

19 de diciembre del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*M. Sc. Lisbeth Tristán de Brea*  
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### RIESGO DE TROMBOCITOPENIA ASOCIADOS A PALIVIZUMAB.

**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:**

El **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en inglés) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (PMDA, por sus siglas en inglés) en Japón, han anunciado que el prospecto para Palivizumab (Synagis®) se ha actualizado para incluir el riesgo de trombocitopenia como una reacción adversa clínicamente significativa

Palivizumab está indicado para: prevención de enfermedades graves del tracto respiratorio inferior causada por la infección por el virus sincicial respiratorio en recién nacidos y lactantes de alto riesgo y niños.

Se ha informado de un total de cuatro casos asociados con trombocitopenia en Japón. De estos, una relación causal no pudo ser excluida en un caso.

#### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrado con el principio activo Palivizumab, el producto **Synagis® 100mg/ vial polvo liofilizado para solución inyectable I.M.**, elaborado por Boehringer Ingelheim Pharma de Alemania con Registro Sanitario 69173.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo Palivizumab; sin embargo mantendremos un seguimiento y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

#### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Palivizumab, la cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Entre estas notas de seguridad relacionada a Palivizumab están las siguientes:

- Nota 1515/CNFV/DFV/DNFD del 17 de noviembre del 2014, titulada "Seguridad de Palivizumab (Synagis®)".
- 079/CNFV/DFV/DNFD de 10 de julio del 2015, titulada "Presunta falsificación del lote 31736TF del producto Synagis® (Palivizumab) solución, el cual NO esta comercializado en Panamá"

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](mailto: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.**

**Fuente Bibliográfica:**

1. WHO Pharmaceuticals Newsletter N°4, 2017. Volumen 5 [en línea] < [http://www.who.int/medicines/publications/WHO-Pharmaceuticals\\_Newsletter\\_No5\\_2017.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/WHO-Pharmaceuticals_Newsletter_No5_2017.pdf?ua=1)
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/12/17.]

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/9162 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)