

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMOLOGIA



“NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO DEL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA”

UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



TABLA DE CONTENIDO

<u>INTRODUCCION</u>	4
OBJETIVO GENERAL	4
ESPECÍFICOS	4
LIMITES Y ESPACIOS DE TIEMPO	4
UNIVERSO	4
<u>GLOSARIO DE TERMINOS DEL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA.</u>	5
<u>SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA</u>	10
FUNCIONAMIENTO	10
INTERRELACIÓN ENTRE LOS AGENTES IMPLICADOS.	10
AREA DE SALUD	10
UNIDADES COORDINADORAS PROVINCIALES.	11
OTROS CENTROS NACIONALES	11
UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	11
<u>ORGANIZACIÓN, FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS AGENTES IMPLICADOS EN EL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA (SCFV).</u>	12
NIVEL CENTRAL	12
CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGIA (CDF).	12
UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	13
NIVEL PROVINCIAL	14
GRUPO PROVINCIAL DE FARMACOEPIDEMIOLÓGIA	14
UNIDADES COORDINADORAS PROVINCIALES DE FARMACOVIGILANCIA.	15
NIVEL MUNICIPAL	16
FARMACIAS PRINCIPALES MUNICIPALES	16
NIVEL DE AREA DE SALUD	17
PROFESIONALES SANITARIOS	17
PRINCIPIOS GENERALES DE UNA BUENA NOTIFICACIÓN	18
♦ EVALUACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES	18
GENERACIÓN DE SEÑALES	19
PERSONAL	19
<u>MÉTODOS DE TRABAJO DE LAS UNIDADES COORDINADORAS DE FARMACOVIGILANCIA.</u>	19
GRUPOS DE EXPERTOS EN FARMACOVIGILANCIA	23
PASOS A SEGUIR PARA UNA ALERTA	25
<u>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DENTRO DEL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA .</u>	25
<u>DIRECTORIO DE LOS CENTROS DEL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA</u>	26
UNIDADES COORDINADORAS DE FARMACOVILANCIA	26

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

INTRODUCCION

En la ley de la Salud Pública sección octava artículo 104 y su decreto 139 Reglamento de la Ley de la Salud Pública (Febrero de 1988) se regulan los procedimientos para contribuir a que en Cuba se comercialicen medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Esto presupone una autorización sanitaria y registro previos a la comercialización.

Esta intervención pública prosigue una vez que el medicamento es puesto a disposición de los profesionales de la salud y los pacientes. Para alcanzar este objetivo, en la Ley de Salud Pública sección octava artículo 104 y capítulo XVIII del reglamento de esta ley, artículos 203, 204, 205 y 206, se regula la vigilancia de las reacciones adversas, planteándose el deber de notificarlas de todos los profesionales de la salud.

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica fue creado por Resolución Ministerial de Salud Pública, el 21 de septiembre de 1976. El mismo fue ubicado en la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica.

En 1996, con el surgimiento de la red de Farmacoepidemiología se da un impulso a esta actividad que de hecho da un salto en cantidad de notificaciones recibidas. Por otra parte en 1997, se realiza un estudio piloto en 6 provincias (Pinar del Río, Ciudad Habana, Villa Clara, Sancti Spiritus, Ciego de Ávila y Holguín) donde se introduce por vez primera en Cuba el análisis de causalidad de las RAM mediante un algoritmo y se trabaja fuertemente en la retroalimentación con los notificadores (1), como resultado del trabajo desarrollado y la acción desplegada por los farmacoepidemiólogos de la red, en los últimos dos años (2001 y 2002) se ha sobrepasado la cifra de 15 000 notificaciones, que si se compara con las 282 que se recibieron en todo el año 1994 muestra claramente el impacto que ha tenido la red de Farmacoepidemiología en esta actividad.

Es en este marco que se decide a mediados de 1999 crear la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCNFv), en el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (en lo adelante CDF), ratificado en el año 2001 por la resolución ministerial No 76 de Julio de este año, para dar cumplimiento a los objetivos que se trazan en el perfeccionamiento del SCFv, estos objetivos son los siguientes.

Objetivo general

Establecer un sistema que permita conocer la magnitud y trascendencia de las Reacciones Adversas (RA) al total de medicamentos consumidos por la población en el país.

Específicos

- 1) Recoger, evaluar y registrar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), notificadas.
- 2) Medir la frecuencia de RA según variables demográficas.
- 3) Medir la frecuencia de RA según fármacos y grupos farmacológicos.
- 4) Medir la frecuencia de RA mortales
- 5) Identificar las RA de baja frecuencia de aparición
- 6) Identificar de forma precoz posibles riesgos asociados con el uso de medicamentos.
- 7) Promover en los trabajadores de la salud la necesidad e importancia de la farmacovigilancia, con el fin de estimular la notificación de RAM.
- 8) Desarrollar un sistema de retroalimentación con los notificadores.
- 9) Analizar la información existente con el fin de generar posibles Señales.

Límites y espacios de tiempo.

El sistema funciona en todo el país y de forma permanente a partir de Julio de 1999

Universo

El universo objeto de vigilancia lo constituye toda la población cubana expuesta a cualquiera de los fármacos registrados para su comercialización en el país, con la excepción de las Vacunas que serán

vigiladas mediante el "**Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos consecutivos a la vacunación**", establecido desde 1998 por el viceministerio de Higiene y Epidemiología del MINSAP.

GLOSARIO DE TERMINOS DEL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA.

ACONTECIMIENTO ADVERSO

Cualquier experiencia adversa que ocurre después de administrar un medicamento. Un acontecimiento adverso no tiene que tener necesariamente una relación causal con el tratamiento.

ABUSO

Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico de un medicamento que se ve acompañado de efectos nocivos físicos o psicológicos.

ALERTA (Ver SEÑAL)

“Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información” (WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring).

ALGORITMO DE CAUSALIDAD (TABLA DE DECISION)

Instrumento para la evaluación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, incluyen una serie (variable en número) de preguntas cerradas y pueden ser cuantitativos o cualitativos y su utilidad está en que permiten unificar criterios de diferentes evaluadores, cuando deben intercambiar información.

BASE DE DATOS DEL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA

Sistema informático que permite el registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas que facilita la gestión de alertas y la retroalimentación del sistema.

BENEFICIO

Se expresa como el efecto terapéutico demostrado que tiene un producto, aunque también debe incluir la valoración subjetiva del paciente acerca de estos efectos.

CAUSALIDAD (IMPUTABILIDAD)

El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa, lleva a determinar una categoría de causalidad.

CENTRO COLABORADOR DE LA ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD PARA LA FARMACOVIGILANCIA

Organismo internacional competente al cual Cuba debe transmitir reglamentariamente toda la información pertinente en materia de farmacovigilancia.

CENTROS NACIONALES

Instituciones encargadas de coordinar la actividad de Farmacovigilancia en cada país.

COMITE TECNICO DE FARMACOVIGILANCIA

Órgano de debate y discusión del Sistema Cubano de Farmacovigilancia integrado por los representantes de las unidades coordinadoras regionales y el grupo de expertos nacional. En su seno tiene lugar la discusión científica de las señales generadas por el sistema de farmacovigilancia y se armonizan los procesos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.

CONFIDENCIALIDAD

Mantenimiento de la privacidad de los pacientes, profesionales sanitarios e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y de toda la información clínica/médica personal.

DOCUMENTO FUENTE

Todo documento original en relación con un informe de farmacovigilancia, especialmente:

- ◆ Un informe de la conversación telefónica o el envío postal inicial del notificador, o del responsable de farmacovigilancia provincial.
- ◆ Modelo de recogida de sospecha de reacciones adversas (33-36-1) del Ministerio de Salud Pública cumplimentado por el notificador o persona encargada de farmacovigilancia, resultados de pruebas complementarias, o resúmenes de historias clínicas.
- ◆ Envíos postales y por correo electrónico (inicial, de seguimiento, final)
- ◆ Listados de recogidas informáticas (noticias, resúmenes, tablas y revisiones bibliográficas) relacionadas con el informe.

ESPECIALIDAD FARMACEUTICA

Es el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA

Es la ciencia que investiga los efectos de los medicamentos ya comercializados u otras intervenciones médicas en grandes grupos de población.

FARMACOVIGILANCIA

Se define como la “ciencia y actividades relacionadas con la detección, análisis, evaluación, y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos”.

La última definición dada por Uppsala Monitoring Centre 2003 la define como “la disciplina que trata de la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de: identificar nuevos datos sobre riesgos y prevenir daños en los pacientes”.

FRECUENCIA DE UNA REACCION ADVERSA

Se clasifica de la siguiente manera: (Council for International Organizations of medical Science Working group III Geneva 1995).

- **Común o frecuente:** que sucede entre 1 caso de cada 100 (1%) y 1 caso de cada 10 (10%).
- **Poco común o infrecuente:** que sucede entre 1 caso de cada 1000 (0,1%) y 1 caso de cada 100 (1%).
- **Raro:** que sucede entre 1 caso de cada 10 000 (0,01%) y 1 caso de cada 1000 (0,1%).

