



REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
ESCUELA NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Calle 100, entre Perla y E
Municipio Boyeros
Ciudad de La Habana, Cuba
☎ (537) 643 1428
✉ info@ensap.sld.cu
<http://www.ensap.sld.cu>

DICTAMEN 45 / 2013-14

El que suscribe, DrCs. Pastor Castell-Florit Serrate, Director de la ENSAP, ha analizado la solicitud de la DraC. Ana María Gálvez González, sobre el otorgamiento de créditos académicos por el desarrollo del curso:

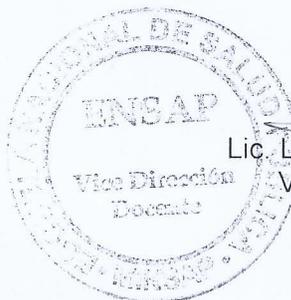
“GESTIÓN DEL RIESGO DE MEDICAMENTOS DESDE EL ÁMBITO REGULADOR”

Se trata de un curso nacional, que tiene como objetivo capacitar a los profesionales sanitarios y de la industria farmacéutica con conocimientos teóricos, prácticos y metodológicos actualizados para la gestión del riesgo de uso de medicamentos en respuesta a las necesidades y demandas de salud de la población.

- **Profesor principal:** Dra. Giset Jiménez López.
- **Sede:** Escuela Nacional de Salud Pública
Consejo Nacional de Sociedades Científicas
- **Fecha:** 3 al 24 de septiembre de 2014
- **Duración:** 100 horas
- **Dirigido a:** Médicos, Licenciados en Enfermería, Licenciados en Ciencias Farmacéuticas y cualquier otro personal afín dedicado a la gestión del riesgo de medicamentos en el sistema nacional de salud y la industria farmacéutica.

Por lo que he decidido aprobar que se otorgue **dos créditos académicos** a todos los participantes del curso.

Fecha: 30 de junio de 2014




Lic. Lázaro Díaz Hernández
Vice – Director Docente

CURSO GESTION DEL RIESGO DE MEDICAMENTOS DESDE EL AMBITO REGULADOR.

Título del curso: Gestión del riesgo de medicamentos desde el ámbito regulador.

Institución que propone la actividad: Departamento Economía de la Salud.

Sede: Escuela Nacional de Salud Pública. (ENSAP)

Consejo nacional de Sociedades Científicas

Total de horas: 100

Modalidad: Tiempo completo

Nivel de ejecución: Nacional

Profesor principal: Dra. Giset Jiménez López

Profesores:

Dra Giset Jiménez López

Dra Ismary Alfonso Orta

DrC Ana María Gálvez González

DrC Anaí García Fariñas

Participantes: Médicos, Licenciados en Enfermería, Licenciados en Ciencias Farmacéuticas y cualquier otro personal afín dedicado a la gestión del riesgo de medicamentos en el sistema nacional de salud y la industria farmacéutica.

Matricula propuesta: 30 alumnos

Fecha: 3 al 24 de Septiembre 2014

Estrategia docente: Modalidad presencial y virtual

Fundamentación: La información recolectada en las fases previas al registro médico sanitario no basta para perfilar la seguridad de los medicamentos, pues es obtenida sobre muestras relativamente pequeñas y una selectiva recolección de datos en un tiempo limitado y fuera de la práctica clínica habitual. La biografía del producto se inicia con el registro y se concreta en la fase IV del desarrollo del fármaco, durante el cual se detectan eventos adversos raros y el efecto de interacciones o condiciones clínicas coexistentes.

Los profesionales sanitarios y de la industria farmacéutica, en conjunto con la Autoridad Sanitaria participan en los procesos de la vigilancia farmacológica, los cuales incluyen la identificación y gestión de los riesgos asociados al uso de medicamentos.

La gestión de riesgos incluye acciones como la adopción de medidas administrativas de reducción del riesgo, la comunicación de los mismos y las recomendaciones a adoptar por profesionales de la salud y los pacientes y el establecimiento de estrategias de prevención.

