

1664/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 11 de diciembre del 2014.

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: ASOCIACIÓN DEL SÍNDROME DE DOLOR REGIONAL COMPLEJO CON LAS VACUNAS.

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:

La **Administración de Productos Terapéuticos (TGA)** en Australia, ha informado de casos de Síndrome del Dolor Regional Complejo después de la vacunación.

El **Síndrome del Dolor Regional Complejo (CRPS, por sus siglas en inglés)** se caracteriza por un dolor continuo que es desproporcionado en relación con cualquier evento desencadenante potencial, si van acompañados por síntomas sensoriales, motoras, vasomotor y signos de sudoración / edema.

Hay dos formas de Síndrome del Dolor Regional Complejo, uno es de tipo 1 (CRPS-I) y el otro de tipo 2 (CRPS-II). El Síndrome del Dolor Regional Complejo de tipo 1 (CRPS- I) es el más común y describe una situación en la que el paciente no tiene una demostrable lesión del nervio. Por otro lado, el CRPS-II tiende a ser más grave y describe una situación en la que en el paciente se ha confirmado la lesión del nervio.

Si bien se desconoce la causa de este síndrome, ha sido diagnosticado después de algún traumatismo, infección, cirugía, radiculopatía cervical e infarto del miocardio, así como seguido de una vacunación.

La Administración de Productos Terapéuticos ha recibido cinco reportes de eventos adversos, seguidos a la vacunación y los cuales son consistentes con el síndrome del dolor regional complejo. Tres de esos casos involucran una vacuna del virus del Papiloma Humano. De los otros dos reportes, uno involucra una vacuna contra la influenza y la otra está relacionada con la vacuna contra la Difteria-Tétanos- Tos ferina acelular. Algunos otros reportes que enumeran CRPS como un evento adverso, no cumplieron con los criterios diagnósticos.

Como parte de una revisión reciente del síndrome del dolor regional complejo después de la vacunación, la Administración de Productos Terapéuticos remitió el asunto a su **Comité Asesor sobre la Seguridad de las Vacunas** para su consideración.

El Comité señaló que los casos de CRPS eran difíciles de capturar, ya que había una gran variación en las causas, pero aconseja que después de la vacunación el síndrome posiblemente fuera desencadenado por el dolor causado por el proceso de inmunización, en vez de los contenidos de las vacunas en sí.

El análisis de tres casos de CRPS que implican la **Vacuna del Virus del Papiloma Humano** en Australia, encontró que:

- La inmunización intramuscular es suficiente estímulo doloroso para desencadenar el desarrollo de CRPS-I, y que este proceso de penetrar una aguja en la piel es el que provoca, más que un antígeno o adyuvante de una vacuna en particular estén causalmente relacionados.
- El Comité Asesor de la Seguridad de las Vacunas considerará que el CRPS después de la vacunación fue sub- reportado en Australia.
- Siguiendo las consideraciones de la información australiana e internacional, la revisión de la TGA ha concluido que el CRPS seguido a la vacunación con cualquier vacuna es muy raro evento. Sin embargo, puede haber un infradiagnóstico y/o sub- reporte de este evento adverso en Australia.

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido sesenta (60) reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de **Vacunas**. Entre las reacciones adversas más notificadas están: fiebre, cefalea, reacciones en el sitio de administración tales como: dolor, erupción, irritación y prurito.

El **Centro Nacional de Farmacovigilancia** recomienda a los profesionales de la salud tener presente el potencial riesgo de este *Síndrome del Dolor Regional Complejo (CRPS)* al administrar las vacunas.

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. Administración de Productos Terapéuticos (TGA), Australia [en línea] < <http://www.tga.gov.au>.
2. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] < http://www.who.int/medicines/publications/PharmNewsNo4_2014.pdf?ua=1

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