MINERIA DE DATOS

Es una disciplina de la informática, que surge de la necesidad de desarrollar herramientas y modelos de análisis para grandes y complejos volúmenes de datos con el objetivo de extraer conocimiento, y forma parte de un proceso llamado Descubrimiento de Conocimiento en Bases de Datos *Knowledge Discovery in Databases (KDD)* definido como: todo el proceso no trivial de identificar patrones en datos que sean válidos, novedosos, potencialmente útiles y humanamente comprensibles”, con el objeto de predecir de forma automatizada tendencias y comportamientos y descubrir modelos previamente desconocidos.

MODELO DE NOTIFICACION 33-36-1 DE NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA

Documento oficial del Ministerio de Salud Pública cumplimentado por el notificador, que contiene los datos necesarios para constituir una notificación.

IMPUTABILIDAD (CAUSALIDAD)

Es el análisis, caso por caso, de la relación de causalidad entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. Se trata de un análisis individual para una notificación dada, que no pretende estudiar el potencial de riesgo del medicamento de forma global o la importancia del riesgo

inducido por el medicamento en la población. Los métodos de imputabilidad sirven para armonizar y estandarizar el proceso de imputación, y para permitir la reproducibilidad de un evaluador a otro.

INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA

Parámetros establecidos por la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia según los cuales se realiza la evaluación periódica de las Unidades Provinciales de Farmacovigilancia, y que pueden estar sujetos a cambios en dependencia de los resultados alcanzados por el sistema.

INTENSIDAD O SEVERIDAD DE UNA REACCION ADVERSA

Es la magnitud del efecto provocado por una reacción adversa en un individuo, pudiéndose clasificar según afecte o no, y en qué medida al desarrollo de la actividad cotidiana del paciente.

- **Leves:** Reacciones menores, no requiere antídoto terapia ni prolongación de la hospitalización, síntomas y signos fácilmente tolerados.
- **Moderadas:** Requiere cambio de terapia medicamentosa en el tratamiento específico o un aumento en la observación, hay malestar suficiente que causa interferencia con la actividad usual.
- **Graves:** Potencialmente amenazadora de la vida, causa daño permanente, prolonga la hospitalización o requiere de un cuidado médico intensivo, acción incapacitante con inhabilidad para trabajar o realizar actividades usuales. Se incluyen además las que constituyen anomalías congénitas o defectos del nacimiento.
- **Fatales:** Contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente.

MEDICAMENTO

Según la OMS “medicamento es cualquier sustancia o producto utilizado o destinado a ser utilizado para modificar o explorar un sistema fisiológico o un estado patológico en beneficio del individuo que lo recibe”.

MEDICAMENTO DE RECIENTE COMERCIALIZACION

Todo medicamento que se encuentre en sus primeros cinco años de comercialización.

MEDICAMENTOS HERBARIOS

Productos medicinales acabados y etiquetados cuyos ingredientes activos están formados por partes de plantas u otro material vegetal, o combinaciones de este, en estado bruto o en forma de preparaciones vegetales. Pueden contener excipientes y se utilizan para la prevención, diagnóstico o tratamiento y es caracterizado por el conocimiento de la eficacia y de los riesgos de su uso.

Cuando el material vegetal se combina con sustancias activas químicamente definidas o sus mezclas (aún cuando fuesen constituyentes aislados de plantas) no se considera como medicamento herbario.

MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Es el medicamento administrado antes de la aparición de la reacción adversa, siempre que la secuencia cronológica (medicamento/reacción) no sea incompatible con la farmacodinámica y la farmacocinética del medicamento y con la fisiopatología del cuadro clínico, según las evidencias científicas actuales.

NOTIFICACION

Es la comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento a una unidad de farmacovigilancia. En el sistema cubano, estas notificaciones se realizan a través del modelo 33-36-1 de Notificación de reacción Adversa Medicamentosa del Ministerio de Salud Pública, por correo postal, correo electrónico, fax o por teléfono, procurando los medios necesarios en cada caso para mantener la confidencialidad de los datos.

Se compone de lo siguiente: (información mínima indispensable)

- ◆ Un profesional sanitario identificable
- ◆ Un paciente identificable
- ◆ Un o varios principios activos o medicamentos sospechosos
- ◆ Una o varias sospechas de reacciones adversas

- ◆ Fecha de inicio y fin del tratamiento
- ◆ Fecha de inicio y fin de la reacción adversa

NOTIFICACION VALIDADA

Una notificación se dice que está validada cuando se confirma la identidad del notificador y/o del origen de la notificación.

NOTIFICADOR

Es todo profesional sanitario que haya sospechado de una probable reacción adversa a un medicamento y que lo haya comunicado.

PERJUICIO

Es la naturaleza y alcance del daño concreto que podría ser provocado. No debe confundirse con "riesgo".

PROFESIONAL SANITARIO

En el contexto de la comunicación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se entiende por profesional sanitario a los médicos, farmacéuticos, enfermeros, odontólogos y otros especialistas afines.

REACCION ADVERSA

En este contexto se considerarán sinónimos reacción adversa y sospecha de reacción adversa, siendo definida como:

"Es una reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica". (OMS, 1972).

Una reacción, al contrario de un acontecimiento, se caracteriza por la sospecha de una relación causal entre el fármaco y el episodio, es decir, el notificador o el profesional sanitario que revisa el caso lo juzgan posible.

"Un acontecimiento adverso a un medicamento en el que se considera que existe una relación causal con el medicamento". Strom Brian L, Pharmacoepidemiology, 3rd Edition, Wiley 2000.

REACCION ADVERSA IMPORTANTE

Se define por la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia como:

1. **Todas las RAM mortales y/o que ponen en peligro la vida.**
2. **Todas las RAM que provoquen hospitalización o la prolonguen.**
3. **Todas las RAM que afecten hígado y vías biliares.**
4. **Todas las RAM en las embarazadas.**
5. **Reacciones adversas graves de hipersensibilidad.**
6. **Reacciones adversas graves de la piel.**
7. **Reacciones adversas graves de los órganos de los sentidos.**
8. **Reacciones adversas graves del sistema osteomioarticular.**
9. **Reacciones adversas graves producidas por vacunas.**
10. **Reacciones adversas moderadas y graves del sistema renal.**
11. **Reacciones adversas moderadas y graves del sistema nervioso central.**
12. **Reacciones adversas moderadas y graves del sistema hematopoyético.**
13. **Reacciones adversas moderadas y graves del sistema cardiovascular.**
14. **Reacciones adversas moderadas y graves del sistema respiratorio.**
15. **Reacciones adversas moderadas y graves del sistema digestivo.**

16. **Todas** las reacciones adversas a productos de Medicina Natural y Tradicional.
17. **Todas** las reacciones adversas a niños menores de 1 año.
18. **Todas** las reacciones adversas clasificadas como raras o de baja frecuencia de aparición

REACCION ADVERSA INESPERADA

Es una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no es consistente con la información que se posee sobre el fármaco, ni esperada por las características del medicamento, es aquella que no se menciona en el resumen de las características del producto (prospecto).

REACCION ADVERSA REFERENCIADA

Reacción adversa cuya naturaleza, gravedad, intensidad, especificidad o desenlace son coherentes con la información contenida en la información básica de seguridad del producto (prospecto).

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO. (PROSPECTO)

El prospecto es la hoja en la que se recoge la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, para su difusión a los profesionales sanitarios por el titular de la autorización de comercialización.

RIESGO

Es la probabilidad de ocasionar un perjuicio, que normalmente se expresa como un porcentaje o una razón; la probabilidad de un suceso.

SEGURIDAD

Es el desplazamiento de la relación beneficio riesgo de un fármaco, a favor del beneficio en cada problema de salud..

SEÑAL

Información reportada con posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento, siendo desconocida esta relación, o incompletamente documentada previamente. Generalmente se necesita más de un reporte para generar una señal, en dependencia de la seriedad del evento y la calidad de la información. (Delamothe 1992).

SISTEMA DE NOTIFICACION ESPONTANEA

Es un método de farmacovigilancia, basado en la comunicación, recogida y evaluación de las notificaciones realizadas por un profesional sanitario, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Es el centro cubano de referencia sobre farmacovigilancia, está ubicado en el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología y funciona como el órgano técnico-científico que desarrolla la política de farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y lo representa en foros internacionales oficiales, armoniza la base de datos central de farmacovigilancia e integra las actividades de las unidades provinciales y de otros programas concertados de farmacovigilancia en un sistema único.

UNIDADES COORDINADORAS PROVINCIALES DE FARMACOVIGILANCIA

Son 15 unidades de Farmacovigilancia ubicados 1 en cada provincia del país, y 1 en el Municipio especial Isla de la Juventud, que serán los encargados de coordinar las actividades y funciones de farmacovigilancia en su entorno como un sistema único.

VALORACIÓN DE CAUSALIDAD

- Definitiva: Evento clínico que incluye pruebas de laboratorio patológicas y ocurre en un tiempo plausible en relación con la administración del medicamento, y el cual no puede ser explicado por la enfermedad subyacente, otros medicamentos o químicos. La respuesta a la supresión del medicamento debe ser clínicamente adecuada. El evento puede ser definitivamente farmacológico usando un procedimiento de reexposición si es necesario.

