



Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología
INFANTA No. 1158 e/ LLINAS Y CLAVEL. CP: 10 300 La Habana, CUBA
Centro Colaborador de la OMS en el área de Salud de la vivienda
Teléfonos: (537) 878 6755, 870 5531 al 34 FAX: (537) 66 2404
E-Mail: director@inhem.sld.cu WEB: <http://www.inhem.sld.cu>



La Habana, 1 de Agosto de 2014

"Año 56 de la Revolución"

A: Director de institución

El Programa Nacional "Determinantes de salud, riesgos y prevención de enfermedades en grupos vulnerables", cuya entidad gestora es el Instituto Nacional de Higiene y Epidemiología, según Dictamen No. 29/2012, del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, le comunica que el proyecto:

Código: 151 001

Título: Desarrollo del Programa de Fármaco-vigilancia activa dirigido a paciente, para la regulación de la seguridad de los medicamentos, Cuba 2014-2016

Autor: Gisela Jiménez

Institución: CEDMED

Ha sido **APROBADO**, en la Convocatoria 2014, para ejecutarse en el 2015 según su calendario de actividades.

Y para que así conste emitimos esta constancia. Sin otro asunto que tratar,

Saludos,

Dr. Disnardo Raúl Pérez González

Presidente Del Programa

Director

Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología





**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
ÁREA DE DOCENCIA E INVESTIGACIONES
DIRECCIÓN DE CIENCIA Y TÉCNICA**

**GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTO RAMAL DE SALUD
CONVOCATORIA 2014**

Nombre del Programa Ramal al que se presenta el proyecto: **Programa 1. Determinantes de salud, riesgos y prevención de enfermedades en grupos vulnerables**

Título del Proyecto: **DESARROLLO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA DIRIGIDO A PACIENTES, PARA LA REGULACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS. CUBA 2014-2016**

Institución Ejecutora Principal del Proyecto: **_Centro para el control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)._**

Dirección: Calle 17 No. 20005 entre 200 y 202, Reparto Siboney, Playa, La Habana. CUBA.

Dirección Postal: C.P. 11600

Teléfono: (537) 2718645, 2718767, 2718622, 2718823 Fax: : 2714023

E-mail: cecmed@cecmed.sld.cu_____

Jefe del Proyecto: **__Dra. Giset Jimenez López**

Teléfono: **_272 2058_** E-mail: giset.jimenez@infomed.sld.cu

Sustituto previsto ante ausencias del Jefe del proyecto: Dra. Ismary Alfonso Orta

Duración: Inicio: **_01/_/06/_/2014_** Terminación: **_01_/_/06_/_/2016_**

1- ESTADO DE LA TEMÁTICA A INVESTIGAR:

Planteamiento del problema, justificación, hipótesis o pregunta de investigación, novedad científica y acotación de la bibliografía que sustenta la investigación. Principales resultados científicos, económicos y/o sociales a obtener.

La salud de los pacientes es uno de los principales retos del cuidado de la salud en un país. Si bien las intervenciones de atención de salud persiguen el beneficio del público, hay un elemento de riesgo de que se produzcan errores y eventos adversos por la compleja combinación de procesos, tecnologías y factores humanos relacionados con los cuidados de salud. El evento adverso puede definirse como el daño o lesión causados por el modo en que los profesionales de la atención de salud han gestionado la enfermedad o condición del paciente, y no por la propia enfermedad o condición.¹

Entre las amenazas más comunes contra la seguridad de los pacientes pueden mencionarse los errores de medicación, las infecciones hospitalarias, la exposición a dosis de radiación elevadas y el uso de medicamentos falsificados ².

Específicamente, los efectos indeseables derivados de la prestación de atención de salud son, en muchos casos, causa de enfermedad, traumatismo o muerte. En promedio, uno de cada diez pacientes ingresados sufre alguna forma de daño evitable que puede provocar discapacidades graves o incluso la muerte ³

Es muy importante la participación activa del paciente en su relación con los medicamentos. En algunos países, existe un sistema de declaración directa del paciente a la administración pública responsable, quien analiza y evalúa este tipo de reportes.

