



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE FARMACOEPIDEMIOLOGIA
UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
INFORME ANUAL 2010

Durante el año 2010 se recibieron **13418** notificaciones de reacciones adversas medicamentosas (RAM), notificándose **24242** RAM a razón de **1.8** RAM por notificación, de ellas **7737** fueron “importantes” para un 57.7% (según criterios para determinar RAM importantes de la UCNFV, en las Normas y procedimientos de trabajo del Sistema cubano de Farmacovigilancia. La tasa de notificación anual fue de **1194** notificaciones por millón de habitantes.

La tasa de notificación continúa siendo mayor de 600 reportes por millón de habitantes, lo cual es un indicador importante para los centros nacionales. Este aumento notable de la tasa de reporte en el presente año se debe a que se han incorporado al sistema resultados de estudios de vigilancia activa de productos, como el oseltamivir y las vacunas preventivas. Además se han incluido los resultados de más de seis tesis de terminación de Maestría en Farmacoepidemiología, siendo en su totalidad estudios prospectivos.

La tabla 1 muestra las notificaciones procesadas en sistema de farmacovigilancia nacional en el período 2005-2010.

Tabla 1: Total de notificaciones y tasa de notificación anual. Años 2005-2010

Año	No reportes	Tasa reporte anual
2005	7025	624x 1 000 000
2006	8261	735 x 1 000 000
2007	6928	615 x 1 000 000
2008	7203	640 x 1 000 000
2009	8053	716 x 1 000 000
2010	13418	1194 x 1 000 000

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

En la tabla 2 se observa el comportamiento de las notificaciones en el año según grupos de edades.

Tabla 2: Distribución de notificaciones por grupos de edades. Año 2010

Grupo de edad	Notificaciones	%
Pediatría	3327	24.8
Adultos	8067	60.1
Geriatría	2024	15.1

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Informe anual, 2010

Las provincias que tuvieron mayor tasa de notificación en este año fueron: Villa Clara (35,6 x 10 000 habitantes/año), Granma (31,0 x 10 000 habitantes/año), Holguín (23,9 x 10 000 habitantes/año), Sancti Spiritus (19,7 x 10 000 habitantes/año), Las Tunas (14,7 x 10 000 habitantes/año), Camaguey (13,2 x 10 000 habitantes/año) y Matanzas (10,2 x 10 000 habitantes/año).

Los municipios que más reportaron durante este año fueron: Holguín (1331), Bayazo (996), Manzanillo (846), Camaguey (786) y Santa Clara (682).

La distribución por sexo sigue igual comportamiento que años anteriores, siendo el sexo femenino el más relacionado con sospechas de efectos adversos (8780 notificaciones, **65.4%**), mientras que el sexo masculino estuvo menos afectado (4638 notificaciones, **34.6%**). Se mantiene el patrón de notificación de los cinco años anteriores, siendo los más notificados los adultos, y el sexo femenino.

El nivel de atención que más reportes realiza es APS (**10622**, 79.2%), la AS reportó en un 20.2% (**2715** reportes en el año y el tercer nivel de atención alcanzó un 0.6% (81 casos). El indicador de porcentaje de reporte en la atención secundaria de salud, se alcanza este año por primera vez, en el que se ha superado el 20% de notificaciones, en este importante nivel de atención de salud. Se mantuvo como método de trabajo en el periodo la combinación de métodos pasivos y activos de farmacovigilancia.

En cuanto a los especialistas que notifican los médicos (**7195**, 53.6%) siguen siendo los que más reportan, aunque se nota el aumento del reporte por otros profesionales, le siguen en orden de importancia los licenciados en enfermería (**2687**, 20.0%), los licenciados en farmacia (**2432**, 18.1%), los técnicos en farmacia (**419**, 3.1%) y los técnicos en enfermería (**410**, 3.0%). Además hubo participación de otros especialistas y técnicos (**222**, 1.6%), de los estomatólogos (**29**, 0.2%) y de los estudiantes y la industria, con 12 reportes para un 0.1% respectivamente.

