



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGIA
UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

“Acciones a desarrollar en el sistema cubano de Farmacovigilancia para notificar una sospecha de reacción adversa a medicamentos”. Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña, director del CDF	PNO: 001 Página 1 de 7 Edición: 01 Fecha: 15 de Mayo del 2003
---	--

1. OBJETIVO.

El presente procedimiento establece la metodología a seguir en caso de notificación de sospecha de reacción adversa de los medicamentos nacionales o importados para el consumo nacional.

2. ALCANCE.

Se aplica a todas las sospechas de reacciones adversas, provocada por cualquiera de los fármacos nacionales o importados para el consumo nacional, incluyendo la Medicina Natural y tradicional, con la excepción de las vacunas que serán vigiladas mediante el Sistemas de Vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación, establecido desde 1998 por el Viceministerio de Higiene y Epidemiología del MINSAP.

3. RESPONSABILIDADES.

Es responsabilidad de todos los involucrados en el procedimiento cumplir con lo que está establecido.

Es responsabilidad de la Dirección del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología hacer cumplir todo lo que establece el procedimiento.

3.1 El subdirector de medicamentos provincial será el encargado de implantar y controlar los acápite de este procedimiento que le compete al nivel provincial.

3.2 Es responsable de coordinar la actividad a nivel provincial el Responsable de Farmacovigilancia del departamento de Farmacoepidemiología provincial.

3.3 2 Es responsable de coordinar la actividad a nivel municipal el farmacoepidemiólogo municipal.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES:

4.1 Alerta: 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,



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGIA
UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

“Acciones a desarrollar en el sistema cubano de Farmacovigilancia para notificar una sospecha de reacción adversa a medicamentos”. Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña, director del CDF	PNO: 001 Página 2 de 7 Edición: 01 Fecha: 15 de Mayo del 2003
---	--

dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información” (WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring).

4.2 Eficacia: Grado en que un determinado medicamento origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.

4.3 Efectividad: Grado en que un determinado medicamento origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada.

4.4 Calidad: Es el cumplimiento de las especificaciones del producto terminado con la cual una especialidad farmacéutica ha sido aprobada para la comercialización.

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

4.6 Vigilancia Postcomercialización: Actividad destinada a la identificación, investigación o seguimiento de cualquier problema que presenten los medicamentos una vez que han sido comercializados.

4.7 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM): 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.

4.8 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.

4.9 Farmacovigilancia: Se define como la “actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

4.10 Modelo de notificación 33-36-1 de reacción adversa: Documento oficial del Ministerio de Salud Pública cumplimentado por el notificador, que contiene los datos necesarios para constituir una notificación.



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGIA
UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

“Acciones a desarrollar en el sistema cubano de Farmacovigilancia para notificar una sospecha de reacción adversa a medicamentos”. Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña, director del CDF	PNO: 001 Página 3 de 7 Edición: 01 Fecha: 15 de Mayo del 2003
---	--

4.11 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.

4.12 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.

5. PROCEDIMIENTO.

1. Envío de notificaciones de sospechas:
 - Los profesionales sanitarios en APS, 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 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).
 - Los profesionales sanitarios en los hospitales, ante un paciente, tanto ingresado como de 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



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGIA
UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

“Acciones a desarrollar en el sistema cubano de Farmacovigilancia para notificar una sospecha de reacción adversa a medicamentos”. Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña, director del CDF	PNO: 001 Edición: 01 Fecha: 15 de Mayo del 2003
---	---

- La notificación de las sospechas RAM de frecuencia habitual de aparición se recibirán quincenalmente en la Unidad Coordinadora de Farmacovigilancia (UCNFv) mediante base de datos en soporte magnético enviado por las Unidades provinciales, el cual será objeto de revisión por parte de los especialistas de la UCNFv.

Una vez revisada si cumple con los parámetros establecidos en la misma pasará a engrosar la base de datos nacional

- La notificación de todas las sospechas de RAM graves y mortales se recibirán vía telefónica y/o correo electrónico por la UCNFv, inmediatamente después de haber ocurrido la misma (antes de las 24 horas), enviando posteriormente y antes de los 10 días posteriores la planilla electrónica (modelo 33-36-1) y la discusión del grupo de expertos provincial.

UCNFv : giset@mcds.sld.cu

jenny@mcds.sld.cu

ismary@mcds.sld.cu

jpp@mcds.sld.cu

Teléfonos: CDF(UCNFv) 206 56 03, 209 62 27 ext 109

La Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia enviará al departamento de postcomercialización del CECMED la información vía correo electrónico, de todas las notificaciones de sospechas de RAM graves y mortales recibidas en la misma .

grethel@cecmcd.sld.cu, raul@cecmcd.sld.cu.