En Cuba existe una cultura de reporte de efectos adversos por los profesionales sanitarios, y un sistema de vigilancia de seguridad de los mismos, con resultados provechosos para el sistema de salud y para la industria farmacéutica. La Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCNFv) es la encargada dentro del Departamento de Farmacoepidemiología, la Autoridad Reguladora Nacional y el sistema sanitario; de la detección, análisis, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos. Para ello cuenta con una red nacional cuyo eslabón fundamental son los profesionales sanitarios que desde la base reportan sospechas de reacciones adversas a medicamentos y teniendo como grupo de expertos a los integrantes del Comité Farmacoterapéutico, notifican al farmacoepidemiólogo municipal y provincial sucesivamente. ⁴

Además existe un programa de uso racional de medicamentos orientado a los pacientes, que incluye un programa de televisión que orienta cómo proceder ante reacciones adversas y posibles interacciones medicamentosas y desde el año 2008 se instauró en el país el Programa de Notificación de Reacciones Adversas Medicamentosas por pacientes, el cual comenzó con un estudio piloto en las Farmacias Principales Municipales de La Habana y Guantánamo.

Este programa consistió en colocar en las Farmacias Principales Municipales de la provincia un aviso en el mural para que los pacientes solicitaran al personal de la

farmacia un modelo de Notificación de Reacciones Adversas Medicamentosas por pacientes (modelo 33-36-03) y lo completen, ante una sospecha de efecto indeseable. Sin embargo, este programa pasivo ha dado pocos resultados y no tuvo el impacto que perseguía, por lo que se hace necesaria una estrategia de vigilancia activa y acciones directas sobre los pacientes para estimular la notificación de reacciones adversas y otros problemas relacionados con los medicamentos y productos naturales. Para prevenir o reducir los efectos adversos para el paciente y mejorar así la Salud Pública es fundamental contar con mecanismos que permitan evaluar y controlar el grado de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos, por lo que a partir de una **campaña para el uso seguro y prudente de los medicamentos** desde la Autoridad Reguladora Nacional establece acciones sobre poblaciones vulnerables y profesionales sanitarios con el fin de educar y divulgar el uso seguro y prudente de los medicamentos que circulan en el ámbito nacional.

Las poblaciones vulnerables sobre las que se iniciarán las acciones son los adultos de la tercera edad y las embarazadas, de acuerdo a las prioridades establecidas por el Ministerio de Salud Pública, como el enfrentamiento al envejecimiento poblacional, dentro del cual es necesario considerar la exposición a medicamentos y el Programa de Atención Materno Infantil (natalidad y fecundidad).

Los resultados del proyecto tendrán un impacto científico obteniendo como salidas notas informativas y comunicaciones de riesgo dirigidas a los pacientes, elementos de formación y desarrollo (publicaciones de resultados, tesis de investigación para especialidades médicas y de ciencias farmacéuticas, presentación de trabajos en eventos científicos y otros escenarios así como capacitación externa a pacientes y profesionales sanitarios). De igual forma se podrá obtener literatura para material docente y se fomentará la participación de la población en la vigilancia en salud.

2- OBJETIVOS:

Objetivo General:

Promover el uso seguro y prudente de los medicamentos en el país a partir de acciones ejercidas por la Autoridad Reguladora Nacional sobre la población.

Objetivos específicos

1. Estimular el reporte de reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos por pacientes
2. Describir las características de los efectos adversos y problemas relacionados con medicamentos reportados por pacientes.

3. Diseñar investigaciones desde las señales recibidas por la comunicación de pacientes
4. Generar información de alertas tempranas que posibiliten la toma de decisiones por la autoridad reguladora nacional a partir de los reportes de pacientes.

3- **METODOLOGÍA:**

Correspondiendo al diseño requerido, incluya los acápites siguientes:

a- Clasificación de la investigación: *[Marque (con una cruz) la clasificación a la que corresponda el estudio]*

	Investigación Desarrollo	X
	Innovación	

b- Aspectos generales del estudio:

Diseño general, contexto temporal y geográfico, control de los sesgos del diseño.

Estudio observacional, descriptivo y transversal, de farmacovigilancia activa por estrategia de vigilancia centrada en el paciente.

c- Definición del universo de estudio: Diseño muestral, cálculo del tamaño de la muestra y su selección de manera que sea representativa.

Durante la vigilancia se trabajará con el universo de pacientes que participan en las actividades, talleres, conferencias y visitas de la ARN en las instituciones seleccionadas.

Instituciones seleccionadas para el proyecto

Hogares de ancianos en municipios seleccionados

Universidad del Adulto Mayor municipios seleccionados

Hogar Materno municipios seleccionados

Farmacia Sarrá de La Habana Vieja y farmacias comunitarias seleccionadas

Instituciones de salud que figuran como puntos focales de la Autoridad Reguladora Nacional

d- Método:

- Sobre la obtención de la información: Observación, entrevista, revisión documental u otras.