- Probable: Se diferencia del anterior en que es improbable de atribuirse a la enfermedad subyacente u otros medicamentos y que no se requiere la reexposición para completar el concepto.
- Posible: El hecho clínico puede explicarse por la enfermedad subyacente u otros medicamentos. La información al suprimir el medicamento puede faltar o no ser clara.
- Improbable: La relación temporal con la administración del medicamento hace improbable una relación causal y en la cual otros medicamentos o la enfermedad subyacente pueden proporcionar una explicación plausible.
- Condicional: El hecho clínico se reporta como una reacción adversa, sobre la cual son necesarios más datos para un veredicto adecuado, o los datos adicionales están en estudio.

VERIFICACION

Comprende los procedimientos necesarios en farmacovigilancia para asegurar que los datos contenidos en la notificación final coinciden con las observaciones originales. Estos procedimientos pueden aplicarse a la historia clínica, a los datos del modelo de notificación individual (en papel o en formato electrónico), tablas y análisis estadístico.

SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA

FUNCIONAMIENTO

El Sistema Cubano de Farmacovigilancia (SCFv) esta integrado por una unidad nacional coordinadora, ubicada en el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF) y un total de 15 unidades coordinadoras provinciales, habiéndose implementado en todo el país un programa de farmacovigilancia para todos los profesionales y técnicos de la salud, con un único método de validación e identificación de los riesgos asociados a los medicamentos comercializados. Los especialistas de la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia (UNCFv) con su grupo de expertos y los responsables provinciales se constituyen de hecho por sus acciones en **Comité Técnico de Farmacovigilancia**, que se reúne dos veces al año en la reunión nacional de Farmacovigilancia.

El núcleo fundamental de trabajo del SCFv es la notificación de sospechas de reacciones adversas, a través del programa de notificación espontánea. Estas notificaciones son enviadas por los notificadores utilizando el modelo oficial del Ministerio de Salud Pública 33-36-1 (anexo 1), los cuales son formularios estandarizados de recogida de datos que en las unidades provinciales son evaluados, codificados y registrados en una base de datos que alimenta a la base de datos central ubicada en el CDF. La información contenida en esta base de datos central es evaluada periódicamente por los especialistas en cada una de las instancias (provincial o nacional), con el fin de identificar de forma precoz posibles problemas de seguridad derivados del uso de los medicamentos (generación de señales de alerta), las cuales son enviadas a las autoridades sanitarias y a la Industria Farmacéutica.

Además del programa de notificación espontánea, pueden realizarse otros programas coordinados o concertados con el Sistema Cubano de Farmacovigilancia que, teniendo como objetivo principal el estudio de las reacciones adversas a los medicamentos, resulte conveniente su realización colaborativa con una metodología **única**.

Interrelación entre los agentes implicados.

En un esquema global, los agentes implicados se interrelacionan de la siguiente forma.

Área de salud

Los profesionales sanitarios, ante un paciente en el que observa un conjunto de signos, síntomas o alteración de algún examen de laboratorio, que lo hacen sospechar una posible asociación con la utilización previa de un medicamento, deben iniciar el proceso de notificación. Pueden comunicarlo mediante el modelo 33-36-1 al responsable de medicamento del área de salud o al jefe de grupo básico de trabajo o al director técnico de la farmacia comunitaria o al director de la farmacia principal municipal, los que se le entregaran al Farmacoepidemiólogo (Presidente del comité farmacoterapéutico municipal) este se encargará de velar por la calidad del llenado del modelo y lo entrega en los 7 días posteriores a recibirla a la unidad coordinadora provincial de farmacovigilancia. En caso que la reacción adversa sospechada sea **Mortal** o **Grave**, se informará inmediatamente vía telefónica a la unidad Coordinadora

provincial dejando muestra del medicamento sospechoso. En el caso que sea un medicamento inyectable y de su diluyente, se dejará una muestra de la jeringuilla y bulbo o ampollitas que fueron utilizadas para que puedan ser utilizadas en el análisis de dicho medicamento en caso de ser necesario..

Unidades coordinadoras provinciales.

Una vez recibida la notificación en la unidad coordinadora provincial, la misma se revisa para ver la calidad del dato primario, se evalúa, codifica e introduce en la base de datos, la cual tienen que analizar periódicamente en busca de señales. La información de las bases de datos provinciales se enviará quincenalmente hacia la base de datos central de la UCNFV. con el objetivo de mantenerla actualizada.

Una vez al mes, se enviarán todas las planillas que ya están introducidas en la base de datos en cada provincia, junto a un informe mensual con la discusión de las reacciones en el mes, hacia la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia donde quedarán archivadas durante 5 años. En caso de reacciones **Mortales** o reacciones **Graves**, se recogerán y custodiarán las muestras del medicamento sospechoso y del disolvente en el caso de los inyectables, hasta que le sea solicitado para su investigación y se informara inmediatamente vía telefónica y de correo electrónico a la Unidad Coordinadora Nacional, y por cualquier vía a las autoridades sanitarias de su territorio (Director Provincial, Vicedirectores de Medicamentos, Asistencia Médica e Higiene y Epidemiología y UATS) y a la Unidad Empresarial Mayorista de Medicamentos (en lo adelante UBEMM)

Además estas unidades tendrán la obligación de, al concluir cada mes conciliar la mortalidad de su provincia con el departamento de estadística provincial, con el objetivo de verificar que no exista ninguna muerte por RAM que no se haya notificado.

En los casos de investigaciones que se lleven a cabo y que los resultados quieran ser publicados, se entregarán todas las notificaciones juntas una vez concluida la investigación. En el caso de las RAM **Graves y Mortales** cumplen con el mismo criterio de ser informadas de forma inmediata.

Cualquiera de estas vías puede ser utilizada, lo importante, ante todo, es pensar que lo prioritario es poner el caso en conocimiento de las autoridades sanitarias.

Hospitales

Los profesionales sanitarios, ante un paciente, ingresado, de consulta externa o en cuerpo de guardia, en el que observa un conjunto de signos, síntomas o alteración de algún examen de laboratorio, que lo hacen sospechar una posible asociación con la utilización previa de un medicamento, deben iniciar el proceso de notificación. Pueden comunicarlo mediante el modelo 33-36-1 al Farmacoepidemiólogo del hospital o al director técnico - administrativo de la farmacia del hospital, estos se encargaran de velar por la calidad del llenado del modelo y de discutir las mismas en el seno del comité farmacoterapéutico, entregándolas a los 7 días posteriores a recibirla, a la unidad coordinadora provincial de farmacovigilancia. En caso que la reacción sea **Mortal** o **Grave**, deberá recoger muestra del medicamento sospechoso y en el caso que sea un medicamento inyectable se dejara una muestra de la jeringuilla y bulbo o ampollitas que fueron utilizadas, así como del diluyente utilizado, para que puedan ser utilizadas en el análisis de dicho medicamento, en caso de ser necesario y se informará inmediatamente por cualquier vía a la unidad Coordinadora Provincial.

Otros Centros Nacionales

Todos los Centros Nacionales del Sistema Nacional de Salud (Institutos, hospitales de subordinación nacional, así como los laboratorios de producción farmacéuticos, tendrán la obligación y la responsabilidad de comunicar a la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCNFV) todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas importantes que a su vez reciban de los profesionales sanitarios o por cualquier otra vía. Otros Centros del sistema nacional de salud como el Cecmed, Cencec, UATS, deberán colaborar con la UCNFV, enviando hacia la misma todas las RAM que lleguen por cualquier vía a sus entidades. En el caso que se reciba en centros provinciales se deberán entregar a las Unidades Provinciales de Farmacovigilancia.

Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia

Tanto las notificaciones que reciba la UCNFV de las unidades coordinadoras provinciales, como las recibidas de las empresas productoras u otros centros de salud, se registran, se evalúan, se codifican y se cargan en la misma base de datos (Central), cuya información puede ser consultada por todos las

unidades a través de los especialistas de la Unidad Nacional. La información agregada permite contemplar un panorama más completo, y generar alertas ante posibles asociaciones nuevas entre medicamentos y reacciones adversas.

La UCNFv comunicará, dentro de las 24 horas posteriores a ocurrir, al viceministro que atiende el área de medicamentos, al director del Buró de Protección de la Salud, al Viceministro de Asistencia Médica, a la UATS Nacional, al Centro Estatal para el Control de la Calidad de Medicamentos (CECMED) y a la Dirección de calidad de la QUIMEFA, las sospechas de reacciones adversas graves y mortales a medicamentos. También enviará un informe mensual con el comportamiento de todas las RAM recibidas en el periodo a todos los centros implicados en el Sistema Cubano de farmacovigilancia.

Una vez al año se enviará el cierre anual al Ministro de Salud Pública y a todos los centros que de una forma u otra tengan alguna relación de trabajo o cooperación con el SCFv.

Por otra parte se remite trimestralmente, al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en Uppsala (Suecia) todas las reacciones adversas importantes recogidas por el SCFv. Esta información se agrega con la del resto de países que colaboran en el programa Internacional de la OMS en una base de datos internacional, que puede ser consultada por todos los centros nacionales.

Las actividades de notificación a los organismos internacionales, citados anteriormente, las realiza el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología a través de la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia.

En resumen en este esquema global, se puede definir que a partir de la iniciativa notificadora de los profesionales de la salud, en los que se cimienta todo el peso de esta actividad, se recopila una información sobre reacciones adversas que aunque solo son sospechas de su posible asociación con los medicamentos utilizados, sirven para generar señales de posibles riesgos nuevos y permiten realizar hipótesis de trabajo. En ocasiones, esta información "per se" puede ser suficiente para tomar medidas reguladoras.

