

146/CNFV/DFV/DNFD

30 de diciembre 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 DE LA VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO SOBRE: CONCLUSIÓN EN LA CUAL LOS DATOS NO APOYAN SU RELACIÓN CON LOS SÍNDROMES DEL DOLOR REGIONAL COMPLEJO (CRPS) Y TAQUICARDIA POSTURAL ORTOSTÁTICA (POTS).

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 Centro Nacional de Farmacovigilancia en seguimiento a la nota 082/CNFV/DFV/DNFD del 20 de julio del 2015, titulada: "Inicio de una revisión Europea e aspectos específicos de seguridad de la vacuna frente al virus del Papiloma Humano" informa que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha concluido que los datos disponibles no apoyan que la administración de la vacuna frente al virus del Papiloma Humano (VPH) pueda causar el Síndrome de Dolor regional Complejo (CRPS) ni el Síndrome de taquicardia postural ortostática (POTS).

Tal como se informaba en la nota MUH (FV) 8/2015, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha revisado los datos disponibles con objeto de clarificar si existe vinculación entre la administración de estas vacunas y la aparición de dos síndromes: el Síndrome de Dolor Regional Complejo (en inglés CRPS) y el Síndrome de Taquicardia Postural Ortostática (en inglés POTS), a raíz de la notificación de varios casos, particularmente en algunos países (Dinamarca, Japón).

El Síndrome de Dolor Regional Complejo (CRPS) es un cuadro de dolor crónico desproporcionado respecto a la causa desencadenante, que afecta a una extremidad, se acompaña de manifestaciones disautonómicas y ocurre generalmente tras un traumatismo e inmovilización del miembro. Su diagnóstico es habitualmente tardío tras el inicio de los síntomas.

El Síndrome de Taquicardia Postural Ortostática (POTS) se manifiesta típicamente con taquicardia persistente tras ortostatismo en ausencia de hipotensión y se acompaña de otras manifestaciones sistémicas inespecíficas (síncope, astenia, cefalea, mareo, palpitaciones). Es una entidad mal definida que ha tenido diferentes denominaciones.

El PRAC ha evaluado los casos notificados que se han presentado posteriormente a la administración de la vacuna frente a VPH y los ha comparado con los casos que podrían esperarse en la población femenina de edad similar (unos 150 casos anuales por millón, tanto de CRPS como de POTS). Dicho análisis no apoya que ocurran más casos con posterioridad a la vacunación aún teniendo en cuenta la posible infranotificación de casos. Tampoco se ha apreciado la existencia de un patrón temporal entre la administración de la vacuna y la aparición de los síntomas.

En relación a los casos sugerentes de POTS, algunos de los síntomas notificados podrían corresponder a un síndrome de fatiga crónica. Un estudio de base poblacional no ha encontrado asociación entre la vacuna frente al VPH y el síndrome de fatiga crónica².

El PRAC analizó también la información procedente de otras fuentes incluyendo los ensayos clínicos y la bibliografía científica. Adicionalmente ha evaluado la información proporcionada por expertos en los referidos síndromes y por representantes de mujeres afectadas y no ha encontrado datos que sugieran una relación causal de los mismos con la administración de la vacuna frente al VPH.

El PRAC ha concluido, por tanto, que los datos disponibles no apoyan que la vacuna del VPH pueda causar CRPS o POTS. El balance beneficio-riesgo de estas vacunas se sigue considerando positivo y no se han recomendado cambios en sus condiciones de uso autorizadas.

Hasta la fecha se han vacunado frente al VPH más de 80 millones de mujeres en todo el mundo, en España se han distribuido alrededor de 6 millones de dosis. El cáncer de cérvix es la cuarta causa de muerte por cáncer en mujeres, y las medidas de prevención, incluyendo tanto una adecuada cobertura del cribado de detección precoz del cáncer de cuello uterino, como la vacunación frente al VPH, se consideran estrategias clave para la reducción de su incidencia a largo plazo

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registradas las siguientes vacunas frente al virus del papiloma humano:

Nombre comercial	Laboratorio	Registro sanitario
Gardasil® vacuna contra el virus del papiloma humano suspensión inyectable IM	Laboratorio Merck Sharp & Dohme Corp., de Estados Unidos	67321
Cervarix® vacuna contra el virus del papiloma humano suspensión inyectable IM	Laboratorio GlaxoSmithKline Biologicals, S.A, Belgica	68837

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido diez (10) reportes de sospecha de reacciones adversas presentadas por el uso de la vacuna contra el virus del papiloma humano. Entre las reacciones adversas más notificadas están: cefalea, dolor y enrojecimiento.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha comunicado y publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de las vacunas frente al virus del papiloma Humano, la cuales se encuentran disponibles en la página web del ministerio de salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" (www.minsa.gob.pa). Entre las notas de seguridad generadas están las siguientes:

- Nota Informativa de seguridad de Medicamentos, del 9 de junio del 2009, titulada: "Seguridad de las vacunas frente al Virus del Papiloma Humano: Conclusiones del Comité de expertos".
- Nota 003/CNFV/DFV/DNFD del 7 de enero del 2015, titulada: "Información sobre las vacunas frente al virus del Papiloma Humano".
- Nota 082/CNFV/DFV/DNFD del 20 de julio del 2015, titulada: "Inicio de una revisión Europea e aspectos específicos de seguridad de la vacuna frente al virus del Papiloma Humano".

El Centro Nacional de Farmacovigilancia mantendrá la monitorización y evaluación de los aspectos de seguridad que se puedan presentar a nivel nacional e internacional con estas vacunas.

Se recomienda a los profesionales sanitarios reportar al Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) cualquier Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o inmunización con las vacunas (ESAVIS).

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.

Fuente Bibliográfica:

1. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitario (AEMPS), España [en línea] < http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_10-vacuna-papiloma-humano.htm
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 13/12/15.]
3. Ministerio de Salud de Panamá. Nota de seguridad de Medicamentos: vacunas frente al Virus del Papiloma Humano [en línea] < <http://www.minsa.gob.pa>

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