Para ello el profesional debe adquirir habilidades para la evaluación de los riesgos de forma temprana, ya sea porque un problema de seguridad en medicamentos sea conocido o se considere posible debido al mecanismo de acción del fármaco, las actividades proactivas y la actitud de anticipación permiten evitar reacciones adversas graves, como en el caso de los

programas de farmacovigilancia intensiva; o minimizar el impacto de otras reacciones adversas mediante la rápida difusión de alertas, evitando así que más personas sean afectadas.

Objetivo general:

- Capacitar a los profesionales sanitarios y de la industria farmacéutica con conocimientos teóricos, prácticos y metodológicos actualizados para la gestión del riesgo de uso de medicamentos en respuesta a las necesidades y demandas de salud de la población.

Objetivos específicos:

1. Identificar los procesos y estrategias de la vigilancia farmacológica.
2. Entrenar a los participantes en acciones de vigilancia activa.
3. Describir los principales aspectos de la evaluación beneficio – riesgo de los medicamentos.
4. Aplicar las técnicas y procedimientos para la confección de programas de manejo de riesgo y programas especiales de monitoreo de fármacos.
5. Actualizar a los participantes en buenas prácticas de Farmacovigilancia a nivel nacional e internacional.
6. Entrenar a los participantes en la comunicación del riesgo

Plan temático.

1. Análisis y gestión de riesgos en farmacovigilancia. Perspectiva general.
2. Vigilancia pasiva y activa.
3. Estrategia de sitios centinelas para la vigilancia.
4. Documentación para la evaluación de notificaciones: causalidad, gravedad e inesperabilidad..
5. Generación de señales en farmacovigilancia.
6. Otros métodos para la identificación de riesgos: estudios observacionales, estudios post-autorización de seguimiento, bases de datos sanitarias
7. El papel de los Estudios de Utilización de Medicamentos en Farmacovigilancia.
8. La importancia de las tecnologías de la información para el trabajo de farmacovigilancia. Elementos de una base de datos de farmacovigilancia. Terminología médica (WHO-ART). Portales web sobre Farmacovigilancia y medicamentos.
9. El papel de la industria farmacéutica: notificaciones expeditas e informes periódicos de seguridad (IPS). Inspecciones de Farmacovigilancia y planes de gestión de riesgos.
10. Las reacciones adversas como enfermedad de elevada morbilidad. Aplicaciones del costo de la enfermedad a la Farmacovigilancia.
11. La evaluación riesgo beneficio: casos prácticos.

12. Medidas administrativas de gestión del riesgo.
13. Regulación legal de la Farmacovigilancia: Actualización en Cuba. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
14. El Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS): Vigilyze.
15. Comunicación del riesgo.

Plan analítico

1. Análisis y gestión de riesgos en farmacovigilancia. Perspectiva general.
Procesos de la farmacovigilancia. Identificación, análisis y evaluación de riesgos. Utilización de datos de seguridad de medicamentos. Grupos de expertos para la evaluación. Gestión de riesgos, medidas administrativas, comunicación y actividades de prevención.
2. Vigilancia pasiva y activa.
Métodos de farmacovigilancia. Calidad del reporte y base de datos. Riesgo a partir de la notificación espontánea de reacciones adversas por medicamentos.. Vigilancia activa centrada en el medicamento, centrada en el paciente y centrada en tipos específicos de reacciones adversas.
3. Estrategia de sitios centinelas para la vigilancia
Selección de sitios centinelas, experticia del personal. Características de la vigilancia activa. Ejemplos de protocolos de investigación y resultados de la vigilancia.
4. Documentación para la evaluación de notificaciones: causalidad, gravedad e inesperabilidad.
Procedimientos para la evaluación de reacciones adversas. La historia clínica de la enfermedad producida por medicamentos. Valoración de la imputabilidad, gravedad e inesperabilidad. Fuentes de información y algoritmos más utilizados.
5. Generación de señales en farmacovigilancia.
La identificación de la señal: de los datos a la generación. Métodos cualitativos y cuantitativos de generación de señales. Detección de nuevos riesgos o cambios en los preexistentes. Roles y responsabilidades. Detección, validación, priorización y evaluación de señales. Toma de decisiones. Impacto social.
6. Otros métodos para la identificación de riesgos: estudios observacionales, estudios post-autorización de seguimiento, bases de datos sanitarias
Estudios PEM y CEM. Objetivos, diseño, ventajas y desventajas. Ejemplos de estudios. Bases de datos sanitarias y record linkage. Ventajas y limitaciones.
7. El papel de los Estudios de Utilización de Medicamentos en Farmacovigilancia.
Clasificación de los estudios de utilización de medicamentos. Ventajas de cada uno de estos estudios. Interrelación de los EUM y farmacovigilancia. Lectura crítica de un EUM.
8. La importancia de las tecnologías de la información para el trabajo de farmacovigilancia. Elementos de una base de datos de farmacovigilancia. Terminología médica (WHO-ART). Portales web sobre Farmacovigilancia y medicamentos.