La campaña está dirigida a grupos vulnerables de población (ancianos y embarazadas) al menos en sus inicios y con posterioridad será extendida a los niños y a los profesionales sanitarios incluidos los técnicos de la salud.

Tendrá un alcance nacional y descentralizado, que abarca las provincias y municipios del país con una serie de acciones que se detallan en el siguiente cuadro.

Cuadro 1 Acciones planificadas durante la campaña Uso seguro y prudente de los medicamentos.

Acciones	Espacio	Frecuencia
Comunicaciones en prensa plana	Sección en el periódico Granma	Trimestral
Audiovisuales (programas de radio y TV)	Revista Buenos Días Radio Rebelde Radio Taíno Radio Reloj	Semestral
Intercambio con los grupos (conferencias, plenarias, talleres)	Hogares de ancianos Universidad del Adulto Mayor Hogares maternos Farmacia comunitaria	Trimestral
Inclusión de un espacio en páginas web	Sección de Información a pacientes www.cecmecmed.sld.cu www.cdfc.sld.cu/farmacovigilancia.htm	Trimestral
Reproducción de material impreso	Tríptico Boletín de seguridad del paciente	Semestral / Anual
Investigaciones	Estudios de intervención Tesis de Especialidad Tesis de Maestría	Anual
Comunicaciones de riesgo	Comunicaciones de riesgo en sitio web, espacio de la universidad del adulto mayor	Según cronograma

Especialistas del Grupo de Seguridad del Departamento de Vigilancia Postcomercialización del CECMED coordinarán las actividades y elaborarán los materiales didácticos y las comunicaciones de riesgo, de conjunto con otros especialistas seleccionados del CECMED como la comunicadora social, especialistas del Departamento de Farmacoepidemiología Nacional y Provincial y profesionales sanitarios de la red de Puntos Focales de la Autoridad Reguladora Nacional.

Al mismo tiempo de conjunto con la comunicadora social del CECMED, durante las actividades de promoción y comunicación se realizará una búsqueda activa de efectos adversos y otros problemas relacionados con medicamentos.

En caso de identificarse alguno se procederá a llenar el modelo oficial del Sistema Cubano de Farmacovigilancia 33-36-03 “Notificación de reacciones adversas por pacientes” y los datos se llevarán a una base de datos diseñada al efecto.

Las medidas a tomar en base a los resultados de la vigilancia serán comunicadas y compartidas entre todos los miembros de la red de puntos focales, la red de farmacoepidemiología y todas aquellas instituciones de salud que se considere necesario.

Durante el primer año se centrará la campaña a la provincia La Habana, extendiendo la misma durante el segundo año a otras provincias del país.

- **Principales variables de medición de respuesta.**
- Operacionalización de variables, definición de las escalas.

El siguiente cuadro expone las variables que darán salida a los objetivos del proyecto.

Cuadro 2 Variables de salida del proyecto

Variable	Tipo	Escala	Descripción
Efecto adverso	Cualitativa nominal politómica	Erupción cutánea Prurito Dispepsia Disnea Mareos Otros	Signo, síntoma, síndrome o enfermedad compatible con un efecto adverso. Según Terminología de Reacciones Adversas de la OMS (WHO-ART 2012).
Problema relacionado con medicamentos	Cualitativa nominal politómica	Falla de eficacia Falla de calidad Otros	Tipo de situación presentada con el medicamento por el paciente y que motive el llenado del modelo de reporte
Sistema de órgano afectado	Cualitativa nominal politómica	Respiratorio Cardiovascular Piel y anejos Digestivo SNC General Otros	Parte o sistema del organismo afectado por la reacción adversa. Las categorías se corresponden con la Terminología de Reacciones Adversas de la OMS (WHO-ART 2012).
Fármaco sospechoso	Cualitativa nominal politómica	Penicilina rapilenta Vacuna pentavalente Dipirona Ibuprofeno Ceftriaxona Otros	Nombre genérico del medicamento notificado como sospechoso de producir determinada reacción adversa. Las categorías se corresponden con las