ORGANIZACIÓN, FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS AGENTES IMPLICADOS EN EL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA (SCFV).

NIVEL CENTRAL

- ✓ El Ministro de salud publica a través del director del Buró de Protección de la Salud y transitoriamente hasta que se decida del Vice - Ministro a cargo del área de medicamentos y Aseguramiento médico será responsable de la normación, supervisión y evaluación del Sistema de Farmacovigilancia a todos los niveles.
- ✓ El Vice - Ministro de Asistencia Médica será responsable de que los médicos y enfermeras, en cualquier nivel de atención, garanticen la vigilancia de las reacciones adversas a medicamentos y la notificación correspondiente de la misma.
- ✓ La Dirección Nacional de Atención primaria de Salud será responsable de que los médicos de familia garanticen la vigilancia de las reacciones adversas a medicamentos y la notificación correspondiente de la misma.
- ✓ La Dirección Nacional de Enfermería será responsable de que las enfermeras, en cualquier nivel de atención, garanticen la vigilancia de las reacciones adversas a medicamentos y la notificación correspondiente de la misma.
- ✓ La Dirección Nacional de Servicios Hospitalarios será responsable de que los médicos y enfermeras de los hospitales del país garanticen la vigilancia de las reacciones adversas a medicamentos y la notificación correspondiente de la misma.
- ✓ La Dirección Nacional de Farmacia y Óptica será responsable de que los licenciados en Ciencias Farmacéuticas , en cualquier nivel de atención, garanticen la vigilancia de las reacciones adversas a medicamentos y la notificación correspondiente de la misma.

Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF).

Tendría como principales funciones:

- Planificar, coordinar evaluar y desarrollar el Sistema Cubano de Farmacovigilancia.

- Actuar como centro nacional de referencia en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Realizar estudios farmacoepidemiológicos destinados a evaluar la seguridad de los medicamentos de uso humano.
- Vigilar la disponibilidad de los formularios de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (modelo 33-36-1) de todas las unidades provinciales de farmacovigilancia.

Así mismo el CDF, a través de la Comisión del Formulario Nacional, debe velar por que se tomen en consideración, al definir la entrada al mercado de algún producto, los aspectos concernientes a los datos de **seguridad del medicamento**.

Las funciones relativas a farmacovigilancia que corresponden al CDF, se llevan a cabo a través de su **Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia**, la cual tiene las siguientes funciones:

Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia

Esta Unidad funciona como el órgano técnico – científico que desarrolla la política de farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública e integra las actividades de todas las unidades regionales y de otros programas concertados de farmacovigilancia en un **sistema único**.

Las funciones más relevantes de la Unidad Coordinadora de Farmacovigilancia son:

- Coordinar la actividad de las unidades coordinadoras regionales de farmacovigilancia.
- Unificar criterios sobre el método de trabajo.
- Prestar el debido soporte en lo que respecta a la codificación, tratamiento, emisión y evaluación de información sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
- Definir, diseñar y desarrollar los sistemas de tratamientos de la información y administrar la base de datos nacional (central).
- Depurar y validar la información contenida en la base de datos central.
- Vigilar la seguridad y confidencialidad de los datos de la base de datos central y su integridad durante los procesos de transferencia de datos.
- Recibir, evaluar, codificar y cargar en la base de datos las notificaciones de sospechas de RAM que le sean remitidas por las unidades provinciales de farmacovigilancia, empresas productoras de la industria farmacéutica, hospitales de subordinación nacional e Institutos especialidades medicas, de otros centros de subordinación nacional del MINSAP y de otros ministerios donde se preste asistencia médica (MINED, INDER).
- Recibir, valorar procesar y emitir información sobre sospechas de RAM.
- Enviar información rápida y oportuna a las autoridades sanitarias, al Buró de Protección de la Salud y al CECMED sobre las sospechas de RAM graves y mortales ocurridas en el país
- Velar para que los datos de las notificaciones recogidos, se ajusten a la establecido en las normas y procedimientos de trabajo de farmacovigilancia, y evitar la existencia de notificaciones duplicadas.
- Colaborar con los centros de otros países y organismos internacionales en la generación de señales de alarma sobre productos de comercialización internacional.
- Prestar apoyo científico – técnico a todos los organismos del MINSAP y del Estado, que así lo requieran en la evaluación de seguridad de los medicamentos
- Realizar y coordinar estudios científicos sobre la seguridad de los medicamentos y elaborar informes para el comité técnico de farmacovigilancia y autoridades sanitarias.
- Intercambiar información con organismos internacionales en materia de farmacovigilancia y representar a Cuba ante ellos.
- Formar personal en materia de farmacovigilancia en colaboración con Universidades, Facultades de Ciencias médicas y otras entidades.
- Suministrar información a los laboratorios productores de los productos objeto de sospechas.

- Efectuar balances de beneficio-riesgo de los medicamentos que están en el mercado.
- Informar al Buró para la Protección de la Salud, al CECMED y demás autoridades sanitarias cualquier problema de seguridad que se detecte con un medicamento.
- Realizar los contactos y convenios pertinentes con organismos nacionales ubicados en otros Ministerios para la colaboración en el campo de la Farmacovigilancia (Educación, INDER, Turismo, y otros.).

Esta Unidad coordinadora debe estar conformada como mínimo por:

1 Farmacéutico

2 médicos

1 Enfermera

1 técnico en farmacia.

y contar además con la colaboración de:

1 Bioestadístico

1 Ingeniero SAD

1 Lic. en información Científica.

Equipamiento necesario según requerimientos de la OMS (4)

Teléfono directo

Computadora. (Procesador de texto, base de datos, Internet)

Impresora

Correo electrónico

Fotocopiadora

Fax

NIVEL PROVINCIAL

- ✓ El director provincial de salud a través del vicedirector de medicamentos, será responsable de la ejecución, supervisión y evaluación del Sistema de Farmacovigilancia en su provincia.
- ✓ La vicedirección provincial de Asistencia Médica y Social, será responsable de que los médicos y enfermeras, en cualquier nivel de atención, garanticen la vigilancia de las reacciones adversas a medicamentos y la notificación correspondiente de la misma.
- ✓ La Vicedirección provincial de Medicamentos será responsable de que los licenciados en Ciencias Farmacéuticas, en cualquier nivel de atención, garanticen la vigilancia de las reacciones adversas a medicamentos y la notificación correspondiente de la misma.

Grupo provincial de Farmacoepidemiología

Al jefe del grupo provincial de Farmacoepidemiología le corresponde las siguientes funciones:

- Coordinar y evaluar el trabajo de las Unidades coordinadoras de farmacovigilancia en cada una de sus Provincias.
- Realizar estudios farmacoepidemiológicos en su provincia destinados a evaluar la seguridad de los medicamentos de uso humano.
- Asegurar el personal y los medios necesarios a las Unidades coordinadoras provinciales de farmacovigilancia para que puedan desarrollar y cumplir sus tareas de farmacovigilancia.
- Tomar las medidas necesarias en caso de que se encuentre o sospeche de la existencia de una señal que plantee un riesgo inminente y grave para la salud pública.:
- Exigir a la Unidad provincial que Informe antes de las 24 horas a la UCNFV los casos mortales o graves ocurridos en su provincia

- Informar a las autoridades sanitarias de su provincia y a la UATS provincial la existencia de cualquier problema de seguridad relacionada con cualquier fármaco que haya sido detectado.
- Garantizar la asistencia a las reuniones nacionales de los responsables provinciales de la actividad como miembros del Comité Técnico de Farmacovigilancia.
- Garantizar la superación de los mismos y exigir su autosuperación.

Unidades coordinadoras provinciales de Farmacovigilancia.

Constituyen las unidades técnicas provinciales de farmacovigilancia, son los encargados de implantar, desarrollar y potenciar en sus ámbitos geográficos el programa de notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos, y de realizar cuantos programas de farmacovigilancia consideren conveniente llevar a cabo, previa coordinación a través del comité técnico y del centro coordinador nacional del SCFv.

Los responsables de estas unidades provinciales deben ser en todos los casos profesionales de la salud con formación en técnicas de farmacovigilancia y Farmacoepidemiología, entrenados en las normas y procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia.