- Ejemplos de bases de datos de farmacovigilancia y terminología de reacciones adversas. Principales sitios electrónicos de información sobre seguridad de medicamentos.
9. El papel de la industria farmacéutica: notificaciones expeditas e informes periódicos de seguridad (IPS). Inspecciones de Farmacovigilancia y planes de gestión de riesgos.
Evolución del seguimiento postmarketing. Concepto y objetivos. Requerimiento de la autoridad reguladora. Estructura del IPS. Planes de Minimización de Riesgo. Implementación y seguimiento.
 10. Las reacciones adversas como enfermedad de elevada morbilidad. Aplicaciones del costo de la enfermedad a la Farmacovigilancia.
El costo y su aplicación en salud. Clasificación de los costos. Metodología para el análisis de costos. El costo de la enfermedad. Ejemplos de estudios que aplican la evaluación económica a las investigaciones de farmacovigilancia.
 11. La evaluación riesgo beneficio: casos prácticos.
Elementos para el análisis del riesgo de los medicamentos. Aspectos importantes en la evaluación del beneficio de los medicamentos. Análisis de la relación beneficio-riesgo de medicamentos.
 12. Medidas administrativas de gestión del riesgo.
Tipos de medidas reguladoras en caso de balance beneficio-riesgo desfavorable. Evaluación crítica de un problema de seguridad de medicamentos.
 13. Regulación legal de la Farmacovigilancia: Actualización en Cuba. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
Función de farmacovigilancia desde la autoridad reguladora nacional. Reglamento para la vigilancia postcomercialización de medicamentos de uso humano. Requisitos para la comunicación expedita y periódica de eventos adversos y la confección de IPS. Normas y procedimientos del sistema cubano de farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria.
 14. El Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS): Vigilyze.
Estructura y funciones del programa internacional de farmacovigilancia de la OMS. Informaciones y productos que brinda. Base de datos mundial, consultas en Vigilyze. Redes internacionales en farmacovigilancia.
 15. Comunicación del riesgo.
Programas de reportes por pacientes. Comunicación pro-activa vs reactiva. Publicaciones en farmacovigilancia.

Plan calendario

Semana 1

Día	Tema	Contenido	Horas	FOD	Profesor
1	1	Análisis y gestión de riesgos en farmacovigilancia.	2	C	Dra Giset Jiménez López