La relación de Causalidad se comportó de igual manera que en el transcurso del año siendo el **73.9%** reacciones probables.

Tabla 3. Distribución de las reacciones adversas según causalidad. 2010.

Causalidad	No	%
Definitivas	475	3.5
Probables	9922	73.9
Posibles	1766	13.2
Condicionales	1181	8.8
No Relacionadas	74	0.5

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

En la Tabla 4 se muestran la distribución de las notificaciones según severidad durante los años 2005 al 2009.

Tabla 4. Distribución de notificaciones de RAM según severidad. 2005-2009

Severidad	2005	2006	2007	2008	2009
-----------	------	------	------	------	------

Informe anual, 2010

	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%
Leves	4218	55.0	3550	51.2	4547	60.0	3298	45.8	3343	41.5
Moderadas	2699	42.5	3262	47.1	3510	38.4	3784	52.5	4586	56.9
Graves	85	2.2	95	1.4	185	1.2	105	1.5	86	1.1
Mortales	23	0.2	20	0.3	19	0.3	16	0.2	38	0.5

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

La tabla 5 muestra la severidad en el año 2010.

Tabla 5. Distribución de reacciones adversas según severidad. Año 2010.

Severidad	2010	
	No	%
Leves	7358	54.8
Moderadas	5929	44.2
Graves	105	0.8
Mortales	26	0.2

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Razón de leves / graves y moderadas: 54.8 / 45.2 favorable a la detección de los primeros, lo cual puede explicarse porque en el presente año se realizaron dos seguimientos activos a vacunas y medicamentos utilizados para el tratamiento de la gripe A H1N1, notificándose las sospechas de reacciones adversas desde la atención primaria de salud y en estos casos se recogieron la totalidad de los eventos adversos, independientemente de su severidad.

En la Tabla 6 se muestran los fármacos a los cuales se notificó el mayor número de reacciones adversas y la gravedad de las mismas.

Tabla 6. Distribución de los fármacos más notificados durante el año 2010 según severidad

Fármacos	No Reportes	%	Leves	%	Moderadas	%	Graves	%	Mortales	%
Vacuna Pandemrix	2241	16.7	1351	60.3	877	39.1	12	0.5	1	0.04
Vacuna Pentavalente	774	5.8	439	56.7	332	42.9	3	0.4	-	-
Captopril	652	4.9	470	72.1	182	27.9	-	-	-	-
Oseltamivir	562	4.2	384	68.3	178	31.7	-	-	-	-
Amoxicilina	412	3.1	202	49.0	210	51.0	-	-	-	-

Informe anual, 2010

Ibuprofeno	355	2.6	202	56.9	152	42.8	1	0.3	-	-
Ciprofloxacina	346	2.6	187	54.0	156	45.1	1	0.3	-	-
Penicilina Rapilenta	286	2.1	93	32.5	185	64.7	7	2.4	1	0.3
Espasmoforte	274	2.0	128	46.7	145	52.9	1	0.4	-	-
Nodegrip	253	1.9	203	80.2	50	19.8	-	-	-	-

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Los sistemas de órganos más afectados durante el año fueron Piel y anejos (**2877**, 21.4%), General (**2855**, 21.3%), Gastrointestinal (**2764**, 20.6%), Sistema nervioso central (**2014**, 15.0%), Cardiovascular (**869**, 6.5%) y Respiratorio (**805**, 6.0%).

Las reacciones adversas más frecuentes fueron fiebre, vómitos, erupción cutánea, cefalea, mareos, eritema, tos, taquicardia, náuseas, prurito, urticaria y malestar epigástrico. En su mayoría leves y conocidas.

La tabla 7 muestra el comportamiento por grupos farmacológicos, el cual ha variado en el año, debido a los seguimientos activos realizados a las vacunas preventivas del sistema nacional de salud y a la vacuna de la gripe A H1N1. Los antivirales se incluyen en esta ocasión, por razones antes expuestas. El resto de los grupos concuerda con años anteriores.

