



UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
INFORME ANUAL, 2001.

Durante el año se recibieron en nuestro Centro 16195 notificaciones de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) que contenían 33601 sospechas de RAM, para una tasa de notificación de 1447 reportes x 1 000 000 de habitantes, reportándose en general 2 sospechas de reacciones adversas medicamentosas (RAM) por notificación.

En la Tabla 1 se muestran los 10 fármacos a los cuales se notificó el mayor número de reacciones adversas.

TABLA 1. FARMACOS CON MAYOR NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS.
AÑO 2001

FARMACOS	NÚMERO DE RAM	%
Captopril	2998	8.9
Benzilpenicilina Procaínica	2970	8.8
Piroxicam	1334	4.0
Paracetamol	1295	3.8
Co-trimoxazol	1191	3.5
Aminofilina	1166	3.5
Indometacina	1157	3.4
Penicilina Sódica	1094	3.2
Naproxeno	1056	3.1
Dipirona	924	2.7

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia.

De estos fármacos, el captopril ocupa el primer lugar debido al alto número de reacciones de tipo leve, predominando en primer lugar, la tos, seguida por cefalea y rubor, no siendo el mismo caso de la Benzilpenicilina procaínica, fármaco con un alto porcentaje de reacciones entre moderadas y graves, sobre todo del tipo de hipersensibilidad. El caso de los Antiinflamatorios no esteroideos (Piroxicam, Paracetamol, Indometacina y Naproxeno), es diferente ya que la proporción de reacciones leves respecto a las moderadas y graves es proporcional, pues estas fluctúan desde síntomas gastrointestinales menores como epigastralgia y náuseas hasta sangramiento digestivo, necrosis tóxica epidérmica y trombocitopenia.

Además de estos fármacos, otros 8 sobrepasaron las 500 reacciones notificadas, en el orden siguiente: Ciprofloxacina (778), Vacuna DPT (707), Espasmofoorte (696), Atenolol (688), Nifedipina (667), Eritromicina (664), Metoclopramida (627) y Metronidazol (520).

En total se reportaron **4132** fármacos sospechosos, derivados de la sangre, vacunas y medios diagnósticos, resaltando el número de reportes a productos de medicina natural (445 para un 1.3%), estos productos han venido aumentando en las notificaciones como sospechosos de producir efectos indeseables, entre los productos que más se notificaron se encontraron el Jarabe de Aloe, la Tintura de Ajo y un producto industrial IMEFASMA (contiene extractos hidroalcohólicos de Aloe vera, Hibiscus elatus y Musa paradisíaca)

En la **tabla 2** se observa el comportamiento según sexo, observándose que el 60.2% de RAM correspondió al sexo femenino y el 39.8% al masculino, lo cual se mantiene sin muchas variaciones en la población cubana.

En cuanto a grupo etéreo, en general el país se comporta con más RAM reportadas para los adultos (entre 21 y 39 años), lo cual es factible puesto que es el grupo de población que más se atiende en la atención primaria de salud. La tercera edad, por ser factor de riesgo para la presencia de RAM, tener enfermedades más serias y estar polimedicados se atienden en hospitales (nivel de atención secundaria) y aún los reportes de RAM de hospitales son escasos al igual que en los hogares de ancianos donde las notificaciones son nulas, dificultad que aún tiene el sistema, además a esto se une la infranotificación, que es igualmente una desventaja del método de notificación voluntaria que se utiliza en la red.

Este comportamiento ha estado sin grandes variaciones durante todo el año 2001.

➤ **TABLA 2. Reacciones adversas según Sexo.**

SEXO	NÚMERO	%
FEMENINO	9749	60.2
MASCULINO	6446	39.8

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia

El cuanto a nivel de atención, la atención primaria de salud continúa siendo la que más reporta con un 83.2% y la atención secundaria ha comenzado a tener un discreto aumento reportando este año en un 16.8 %, esto se debe a la labor que se viene realizando para rescatar la notificación de sospechas de RAM a nivel hospitalario por parte de todas las unidades provinciales de farmacovigilancia y la Unidad Coordinadora Nacional, una de las estrategias que ha permitido dichos resultados es la capacitación a un licenciado en enfermería por cada servicio de los hospitales de más de 400 camas del país.

No obstante aun continúan siendo los médicos especialistas MGI los que más notifican (90.2%), siguiendo en orden de importancia los licenciados en Ciencias Farmacéuticas (6.4%) y las enfermeras (3.1%). Además tuvimos discreta participación de los técnicos de la salud (0.2%) y los estomatólogos (0.1%).

En la **Tabla 3** se exponen las 8 reacciones más frecuentes, que en general corresponden al 44% del total de reacciones notificadas, y coinciden con los fármacos más reportados, (todas son reacciones leves y bien conocidas, así como de elevada frecuencia de aparición).

El comportamiento según grupo farmacológico se muestra en la **tabla 4** lo cual no ha tenido variación con relación al mismo período del año anterior, siendo los Antimicrobianos (27.4%), los AINES (21.9%) y los Antihipertensivos (13.7%) los de mayor frecuencia de RAM.

TABLA 3. REACCIONES ADVERSAS MÁS REPORTADAS DURANTE EL AÑO 2001

REACCIÓN ADVERSA	CANTIDAD	%
Rash	3417	10.2
Vómitos	2768	8.2
Naúseas	1794	5.3
Cefalea	1642	4.9
Epigastralgia	1468	4.4
Prurito	1449	4.3
Mareos	1294	3.8
Sudoraciones	1033	3.1

Fuente: Unidad nacional Coordinadora de Farmacovigilancia.

TABLA 4. RAM por grupo farmacológico más reportados.

ATC	GRUPO FARMACOLOGICO	TOTAL	%
J01	Antibióticos	9221	27.4
M01A	AINES	7392	21.9
C02	Antihipertensivos	4622	13.7
R03	Antiasmáticos	1943	5.8
J07	Vacunas	1388	4.1

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia

Entre los antimicrobianos se destacaron la Benzilpenicilina procaínica, el Co-trimoxazol, la Penicilina sódica, la Ciprofloxacina y la Eritromicina, en el grupo de los AINES y analgésicos y antipiréticos, hubo una amplia muestra, con el Piroxicam, Paracetamol, Indometacina, Naproxeno, Dipirona y Aspirina, a diferencia de los antihipertensivos, los cuales alcanzaron este tercer lugar de grupo más reportado a expensas del Captopril y el Atenolol. Los antiasmáticos estuvieron representados por la Aminofilina, y las vacunas por la Vacuna DPT.

Los sistemas de órganos más afectados se representan en la **tabla 5**

TABLA 5. REACCIONES ADVERSAS SEGÚN SISTEMAS DE ORGANOS.

SISTEMA DE ORGANOS	NUMERO	%
Cuerpo como un todo	8953	26.6
Digestivo	7884	23.5
Piel y apéndices	6521	19.4
Cardiovasculares generales	3408	10.1
Sistema Nervioso central y periférico	2550	7.6

Fuente: Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia

Las reacciones más reportadas de estos sistemas fueron las siguientes:

Cuerpo como un todo (General): Sudoraciones, astenia, cefalea, edema, mareos, rubicundez, dolor, fiebre y lipotimia.

Digestivo: Vómitos, Náuseas, Epigastralgi y en menor frecuencia diarreas, gastritis, dolor abdominal, sequedad bucal y sangramiento digestivo.

Piel y apéndices: Rash, prurito, urticaria y eritema

Cardiovasculares: Taquicardia, hipertensión, hipotensión, cianosis, bradicardia, síncope y palpitaciones.

Sistema nervioso Central y Periférico: Temblor, somnolencia y obnubilación

Son resultados alentadores que la relación de moderadas y graves respecto a leves continúa siendo de una relación **59.2%/40.6%** favorable al aumento de notificaciones de severidad entre moderadas y graves, lo cual habla de calidad. La severidad en general se muestra en la tabla # 6.

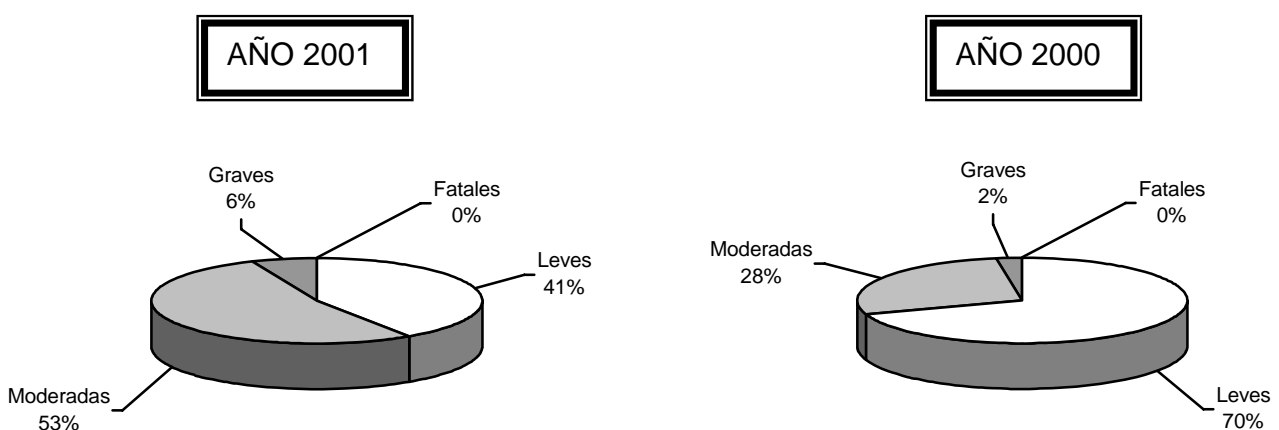
TABLA 6 . SEVERIDAD DE RAM, AÑO 2001

<i>RAM Leves</i>	6575 (40.6%)
<i>RAM Moderadas</i>	8534 (52.7%)
<i>RAM Graves</i>	1053 (6.5%)
<i>RAM Mortales</i>	33 (0.2%)

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia.

En el **gráfico 2** se muestra una comparación entre la severidad de los años 2000 y 2001, lo cual muestra el incremento positivo en la relación de reacciones moderadas y graves respecto a las leves.

Grafico 2: Reacciones adversas según severidad durante los años 2000 y 2001.



La relación de Causalidad se comportó de igual manera que en el transcurso del año siendo el 84.7% reacciones probables Sólo el 0.4% correspondió a reacciones no relacionadas, lo cual confirma la calidad de los reportes y de los evaluadores en los centros provinciales de farmacovigilancia.

En la **tabla 7** se muestran las reacciones con desenlace fatal, 33 en total, para un 0.2%, de ellas el mayor peso lo tiene el Shock Anafiláctico, producido por Penicilinas (Sódica, Procaínica y Benzatínica) con 13 de los casos, y hubo igualmente 3 casos producidos por anestésicos y 1 caso por vacuna, esta última reacción descrita pero de frecuencia de aparición muy baja. Además hubo 5 casos con relación de causalidad Posible, por la existencia de causas alternativas y por estar implicado el fármaco de forma indirecta en la muerte del paciente.

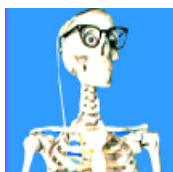


TABLA 7: REACCIONES FATALES AÑO 2001

FARMACO	REACCIÓN	IMPUTABILIDAD	CONOCIDA
Penicilina Procaínica * Salbutamol Aminofilina Jarabe Expectorante	Shock Anafiláctico	Probable	Si
Gluconato Ca ⁺⁺	Paro cardíaco	Probable	Si
Atenolol	Broncoespasmo agudo	Probable	Si
Lidocaína	Shock Anafiláctico	Probable	Si
Diazepam * Acido nalidíxico	Muerte Súbita	Probable	Rara

Salbutamol			
Morfina	Depresión respiratoria	Probable	Si
Penicilina Sódica	Shock Anafiláctico	Probable	Si
Penicilina Sódica	Shock Anafiláctico	Probable	Si
Vacuna Antimeningocócica	Shock anafiláctico Paro respiratorio	Probable	Rara
Colirio anestésico* Penicilina Sódica Penicilina Procaínica Dipirona	Shock anafiláctico	Probable	Si
Penicilina Sódica	Shock anafiláctico	Probable	Si
Penicilina Sódica* Aspirina Digoxina	Shock anafiláctico	Probable	Si
Penicilina Benzatínica* Captopril, Digoxina Espironolactona Nitropental, Prednisona	Shock anafiláctico	Probable	Si
Digoxina* Furosemida, Glibenclamida	IMA Bloqueo AV grado III	Posible	Si
Ganciclovir	Paro cardíaco	Posible	Si

Paracetamol* Aminofilina Penicilina procaínica Ciprofloxacina	Trombocitopenia	Posible	Si
Aspirina* Fumarato ferroso	Úlcera gástrica perforada	Probable	Si
Penicilina Sódica	Shock anafiláctico	Probable	Si
Penicilina Sódica	Shock anafiláctico	Probable	Si
Estreptoquinasa Recombinante	Hemorragia cerebral	Probable	Si
Nifedipina* Salbutamol, Prednisona	IMA	Posible	Si
Penicilina Procaínica	Muerte súbita Shock anafiláctico	Probable	Si
Metotrexate Citarabina	Neurotoxicidad Coma y paro respiratorio	Probable	Si
Lidocaína con Epinefrina	Shock anafiláctico	Probable	Si
Penicilina Sódica	Muerte súbita Shock anafiláctico	Probable	Si
Dapsone	Necrosis hepática	Posible	Si
Metotrexate Citarabina	Arritmia respiratoria Neurotoxicidad	Probable	Si

Metotrexate	Arritmia respiratoria	Probable	Si
Citarabina	Neurotoxicidad		
Dipirona	Shock Anafiláctico	Probable	Si
Penicilina Sódica	Shock Anafiláctico	Probable	Si
Penicilina Procaínica	Shock Anafiláctico	Probable	Si
Ceftriaxona	Edema angioneurótico	Probable	Si
Penicilina Procaínica	Shock Anafiláctico	Probable	Si

Fuente: Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia

Entre las asociaciones Fármaco – RAM muy importantes y con baja frecuencia de aparición (**Anexo 1**) pudimos observar un número creciente de asociaciones muy importantes, en total unas 228 con respecto al año anterior en el que estas asociaciones eran muy pocas, demostrándose así el conocimiento de las RAM y sus mecanismos de producción por parte de los notificadores, y el entrenamiento en los cursos recibidos y en cuanto a la información de retroalimentación brindada.

Anexo 1. Asociaciones Fármaco-RAM de baja frecuencia de aparición.

SISTEMA DE ORGANOS	REACCIONES ADVERSAS	FARMACOS	No CASOS	SEVERIDAD
Hematopoyético	Discrasias sanguíneas	Paracetamol	7	6 Moderadas 1 Grave
	(trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, anemia, hemólisis,	Aspirina	4	3 Moderadas 1 Grave
		Interferon*** alfa recombinante *;	3	3 Moderadas

	aplasia medular, mielosupresión, agranulocitosis)	<i>Clortalidona, Digoxina</i> <i>Nitropental</i> Naproxeno Piroxicam Cloranfenicol Dapsone Dipirona*, ASA. <i>Penicilina</i> <i>Procaínica, Cefotaxima,</i> <i>Indometacina,</i> <i>Metronidazol, Prenatales,</i> <i>Metildopa</i> Captopril Propranolol Vincristina* Mostaza Nitrogenada*, Procarbazina*, <i>Prednisona</i> Dipirona Zafirlukast*, <i>esteroides</i> <i>orales, salbutamol,</i> <i>ketotifeno</i> Metrotexate*, <i>Prednisona</i> <i>Adriamicina, Ciclofosfamida</i> <i>Vincristina</i>	2 1 4 2 2 1 1 1 2 1 1	Moderadas Moderada 2 Moderada 2 Grave Graves Graves Grave Grave Grave Graves Moderada Moderada
	Síndrome purpúrico hemorrágico Epíxtasis Hematomas Coagulación	Aminofilina Aspirina Nifedipina Co-trimoxazol Amiodarona	1 4 3 4 2	Leve Moderadas Moderadas Moderadas Moderadas

	alterada	Naproxeno	2	Moderadas
		Ketotifeno	1	Moderada
		Levamisol*, <i>Ketotifeno y Factor de transferencia</i>	1	Moderada
		Penicilina Procaínica	1	Moderada
		Ac. Nalidíxico	2	Moderadas
		Tetraciclina	1	Moderada
		Pentoxifilina* (***) , <i>Digoxina Furosemida</i>	1	Moderada
		L-Asparaginasa	1	Grave
		Paracetamol	1	Moderada
		Piridoxina	1	Moderada
	Púrpura Shonlein Henoch	Hidroclorotiazida, Meprobamato	1	Moderada
Hígado y Vías Biliares	Hepatopatías	Metildopa	3	Moderadas
		Paracetamol	4	Moderadas
		Co-trimoxazol	1	Moderada
		Ketoconazol	4	1 Grave 3 Moderadas
		Aciclovir	1	Moderada
		Dapsone	1	Grave
		Eritromicina	1	Grave
		Ciclosporina A* , <i>Dipirona, Captopril, Metoclopramida</i>	1	Moderada
		Clorpromazina	1	Grave
		Naproxeno	2	Moderadas
		Acupuntura	1	Grave
		Vaslip* , PPG, *** <i>Clortalidona</i>	1	Moderada

		Azitromicina*, <i>Clotrimazol</i>	1	Moderada
		Carbamazepina*, <i>amitriptilina, paracetamol</i>	1	Moderada
		Rifampicina*, etambutol, estreptomicina, isoniacida, pirazinamida	1	Moderada
		Ciprofloxacina	1	Moderada
		Azulfidina	1	Moderada
Piel y anejos	Steven Jonhson	Carbamazepina	2	Graves
		Difenilhidantoína	1	Grave
		Penicilina Sódica	1	Grave
		Co-trimoxazol	1	Grave
	Necrolisis T. E	Paracetamol	1	Grave
		Naproxeno	1	Grave
		Claforan	1	Grave
	Dermografía	Nitrofurantoína	1	Leve
	Lengua geográfica	Tinidazol	1	Moderada
	Alopecia	Co-trimoxazol	1	Leve
		Captopril	1	Leve
Cardiovascular	ECG alterado	Metoclopramida	1	Moderada
		Cifapresín	1	Moderada
		Tinidazol	1	Moderada
	Arritmias graves	Efedrina	1	Grave
		Reserpina	1	Grave
		Amitriptilina	2	Moderadas
	Insuficiencia cardíaca	Adriamicina	2	Graves
		Atenolol	1	Grave
	Miocarditis	Atenolol*, <i>Digoxina,</i>	1	Moderada
	Crisis Stock Adams	<i>Clortalidona, Captopril,</i>		

	Paro cardíaco	<i>Nitrosorbide</i> Diazepam	1	Grave
	Cardiotoxicidad	Doxorrubicina	1	Grave
Renal	Hematuria	Belladona (tint.)	1	Moderada
		Naproxeno	1	Moderada
		Indometacina	1	Moderada
		Vacuna DPT***	1	Moderada
		Aspirina	1	Moderada
		Vacuna PRS	1	Moderada
	Retención orina	Captopril	1	Moderada
		Amitriptilina	2	Moderadas
		Atropina	1	Moderada
	Oliguria	Paracetamol	1	Moderada
		Amikacina*, <i>Ofloxacino</i> , <i>Acido Retinoico</i> , <i>Hidroxiurea</i> , <i>Prednisona</i>	1	Grave
		Cisplatino	1	Grave
	Insuficiencia R.	Nitrofurantoína***	1	Grave
		Amikacina	1	Grave
	Anuria	Ganmaglobulina***	1	Grave
Nefritis	Piroxicam*, Ibuprofen*	1	Grave	
Disuria	Paracetamol	1	Leve	
		Ketotifeno, Salbutamol	1	Leve
	Poliuria	Piroxicam	1	Leve
Organos de los sentidos	Glaucoma **	Indometacina	1	Moderada
	Catarata	Prednisona*, <i>Digoxina</i> , <i>Atenolol</i> , <i>Captopril</i> , <i>Salbutamol</i> , <i>Glibenclamida</i>		
	Diplopia	Verapamilo	1	Moderada

	Midriasis	Diazepam	1	Moderada
	Pérdida Visión	Kogrip	1	Moderada
		Tamoxifeno	1	Moderada
	Hipoacusia	Atenolol	1	Moderada
		Hidralazina	1	Moderada
		Eritromicina	1	Moderada
		Amikacina	2	Moderadas
		Kanamicina	1	Moderada
	Acúfenos	Aspirina	1	Leve
	Macroglosia	Piroxicam	1	Leve
	Perforación membrana timpánica	Captopril	1	Moderada
		Colirio anestésico (Tetracaína)	1	Moderada
SNC y Periférico	Amnesia transitoria	Levotirosina sódica	1	Moderada
		Metildopa	2	Moderadas
	Polineuropatía periférica	Cisplatino	3	Graves
	Hipertensión endocraneana	Acido nalidíxico	15	Moderadas
	Convulsiones	Levomepromazina	1	Moderada
	Confusión mental	Vacuna DPT	1	Grave
		Cimetidina	1	Moderada
	Neurotoxicidad	Vincristina*, <i>Bleomicina</i> , <i>Ciclofosfamida</i> , <i>Prednisona</i> <i>Doxorrubicina</i> , <i>Ciprofloxacina</i>	2	1 Moderada 1 Grave
		Metotrexate*, Citarabina*	3	Fatales

	Epistótonos	Metoclopramida	1	Moderada
	Alucinaciones	Indometacina	1	Moderada
	Hipertermia maligna	Amitriptilina*, <i>Levomepromazina,</i> <i>Trifluoperazina, Pimozida</i>	1	Grave
	Depresión, intento suicida	Diazepam	1	Grave
	Síndrome de Reye	Aspirina	1	Grave
	Irritabilidad marcada	Indometacina	1	Moderada
Generales	Síncope vagal	Homatropina	2	Moderadas
	Edema angioneurótico	Inferon	1	Grave
	Síndrome lupoide	Bacitracina	1	Grave
	Epiglotitis	Metildopa	1	Moderada
	Retención hídrica	Nitropental	1	Grave
	Fragilidad Capilar	Acido Retinoico	1	Moderada
	Priapismo	Naproxeno ***	2	Moderadas
	Shock anafiláctico	Urolosin	1	Moderada
		Acido nalidíxico	1	Grave
Endocrino	Síndrome de Cushing	Triamcinolona	1	Grave
		Prednisona	2	Moderados
		Dexametazona	1	Moderado
	Hiperglicemia	Prednisona	2	1 Leve 1 Moderada
	Hipoglicemia	Ajo tintura	1	Moderada
	Ginecomastia	Cimetidina	2	Leves
		Captopril	1	Leve
		Metildopa*, <i>Digoxina</i> <i>Clortalidona</i>	1	Leve

Digestivo	Ileo paralítico	Hidralazina	1	Moderada
		Amitriptilina	1	Grave
		Vincristina	1	Grave
	Sangramiento digestivo	Paracetamol	5	4 Moderados 1 Grave
		Prednisona	2	Moderados
		Dexametazona	1	Moderada
		Kogrip (Paracetamol + Clorfeniramina)	1	Moderada
	Úlcera perforada Pancreatitis Aguda	Acido Nalidíxico	1	Moderada
		Piroxicam*, Paracetamol	1	Grave
		L-Asparaginasa	1	Grave
SOMA	Tendinitis	Cirpofloxacina	3	Moderadas
	Fractura de cadera	Diazepam	1	Moderada
		Clordiazepóxido	1	Moderada
	Osteoporosis	Prednisona	1	Moderada
Respiratorio	Paro respiratorio	Vacuna DPT***	1	Grave
		Tiopental	1	Grave
		Ergometrina	1	Grave
	Broncoespasmo	Vacuna Hib***	1	Moderado

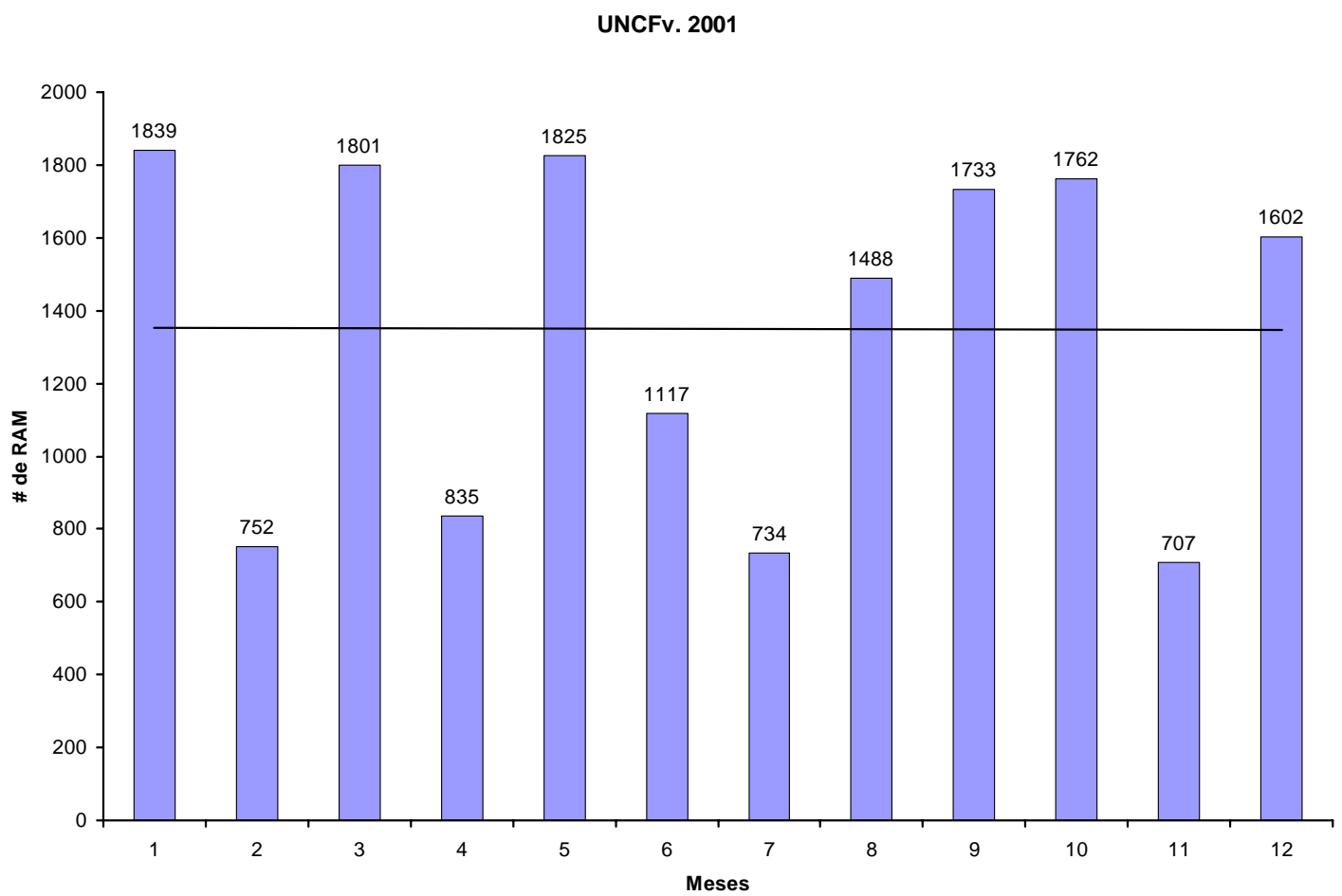
* Fármaco sospechoso cuando en la notificación se han relacionado más de uno.