		Perspectiva general.			
	2	Vigilancia pasiva y activa. Estrategia de sitios centinelas para la vigilancia.	2	C	Dra Ismary Alfonso Orta
	3	Identificación de reacciones adversas por vigilancia activa. Encuestas a pacientes y monitores	2	CP	Todos los profesores
	4	Documentación para la evaluación de notificaciones: causalidad, gravedad e inesperabilidad	2	S	Todos los profesores
2	1	Generación de señales en farmacovigilancia. Algoritmo del sistema cubano de farmacovigilancia.	2	C	Dra Ismary Alfonso Orta
	2	Métodos cuantitativos de generación de señales	2	C	Dra Giset Jiménez López
	3	Aplicación del algoritmo de generación de señales del sistema cubano de farmacovigilancia.	4	CP	Todos los profesores
3	1	Otros métodos para la identificación de riesgos: estudios observacionales, estudios post-autorización de seguimiento, bases de datos sanitarias.	2	C	Dra Giset Jiménez López
	2	El papel de los Estudios de Utilización de Medicamentos en Farmacovigilancia	2	C	Dra Ismary Alfonso Orta
	3	Lectura crítica de estudios de utilización de medicamentos	4	CP	Todos los profesores
4	1	La importancia de las tecnologías de la información para el trabajo de farmacovigilancia. Elementos de una base de datos de farmacovigilancia. Terminología médica (WHO-ART).	2	C	Dra Ismary Alfonso Orta
	2	Portales web sobre Farmacovigilancia y medicamentos.	2	C	Dra Giset Jiménez López
	3	Búsqueda de información para evaluación del riesgo de un medicamento. Propuesta de sitios web y fuentes de información.	4	CP	Todos los profesores
5	1	El papel de la industria farmacéutica: notificaciones expeditas e informes periódicos de seguridad (IPS).	2	C	Dra Ismary Alfonso Orta
	2	Inspecciones de Farmacovigilancia y planes de gestión de riesgos.	2	C	Dra Giset Jiménez López
	3	Elaboración de un plan de minimización de riesgos.	4	S	Todos los profesores

C: conferencia CP: clase práctica S: seminario. PI. Práctica independiente. E. evaluación final

Semana 2

Día	Tema	Contenido	Horas	FOD	Profesor
1	1	Las reacciones adversas como enfermedad de elevada morbilidad. Aplicaciones del costo de la enfermedad a la Farmacovigilancia.	2	C	DrC Ana Maria Galvez Gonzalez
	2	Análisis de la eficiencia económica de los procesos institucionales. Ejemplos de evaluaciones económicas aplicadas a medicamentos	2	C	DrC Anai García fariñas
	3	Lectura crítica de estudios de descripción de costos en farmacovigilancia	4	CP	Todos los profesores
2	1	Elementos de la evaluación riesgo beneficio de un medicamento	2	C	Dra. Giset Jiménez López
	2	Medidas administrativas de gestión del riesgo.	2	C	Dra. Ismary Alfonso Orta
	3	Caso práctico: análisis de la relación riesgo beneficio	4	CP	Todos los profesores
3	1	Regulación legal de la Farmacovigilancia: Actualización en Cuba.	2	C	Dra. Ismary Alfonso Orta
	2	Normas y Procedimientos para profesionales sanitarios y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria.	2	C	Dra. Ismary Alfonso Orta
	3	Aplicación de listas de chequeo para auditoria en farmacovigilancia	4	CP	Todos los profesores
4	1	El Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS)	3	C	Dra. Giset Jiménez López
	2	Vigilyze. Herramienta de consulta para farmacovigilancia	3	C	Dra. Giset Jiménez López
	3	Redes internacionales en farmacovigilancia	2	PI	Todos los profesores
5	1	Comunicación del riesgo en farmacovigilancia	2	C	Dra. Giset Jiménez López
	2	Presentación informe de evaluación beneficio riesgo de un medicamento seleccionado, de acuerdo al perfil de trabajo del cursista.	6	E	Todos los profesores

C: conferencia CP: clase práctica S: seminario. PI. Práctica independiente. E. evaluación final

Se emplearan además 20 horas de práctica individual para preparación de los contenidos de las evaluaciones de cada semana.

Medios de enseñanza

- Pizarrón
- Data Show

Métodos de evaluación

- Frecuente: participación en las discusiones de las actividades prácticas.
- Final: presentación y discusión del informe final de la actividad práctica del curso.

Recursos materiales

- Artículos científicos.
- Modelos de recogida de sospechas de reacciones adversas.
- Fuentes Bibliográficas.

