

Ministerio de Salud
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Departamento de Farmacovigilancia
Centro Nacional de Farmacovigilancia
Circular N° 093-17/CNFV/DFV/DNFD

Para:

▪ Directora General de Salud	▪ Director Nacional de Provisión de Servicios de Salud
▪ Director Ejecutivo de los Servicios y Prestación en Servicio en Salud/CSS	▪ Dirección Nacional de Promoción de la Salud
▪ Directora Nacional de los Servicios de la Salud	▪ Dirección Médica de la Región de salud de Los Santos
▪ Presidente de la Comisión de Medicamentos /CSS	▪ Dirección Médica del Hospital Santo Tomás
▪ Dirección Médica del Hospital del Niño	▪ Dirección Médica del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. A.A.M. de la Caja de seguro Social
▪ Dirección Médica del Instituto Oncológico Nacional	▪ Jefa de Farmacia del CHMDr.AAM
▪ Director de Farmacias a Nivel Nacional de la CSS	▪ Dirección Médica de la Región Metropolitana de Salud
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de San Miguelito	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Chiriquí
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Herrera	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Colón
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Panamá Este	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Darién
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Ngöbe Bugle	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Guna Yala
▪ Dirección Médica de la Región de Panamá Oeste	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Coclé
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Bocas del Toro	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Veraguas
▪ Director Médico del Hospital Nacional	▪ Director Médico del Hospital de Río Abajo
▪ Director Médico del Hospital Santa Fe	▪ Director Médico del Hospital San Fernando
▪ Director Médico Del Centro Médico Paitilla	▪ Director Médico del Hospital Punta Pacifica
▪ Farmacia El Machetazo	▪ Farmacia Riba Smith
▪ Farmacia El Javillo	▪ Farmacia Riba Smith
▪ Farmacia Revilla	▪ Gerente de Farmacia del Super 99
▪ Gerente de Farmacia Metro	▪ Decana de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá
▪ Regente de Farmacias Arrocha	▪ Decanato de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Panamá
▪ Decanato de la Facultada de Medicina de la Universidad de Panamá	▪ Coordinador de la Escuela de farmacia de la Universidad Latina
▪ Decanato de la Facultada de Odontología de la Universidad de Panamá	

De:

Lisbeth Tristan de Brea
MAGÍSTRA LISBETH TRISTAN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ASUNTO: Nota de Seguridad sobre Vacuna Falsificada Meningococcal ACWY

Fecha: 11 de julio del 2017.

Adjunto nota 053/CNFV/DFV/DNFD del 5 de julio del 2017, mediante la cual le hacemos entrega de la **Nota de Seguridad de Medicamento titulada: Vacuna Falsificada Meningococcal ACWY** circulando en África Occidental.

Atentamente,

MT/si

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

VACUNA FALSIFICADA MENINGOCOCCAL ACWY CIRCULANDO EN AFRICA OCCIDENTAL

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:

Existe una circulación confirmada de Vacuna anti- Meningococo ACWY falsificada descubierta en Níger.

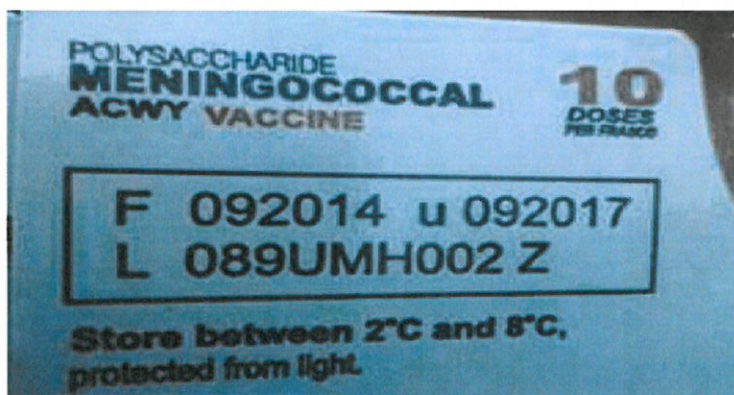
Detalles del producto:

Este producto se utiliza contra serogrupos A, C, W y Y de la enfermedad meningocócica. La vacuna contra la meningitis meningocócica figura en la lista de medicamentos esenciales de la OMS.

