

0103/CNFV/DFV/DNFD
11 de septiembre 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 LA VACUNA FRENTE AL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO (CERVARIX®).

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, realizó revisión de seguridad para evaluar el posible vínculo entre Cervarix® y el Síndrome de Guillain-Barré. Esta revisión se inició después de un estudio realizado por la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud (ANSM) de Francia, que informó un ligero aumento del riesgo de Síndrome de Guillain-Barré (GBS, por sus siglas en inglés) tras la vacunación con Cervarix®.

Health Canada luego de evaluar toda la información disponible, no encontró un mayor riesgo de Síndrome Guillain-Barré (GBS) después de la vacunación con Cervarix®.

Cervarix® es una vacuna utilizada para proteger contra la infección por el virus del papiloma humano (VPH) tipos 16 y 18 que causan cáncer cervical y anal.

El Síndrome de Guillain-Barré es un problema de salud grave que ocurre cuando el sistema de defensa del cuerpo (sistema inmunitario) ataca parte del sistema nervioso por error.

Resultados de la Revisión de Seguridad

- En el momento de la revisión, Canada no contaba con notificaciones de GBS después de la vacunación con Cervarix®.
- No se informaron casos de GBS en ensayos clínicos antes de la comercialización de Cervarix®. Después de la comercialización, el fabricante recibió 45 informes en todo el mundo de GBS de mayo de 2007 hasta noviembre de 2015. Sólo 10 de estos informes tenían los signos y síntomas de GBS. Sin embargo, no fue posible determinar si había un vínculo entre Cervarix® y GBS en estos casos porque no había suficiente información disponible para la evaluación, o había otras posibles causas de GBS.
- La revisión encontró que el número de casos de GBS informados después de la vacunación con Cervarix®, es mucho menor al número esperado en la población en la general.
- En el estudio francés, sólo se registraron 2 casos de GBS después de la vacunación con Cervarix®. No hubo suficiente información clínica para confirmar que los casos eran GBS.

- No hubo evidencia de un mayor riesgo de GBS con Cervarix® informado en otros estudios.

Conclusión y acciones

- La revisión de Health Canada de toda la información disponible, no encontró un mayor riesgo de GBS después de la vacunación con Cervarix®. Cabe destacar que el análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura científica y médica, reportes de reacciones adversas en Canadá e internacionales y lo que se sabe sobre el uso de esta vacuna tanto en Canadá como internacionalmente.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra a Cervarix® para identificar y evaluar posibles daños.

Situación en Panamá

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado el producto comercial Cervarix Vacuna Contra el Virus del Papiloma Humano Suspensión Inyectable I.M., fabricado por GlaxoSmithKline Biologicals, S.A. de Bélgica con Registro Sanitario N° 68837.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido reportes de reacciones adversas de Síndrome de Guillain-Barré luego de la aplicación de la vacuna contra el virus de papiloma humano (Cervarix®).

Recomendamos a los profesionales de la salud reportar al Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) cualquier Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización con las Vacunas (ESAVI).

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia publicó 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>) una nota de seguridad de medicamento relacionada a la vacuna frente al virus del papiloma humano, la cual detallamos a continuación:

- ✓ Comunicado del 09 de junio de 2009, titulado “Seguridad de las Vacunas frente al Virus de Papiloma Humano: Conclusiones del Comité de Expertos”.
- ✓ Nota 003/CNFV/DFV/DNFD del 07 de enero de 2015, titulada “Información sobre las Vacunas Frente al Virus del Papiloma Humano”.
- ✓ Nota 082/CNFV/DFV/DNFD del 20 de julio de 2015, titulada “Información para los profesionales de la salud sobre: Inicio de una Revisión Europea de Aspectos Específicos de Seguridad de la Vacuna Frente al Virus del Papiloma Humano”.
- ✓ Nota 146/CNFV/DFV/DNFD del 30 de diciembre de 2015, titulada “Información de la Vacuna Frente al Virus del Papiloma Humano sobre: Conclusión en la cual los Datos no Apoyan la Relación con los Síndromes del Dolor Regional Complejo (CRPS) y Taquicardia Postural Ortostática (POTS)”.

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. 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-cervarix-human-papillomavirus-vaccine-types-16-18-recombinant-as04.html>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 23/08/17]

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/A-----última línea-----