esquema Nacional de Vacunación 2014				
Tipo de vacuna	Edad a vacunar	Nº de dosis	Intervalo entre cada dosis	Dosis, vía y lugar de aplicación
Triple Viral MMR o SPR	12 meses	1 dosis	De 6 a 8 meses después de la primera dosis.	0.5cc vía subcutánea, en el área de deltoides.
	18 meses	1 refuerzo		
	Escolar y adolescentes de 15 a 19 años si nunca han sido vacunados.	Refuerzo	Ninguno	0.5cc vía subcutánea, en el área de deltoides.
	Niños de 4 meses a 5 años de edad (niños atrasados- 12 meses)	19- 48 meses después de la primera dosis	---	---

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de la **Vacuna MMR, ni MMRV**(vacuna que contiene la vacuna MMR y la vacuna contra la varicela); sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad 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.

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. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] <
<http://www.who.int/medicines/publications/pharmnewsletter1-2015.pdf>

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 Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