Entre sus funciones fundamentales tendría:

- Vigilar la disponibilidad de los formularios de notificación (modelo 33-36-1) garantizando que le llegue a todo posible notificador.
- Recibir, valorar, procesar e introducir en la base de datos las notificaciones de sospecha de reacciones adversas que lleguen a la unidad coordinadora.
- Establecer la relación de causalidad entre la reacción adversa y el medicamento.
- Documentar y validar la información sobre notificaciones de sospechas de RAM hasta donde sea posible, verificando su autenticidad y su coherencia con los documentos originales accesibles.
- Enviar información antes de las 24 horas a la UCNFv sobre los casos mortales o graves ocurridos en su provincia
- Mantener la fiabilidad de los datos relativos a notificaciones de sospechas de RAM, manteniendo la terminología más similar a la empleada por el notificador.
- Mantener la confidencialidad de los datos personales del paciente y del notificador.
- Revisar y depurar la base de datos para evitar duplicidad.
- Desarrollar métodos para obtener señales de alerta precoces.
- Profundizar y revisar la literatura científica disponible en el campo de las reacciones adversas.
- Proponer y desarrollar estudios farmacoepidemiológicos para evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos
- Respetar las normas y procedimientos de trabajo establecidos por el SCFv.
- Dar respuesta a las peticiones de información relacionadas con reacciones adversas formuladas por los profesionales de su territorio.
- Difundir los resultados obtenidos por la unidad a todas las entidades pertinentes.
- Promover y participar en la formación de los profesionales y técnicos de la salud en materia de farmacovigilancia y Farmacoepidemiología.
- Participar en las reuniones del comité técnico de farmacovigilancia del SCFv.
- Realizar los contactos y convenios pertinentes con centros provinciales o municipales, que pertenezcan a otros Organismos para lograr la colaboración de los mismos en el campo de la Farmacovigilancia (Educación, INDER, Turismo y otros.), y con otros centros de salud que puedan colaborar en el mejor desarrollo del sistema, garantizando la participación activa de los mismos en un **sistema único**.
- Conciliar la mortalidad una vez al mes con el departamento provincial de estadística
- Informar al jefe de grupo provincial de Farmacoepidemiología la existencia de cualquier problema de seguridad relacionada con cualquier fármaco que haya sido detectado

Hospitales

Constituyen centros de gran importancia para el trabajo en farmacovigilancia por la alta incidencia de RAM mortales y de ingresos por las mismas, que se plantea en los diferentes estudios realizados a nivel internacional.

El trabajo de farmacovigilancia en los hospitales será centrado por el farmacoepidemiólogo del hospital y en su defecto por el director técnico – administrativo de la farmacia del hospital, quienes tendrán entre sus principales funciones

- Distribuir los formularios de notificación (modelo 33-36-1) a todos los profesionales sanitarios del hospital.
- Recibir, valorar, procesar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas que le lleguen provenientes de los profesionales sanitarios del hospital.
- Complementar con el notificador, información que no este disponible en el modelo, y sea necesaria para profundizar en la búsqueda de una posible señal o alerta.
- Definir las notificaciones validas y pasarla a la unidad coordinadora provincial, desechando las no válidas, según los criterios definidos por la UCNFv.
- Enviar información antes de las 24 horas a la UCNFv sobre los casos mortales o graves ocurridos en el hospital.
- Mantener la confidencialidad de los datos personales del paciente y del notificador.
- Revisar y depurar los modelos de notificación recibidos para evitar duplicidad.
- Profundizar y revisar la literatura científica disponible en el campo de las reacciones adversas.
- Proponer y desarrollar estudios farmacoepidemiológicos en su hospital, para evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos
- Dar respuesta, a las peticiones de información relacionadas con reacciones adversas formuladas por los profesionales del hospital.
- Promover y participar en la formación de los profesionales y técnicos de la salud en materia de farmacovigilancia y Farmacoepidemiología del hospital.
- Apoyar en todo momento el trabajo de las unidades provinciales, trabajando en estrecha colaboración con las mismas.
- Respetar las normas y procedimientos establecidos por el SCFv.
- Realizar la retroalimentación a los notificadores.
- Informar de forma inmediata a la Unidad coordinadora de farmacovigilancia de su provincia la existencia de cualquier problema de seguridad relacionada con cualquier fármaco que haya sido detectado

NIVEL MUNICIPAL

- ✓ El director municipal de salud, asesorado por el Farmacoepidemiólogo y el comité Farmacoterapéutico, será responsable de la ejecución, supervisión y evaluación del Sistema de Farmacovigilancia en su municipio.
- ✓ La vicedirección municipal de Asistencia Médica será responsable de que los médicos y enfermeras, en cualquier nivel de atención, garanticen la vigilancia de las reacciones adversas a medicamentos y la notificación correspondiente de la misma.

FARMACIAS PRINCIPALES MUNICIPALES

Tiene entre sus principales funciones

- Distribuir los formularios de notificación (modelo 33-36-1) a los profesionales sanitarios de su municipio.
- Recibir, valorar, procesar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas que lleguen provenientes de los profesionales sanitarios de su entorno.

- Complementar con el notificador, información que no este disponible en el modelo, y sea necesaria para profundizar en la búsqueda de una posible señal o alerta.
- Definir las notificaciones validas y pasarla a la unidad provincial, desechando las no válidas, según los criterios definidos por la UCNFv.
- Enviar información antes de las 24 horas a la UCNFv sobre los casos mortales o graves ocurridos en su municipio
- Mantener la confidencialidad de los datos personales del paciente y del notificador.
- Revisar y depurar los modelos de notificación recibidos para evitar duplicidad.
- Profundizar y revisar la literatura científica disponible en el campo de las reacciones adversas.
- Proponer y desarrollar estudios farmacoepidemiologicos en sus municipios para evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos
- Dar respuesta, en lo posible, a las peticiones de información relacionadas con reacciones adversas formuladas por los profesionales de su territorio.
- Promover y participar en la formación de los profesionales y técnicos de la salud en materia de farmacovigilancia y Farmacoepidemiología en su municipio.
- Apoyar en todo momento el trabajo de las unidades provinciales, trabajando en estrecha colaboración con las mismas.
- Respetar las normas y procedimientos establecidos por el SCFv.
- Realizar la retroalimentación a los notificadores.
- Informar a las autoridades sanitarias del municipio y a la UATS municipal la existencia de cualquier problema de seguridad relacionada con cualquier fármaco que haya sido detectado

NIVEL DE AREA DE SALUD

- ✓ El director del área de salud, asesorado por el Farmacoepidemiologo municipal y el comité farmacoterapéutico, será responsable de la ejecución, supervisión y evaluación del Sistema de Farmacovigilancia.
- ✓ La vicedirección de Asistencia Médica será responsable de que los médicos, enfermeras, así como los licenciados en Ciencias Farmacéuticas de las farmacias del área de salud garanticen la vigilancia de las reacciones adversas a medicamentos y la notificación correspondiente de la misma.
- ✓ Los jefes de grupos básicos de trabajo del área de salud serán responsables de que los médicos y enfermeras de familia garanticen la vigilancia de las reacciones adversas a medicamentos y hacer llegar la notificación correspondiente a la Farmacia Principal Municipal.

PROFESIONALES SANITARIOS

De acuerdo a lo que establece la ley de salud vigente, los profesionales de salud tienen la responsabilidad de:

- Notificar toda sospecha de reacción adversa a medicamentos encontrada en sus pacientes.
- Entregar dicha información lo mas rápidamente posible a los responsables de medicamentos de área de salud o a los jefes de grupo básico de trabajo en APS y/o al Farmacoepidemiologo en los hospitales o en su defecto a las directoras técnicas de farmacia comunitarias u hospitalarias según corresponda, mediante el formulario de notificación espontánea (modelo 33-36-1).
- Conservar la documentación clínica de las reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.
- Cooperar con los farmacoepidemiólogos municipales, proporcionado la documentación fuente que estos les soliciten para ampliar o completar la información de la notificación del caso de sospecha de RAM.
- Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.

Principios generales de una buena notificación.

1. Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas deben registrarse de acuerdo al principio de veracidad de los datos suministrados.
2. Deben documentarse al máximo todas aquellas notificaciones que por su gravedad o novedad de la sospecha de reacción adversa lo precisen.
3. La información relativa a cualquier sospecha de reacción adversa debe poder ser contrastada, verificando su autenticidad y su coherencia con los documentos originales siempre que sea posible.
4. Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos respetando la privacidad y las normas de confidencialidad.
5. Debe tratarse la información manteniendo la fiabilidad de los datos, recogiendo los términos de las reacciones adversas de la forma más similar a la empleada por el notificador.
6. Deben cumplirse de manera meticulosa los plazos establecidos para la comunicación de las reacciones adversas graves y mortales, tratándolas con la máxima prioridad.
7. Cada individuo comprometido en la evaluación de una reacción adversa debe estar cualificado, por educación, formación y experiencia para realizar su labor.
8. Debe tratarse con mucho cuidado la información que aun no ha sido validada.
9. Toda la información relativa a reacciones adversas debe ser registrada, procesada y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.
10. Previamente a la comunicación de una reacción adversa a la comunidad científica, debe ser notificada al SCFv.

◆ **Evaluación de las notificaciones**

1. Para considerar una notificación válida debe contener como mínimo:
 - Un notificador identificable (nombre, dirección particular o laboral, profesión).
 - Un paciente identificable (nombre y/o iniciales y/o historia clínica y/o sexo y/o edad y/o fecha de nacimiento).
 - Uno o varios fármacos sospechosos identificados con su lote y fabricante
 - Una o varias sospechas de reacciones adversas.
 - Fecha de inicio y final del tratamiento.
 - Fecha de inicio y final de la reacción.
2. Debe realizarse el máximo esfuerzo para obtener la información completa y necesaria según las características de la reacción adversa. Esta información mínima permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación.
3. En las notificaciones incompletas, principalmente cuando se refieren a reacciones adversas graves o inesperadas, se debe realizar puntualmente un seguimiento para obtener información adicional a partir del notificador inicial o de otros documentos fuentes disponibles, como por ejemplo el informe de alta hospitalaria, resultado de pruebas de laboratorio, informe del especialista, prescripciones, etc.
4. Cada uno de los componentes del SCFv, debe establecer mecanismos para mantener estimulada la notificación, haciéndose especial énfasis en la notificación de reacciones adversas inesperadas o graves y en aquellas que involucren fármacos de reciente comercialización (para lograr esto se realizarán anualmente talleres de capacitación a los responsables provinciales que le permitan establecer estrategias al respecto)
5. Todos los especialistas de las Unidades Coordinadoras Regionales deben utilizar un método común de evaluación de la relación de causalidad entre las sospechas de RAM y los tratamientos farmacológicos, comunicados por el notificador (Algoritmo de Karl-Lasagna). (Anexo 2)

Generación de señales

Es responsabilidad de los especialistas de la UCPFv evaluar periódicamente la información contenida en la base de datos provincial con el fin de identificar señales en sus territorios.