Tabla 7. Distribución de notificaciones según grupo farmacológico. 2010

GRUPO FARMACOLOGICO	No	%
Vacunas	3645	27.2
Antimicrobianos	2612	19.5
Analgésicos no opioides	1386	10.3
Antihipertensivos	1083	8.1
Antivirales	643	4.8

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Se reportaron un total de **309** notificaciones de Medicina Natural y tradicional para un **2.3%** en el año, aumentando discretamente la cifra en relación al año anterior.

La Tabla 8 muestra los medicamentos que más se reportaron por producir reacciones adversas graves.

Tabla 8: Fármacos que más produjeron RAM graves. 2010.

Fármaco	Notificaciones	RAM
Vacuna Pandemrix	12	Anafilaxia, bronconeumonía, convulsión febril, convulsiones,

Informe anual, 2010

		disnea, edema de la glotis, hipertensión arterial, lipotimia y somnolencia
Heberprot-P	11	Edema de pulmón, inconsciencia, infarto de miocardio, infección inducida, lipotimia y precordialgia
Penicilina Rapilenta	7	Disnea, lipotimia, parada respiratoria, shock anafiláctico
Carboplatino	7	Deshidratación, diarrea, neutropenia, anemia aplásica y sequedad bucal
Penicilina Cristalina	5	Edema de glotis, convulsiones, disnea, lipotimia y shock anafiláctico
Ceftriaxona	4	Edema de glotis, anafilaxia, inconsciencia y taquicardia
Dipirona	4	Disnea, inconciencia
Bupivacaína	3	Taquicardia ventricular
Taxol	3	Edema de glotis, contracción uterina
Vacuna Pentavalente	3	Apnea, cianosis y convulsión febril
Cefazolina	3	Shock anafiláctico
Cefuroxima	2	Edema de la glotis, glositis
Metrotexato	3	Hemorragia digestiva, mucositis, síndrome de Steven Johnson
Cisdiscloro diamino platino	2	Insuficiencia renal aguda, neutropenia
Fenitoina	2	Necrosis toxica epidérmica, inconciencia
Lidocaína con Epinefrina	2	Edema de glotis, hipotension
Tramadol	2	Edema de pulmón

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Los fármacos alcaseltzer, alopurinol, bicalutamida, cefotaxima, cimetidina, ciprofloxacina, cotrimoxazol, dextrosa, diatrizoato compuesto, dinitrato de isosorbida, enalapril, espasmoforte, estreptoquinasa, etoposido, factor de transferencia, fenitoina, gelatina liquida, glóbulos, ibuprofeno, ifosfamida, insulina NPH, iopramide, penicilina benzatinica, procaína, rifampicina, tinidazol, plasma, urografina, valproato de sodio y vancomicina también presentaron reacciones graves para completar 106 notificaciones de RAM graves las cuales fueron reportadas en las primeras 24 horas de su conocimiento.

En la tabla 9 se muestran las sospechas de reacciones adversas medicamentosas con desenlace mortal en el año 2010.

Tabla 9: Sospechas de Reacciones Mortales Año 2010

FARMACO (No de casos)	REACCIÓN	OTROS FARMACOS	IMPUTABILIDAD
Heberprot-P (11)	Infarto de miocardio (5)	Digoxina, glibenclamida, insulina lenta, dinitrato de isosorbide, ciprofloxacina, enalapril, espironolactona, furosemida, omeprazol	Condicional

Informe anual, 2010

	Tromboembolismo (2)	Insulina lenta, glibenclamida, clortalidona	Condicional Posible
	Edema de pulmón (1)	Insulina lenta, amiodarona, heparina	Condicional
	Fibrilación ventricular (1)	Insulina lenta, pentoxifilina, aspirina	Condicional
	Hemorragia intracraneal (1)	Insulina lenta, glibenclamida, atenolol	Condicional
	Paro cardíaco (1)	Insulina lenta, pentoxifilina, atenolol	Condicional
Carboplatino (2)	Insuficiencia renal aguda	Ifosfamida, etoposido, mesna	Posible
	Pancitopenia	Etoposido	Posible
Cisplaclo diaminoplatino (2)	Broncoaspiración	Etoposido, bleomicina, ondansetron	Posible
	Neurotoxicidad	5 Fluoracilo	Posible
Penicilina Benzatínica (2)	Shock anafiláctico	Enalapril, digoxina, nitropental Polivit, dinitrato de isosorbide	Posible
Cefazolina (1)	Disnea	-	Posible
Cefotaxima (1)	Paro cardiorrespiratorio	Diclofenaco, vincristina, prednisona	Posible
Estreptoquinasa recombinante (1)	Hemorragia	-	Posible
Metrotexato (1)	Muerte súbita	Citarabina	Posible
Penicilina sódica (1)	Shock anafiláctico	-	Probable
Penicilina rapilenta (1)	Shock anafiláctico	Ibuprofeno	Probable
Procaína (1)	Agitación psicomotora	-	Posible
Rituximab (1)	Neumonía	Flutarabina, ciclofosfamida, cotrimoxazol	Posible
Vacuna Pandemrix (1)	Muerte	Captopril, salbutamol, teofilina	Condicional

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

En total el presente año cerró con 26 sospechas de reacciones adversas mortales, disminuyendo el número con respecto al año anterior, pero manteniéndose los antimicrobianos entre los medicamentos más notificados como productores de RAM mortales. Los casos de Heberprot-P obedecen a una serie de casos de cuatro años, después de finalizada la investigación pertinente, por lo que no constituyó motivo de señal en el presente año ni para el producto, los pacientes tenían múltiples causas alternativas y se consideraron como de alto riesgo cardiovascular, por lo que las reacciones adversas fueron vistas como condicionales y no descritas, pero sujetas a un proceso de revisión por parte del grupo de investigadores del estudio fase IV y del laboratorio productor.

Entre las asociaciones Fármaco – RAM muy importantes y con baja frecuencia de aparición se reportaron en total unas 4386 (32.7%) en el año. De ellas el 8.3% (1110) fueron reacciones no descritas en la literatura revisada. (Formulario nacional de Medicamentos). Tabla 10.

Tabla 10. Distribución de reportes según frecuencia de aparición. Año 2010

Informe anual, 2010

Frecuencia	RAM	
	No	%
Frecuentes	9032	67.3
Ocasionales	2283	17.0
Raras	993	7.4
No descritas	1110	8.3

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Los fármacos que más produjeron estos efectos se muestran en la tabla 11.

Tabla 11. Fármacos que más se relacionaron con efectos adversos de baja frecuencia de aparición. 2011.

FARMACO	No de Casos (%)*	REACCION ADVERSA
Vacuna Pandemrix	521 (23.4)	Vómitos, taquicardia, disnea, somnolencia, lipotimia, hipertensión, cianosis, broncoespasmo, ataxia, hipoglicemia, síncope, anafilaxia, parestesia, opresión precordial, trombocitopenia, neuritis.
Dipirona	278 (83.7)	Lipotimia, vómitos, eritema, cianosis, hipersensibilidad, inconciencia, síncope.
Nodegrip	233 (92.1)	Erupción cutánea, vómitos, epigastralgia, disnea, edema angioneurótico, dolor articular, dolor precordial, mialgia, palpitaciones, otalgia
Captopril	206 (31.6)	Inconciencia, parestesia, cianosis, hipoglicemia, disnea, laringitis, angioedema.
Ibuprofeno	179 (50.4)	Parestesia, lipotimia, hematoma, síndrome cushingoide, urticaria, disnea, vértigo, edema angioneurótico, coluria, eritema multiforme, broncoespasmo.
Espasmoforte	149 (54.0)	Lipotimia, vértigo, visión borrosa, disnea, somnolencia, temblor, hipotensión, cianosis, hipersensibilidad, taquiarritmia, desmayo, rubefacción.
Ciprofloxacina	114 (32.9)	Vértigos, lipotimia, trastorno del habla, taquicardia, urticaria, disnea, depresión, alergia, angioedema.
Metronidazol	57 (25.6)	Erupción cutánea, dolor anginoso, petequias, urticaria
Oseltamivir	57 (10.1)	Edema angioneurótico, somnolencia, urticaria, epixtasis, taquicardia, diarrea, hipertensión, poliuria.