Referencias bibliográficas

16. Segura O, Maldonado C. Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. *Biomédica* 2003; 23:401-7.
17. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española del Medicamento. . Madrid: Centro de publicaciones Diciembre de 2011, CTI/BPFV/127/00/11: 36p.
18. Punto de vista. Parte 1. Vigilando hacia medicinas más seguras. Uppsala Monitoring Centre Uppsala: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring 2003:3-19.
19. Stephens' Detection of New Adverse Drug Reactions, Fifth Edition. Edited by John Talbot and Patrick Waller Copyright © 2004 John Wiley & Sons, Ltd. ISBN: 0-470-84552-X 90p
20. OMS. Seguridad de los medicamentos. Reacciones adversas a medicamentos. Nota descriptiva No. 293. Septiembre 2005. [citado 23 nov 2006]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/es/print.html>
21. Volumen 9 A. Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano. Regulación de medicamentos en la Unión Europea. Disponible en la URL (consultado 26 de julio de 2010): http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008_en.pdf
22. Salas Rojas SG, Pérez Morales ME, Meléndez López SG, Castro Pastrana LI. Reacciones adversas a medicamentos relacionadas con ingresos y estancias hospitalarias: revisión sistemática de 2000-2011. *Rev MexCienc Farm* 43 (3) 2012: 19-35.
23. Moore N, Lecointre D, Noblet C, Mabilie M. Frequency and cost of serious adverse reactions in a department of general medicine. *Br J ClinPharmacol* 1998; 45: 301-8.
24. Pouyane P, Haramburu f, Imbs I, Beagud B. Admission to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study. *BMJ* 2000, (15 April); 320:1036.

25. Sánchez M LA, Castiella H J, Sanjuán P FJ, Naya M J, Alfaro A MJ. Utilidad del CMBD para la detección de acontecimientos adversos por medicamentos. *AnMedInterna (Madrid)* 2007; 24: 113 -19.
26. Vries E N, Ramrathan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester M A. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *AMQualSaf Health Care* 2008; 17: 216–223
27. Lazarou J. Incidence of adverse drug reactions in hospitalised patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 1998; 279:1200-1205.
28. Urmimala Sarkar, López A, Maselli J, González R. Adverse Drug Events in U.S. Adult Ambulatory Medical Care. *HealthServicesResearch*. 2011 October; 46(5): 1517-33.
29. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid: Centro de publicaciones 2000: 9-44.
30. Constanza Ramírez R, Eliana FaúndezL, Rodrigo Orellana B. Reporte de reacciones adversas a medicamentos con compromiso mucocutáneo en Hospital Clínico Universidad de Chile durante los años 2004-2010. *RevHospClinUniv Chile* 2011; 22: 104 – 12
31. Grupo de Farmacovigilancia de la red Panamericana para la Armonización Farmacéutica (PARF) de la (OPS). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Wahington D. C Documento versión 5 OPS 2011 p 1-78
32. Jiménez López G, Alfonso Orta I et al. Normas y Procedimientos del sistema cubano de Farmacovigilancia 2011. [online]. (Citado 4 de abril 2011) Disponible en URL: www.cdfc.sld.cu/farmacovigilancia.htm
33. Mira J, Cho M, Montserrat D, Rodríguez J, Santacruz J. Elementos claves en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. *Rev PanamSaludPública* 2013; 33(1)
34. Lucado, J, Paez, K), and ElixhauserA. Medication-Related Adverse Outcomes in U.S. Hospitals and Emergency Departments, 2008. HCUP Statistical Brief #109. April 2011. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb109.pdf>
35. Ann. Guidance for Industry—Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment US Food and Drug Administration; 2005. Disponible en <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM126834.pdf>. Acceso: 1º de marzo de 2010
36. Puche Cañas E, Luna del Castillo JD. Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un meta-análisis de resultados. *An. Med. Interna (Madrid)* 2007 Vol. 24, N.º 12; pp. 574-578
37. Sriram S, Ghasemi A, Ramasamy R et al. Prevalence of adverse drug reactions at a private tertiary care hospital in south India. *J Res Med Sci* 2011; 16(1):16–25
38. Renee G Stark, Jürgen John, Reiner Leid. Health care use and costs of adverse drug events emerging from outpatient treatment in Germany: A modelling approach. Starketal . *BMC Health Services Research* 2011, 11:9
39. Shuster J. ISMP adverse drug reactions. *HospPharm* 2009; 44(8):658-61.
40. Pinzón F, Maldonado C. Costos directos e impacto sobre la morbimortalidad hospitalaria de eventos adversos prevenibles a medicamentos en una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica (Bogotá)* 2011; 31(3).