2. Investigación de alertas de notificación de sospecha de RAM leves, moderadas, graves y mortales. Será considerada alerta y motivo de investigación los siguientes casos:

- Aumento de la frecuencia de ocurrencia habitual de las notificaciones de sospecha de RAM de un mismo lote de medicamento.
- Aumento de la frecuencia de ocurrencia habitual de las notificaciones de sospecha de RAM de varios lotes de un mismo medicamento.

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



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGIA
UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

“Acciones a desarrollar en el sistema cubano de Farmacovigilancia para notificar una sospecha de reacción adversa a medicamentos”. Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña, director del CDF	PNO: 001 Página 5 de 7 Edición: 01 Fecha: 15 de Mayo del 2003
---	--

- La alerta será informada de inmediato al CECMED para que este decida si mantiene o no el lote o lotes del medicamento en cuestión y las medidas de protección adicionales que considere pertinentes (preservación de jeringuillas, bulbos, ampolletas, historias clínicas)
- La dirección de Farmacia del MINSAP procederá de ser necesario a emitir las circulares pertinentes para operacionalizar las decisiones de retención de lotes que decida el CECMED.
- El área de Asistencia Médica y Social del MINSAP procederá a emitir las circulares o indicaciones pertinentes para operacionalizar las decisiones adicionales, de su incumbencia, que adopte el CECMED para proteger la salud de los pacientes, relacionados con el proceder en el uso de los medicamentos.

La investigación podrá ser solicitada por:

- Buró Regulatorio para la Protección de la Salud.
 - Area de Asistencia médica y social.
 - Ministro de Salud Publica.
3. La Dirección del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, jerarquizará la investigación y realizará las siguientes acciones.
- 3.1 Creación de un grupo multidisciplinario compuesto por los siguientes integrantes.
- Representante de la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia
 - Representante de la Unidad Provincial de Farmacovigilancia
 - Representante del departamento de postcomercialización del CECMED
 - Representante del área de Asistencia médica y social
- 3.2 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.
- 3.3 En caso de ser necesario la dirección del CDF se comunicara con la dirección de calidad de Quimefa para solicitar apoyo en la investigación.
- 3.4 Desarrollo de la Investigación:



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGIA
UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

“Acciones a desarrollar en el sistema cubano de Farmacovigilancia para notificar una sospecha de reacción adversa a medicamentos”. Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña, director del CDF	PNO: 001 Página 6 de 7 Edición: 01 Fecha: 15 de Mayo del 2003
---	--

- 3.4.1 El objetivo de la investigación es verificar la imputabilidad del fármaco en la reacción.
- 3.4.2 El Responsable de Farmacovigilancia de la provincia donde ocurra el hecho procederá a confeccionar un expediente que le facilitará el trabajo a la comisión cuando se persone en el lugar, lo cual será controlado por el vicedirector de medicamentos de la provincia.
- 3.4.3 Se confeccionará un expediente que contenga los siguientes documentos:
- A. Planilla de la sospecha RAM, sujeta a investigación.
 - B. Evaluación del grupo de expertos provincial de Farmacovigilancia (que contenga todo el procedimiento seguido al medicamento en el acto de administración del mismo, así como el cumplimiento de las buenas prácticas de enfermería y farmacia. Al final de este informe se emitirá un criterio relacionado con la causalidad de dicha señal).
 - C. Resultado de los ensayos de las muestras que se tomaron en la investigación.
 - D. Informe final.
- 3.4.4 Después de concluida la investigación, la comisión procederá a completar el expediente y emitir las conclusiones de la investigación.
- 3.4.5 La conclusión se notificará en una reunión de conclusiones con todos los involucrados y en la misma se le entregará el expediente de la investigación al jefe de la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia, el cual se archivará en la propia Unidad.
- 3.4.6 El resultado de esta investigación será informada a la Dirección del MINSAP y al CECMED.
- 4 Los indicadores de efectividad del sistema de vigilancia son:
- 4.1 Tiempo transcurrido desde el reporte de un señal de RAM o problema de calidad en origen hasta la recepción de la información en los destinatarios correspondientes.
 - 4.2 Tiempo transcurrido desde el momento en que se receptiona la información , a que se toman las decisiones que correspondan.
 - 4.3 Detección de las causas que provocaron el problema y elaboración de los planes de acciones correctivas.



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGIA
UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

“Acciones a desarrollar en el sistema cubano de Farmacovigilancia para notificar una sospecha de reacción adversa a medicamentos”. Aprobado por: Dr Julián Pérez Peña, director del CDF	PNO: 001 Página 7 de 7 Edición: 01 Fecha: 15 de Mayo del 2003
---	--

4.4 No repetición de problemas recurrentes, detectados, en otros eventos adversos

5 BIBLIOGRAFÍA.

Guía Metodológica para la Elaboración de los Procedimientos.