* Del total de reportes del fármaco.

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

La tabla 12 presenta las notificaciones graves más relevantes en pediatría.

Tabla 12: Notificaciones graves relevantes en pediatría. 2010.

Edad	Sexo	Medicamento	RAM	Severidad	Causalidad
4	f	AMOXICILINA	HEMORRAGIA GINGIVAL	moderada	probable
11	m	DIFENHIDRAMINA	AGITACION	moderada	probable
15	f	IBUPROFEN	BRONCOESPASMO	moderada	probable
1	m	CO-TRIMOXAZOL	HIPOTERMIA	moderada	condicional

Informe anual, 2010

15	f	DICLOFENACO	EDEMA CONJUNTIVAL	moderada	probable
6	m	LEVAMISOL	PALPITACIONES	moderada	probable
11	f	AMINOFILINA	HIPOENSION	moderada	probable
7	m	PIPERAZINA	TEMBLORES	moderada	probable
1	f	AZITROMICINA	RETENCION URINARIA	moderada	definitiva
6	m	NODEGRIP	HABONES	moderada	condicional
7	f	NODEGRIP	VOMITOS	moderada	condicional
11	f	CIPROFLOXACINA	DISNEA	moderada	posible
5	m	OSELTAMIVIR	IRRITABILIDAD	moderada	probable
2	m	OSELTAMIVIR	EPISTAXIS	moderada	probable
0,6	m	OSELTAMIVIR	URTICARIA	moderada	probable
2	f	FENITOINA	ATAXIA	grave	probable
12	f	NODEGRIP	DISNEA	moderada	condicional
3	f	VANCOMICINA	ANAFILAXIA	grave	probable
14	m	ALCAZELTZER	EDEMA DE GLOTIS	grave	probable
0,8	m	PENICILINA RAPILENTA	SHOCK ANAFILACTICO	grave	probable
14	m	VACUNA ANTIALERGICA DS4	ANGIOEDEMA	moderada	probable
1	f	INDINAVIR	DIARREA	moderada	probable
0,5	m	FACTOR DE TRANSFERENCIA	CIANOSIS	grave	posible
0,4	m	VACUNA PENTAVALENTE	CIANOSIS	grave	posible
4	m	VACUNA A H1N1 PANDEMRIX	CONVULSIONES	grave	condicional
13	m	LIDOCAINA 2%-EPINEFRINA	HEMORRAGIA ORAL	moderada	probable
2	m	VACUNA A H1N1 PANDEMRIX	TROMBOCITOPENIA	moderada	probable
1	m	CEFALEXINA	PETEQUIAS	moderada	probable
2	m	OSELTAMIVIR	EPISTAXIS	moderada	probable
3	f	CARBOPLATINO	ANEMIA APLASICA	grave	posible
1	f	ACIDO NALIDIXICO	BRONCOESPASMO	moderada	probable
0,6	m	AMOXICILINA	ERITEMA MULTIFORME	moderada	probable
10	f	METILFENIDATO	TICS	moderada	condicional
5	m	HIERRO DEXTRANA	DISNEA	moderada	probable
0,1	f	DIFENHIDRAMINA	RETENCION URINARIA	moderada	probable

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

En el año se siguieron 15 expedientes conjuntos con la industria, en los que se retuvieron productos por quejas de calidad y reacciones adversas. La tabla 13 muestra un resumen de las mismas.

Tabla 13. Expedientes de calidad y seguridad. 2010.

