

055-25/CNEVIDFVIDNFD
Panamá, 23 de junio de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE RIESGOS EN FARMACOVIGILANCIA DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS REVISÓ EL RIESGO DE ENCEFALITIS CON LAS VACUNAS CONTRA LA VARICELA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS

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 REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La varicela es una enfermedad causada por el virus de la varicela-zóster, que también causa herpes zóster. Afecta principalmente a niños de 2 a 8 años, donde suele ser una enfermedad leve y se recupera rápidamente.

En algunos casos, la varicela puede causar complicaciones, como infecciones bacterianas de la piel o la sangre, neumonía (infección e inflamación de los pulmones) y encefalitis. La encefalitis también puede ser causada por otras infecciones virales o bacterianas. Si bien la mayoría de las personas con encefalitis se recuperan, la afección puede ser potencialmente mortal.

En Europa, Varilrix y Varivax están autorizadas para la vacunación contra la varicela en adultos y niños a partir de los 12 meses de edad, y en ciertas poblaciones a partir de los 9 meses. Estas vacunas frente a la varicela contienen virus de la varicela vivos atenuados.

El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) está revisando el riesgo conocido de encefalitis con dos vacunas contra la varicela, Varilrix y Varivax, tras un reporte de un caso en Polonia de un niño que desarrolló encefalitis con desenlace fatal pocos días después de recibir la vacuna Varilrix.

Estas vacunas se utilizan ampliamente en toda la Unión Europea, y la encefalitis figura como un efecto secundario descrito en la información del producto (monografía e inserto) con una frecuencia de aparición poco común, identificado durante la vigilancia posterior a la comercialización.

El Comité ahora evaluará toda la evidencia disponible para comprender mejor el riesgo de encefalitis y determinar si es necesaria alguna acción regulatoria.

Mientras la EMA realiza esta evaluación, las vacunas podrán seguir utilizándose de acuerdo con la información aprobada del producto.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registradas las siguientes vacunas contra la varicela (Tabla N°1).

Tabla N°1: Vacunas contra la varicela registradas en Panamá

Nombre comercial	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Varivax (Vacuna contra la Varicela) Polvo Para Suspensión Inyectable S.C., I.M.+ Diluyente	Virus vivo atenuado de varicela (cepa oka)	Merck Sharp & Dohme LLC., de Estados Unidos	99096
Varivax Vacuna contra la Varicela de Virus Vivos Atenuados	Virus vivo atenuado de varicela (cepa oka)	Merck Sharp & Dohme LLC de Estados Unidos	102170

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 23 de junio de 2025.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dará seguimiento a la evaluación y decisión final que tome la EMA sobre las vacunas contra la varicela (Varivax y Varilrix), a fin de valorar la toma de medidas regulatorias sobre estas vacunas en Panamá.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud

- ❖ Monitoree periódicamente las Notas de Seguridad de Medicamentos que publica la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a fin de contar con información actualizada de riesgos no conocidos, así como de nueva información de seguridad de los medicamentos comercializados en nuestro país.
- ❖ Reporte al Centro Nacional de Farmacovigilancia todo evento no deseado que ocurra luego de la administración de una vacuna, a través del formulario correspondiente o la plataforma en línea para el reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le agradecemos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Europea de Medicamentos. Unión Europea. En línea <
<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-2-5-june-2025> > Consultada: 23 de junio de 2025.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 23 de junio de 2025.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto de origen.

última línea

ED/MD