El fabricante "Bio- Manguinhos/Fiocruz" informó a la OMS que en Níger estaba disponible una versión falsificada del siguiente producto:

Nombre del producto	Polysaccharide Meningococcal ACWY Vaccine
Número de lote	089UMH002 Z
Fecha de vencimiento	09/2017
Fecha de fabricación	09/2014

La etiqueta del producto afirma que es fabricada por Bio- Manguinhos/Fiocruz y se presenta en viales de 10 dosis cada uno. Este producto falsificado aún no ha sido sometido a análisis de laboratorio.



El fabricante Bio- Manguinhos/ Fiocruz ha declarado que:

- ✓ No fabrican Polysaccharide Meningococcal ACWY Vaccine.
- ✓ Con base en el examen de las fotografías pueden confirmar que este envase está falsificado.

Se sabe que no se ha reportado eventos adversos después de la inmunización atribuida a esta vacuna falsificada en esta etapa.

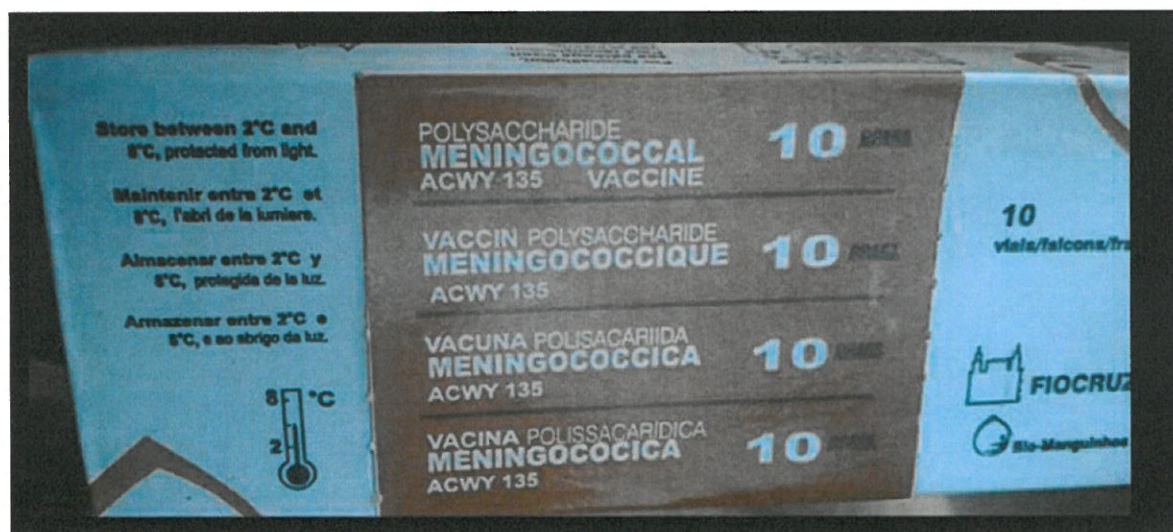
Sobre la base de la información anterior, cualquier vacuna **meningocócica ACWY** que afirme ser fabricada por "Bio- Manguinhos/Fiocruz" deben considerarse falsificados y reportados.

Recomendación para los pacientes:

- ❖ Si está en posesión de esta vacuna, no la utilice, póngase en contacto con un profesional de la salud tan pronto como sea posible que el mismo sea reportado ante las autoridades competentes.
- ❖ Busque orientación inmediata de un profesional de la salud calificado si ha sido inmunizado con esta vacuna falsificada, o si sufre un evento adverso después de su inmunización, e informe el incidente como se indicó anteriormente.
- ❖ Personas que tengan conocimiento de los productos médicos falsificados vendidos por varios minoristas deberán informar a sus autoridades sanitarias nacionales.

Recomendación a profesionales de salud:

- ❖ Es necesario asegurarse de que todos los productos médicos se obtienen de fuentes auténticas y confiables. Su autenticidad y origen deben ser cuidadosamente verificados con los fabricantes antes de su uso.
- ❖ La Organización Mundial de la Salud (OMS) solicita mayor vigilancia de las cadenas de suministro de los países que puedan verse afectados por estos productos falsificados. La vigilancia debe incluir hospitales, clínicas, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.



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. Organización Mundial de la Salud, (World Health Organization) [en línea] < <http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/>

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA

Telefonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa