



**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS (CECMED)
SECCIÓN VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS**

COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN: 01/2026

**LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS ES TAREA DE TODOS: PROTEGIENDO A
NUESTRAS POBLACIONES MÁS VULNERABLES**

La Farmacovigilancia es la ciencia de la salud encargada de detectar, evaluar, comprender y prevenir los riesgos asociados al uso de los medicamentos. El Centro para el Control de Medicamentos, Equipos y Dispositivos médicos (CECMED), como Autoridad Reguladora Nacional, lidera este proceso en Cuba. Sin embargo, la eficacia de este sistema no depende solo de los profesionales, también necesita de la participación activa de cada ciudadano. Usted es el primer eslabón en la cadena de seguridad.

¿Qué importancia tiene la vigilancia en las poblaciones vulnerables?

No todos los pacientes reaccionan igual ante un medicamento. Los niños, los ancianos, las mujeres embarazadas o en lactancia, y las personas con enfermedades crónicas (como diabetes, hipertensión o insuficiencia renal) que toman múltiples medicamentos, son las poblaciones más vulnerables.

- **Los niños** no son adultos pequeños; sus cuerpos metabolizan los medicamentos de forma diferente, y muchas dosis pediátricas se basan en estudios limitados. La vigilancia permanente es vital para ajustar las dosis y detectar reacciones adversas poco frecuentes.
- **Los ancianos**, debido al envejecimiento fisiológico, tienen mayor riesgo de sufrir interacciones medicamentosas y reacciones adversas a los medicamentos, sin dejar de mencionar la polifarmacia (uso simultáneo de cinco o más medicamentos) que es muy frecuente en este grupo.
- **Las embarazadas** suelen ser excluidas de los ensayos clínicos por razones éticas, por lo que la seguridad de un medicamento durante el embarazo se conoce casi exclusivamente a través de la vigilancia post-comercialización, es decir, a través de reportes de la práctica clínica habitual.
- **Mujeres en lactancia** casi todos los medicamentos que se toman por vía oral pasan a la leche materna. La mayoría de las veces solo se trata de una pequeña cantidad que no ponen en riesgo al bebé. No obstante, hay excepciones por lo cual es importante consultar al profesional sanitario sobre cada uno de los medicamentos y suplementos que se administran.

¿Cómo puede usted contribuir con la vigilancia de los grupos vulnerables?

La regla de oro: "Si sospecha, reporte"

Si usted o un familiar experimenta un evento adverso a medicamentos o vacunas, no espere a que sea grave, siga los siguientes pasos:

1. **Identifique:** Sospeche cualquier reacción adversa, reacción inesperada o incluso la falta de eficacia (cuando el medicamento no le haga el efecto esperado).
2. **Recolecte la información:** Tenga a mano el nombre del medicamento sospechoso, para lo que fue indicado, la fecha en que lo tomó y la descripción de lo que le ocurrió (los eventos adversos) y la información general del paciente.
3. **Notifique a su equipo de salud:** Comuníquelo de inmediato a su médico de familia, especialista o farmacéutico. Ellos están capacitados para llenar el formulario oficial (**Modelo 33-36-02 del MINSAP**) y enviarlo a las instancias correspondientes (Red de Farmacoepidemiología).
4. **Si prefiere, puede reportar directamente:** El CECMED ha puesto a disposición de todos los ciudadanos una vía directa. Puede enviar su reporte utilizando el formulario oficial **Modelo 33-36-03 del MINSAP** con la información clara, a la unidad de información del CECMED a los teléfonos: 72164352, 72164372, o al correo electrónico oficial: vigilancia@cecmed.cu, para más información, visite su página web: www.cecmed.cu.
5. **Tranquilidad:** Su reporte es estrictamente confidencial. Con la sospecha es suficiente para reportar.

El valor de su reporte: Una acción que salva vidas

Cada reporte que usted hace, aunque parezca pequeño o aislado, entra en una base de datos nacional. Al unirse con otros reportes, esta acción permite:

- **Detectar señales para** descubrir nuevas reacciones adversas que no estaban descritas en el prospecto del medicamento.
- **Actualizar la información clínica para** modificar las dosis, contraindicaciones y advertencias de los medicamentos.
- **Mejorar la seguridad para** tomar medidas regulatorias que eviten que otros pacientes sufran el mismo daño.

"Notificar es proteger. Juntos hacemos los medicamentos más seguros."

Al reportar, usted no solo protege su salud y la de su familia, sino que se convierte en un actor más en el sistema de vigilancia postcomercialización de los medicamentos en el país.

La Habana, Cuba. 12 de julio del 2026