1. Es responsabilidad de los especialistas de la UCNFv evaluar periódicamente la información contenida en la base de datos central con el fin de identificar señales nacionales.
2. Cuando un Centro considera que la señal que ha generado constituye un problema inminente de salud pública, debe ponerlo en conocimiento de la UCNFv del CDF y a las autoridades sanitarias de su territorio en las 24 horas después de haber llegado a esa conclusión, el CDF deberá informar de inmediato de todas las unidades provinciales, autoridades sanitarias del MINSAP, al Buró para la protección de la Salud, al CECMED, a la UATS Nacional y a la Dirección Técnica de QUIMEFA.

PERSONAL

El establecimiento y mantenimiento de un buen sistema de farmacovigilancia, depende en gran medida de las personas que participan en cada uno de los niveles del mismo. Cada uno de los integrantes del sistema debe comprender claramente las responsabilidades que le son atribuidas y estas responsabilidades deberán figurar en instrucciones escritas.

1. Todas las personas que componen el sistema cubano de farmacovigilancia deben conocer las " Normas y procedimientos de trabajo de Farmacovigilancia" y recibir formación inicial y continuada en materia de farmacovigilancia.
2. Todas las personas que lleven a cabo actividades de farmacovigilancia deben conocer con claridad que lugar ocupan en su organización, para lo cual deberá existir un organigrama que indique claramente su dependencia jerárquica en la misma.
3. Los especialistas de farmacovigilancia que desarrollen su actividad en las unidades coordinadoras regionales de farmacovigilancia, deben poseer la calificación requerida según los estándares que establezca el sistema cubano de farmacovigilancia.
4. Las unidades de farmacovigilancia deberán definir claramente las responsabilidades y trabajos a realizar por la o las personas que componen el equipo de trabajo en farmacovigilancia. Se requiere tener dos documentos básicos.
 - Curriculum vitae de todas y cada una de las personas que compone el equipo de farmacovigilancia (incluyendo el grupo de expertos provinciales), y
 - La descripción del puesto de trabajo, que es la descripción del trabajo que cada persona puede y debe realizar, indicándose en el mismo, el cargo que ocupa, cuales son sus funciones básicas, cuales son sus obligaciones y responsabilidades y que personas pueden supervisar, así como la descripción de las técnicas o trabajos para los que dicha persona está capacitada y entrenada. Este documento es el que asegura que la persona que realiza en ese momento una tarea determinada está lo suficientemente entrenada y preparada para llevarla a cabo de forma adecuada.

MÉTODOS DE TRABAJO DE LAS UNIDADES COORDINADORAS DE FARMACOVIGILANCIA.

INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA PARA EVALUAR LAS UNIDADES PROVINCIALES.

1. - Proporción de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) importantes.

$$\frac{\# \text{ RAM importantes}}{\# \text{ RAM totales}} \times 100$$

RAM totales

Mide cantidad y calidad de la notificación. Puntaje: 25 puntos.

Considerando el puntaje máximo con más del 70% de RAM importantes.

2. - Proporción de planillas anuladas.

Las notificaciones se anularan por falta de datos y mala calidad en el reporte.

$$\frac{\# \text{ planillas anuladas}}{\text{Total de notificaciones}}$$

Total de notificaciones

Mide calidad. Puntaje: 25 puntos

Alcanzan los 25 puntos aquellas provincias que tengan < del 5% de sus notificaciones anuladas.

3. - Total de RAM. En este indicador por las dificultades de cobertura de personal en el denominador se tiene en cuenta el **número de municipios** y no el número de farmacoepidemiólogos.

de notificaciones recibidas de la provincia

Municipios / Farmacoepidemiólogos Provinciales

Mide trabajo del farmacoepidemiólogo. Calidad y cantidad. Puntaje: 20 puntos

PROVINCIA	TOTAL QUE DEBE ACUMULAR / AÑO
Pinar del Río (14)	1344
Habana (19)	1824
Ciudad Habana (15)	1440
Matanzas (14)	1344
Cienfuegos (8)	768
Villa Clara (13)	1248
Sancti Spiritus (8)	768
Ciego de Avila (10)	960
Camagüey (15)	1440
Las Tunas (8)	768
Holguín (14)	1344
Granma (13)	1248
Santiago de Cuba (12)	1152
Guantánamo (10)	960
Isla de la Juventud (1)	96

El número al lado de la provincia corresponde al número de municipios.

4. - Reacciones Graves, Mortales y de baja frecuencia de aparición.

RAM graves, mortales y de baja frecuencia de aparición

RAM Total

Mide calidad del pesquise de RAM. Puntaje: 15 puntos

Puede medirse este indicador no solo por la cantidad, sino también por las **reacciones graves y mortales reportadas en 24 horas de ocurrir o de conocerla la provincia**. El 100% reportadas en tiempo se evaluará con 15 puntos.

Se tomarán como no reportadas en 24 horas aquellas notificaciones que entraron con la base de datos y sin llamada telefónica ni planilla electrónica, o aquellas que no se reconocieron como graves teniendo la notificación toda la información para su clasificación.

5. - Calidad y puntualidad de la entrega de la información solicitada

Puntaje: 15 puntos.

Este indicador fue medido de la siguiente forma: (envío de la información)

12 meses - 15 puntos

10 - 11 meses - 13 puntos

7 - 9 meses - 10 puntos

4 - 6 meses - 5 puntos

menos de 3 meses - 0 puntos

Al total del puntaje se le restó un punto por envíos parciales (es decir la entrega fue mensual y no quincenal como está orientada)

Evaluación de Calidad

Se miden 3 aspectos:

Calidad del dato.

Se evaluará con 4 grados

Grado 0 – Notificación anulada

Grado 1 – Datos mínimos aceptados (Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia)

- ◆ Un profesional sanitario identificable
- ◆ Un paciente identificable
- ◆ Un o varios principios activos o medicamentos sospechosos
- ◆ Una o varias sospechas de reacciones adversas
- ◆ Fecha de inicio y fin del tratamiento
- ◆ Fecha de inicio y fin de la reacción adversa.

Grado 2 – Todos los datos completos en la notificación.

Grado 3 – Datos completos más observaciones que amplíen la información.

Calidad del dato que se corresponde con la calidad con que los notificadores llenan el reporte (por lo que se añaden 5 puntos a quien tiene más del 80% de sus reportes con calidad 2 y 3)

Calidad de la Evaluación.

Se deben cumplir 4 aspectos.

- Clasificación correcta de severidad
- Clasificación correcta de causalidad
- Identificación de reacciones “importantes” (definidas en las Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia).
- Identificación de reacciones de baja frecuencia de aparición.

La evaluación tendrá igualmente 4 grados.

Grado 0 – Cumple uno o ninguno de los criterios

Grado 1 – Cumple solo dos criterios

Grado 2 – Cumple tres criterios

Grado 3 – Cumple los cuatro criterios.

Calidad de la evaluación, en cuanto a si los reportes están bien clasificados según gravedad, causalidad y frecuencia (en este igualmente se añaden 5 puntos a la provincia que tiene más del 90% de sus reportes con calidad 2 y 3).

Calidad de la Base de Datos.

Se deben cumplir 3 aspectos.

- Instructivo
- Grupos farmacológicos
- Sistemas de órganos.

La evaluación tendrá 4 grados.

Grado 0 – No cumple ninguno de los criterios

Grado 1 – Hay dos criterios incorrectos

Grado 2 – Hay solo un criterio incorrecto

Grado 3 – Cumple los tres criterios.

Calidad de la base, que es el cuidado con el que se introducen los datos (se añaden 5 puntos cuando se tiene más del 80% de su evaluación con puntaje 3).

Evaluación cualicuantitativa

Para la misma se tomarán 7 aspectos:

Envío de bultos postales (+1 punto)

No llegada a tiempo de la base (-1 punto)

Discusiones de grupos de expertos (-1 punto a quien las deba)

Publicaciones (+1 punto)

Cronogramas de investigaciones y publicaciones (1 punto)

Entrega de la capacitación (1 punto)

Entrega de las características de las Unidades Coordinadoras Provinciales , (- 1 punto a quien falte por entregarlas)

Informes mensuales (+1 punto a la periodicidad y calidad del informe) .

Con estos resultados se conformarán 4 grupos:

Provincias con más de 95 puntos de la evaluación total de los indicadores.

Provincias con 90 a 94 puntos de la evaluación total de los indicadores.

Provincias con 80 a 89 puntos de la evaluación total de los indicadores.

Provincias con menos de 80 puntos de la evaluación total de los indicadores.

REVISIÓN DE LA BASE DE DATOS.

Se evaluará de la siguiente manera:

Verificar que todos los campos de la base estén según el Instructivo de la base de datos.