** La RAM es agravamiento de glaucoma

*** No es conocida o no existe información suficiente.

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Grafico 1 Notificaciones recibidas en la Unidad Coordinadora nacional de Farmacovigilancia durante el año 2001



En la siguiente tabla, podemos ver una comparación entre los años 2000 y 2001 en materia de actividades y capacitación realizadas por la Unidad Coordinadora Nacional.

Tabla 9. Comparación cualitativa del trabajo de Farmacovigilancia entre los años 2000 y 2001.

<u>PARAMETROS</u>	<u>AÑO. 2000</u>	<u>AÑO. 2001</u>
No de Asociaciones Fco-RAM raras	0	228
No de contactos con la Industria y otros centros	0	9
Noticias de Teleconferencia	0	10
No de Boletines emitidos	2	3
No señales nacionales	1	2
No señales internacionales	13	27

Tareas generales realizadas por la Unidad Coordinadora Nacional de Fv en el 2001.

- ✓ Se participa en todas las reuniones de trabajo convocadas por la dirección del Centro: Consejillos, Comisión del formulario, Reuniones nacionales de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Inspecciones territoriales, etc.
- ✓ Se coordina todo el trabajo de la red de farmacovigilancia del país.
- ✓ Se realiza la segunda reunión nacional de Farmacovigilancia y un taller para cada una de las regiones del país, donde se trazaron las estrategias a seguir en este campo y se le dio a las provincias toda la información referente a este tema.

- ✓ Se realizó un curso taller impartido por 2 expertos internacionales (Mariano Madurga y Albert Figueras) para iniciar el proceso de capacitación de los responsables provinciales de farmacovigilancia.
- ✓ Se recibieron y procesaron 16195 notificaciones de sospecha de RAM, la inmensa mayoría ha tenido que trabajarse manualmente pues aun no tenemos las condiciones optimas para tener todas en base de datos, fueron introducidas en la base de datos un total de 1929 notificaciones
- ✓ Revisión de la base de datos nacional y se realizan las pruebas de salidas
- ✓ Se confeccionaron y enviaron en este periodo 4 informes trimestrales, y dos semestrales, con el comportamiento de las RAM en el país.
- ✓ Se confeccionaron y enviaron los boletines electrónicos 3, 4, 5, estando el 6 en fase de terminación.
- ✓ Se realiza un slide show educativo: El sistema internacional de monitoreo de reacciones adversas. Principales perspectivas.
- ✓ Se confeccionan varios reportes de casos:
 - ◆ Plaquetopenia y Ketotifeno
 - ◆ Anemia aplasica por cloranfenicol.
 - ◆ Trombocitopenia y Propranolol
 - ◆ Agranulocitosis por Ibuprofeno.
- ✓ Se enviaron 275 notificaciones de RAM a Uppsala, indicador de máxima prioridad para el próximo año.
- ✓ Se realiza el informe anual de farmacovigilancia.
- ✓ Se confecciona una información señal nacional y otra internacional con datos de interés sobre seguridad de los fármacos.
- ✓ Se perfecciona el trabajo de la lista de discusión de farmacovigilancia donde se está discutiendo en este momento el 3er caso

- ✓ Se dieron noticias sobre farmacovigilancia en todas las teleconferencias efectuadas este año.
- ✓ Se solicitan varias búsquedas en la base central de Uppsala y se afianza grandemente la relación con este centro colaborador de la OMS.
- ✓ Se elige Cuba como vicepresidente de la red iberoamericana de farmacovigilancia
- ✓ Se discuten y perfeccionan en los talleres territoriales los indicadores de farmacovigilancia, parámetros de RA importantes y medicamentos a seguir con farmacovigilancia estrecha.
- ✓ Se elabora y se discute con todos los coordinadores regionales de farmacovigilancia el documento de **Normas y procedimientos del sistema cubano de farmacovigilancia**, que actualmente se está rotando por otras áreas del MINSAP.
- ✓ Se estrechan las relaciones de trabajo con el CECMED, elaborándose varios expedientes de casos trabajados en conjunto.
- ✓ Se crea un servicio de consulta a la base de datos de farmacovigilancia para los responsables provinciales de esta actividad.
- ✓ Se confecciona el informe de los 2 años de trabajo de la Unidad Coordinadora de Farmacovigilancia en el marco del 5º aniversario del sistema cubano de farmacoepidemiología.

Investigaciones.