41. Ponte L Marcelo, Ragusa M, Armenteros A, Wachs A. Relevancia de la farmacovigilancia hospitalaria en la práctica médica actual. Medicina (B. Aires) 2013;73(1)
42. Jiménez L G, Debesa G F, González D BE, Ávila P J, Pérez P J. El sistema cubano de farmacovigilancia, seis años de experiencia en la detección de efectos adversos. Rev Cubana Farm. 2006; 40 (1).
43. Jiménez G, Alfonso I, Ávila J. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos en Cuba. Ediciones Médicas. com. ar [homepageonthe Internet]. Argentina: Asesoría en Ediciones Médicas; c 2008 [citado 25 agosto 2008]. Disponible en: [http://www. Ediciones Médicas. com. Ar](http://www.EdicionesMédicas.com.Ar)
44. Cuadro básico de medicamentos Año 2014. Departamento de Farmacoepidemiología. Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas. (serie en internet. Ministerio de Salud Pública. Cuba 2014. Disponible en URL www.cdfc.sld.cu fecha de acceso marzo 2014.
45. Centro para el desarrollo de la Farmacoepidemiología .Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Informe Anual (serie en Internet) Ministerio de Salud Pública. Cuba; 2012. Disponible en: URL: <http://www.cdf.sld.cu/farmacovigilancia.htm> fecha de acceso diciembre 2012
46. Alfonso O I, García A O, Triolet G A, Gómez M C, Ruiz MD K. Reacciones adversas a medicamentos en una unidad de terapia intensiva. Electron J Biomed 2008; 2:10-18
47. Lara F H, Miranda G O, Casamayor L Z, Nápoles P M, Calzadilla M V, Sotolongo H T. Sospechas de reacciones adversas medicamentos en servicios de terapia. RevCub Me Mil 2008; 37(4).
48. Rego H J, Leyva T C, Pérez S M. Pesquizaje activo de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital "Dr. Salvador Allende". Primer semestre 2006.Rev CubFarm 2007;(41)3. medicamentos en el Hospital "Dr. Salvador Allende". Rev Cubana Farm 2007; 41(3). [citado 2010]. Disponible en:http://scielo.sld.cu/scielo.php?scri0pt=sci_arttext&pid=S003475152007000300007&lng=es&nrm=iso&tlng
49. Jiménez López G, Tasé Martínez MJ, Peña Machado MA, Hernández Núñez A. Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas mortales. Cuba 2000 – 2008. Electron J Biomed 2012; 2
50. Jiménez López G, Lara Bastanzuri MC, Bayarre Veá H, Rego Hernández JJ, García Arzola B. [Costo de los efectos adversos que causan ingreso en hospitales seleccionados de ciudad de la Habana. Año 2006.](#) (página de internet) Boletín fármacos. Volumen 12, número 2, abril de 2009 (citado 25 de mayo 2009). Disponible en: http://www.boletinfarmacos.org/042009/advertencias_sobre_medicamentos_Investigaciones.asp#Costo%20de%20os%20efectos%20adversos%20que%20causan%20ingreso%20en%20hospitales%20seleccionados%20de%20ciudad%20de%20la%20Habana

CURRICULUM DE LOS PROFESORES.

Giset Jiménez López

Lugar de trabajo: Ministerio de Salud Pública. Dirección de Medicamentos y Tecnologías médicas. Departamento de Farmacoepidemiología. Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia.