Los nombres de los fármacos, grupos farmacológicos y frecuencia de las reacciones adversas serán evaluados por el Formulario Nacional de Medicamentos.

Las reacciones adversas serán verificadas según el Adverse Reaction Terminology del Uppsala Monitoring Centre. Diciembre 2003.

Se pondrá como reacción adversa principal la que defina la gravedad del paciente.

Se utilizará como método común de evaluación de la relación de causalidad entre las sospechas de RAM y los tratamientos farmacológicos, el Algoritmo de Karch-Lasagna y las definiciones de causalidad de la OMS

En la Unidad Coordinadora Provincial se revisarán los datos procedentes de los municipios homogeneizando la información, la cual será enviada a la Unidad Nacional 2 veces al mes, los días 15 y 30 de cada mes. En el mes de Diciembre se hará un solo envío, el día 20.

En la Unidad Coordinadora Nacional se revisarán las bases de las provincias y se les asignarán los puntajes de calidad a cada una, llevando después los datos a la base nacional.

La base de datos nacional podrá ser utilizada para informes periódicos, investigaciones sobre RAM, docencia, retroalimentación del sistema, consultas de información, tesis de terminación de diplomado, especialidad, maestría y doctorado, conservando el principio de confidencialidad de la misma.

Los datos de la base nacional serán extrapolados al formato WINADR.EXE para ser enviados al Centro Internacional de Monitoreo de Uppsala de forma periódica, para esto se utilizará para codificar las enfermedades el diccionario internacional de enfermedades, versión 10. (ICD 10).

ANÁLISIS DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA

El nivel de seguimiento e importancia es como sigue:

- Asociaciones fármaco-RAM más reportadas (cambio de frecuencia esperada)
- Asociaciones fármaco-RAM graves y mortales
- Asociaciones fármaco-RAM de baja frecuencia de aparición y desconocidas
- Asociaciones fármaco-RAM en grupos de riesgo
- Asociaciones fármaco-RAM de MNT y sistemas de órganos especiales.
- Método Bayesiano para la generación de señales
- Indicador de Farmacovigilancia para productos controlados
- Estadísticas de ingreso por RAM
- Datos sobre aumento de estadía hospitalaria
- Costo de RAM
- Datos de RAM en ensayos clínicos
- Diseño de estudios analíticos
- Técnicas de Data Mining
- Series de tiempo

GRUPOS DE EXPERTOS EN FARMACOVIGILANCIA

El grupo de expertos quedara conformado como mínimo por 5 personas, el número de integrantes que lo conforma deberá ser siempre impar. Se escogerá a los especialistas que por su formación y conocimientos puedan brindar un mayor aporte a las discusiones. En todos los casos la conformación de este grupo de expertos estará avalada por las direcciones provinciales de salud y en el caso del grupo nacional se nombrara por resolución del Buró para la protección de la Salud

FUNCIONES DEL GRUPO DE EXPERTOS NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA:

Grupo científico multidisciplinario, asesor de la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia y de las Unidades Coordinadoras Provinciales.

1. Discusión y evaluación en base a la literatura científica de las notificaciones de reacciones adversas mortales, graves y de baja frecuencia de aparición.
2. Alertar a la red de farmacovigilancia sobre posibles señales detectadas en las discusiones del grupo
3. Informar al órgano regulador las conclusiones principales sobre seguridad de medicamentos que conlleven a acciones reguladoras sobre los mismos.
4. Informar al sistema de salud las conclusiones principales de las discusiones de expertos sobre reacciones graves y mortales.
5. Participación en la discusión de los casos interesantes que se presenten en la provincia y/o a nivel nacional.
6. Trazar líneas de investigación en concordancia con los problemas encontrados en las discusiones del grupo.
7. Contribuir a aumentar el nivel científico de las investigaciones en Farmacovigilancia.

Se realizaran las discusiones de todas las reacciones mortales, graves y/o de baja frecuencia que se reciban en las Unidades provinciales de farmacovigilancia, así como en la Unidad Nacional, las cuales

deberán estar recogidas en las actas de la reunión de este grupo, cada grupo provincial enviara un informe de cada una de las reacciones que contendrá los siguientes aspectos:

Descripción del caso:

Resumen de la historia clínica, incluyendo características del paciente, descripción de la(s) enfermedad(es) que padece el paciente, tratamientos farmacológicos o no farmacológicos que tenía indicado y desde que fecha, complementarios realizados, cualquier otra información que pueda aportar algo a la discusión.

Descripción de las RAM

Enumerar las reacciones que sufrió el paciente, características, gravedad, criterios de la causalidad de la(s) misma(s). Evaluar frecuencia de ocurrencia, posibles mecanismos de la reacción y descripción en la literatura científica.

Discusión de datos de la Historia clínica y/o Necropsia.

Se realizara un análisis pormenorizado de los datos que pueda aportar la HC para la discusión de las RAM (complementarios, alergias previas, otras patologías no declaradas en la planilla, hábitos nocivos, tratamientos concomitantes no declarados previamente).

Se realizara un análisis pormenorizado de los datos que pueda aportar la Necropsia.

Conclusiones generales: Aquí el grupo de expertos expondrá sus conclusiones, así como los argumentos que le llevan a emitir las mismas.

Las discusiones se realizaran en la semana posterior a recibirse en la Unidad provincial y se enviara antes de los 15 días posteriores a la fecha de la reacción a la Unidad Nacional, en el caso de las reacciones mortales que no tengan terminada la Necropsia se enviara un primer informe y se agrega en cuanto este el resultado de la misma este dato con el criterio del grupo provincial (esto en ningún caso podrá exceder los 60 días). El grupo de expertos Nacional se reunirá una vez al mes a discutir las reacciones teniendo como documento base los informes provinciales.

Estos informes se enviarán vía correo electrónico a la UCNFv, en formato Word, letra arial 10, con la identificación de la provincia, del caso y la asistencia de los miembros del grupo, fecha y lugar de la reunión.

Investigación de alertas de notificación de sospecha de RAM mortales, graves y de baja frecuencia de aparición.

Será considerada alerta y motivo de investigación los siguientes casos:

- ◆ Aumento de la frecuencia de ocurrencia habitual de las notificaciones de sospecha de RAM mortales, graves y de baja frecuencia de aparición a un mismo lote de medicamento.
- ◆ Aumento de la frecuencia de ocurrencia habitual de las notificaciones de sospecha de RAM mortales, graves y de baja frecuencia de aparición a varios lotes de un mismo medicamento.

Inmediatamente después de producirse la alerta se realizarán las siguientes acciones:

- La alerta será informada de inmediato al CECMED en el momento de ocurrir y en el marco de la reunión del grupo de expertos nacional se analizan las propuestas de posibles medidas reguladoras de seguridad si procede.
- Cumplir con lo establecido por el CECMED para la toma y envío de muestras de medicamentos involucrados en eventos adversos. (PNO 18.005).

La Dirección del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, a través de su Unidad coordinadora de Farmacovigilancia, jerarquizará la investigación y realizará las siguientes acciones.

Creación de un grupo multidisciplinario de trabajo (comisión de investigación) compuesto por los especialistas afines al tipo de RAM.

La comisión de investigación procederá a completar la información sobre la(s) reacciones adversas que dieron lugar a la investigación en el lugar donde ocurre la misma.

Desarrollo de la Investigación:

El objetivo de la investigación es verificar la imputabilidad del o de los fármacos involucrado(s) en la(s) reacción(es).

Se confeccionará un expediente que contenga los siguientes documentos:

- A. Planilla de la(s) sospecha RAM, sujeta(s) a investigación.
- B. Informe de evaluación de la reacción, elaborado por el grupo de expertos provincial de Farmacovigilancia.
- C. Acta de toma de muestras para la investigación.
- D. Acta de entrevista al personal relacionado con la reacción adversa.
- E. Revisión especializada de la literatura acerca del fármaco involucrado.

La comisión emitirá su conclusión en reunión ampliada del grupo de expertos Nacional.

El expediente de la investigación se archivara en la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. El resultado de esta investigación será informado a la Dirección del Buró para la protección de la Salud y al CECMED.

Pasos a seguir para una alerta

Ante la sospecha de una alerta:

1. Buscar toda la información disponible acerca de:
 - La reacción presentada con sus características, gravedad y desenlace
 - El fármaco utilizado: lote, dosis, vía de administración, periodo y pauta de tratamiento
 - Paciente, edad, sexo y patología presentada
 - Número de casos presentados
2. Llamar a la unidad coordinadora de farmacovigilancia (provincial o nacional)
3. Personarse en el lugar (es) para corroborar la información
4. Llenado del modelo de notificación de SRAM
5. Ampliar la información: relación temporal, causas alternativas, reacción descrita.
6. Si las reacciones son graves, dar la alerta de vigilancia al resto de las unidades (municipales, provinciales)
7. Esperar orientaciones de la unidad coordinadora nacional

Retroalimentación del sistema

Se hará mediante cursos, informes, audio conferencias, reuniones municipales, provinciales y nacionales de Farmacoepidemiología, entrenamientos, boletines y talleres.

Principios generales para la elaboración de documentos dentro del Sistema Cubano de Farmacovigilancia.