- 📁 Vigilancia farmacológica en el tratamiento de la Estreptoquinasa recombinante.
- 📁 Estreptoquinasa recombinante, estudio de supervivencia al año y a los 5 años.
- 📁 Se terminó el protocolo de investigación "Ingreso y aumento de la estadía hospitalaria provocadas por RAM. Incidencia y costo en el INOR".
- 📁 Serie de casos de trombocitopenia inducida por AINES.

Publicaciones

- 📄 Publicación sobre el Centro para el desarrollo de la farmacoepidemiología. Revista Fármacos.
- 📄 Reacciones adversas a la medicina natural y tradicional en Cuba año 2000. Revista Fármacos.
- 📄 El sistema Cubano de Farmacovigilancia. Situación actual. Revista Fármacos.
- 📄 Se envía a la revista cubana de farmacia un artículo sobre farmacovigilancia del Captopril para su publicación.
- 📄 spontaneous reporting of adverse drug reactions in Cuba: integrating continuous education, training and research in a network approach. (Fase de revisión).
- 📄 Reacciones adversas moderadas y graves de los Aines en el primer semestre del año 2001 (fase de terminación).
- 📄 Participación en la sección revistas de revistas (Revista Fármacos.)
- 📄 Publicación de la revista Lancet, sobre la red de Farmacoepidemiología cubana.(enviada a la revista).

Eventos.

- 📄 Taller de Farmacoeconomía y PURMED.
- 📄 Simposium de Vigilancia en salud (IPK)
- 📄 Forum de desarrollo de la Industria farmacéutica en Cuba.
- 📄 Taller de inflamación (ELAM)

Docencia y superación profesional

Se impartió docencia en los siguientes cursos y diplomados:

- Se viene participando activamente en al cátedra de farmacoepidemiología.
- Curso "Papel de la enfermera en la farmacovigilancia" a enfermeras de diferentes hospitales (Calixto García, Gustavo Aldereguía (Cienfuegos) y Cira García).

- Este curso además se imparte en todas las provincias por parte de los responsables provinciales de la unidad coordinadora habiéndose efectuado hasta hoy 28 cursos que han formado un total de 521 Lic. en enfermería que representa el 76% del total que pretendemos formar en esta primera etapa hasta mayo 2002.
- Curso de capacitación para farmacéuticos en Holguín, Cienfuegos y Ciudad Habana.
- Se imparten los tres primeros módulos del diplomado de Gerencia en los servicios farmacéuticos.
- Conferencia en la Maestría en Epidemiología del IPK, sobre el sistema cubano de farmacovigilancia.
- Se participa como tribunales de tesis del Diplomado de Gerencia de los servicios farmacéuticos.
- Se tutorean trabajos de diploma de alumnos de los Diplomados.

Superación Profesional:

- Curso Taller internacional de farmacovigilancia La Habana. marzo 2001 (todos los especialistas).
- Curso internacional de Farmacovigilancia en Antigua. Guatemala. (Mayo) (2 especialistas).
- Diplomado en Farmacoepidemiología (1 especialista).
- Curso sobre Epimap brindado por la UATS en el CDF.(2 especialistas).
- Curso prejornada en el IPK. (2 especialistas).
- Conferencia sobre biblioteca virtual (infomed) (todos los especialistas).

Otras actividades

- ✓ Se continua formando parte del comité editorial de la Revista Cubana de Farmacia y de la junta directiva de la Sociedad Cubana de Ciencias Farmacéuticas, así como editor asociado en la Revista Fármacos..

- ✓ Se asume la Vicepresidencia de la red Iberoamericana de Farmacovigilancia.
- ✓ Miembro de la comisión organizadora del Congreso de Farmacia

PROYECCIONES DE TRABAJO DE LA UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL AÑO 2002.

1. Realizar la I Jornada Nacional de Farmacovigilancia.
2. Realizar pilotaje de la Base de datos de farmacovigilancia en Ciudad Habana e implementarla en las provincias que tengan las condiciones para su instalación.
3. Terminar la capacitación de una licenciada en enfermería en cada servicio de los hospitales de mas de 400 camas.
4. Comenzar la introducción en el sistema cubano de farmacovigilancia de la metodología moderna de generación de señales en farmacovigilancia.
5. Elevar el número de investigaciones en el sistema cubano de farmacovigilancia.
6. Realizar como mínimo en el año una publicación por parte de cada una de las unidades provinciales de farmacovigilancia y dos publicaciones en la Unidad Coordinadora Nacional.
7. Realizar en segundo semestre un curso de capacitación dirigido a los responsables de la actividad de farmacovigilancia en las provincias.
8. Implementar las Normas y Procedimientos de Farmacovigilancia en todo el país.

Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia.

Lic. Francisco Debesa García

Dra Giset Jiménez López

Msc Teresa Bastanzuri Villares

Téc. Jenny Avila Pérez.