



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**DIRECCION DE MEDICAMENTOS**  
**DEPARTAMENTO DE FARMACOEPIDEMIOLOGIA**

**BALANCE ANUAL 2011.**  
**SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA.**

Durante el año 2011 en la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia se obtuvieron los siguientes resultados:

**Total de notificaciones y tasa de notificación anual. Años 2005-2010**

<b>Año</b>	<b>No reportes</b>	<b>Tasa reporte anual</b>
2005	7025	624 x 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
<b>2011</b>	<b>21895</b>	<b>1948 x 1 000 000</b>

Este aumento notable de la tasa de reporte en el presente año 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 2005-2011**

<b>Año</b>	<b>RAM importantes</b>		<b>RAM Baja frecuencia</b>		<b>RAM a Medicina Natural</b>	
	<b>No</b>	<b>%</b>	<b>No</b>	<b>%</b>	<b>No</b>	<b>%</b>
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
<b>2011</b>	<b>14971</b>	<b>68.4</b>	<b>8357</b>	<b>38.1</b>	<b>174</b>	<b>0.8</b>

Entre las reacciones de baja frecuencia de aparición es necesario destacar que un 8.1% (1767) corresponden a efectos adversos **no descritos** en la literatura revisada, aumentando 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 2010, lo cual muestra constancia y calidad en el trabajo de las unidades provinciales de farmacovigilancia.

**Causalidad:** 2.2% (490) de las RAM son definitivas, 75.1% (16435) de RAM son probables, posibles 13.4% (2942), y condicionales 9.3% (2028 reportes).

**Sexo:** Continúa sin variación la relación de 64.0% (14018) sexo femenino / 36.0% (7877) sexo masculino afectado por RAM.

**Severidad. Años 2005-2009**

Severidad	2005		2006		2007		2008		2009	
	No	%								
<b>Leves</b>	4218	55.0	3550	51.2	4547	60.0	3298	45.8	3343	41.5
<b>Moderadas</b>	2699	42.5	3262	47.1	3510	38.4	3784	52.5	4586	56.9
<b>Graves</b>	85	2.2	95	1.4	185	1.2	105	1.5	86	1.1
<b>Mortales</b>	23	0.2	20	0.3	19	0.3	16	0.2	38	0.5

**Severidad. Año 2010-2011**

Severidad	2010		2011	
	No	%	No	%
<b>Leves</b>	7358	54.8	10385	47.4
<b>Moderadas</b>	5929	44.2	11319	51.7
<b>Graves</b>	105	0.8	167	0.8
<b>Mortales</b>	26	0.2	24	0.1

**Razón de leves / graves y moderadas:** 47.4 / 52.5 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 82.1% (17988) de los reportes son de APS, el reporte de la atención secundaria y terciaria (un 17.4% es de AS (3807 reportes) y un 0.5% (100) es del nivel terciario de atención).

**Procesamiento de señales. Año 2010: 8**

- ENFERMEDAD DE PARKINSON POR ATROPINA
- INCONSCIENCIA POR FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDERMICO 0,075 MG BBO (HEBERPROT-P 0,075MG)
- NECROLÍISIS TOXICA EPIDÉRMICA POR ACTINOMICINA
- RELAJACIÓN DE ESFÍNTER POR AMIODARONA

- ALUCINACIÓN VISUAL POR DIPIRONA
- CELULARIDAD EN CÁMARA ANTERIOR POR TRIANCINOLONA ACETONIDO 40 MG/ML BBO.X5ML
- INCONTINENCIA URINARIA POR METILDOPA 250 MG X 50 TABLETAS
- HEMORRAGIA GINGIVAL POR LIDOCAINA 2%-EPINEFRINA 1:50000 CARPULE

**Otras actividades realizadas**

Generación de señales en el sistema cubano.

Colaboración con la sección NATUSEGURIDAD en la página web de MNT

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:** 87

**Participación en Diplomados y Maestría:** 1 diplomado virtual Venezuela PDVSA

**Conferencias:** 8

**Investigaciones en ejecución:** 8

**Notas a profesionales sanitarios:** 1

**Cursos impartidos:** 3 nacionales y 2 internacional (El Salvador) y Curso ONUDI de plantas medicinales.

Participación en 1 taller regional de farmacovigilancia en Oriente.

**Cursos recibidos:** 1 (curso político – ideológico para docentes)

**Expedientes relacionados con la industria:** 1

1. Urografina

**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:** 6

**Talleres provinciales:** 2 Reuniones Nacionales de Farmacoepidemiología.

**Tutorías de tesis:** 2

**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.
- Actualización de contenidos para el formulario interactivo.
- Visitas técnicas y ministeriales por regiones.
- Visitas técnicas y ministeriales a unidades de subordinación nacional