1. Los documentos deben ser diseñados, preparados, revisados y distribuidos de acuerdo a su funcionalidad y serán discutidos y aprobados en el seno del comité técnico de farmacovigilancia.
2. Los documentos deben redactarse de forma que se evite toda ambigüedad, su título, naturaleza y objetivos deben figurar claramente. La disposición debe ser ordenada y de forma que permita una fácil comprobación.
3. Los documentos reproducidos deben ser claros y legibles, no debe permitirse la introducción de ningún error o alteración en el proceso de reproducción.
4. Los documentos deberán revisarse periódicamente y mantenerse actualizados, cuando se modifique un documento, se debe prever un sistema para evitar el uso inadvertido de los documentos ya sustituidos.
5. Los documentos relacionados con una misma notificación de sospecha de RAM deben mantenerse en un mismo expediente o en su defecto con una clara referencia a su ubicación, de manera que

pueda hacerse un seguimiento de las actividades significativas relativas a la notificación, documentación y/o evaluación de la misma.

6. Debe existir un libro de registro en el que figura el número consecutivo de la notificación, fechas de la notificación y entrada, datos del origen de la notificación y descripción somera de la reacción adversa y de los medicamentos. En dicho libro se señalaran otros datos como algoritmo de imputabilidad, comunicación con el notificador y otras observaciones. Este libro puede generarse a través de una base de datos informatizada.
7. Los datos pueden quedar registrados mediante sistemas electrónicos de tratamiento de datos o medios fotográficos o de otro tipo fiable, pero deben conservarse procedimientos detallados relativos al sistema utilizado y hay que comprobar la exactitud de los registros. Si la documentación se maneja con métodos electrónicos de tratamientos de datos, estos solo podrán ser introducidos o modificados en la base de datos (computadora) por personas autorizadas y habrá que llevar un registro de cambios y supresiones. El acceso debe restringirse mediante el uso de contraseñas y otros medios de seguridad y el resultado de la introducción de datos fundamentalmente debe comprobarse independientemente. La confidencialidad de los datos relativos al paciente y al notificador debe preservarse siempre.
8. Los archivos de notificaciones archivadas electrónicamente, deben protegerse mediante copias de seguridad, de manera que pueda accederse fácilmente a los datos durante el periodo que se conserven.

DIRECTORIO DE LOS CENTROS DEL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA

UNIDADES COORDINADORAS DE FARMACOVIGILANCIA

UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

RESPONSABLES: Dr. Julián Pérez Peña.

Lic. Francisco Debesa García.

Dra. Giset Jiménez López.

.....Dra. Blanca E. González Delgado

Tec. Jenny C. Ávila Pérez.

LUGAR: Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.

Calle 44 esq. 5ta Avenida. Miramar. Playa. Ciudad de La Habana

Cuba. CP 11 300

TELEFONO: (053) 202 6447, (053) 209 6977 (053) 206 5603

Fax: (537) 204 7227

Pag Web: www.cdf.sld.cu

E MAIL : jpp@mcdcf.sld.cu

frank@mcdcf.sld.cu

giset@mcdcf.sld.cu

estela@mcdcf.sld.cu

jenny@mcdcf.sld.cu

UNIDAD COORDINADORA PROVINCIAL: Pinar del Río

RESPONSABLES: Dra. Yumara Díaz Castro

LUGAR: Vice. Dirección Provincial de Medicamentos

Ciprián Valdés # 1 % Martí e Isabel la Católica. Pinar del Río.

TELEFONO: 082 -755168

E.MAIL yumara@minsap.pri.sld.cu

UNIDAD COORDINADORA PROVINCIAL: La Habana

RESPONSABLE: .Lic Yanelys Ruiz Piedra

LUGAR: Dirección Provincial de Salud

Ave. 47 % 120 y 122. Marianao. C. Habana.

TELEFONO: 2600215

E.MAIL:

UNIDAD COORDINADORA PROVINCIAL: Ciudad Habana

RESPONSABLE: Dra. Deborah Rodríguez Piñero

Lic. Lídice Pérez Nicola

Dra Midsay López Leyte

Dr Roberto Sequerella Pola

LUGAR: Dirección Provincial de Salud

21 y O. Vedado. Plaza de la Revolución.

TELEFONO: 832-93-45

E.MAIL: farmepi@infomed.sld.cu

UNIDAD COORDINADORA PROVINCIAL: Matanzas

RESPONSABLE: Dra. Nereyda Ramos Santana

Dra. Leydis Santos Muñoz

LUGAR: Empresa Provincial de Medicamentos

Manzano % Ayuntamiento y Matanzas. C. Matanzas

TELEFONO: 045 - 242235

E.MAIL: anamed.mtz@infomed.sld.cu

nramos.mtz@infomed.sld.cu

UNIDAD COORDINADORA PROVINCIAL: Villa Clara

RESPONSABLE: Lic. Carmen M Pérez Torres

LUGAR: Empresa de Medicamentos. Ensume.

Cuba 174 esquina Nazareno. Santa Clara.

TELEFONO: 042 – 216305

E.MAIL: vdmed@capiro.vcl.sld.cu

dpf_e@capiro.vcl-sld-cu

UNIDAD COORDINADORA PROVINCIAL: Cienfuegos

RESPONSABLE: Lic Mylaida Bauta

LUGAR: Dirección Provincial de Salud

Ave. 58 # 3509 % 35 y 37. C. Cienfuegos

TELEFONO: 0432 – 513414

E.MAIL: farmacia@dps.cfg.sld.cu

UNIDAD COORDINADORA PROVINCIAL: Sancti Spíritus

RESPONSABLE: Dra. Yeline Villalobos

LUGAR: Empresa Provincial de Salud

Ave. de los Mártires # 409 % Cuartel y Lepanto

TELEFONO: 041 – 26935

E.MAIL: rosana@dps.ssp.sld.cu

UNIDAD COORDINADORA PROVINCIAL: Ciego Avila

RESPONSABLE:

LUGAR: Sectorial Provincial de Salud

Joaquín de Agüero # 115 Oeste % Simón Reyes y Maceo.

TELEFONO: 033 - 24271

E.MAIL: medicam.dps@trocha.cav.sld.cu

UNIDAD COORDINADORA PROVINCIAL: Camaguey

RESPONSABLE: Dayli Alonso Tejera

LUGAR: Dirección Provincial de Salud

Luaces 157 % Independencia y San Pablo. C. Camaguey

TELEFONO: 032 - 253618

E.MAIL: fepcam@dpsca.cmw.sld.cu

UNIDAD COORDINADORA PROVINCIAL: Las Tunas

RESPONSABLE: Dra. Sarah Regueiras Betancourt

LUGAR: Empresa Provincial de Medicamentos

Carretera Central Km 2 1/2

TELEFONO: 031 - 47725

E.MAIL: sarahregue@yahoo.com

sarah@ltu.quimefa.cu

UNIDAD COORDINADORA PROVINCIAL: Holguín

RESPONSABLE: Dra. Zaida Herrera López

Dra. Maria Elena Fernández Tablada

LUGAR: Dirección Provincial de Salud

Frexe # 121 esquina Morales Lemus. C. Holguín.

TELEFONO: 024 - 461746

E.MAIL: osmar@cristal.hlg.sld.cu

UNIDAD COORDINADORA PROVINCIAL: Granma

RESPONSABLE: Dra. Iliana Altarriba Góngora

Lic. Zulima García Araño

LUGAR: Dirección Provincial de Salud

Saco. Esquina Capotico # 252. C. Bayamo.

TELEFONO: 023 - 423058

E.MAIL: gagor.grm@infomed.sld.cu

UNIDAD COORDINADORA PROVINCIAL: Santiago de Cuba

RESPONSABLE : Dr. Ramón Suarez Ramírez

Lic. Zuzel Vázquez Odio

LUGAR: Empresa de Medicamentos.

Calle D # 114 esquina Ave. Céspedes. Reparto Sueño.

TELEFONO: 022 -626672

E.MAIL efarma@mediras.scu.sld.cu

ramon@mediras.scu.sld.cu

UNIDAD COORDINADORA PROVINCIAL: Guantánamo

RESPONSABLE: Lic Yudeisi Trabanca Beltran

LUGAR: Dirección Provincial de Salud

Maceo 709 % Narciso López y Jesús del Sol. C. Guantánamo.

TELEFONO: 021 - 327592

E.MAI: vdpmed@infosol.gtm.sld.cu

trabanca@infosol.gtm.sld.cu

UNIDAD COORDINADORA : Municipio especial Isla de la Juventud

RESPONSABLE: DR ANTONIO LUJAN

LUGAR: Empresa de Medicamentos. Ensume.

Calle Martí (ó 39) s/n y 24. Nueva Gerona.

TELEFONO: 046 – 321914

324684

EMAIL: farmacia@ahao.ijv.sld.cu

gap@ahao.ijv.sld.cu

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Buenas Practicas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia. Ministerio de Sanidad y Consumo. Centro de Publicaciones.1998.
2. Boletín de información Terapéutica para la APS. No 7 Enero - Febrero 1998.
3. Guías de Farmacovigilancia de la Unión Europea. Grupo IFAS. 1999
4. Vigilancia de la Seguridad de las Medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. The Uppsala Monitoring Centre. OMS. 2001.
5. Viewpoint Part 1. Vigilando hacia medicinas más seguras. The Uppsala Monitoring Centre 2003.
6. Viewpoint Part 2. Watching for saber medicines. The scientific and technical store. The Uppsala Monitoring Centre 2005