23 y N Piso 7 vedado. Plaza de la Revolución, CP 11400. La Habana. Cuba

Telef: (537) 8396360 e-mail: giset@msp.sld.cu, giset.jimenez@infomed.sld.cu

Doctora en Medicina, Especialista de segundo grado en Farmacología, Diplomado en Farmacoepidemiología, Profesor Auxiliar del Departamento de Economía de la Salud de la Escuela Nacional de Salud Pública, Master en Economía de la Salud. Especialista de Evaluación de Seguridad de Medicamentos en la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Miembro del claustro de profesores del Diplomado y la Maestría de Farmacoepidemiología. Integrante de la Comisión del Formulario Nacional. Miembro de la Sociedad Cubana de Farmacología, Sociedad cubana de Farmacia y de la IUPHAR. En los últimos 5 años ha impartido 32 cursos y participado en más de 35 eventos, de los cuales han sido premiados más de 10 trabajos y en más de 38 investigaciones relacionadas con farmacovigilancia, farmacología, farmacoepidemiología, estudios de utilización de medicamentos y farmacoconomía. Autora en 45 publicaciones, entre ellas el Formulario Nacional de Medicamentos y coautora del libro de texto de Farmacología de la carrera de Medicina, Premio nacional de farmacología en la categoría de libro (Formulario Nacional de Medicamentos 2003 y 2006).

Ismary Alfonso Orta

Lugar de trabajo: Ministerio de Salud Pública. Dirección de Medicamentos y Tecnologías médicas. Departamento de Farmacoepidemiología. Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia.

23 y N Piso 7 vedado. Plaza de la Revolución, CP 11400. La Habana. Cuba

Telef: (537) 8396360 e-mail: ismary@msp.sld.cu, isma.alfonso@infomed.sld.cu

Doctora en medicina. Diplomado en Farmacoepidemiología. Especialista de segundo grado en Farmacología. Master en Ciencias en enfermedades infecciosas. Profesora auxiliar del Departamento de Epidemiología de la Escuela Nacional de Salud Pública. Especialista de la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Miembro activo de la Sociedad cubana de Farmacología, Sociedad cubana de Farmacia, integrante del grupo nacional de expertos de farmacovigilancia, del comité académico del Centro de Drogodependencia FCMH. Calixto García, miembro de la asociación médica del caribe (AMECA), miembro de la comisión del formulario nacional de medicamentos. Trabajos científicos realizados: 64, participación en eventos científicos: 52, cursos de postgrado recibidos: 18, cursos de postgrado impartidos: 18. Publicaciones: 24 donde se encuentra el premio nacional de farmacología. 2002-2004. en la categoría de libro, por: formulario nacional de medicamentos. Colectivo de autores. Premio anual de la salud, año 2007 por: formulario nacional de medicamentos. Colectivo de autores en la categoría de libro.

Anai García Fariñas

Lugar de trabajo: Escuela Nacional de Salud Pública. Calle 100 entre Perla y E. Boyeros. Teléfono 6431428 al 31 ext 170. Email anaigf@infomed.sld.cu.

Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Master en Economía de la Salud. Doctora en Ciencias de la Salud. Profesora Auxiliar. Investigadora Auxiliar. Profesora del Departamento Docente Economía de la Salud. Miembro de la Sociedad Cubana de Farmacia. Miembro de la Sociedad Cubana de Farmacología. Miembro de la Asociación Nacional de Economista y Contadores de Cuba. Miembro de la Sociedad Cubana de Economía de la Salud. Arbitro de la Revista Cubana de Salud Pública. Arbitro de la Revista Panamericana de Salud Pública. Profesora del Diplomado de Economía de la Salud de la Universidad Juárez Autónoma de Tabasco, México. En los últimos años ha impartido más de una veintena de actividades docentes y ha participado en más de 30 eventos. Ha desarrollado 19 proyectos de investigación en la línea de eficiencia en salud. Es autora de 44 publicaciones entre ellas 3 en libros. Fue Premio Nacional Concurso Anual de la Salud. MINSAP 2009 y Premio de investigaciones 2010 al mejor libro científico publicado 2010. Universidad de La Habana. Facultad de Matemática y Computación.