Informe anual, 2010

No	Estado	Producto	Lote / Vence	Fabricante	Reporte Calidad	SRAM
1	Liberado	ASA 125 mg	090401 / 03.12	Hebei Jiheng Group Pharmaceutical, China	Pequeños cristales en las tabletas	Cefalea y mareos
2	Retirado	Ibuprofeno	IBU 9002228 / 03.12	Gaurov Pharma Pvt. Ltd, India	Tabletas moteadas de negro y olor desagradable	Síndrome de Stevens - Johnson
3	Vigilar	Salbutamol spray	C064, C074 , C085 / 09.12	Aldo Unión, España	Sabor etílico	Sensación de disnea, náuseas y broncoespasmo. Lesiones en piel con sangramiento.
4	Liberado	Solución Diálisis Peritoneal	024119, 004010 / 11.12	Adalberto Pesant	Frascos con suspensiones de partículas y tapas flojas.	Líquidos turbios, dolor de peritoneo y nauseas
5	Revisar indicación y dosis	Urografina 76%	92453B / 05.14	IMPORTADO	No cambio organoléptico	Urticaria y vómito.
6	Retenido	Lidocaína carpules	170109, 150109 / 01.11	New Stetic, S.A	Cambio de coloración	Sangramiento en 16 casos.
7	Cumplir con el procedimiento de uso	Bupivacaína	B 10001A / 04.2010	Empresa Laboratorios LIORAD	No logra el efecto terapéutico	Taquicardia
8	Liberado	Solución Diálisis Peritoneal 2	015040 / 04.2013	Adalberto Pesant	No cambio organoléptico	Dolor abdominal, líquidos turbios.
9	Seguimiento	Cloruro Sodio	0325030 / 03.2011	Lab. Oriente	No cambio organoléptico	Mareos
10	Liberar(lote A6003)	Amiodarona	A6002, A6003	Empresa Laboratorios AICA	Cambio de coloración	Flebitis
11	Vigilar	Penicilina Rapilenta	0812096 / 12.2011	Shijiazhuang Pharma, China	No cambio organoléptico	Rash cutáneo, habones, falta de aire
12	Vigilar	Vancomicina	0005 / 02.2012	Julio Trigo	Cambio de coloración al reconstituir.	Prurito y enrojecimiento
13	Investigacion	Insulina NPH	YS61402, YS61048	Novo Nordik	Producto precipitado	Visión borrosa, midriasis, pérdida del equilibrio, mareo y sudoración.
14	Retenido	ASA 125 mg	0056 / 09.2011	Lab. Oriente	Frasco con tabletas de diferentes tamaños	Vómitos
15	Investigacion	Salbutamol spray	0194 / 09.11	ELF Reinaldo Gutiérrez	Sabor amargo inusual.	Punzadas a nivel de garganta y pecho.

En cuanto a otras actividades desarrolladas por la UCNFv en el año 2010 se presenta un resumen de las mismas en la tabla 14.

Tabla 14. Seguimiento y Retroalimentación. Año 2010.

<u>PARAMETROS</u>	<u>2009</u>
--------------------------	--------------------

Informe anual, 2010

<i>No de contactos con la Industria y otros centros</i>	15
<i>No de Conferencias</i>	8
<i>No Búsquedas en la base de datos e Internet</i>	57
<i>No de investigaciones en ejecución</i>	14
<i>No de investigaciones terminadas</i>	9
<i>Participación en Eventos</i>	6
<i>Cursos impartidos y recibidos</i>	5
<i>No de publicaciones</i>	8

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Cumplimiento de proyecciones:

De un total de 6 objetivos trazados como proyecciones para el 2010, se cumplieron 4 totales (66.7%), 1 cumplido de forma parcial (16.7%) y 1 no cumplido (16.6%).