			emitidas en el diccionario ATC 2010.
Grupo farmacológico	Cualitativa nominal politómica	Antimicrobianos Analgésicos no opioides Antineoplásicos Vacunas Anestésicos Otros	Categoría farmacológica del grupo de medicamentos al que pertenece el fármaco productor de la reacción adversa. Las categorías se corresponden con las emitidas en el diccionario ATC 2010.
Intensidad / Gravedad	Cualitativa ordinal	Leve Moderada Grave Mortal	Según categorías de intensidad de reacciones adversas del sistema cubano de Farmacovigilancia y las definiciones de la OMS
Imputabilidad	Cualitativa ordinal	Definitiva Probable Posible Condicional No relacionada	Según categorías de causalidad de reacciones adversas del sistema cubano de Farmacovigilancia y las definiciones de la OMS
Frecuencia	Cualitativa ordinal	Frecuente Ocasional Rara No descrita.	Número de veces que se repite la RAM por pacientes expuestos y por unidad de tiempo, según categorías de frecuencia en las Normas y Procedimientos y la descripción en el Formulario Nacional de Medicamentos
Reacción adversa evitable	Cualitativa nominal dicotómica	Si. No.	Aquel efecto adverso que no debió ocurrir si el fármaco se hubiera utilizado de forma correcta de acuerdo al algoritmo de Schumock y Thorton y la información del Formulario Nacional de Medicamentos.
Causas de evitabilidad	Cualitativa nominal politómica	Indicación inapropiada Pauta terapéutica inapropiada. Interacción medicamentosa Combinaciones irracionales Automedicación Alergia conocida.	Motivos por los cuales una reacción adversa pudo no haber ocurrido si el medicamento hubiera sido utilizado de forma correcta de acuerdo a los aspectos descritos en el Formulario Nacional de Medicamentos

▪ **Métodos de procesamiento, análisis de la información y técnicas a utilizar.**

La información obtenida se procesará a partir de la base de datos de reporte de paciente utilizada por el sistema nacional de Farmacovigilancia. Se utilizarán como medidas de resumen los números absolutos y porcentajes. Los resultados se presentarán en tablas y gráficos resumidos en un informe con periodicidad trimestral. Además se realizarán informes que describan los resultados de las conferencias impartidas, así como de los intercambios y talleres de discusión de resultados parciales.

e- Aspectos éticos: En caso de que la investigación incluya a sujetos humanos o animales de laboratorio, describa los procedimientos éticos necesarios para la seguridad de los sujetos participantes. *(Anexe el consentimiento informado y el Aval del Comité de Ética de la Investigación:*

- a nivel provincial del CEMS y de la Sede Universitaria Municipal o del Hospital Docente Provincial.

- a nivel nacional de la EnCITS o Unidad de Subordinación Nacional).

En el cómputo de la información en la base de datos no serán considerados los datos de identidad personal, esa información tendrá carácter confidencial.

4- PLANIFICACIÓN DE LAS TAREAS DE LA INVESTIGACIÓN (Cronograma):

Resultados planificados	Instituciones participantes	Actividades programadas	Fecha de inicio y Terminación	Indicadores
Confección del Proyecto	CECMED / MINSAP	Revisión de la bibliografía Reuniones de intercambio con el departamento de FE del MINSAP Discusión de las actividades de la campaña con la comunicadora social del CECMED Contacto con los profesionales que serán facilitadores en las actividades de la campaña. Visitas a Instituciones	octubre/ 2013 a enero 2014	Proyecto terminado

		seleccionadas		
Realización de actividades de promoción	CECMED / Instituciones seleccionadas	Curso básico de Farmacovigilancia Conferencia sobre uso seguro de medicamentos Taller de seguridad del paciente Notas informativas sobre uso prudente de medicamentos	2014	Notas en el periódico, audiovisuales, actas de reuniones y talleres en las instituciones
Recolección de la información	Instituciones seleccionadas	Identificación, notificación de la reacción adversa y/o problema relacionado con medicamentos Llenado y envío de la base de datos.	2014	Bases de Datos
Validación y análisis de la información	Grupo coordinador	Control de la calidad de la información obtenida. Revisión de la base de datos Procesamiento y discusión de los resultados.	Enero – marzo /2015	Presentación y publicación de los resultados Defensa de tesis
Extensión de la vigilancia a provincias	Grupo coordinador	Identificación de instituciones Actividades de Promoción Detección de efectos adversos y problemas relacionados con los medicamentos	2015	Actas de reuniones y talleres en las instituciones, base de datos
Acciones de intervención sobre pacientes	Grupo coordinador	Taller nacional de uso prudente y seguro de medicamentos	Enero – marzo 2016	Informe de resultados del taller
Informe de resultados del proyecto	Grupo coordinador	Procesamiento y discusión de los resultados a partir de la intervención.	Junio 2016	Documento resumen de actividades y resultados del proyecto Publicación

				de resultados Participación en evento científico
--	--	--	--	---

5- PRINCIPALES RECURSOS HUMANOS:

Nombre y Apellidos	Marcar si Jefe de Tarea	Grado Científico	Categoría Docente, Investigativa o de la Biotecnología	Institución Donde trabaja
Giset Jiménez López	x	Máster en Economía de la Salud. Especialista de II grado en Farmacología	Profesor auxiliar	CECMED
Ismary Alfonso Orta		Máster en Infectología Especialista de II grado en Farmacología	Profesor auxiliar	CECMED
Liliana Cambas		Licenciada en Comunicación		CECMED
Grethel Ortega Larrea		Máster en Ciencias Licenciada en Ciencias Farmacéuticas		CECMED
Dulce Maria Calvo Barba		Máster en Educación superior Especialista de II grado en	Profesor auxiliar	Departamento Nacional de Farmacoepidemiología

		Farmacología		
Déborah Rodríguez Piñe		Especialista en Administración de Salud		Departamento Provincial de Farmacoepidemiología

Nota: Pendiente incluir otros profesionales responsables en las instituciones seleccionadas como parte del proyecto (Director de la Farmacia Sarrá, Director de Hogar de ancianos, Director de Hogar Materno, Director de Universidad del Adulto Mayor, responsables de farmacovigilancia en las instituciones Puntos Focales de la ARN)

6- EXPERIENCIA DEL JEFE DEL PROYECTO Y SU EQUIPO RELACIONADA CON LOS OBJETIVOS DEL PROYECTO:

El equipo del proyecto tiene amplia experiencia en Farmacovigilancia, Farmacoepidemiología y comunicación social con más de diez años de trabajo. Ha diseñado y ejecutado la estrategia de la Farmacovigilancia nacional, confeccionado las Normas y Procedimientos de trabajo del sistema así como estudios previos de Farmacovigilancia en el país, que han sido publicados en revistas médicas cubanas e internacionales. Durante el proceso docente, estos especialistas han participado como tutores y asesores en numerosas investigaciones en la red de Farmacoepidemiología y tesis de especialidad y maestría.

7- RECURSOS MATERIALES E INFRAESTRUCTURA DISPONIBLE POR LAS INSTITUCIONES PARA EJECUTAR EL PROYECTO:

8- PRESUPUESTO TOTAL EN MN Y POR AÑO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO:

Desglose la estructura del financiamiento MN por año de ejecución:

1er año. _____ 2do año _____ 3er año _____
 4to año _____ 5to año _____ Total _____

PRESUPUESTO TOTAL EN CUC Y POR AÑO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO:

1er año _____ 2do año _____ 3er año _____
4to año _____ 5to año _____ Total _____

Desglose la estructura del financiamiento de los recursos requeridos “*por partidas*” para la realización del proyecto por año de ejecución. Debe incluir: ***gastos directos e indirectos en personal, equipos, materiales y suministros, y 5-10% de imprevistos.***

9- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Viewpoint. Parte 1. Vigilando hacia medicinas más seguras. Uppsala Monitoring Centre Uppsala: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring 2003:3-19.
2. Organización Mundial de la salud. Seguridad de los medicamentos: reacciones adversas 2008. [citado marzo 2010]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/es/print.html>
3. Seguridad para los pacientes: una tarea diaria e impostergable. Centro Cochrane de Centroamérica. (Citado. Enero 2012) Disponible en: http://www.cochrane.ihcai.org/programas/programa_seguridad_para_pacientes.shtml
4. Jiménez López G, Alfonso Orta I. Normas y procedimientos de trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia. Ministerio de Salud Pública 2011. Disponible en: www.cdf.sld.cu/fv/index_fv.htm

APROBADO POR:

Director de la Institución: Dr Rafael Pérez Cristiá

Fecha: 03/03/2014

Firma y cuño: _____

-Anexos:

Anexo 1. Aval con las recomendaciones del Consejo Científico Provincial en el caso de las Unidades Provinciales y Municipales, o de la Entidad de Ciencia e Innovación Tecnológica en Salud o Unidades de Subordinación Nacional no adscritas a un CEMS.

Anexo 2. Aval del cliente: Compromisos de los usuarios o introductores de los resultados del proyecto.

Anexo 3. Estudio de factibilidad técnico económica. (Sólo para Proyectos de Innovación).