



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCION DE MEDICAMENTOS
DEPARTAMENTO DE FARMACOEPIDEMIOLOGIA

BALANCE ANUAL 2012.
SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA.

Durante el año 2012 en la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia se obtuvieron los siguientes resultados:

Total de notificaciones y tasa de notificación anual. Años 2005-2012

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
2011	21895	1948 x 1 000 000
2012	31133	2769 x 1 000 000

En los últimos dos años se mantiene un aumento notable de la tasa de reporte, lo cual se debe a la incorporación en las visitas técnicas y ministeriales del cumplimiento de los indicadores de farmacovigilancia, así como vigilancia intensiva de medicamentos con 5 años y menos en el mercado, y la atención personalizada a las instituciones de subordinación nacional.

La evolución de las reacciones importantes, de baja frecuencia de aparición y medicina natural y tradicional se observan en el siguiente cuadro.

Reacciones importantes, de baja frecuencia y reportes de MNT. Años 2005-2012

Año	RAM importantes		RAM Baja frecuencia		RAM a Medicina Natural	
	No	%	No	%	No	%
2005	3571	50.8	2568	36.6	75	1.1
2006	5528	66.9	3242	39.2	73	0.9
2007	4251	61.3	2953	42.6	362	5.2
2008	4515	62.7	2738	38.0	129	1.8
2009	4940	61.3	3069	38.1	75	0.9
2010	7737	57.7	4386	32.7	309	2.3

2011	14971	68.4	8357	38.1	174	0.8
2012	19974	64.1	13383	42,9	395	1.3

Entre las reacciones de baja frecuencia de aparición es necesario destacar que un 7.3% (2274) corresponden a efectos adversos **no descritos** en la literatura revisada y se mantiene este porcentaje con respecto al año anterior (Formulario Nacional de Medicamentos).

En general los parámetros que indican que el sistema es eficiente tuvieron un ascenso de sus valores en relación con el 2011, lo cual muestra constancia y calidad en el trabajo de las unidades provinciales de farmacovigilancia.

Causalidad: 2.6% (796) de las RAM son definitivas, 78.5% (24428) de RAM son probables, posibles 14.8% (4598), y condicionales 3.9% (1205 reportes).

Sexo: Continúa sin variación la relación de 62.5% (19469) sexo femenino / 37.5% (11664) sexo masculino afectado por RAM.

Severidad. Años 2005-2012

Severidad	Leves		Moderadas		Graves		Mortales		Total	
	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%
2005	4218	60.0	2699	38.4	85	1.2	23	0.3	7025	100
2006	4547	55.0	3510	42.5	185	2.2	19	0.3	8261	100
2007	3550	51.2	3263	47.1	95	1.4	20	0.3	6928	100
2008	3298	45.8	3784	52.5	105	1.5	16	0.2	7203	100
2009	3343	41.5	4586	56.9	86	1.1	38	0.5	8053	100
2010	7358	54.8	5929	44.2	105	0.8	26	0.2	13418	100
2011	10385	47.4	11319	51.7	167	0.8	24	0.1	21895	100
2012	14397	46.2	16537	53.1	164	0.5	35	0.1	31133	100

Razón de leves / graves y moderadas: 46.2 / 53.8 favorable a la detección de los segundos, lo cual se corresponde con los objetivos propuestos por el sistema cubano de notificar fundamentalmente aquellas reacciones que comprometan la actividad diaria de los pacientes y/o pongan en peligro la vida.

Nivel de atención: El 80.6% (25100) de los reportes son de APS, el reporte de la atención secundaria y terciaria se elevó en relación al año anterior (un 18.6% es de AS (5774 reportes) y un 0.8% (259) es del nivel terciario de atención). Es importante destacar la contribución de las unidades de subordinación nacional en la detección de efectos indeseables.

Procesamiento de señales. Año 2010: 12

- LIPOTIMIA POR ACETAZOLAMIDA
- EDEMA FACIAL POR ACIDO FOLICO
- HIPOGLICEMIA POR ALPRAZOLAM
- EDEMA ANGIONEUROTICO POR AMLODIPINO
- PROTEINURIA POR CAPTOPRIL

- HIPOGLICEMIA POR COTRIMOXAZOL
- HEPATITIS POR ETINOR
- VASCULITIS POR GLIMEPIRIDE
- DESMAYO POR HIDROXICOBALAMINA
- BRADIPNEA POR METOCLOPRAMIDA
- LIPOTIMIA POR PIMOZIDA
- SANGRAMIENTO DIGESTIVO ALTO POR SINVASTATINA

Otras actividades realizadas

Generación de señales en el sistema cubano.

Participación en las reuniones del sistema de Postcomercialización (QUIMEFA, Laboratorios farmacéuticos, Farmacoepidemiología, Dirección Nacional de Farmacia, EMCOMED y CECMED)

Búsquedas en farmacovigilancia y consultas a la base de datos: 89

Participación en Diplomados y Maestría: 1 diplomado virtual Venezuela PDVSA

Conferencias: 5

Investigaciones en ejecución: 4

Cursos impartidos: 4 nacionales y 1 internacional (terminación del Proyecto PDVSA Venezuela).

Cursos recibidos: 1 (Estructura y funciones del Comité Farmacoterapéutico en el sistema de salud de Cuba.)

Expedientes relacionados con la industria: 1

1. Atropina

Envío de Base de Datos a Uppsala: No se enviaron reportes debido a problemas con el formato y la homogenización de la misma. Pendiente de los resultados con el proyecto de la UCI.

Publicaciones: 2

Talleres provinciales: Reuniones Nacionales de Farmacoepidemiología.

Tutorías de tesis: 6

Otras actividades de Farmacoepidemiología:

- Participación en las reuniones de la Comisión del Formulario Nacional.
- Participación en las reuniones de la Cátedra de Farmacoepidemiología.
- Participación en las reuniones del Comité Editorial del Boletín de Información Terapéutica para APS
- Participación en las reuniones de la junta directiva de la Sociedad Cubana de Farmacología.
- Visitas técnicas y ministeriales por regiones.
- Visitas técnicas y ministeriales a unidades de subordinación nacional

UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

31 de Enero 2012