Los mismos fueron:

1. Detección de un número importante de sospechas de reacciones adversas medicamentosas moderadas, graves y mortales.

Criterio de medición

Porcentaje de más de un **50%** de notificaciones detectadas clasificadas en cuanto a severidad como moderada, grave y mortal. **CUMPLIDO PARCIALMENTE (debido a que no se alcanzó el 50% pero si un 45.2%, el desplazamiento de este indicador responde al aumento de los reportes de atención primaria de salud por los protocolos de vigilancia activa de oseltamivir y vacunas realizados)**

2. Detección de efectos adversos de baja frecuencia de aparición no descritos en la literatura y/o de mecanismo de producción desconocido.

Criterio de medición

Registro en el año de no menos de **10** asociaciones fármaco-RAM que puedan representar posibles señales en el país. **CUMPLIDO**

3. Incremento de los reportes en la atención secundaria de salud

Criterio de medición

Alcanzar en el año hasta un **20%** de reportes de atención secundaria. **CUMPLIDO**

4. Mantener envíos de la Vigibase Cuba al Centro Internacional de Uppsala.

Criterio de medición

Mantener envío de la base de datos con periodicidad **semestral**. **NO CUMPLIDO (debido a problemas con el formato y la homogenización de la base de datos nacional y el programa necesario para el envío)**

5. Mantener la actividad de formación en Farmacovigilancia para conservar los índices alcanzados.

Criterio de medición.

Hacer en el año al menos **3** cursos, **1** capacitación a personal de la red y **4** publicaciones. **CUMPLIDO**

Informe anual, 2010

6. Mantener la actividad de investigación en Farmacovigilancia.

Criterio de medición.

Tener en el año al menos **5** tutorías de tesis y la evaluación satisfactoria de al menos **2** proyectos de investigación. **CUMPLIDO**

Limitaciones principales durante el año 2010:

1. Problemas con las revisiones de las notificaciones y manejo de la base de datos que entorpece la calidad de las mismas.
2. Deficiencias en las discusiones de los grupos de expertos provinciales y envío de la información de graves y mortales en tiempo.
3. Deficiencias con las computadoras a nivel nacional y provincial, así como con la conectividad y el correo electrónico.

Las Proyecciones para el 2011 de la sección de Farmacovigilancia se mantendrán con iguales criterios de medición que el año pasado, para alcanzar los índices propuestos por el sistema, se agrega solo una proyección con la tasa de reporte que debe ser mantenida en el país:

Proyecciones 2011

1. Detección de un número importante de sospechas de reacciones adversas medicamentosas que mantenga la tasa de reporte reconocida a nivel internacional para un buen sistema de farmacovigilancia.

Criterio de medición

Mantener la tasa de reporte de sospechas de reacciones adversas medicamentosas por encima de 300 notificaciones por millón de habitantes.

2. Detección de un número importante de sospechas de reacciones adversas medicamentosas moderadas, graves y mortales.

Criterio de medición

Porcentaje de más de un **50%** de notificaciones detectadas clasificadas en cuanto a severidad como moderada, grave y mortal que deben ser informadas en las 24 horas siguientes a su ocurrencia y conocimiento.

3. Detección de efectos adversos de baja frecuencia de aparición no descritos en la literatura y/o de mecanismo de producción desconocido.

Criterio de medición

Registro en el año de no menos de **10** asociaciones fármaco-RAM que puedan representar posibles señales en el país.

4. Incremento de los reportes en la atención secundaria de salud

Criterio de medición

Alcanzar en el año hasta un **20%** de reportes de atención secundaria.

5. Mantener envíos de la Vigibase Cuba al Centro Internacional de Uppsala.

Criterio de medición

Mantener envío de la base de datos con periodicidad **semestral**.

Informe anual, 2010

6. Mantener la actividad de formación en Farmacovigilancia para conservar los índices alcanzados.

Criterio de medición.

Hacer en el año al menos **3** cursos, **1** capacitación a personal de la red y **4** publicaciones.

7. Mantener la actividad de investigación en Farmacovigilancia.

Criterio de medición.

Tener en el año al menos **5** tutorías de tesis y la evaluación satisfactoria de al menos **2** proyectos de investigación.

UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

14 de Enero 2011