

INFORME SEMESTRAL SOBRE EL ESTADO DE LOS PROYECTOS RAMALES

1- Nombre del Proyecto: Desarrollo del Programa de Farmacovigilancia activa dirigido a pacientes, para la regulación de la seguridad de los medicamentos. Cuba 2014-2016

2- Periodo aprobado para su ejecución (incluye mes y año de inicio y terminación):

Fecha de inicio: **2015-01-01**

Fecha terminación: **2016-12-31**

3- Semestre que se informa: enero-junio de 2016.

4- Nombre del Jefe del Proyecto: DrC. Giset Jiménez López

5- Miembros efectivos en la 1ra etapa y % de participación de cada uno de éstos:

Llenar Anexo 1

6- Describir brevemente los resultados (salidas alcanzadas) en el semestre que se informa y su tipo:

En el primer semestre del segundo año del cumplimiento del proyecto se consolidaron las siguientes acciones divididas en:

- a) Investigaciones descriptivas sobre notificación directa por pacientes.
- b) Acciones directas sobre la población
- c) Eventos, talleres y publicaciones

Investigaciones descriptivas sobre notificación directa por pacientes

- Se presentó como Predefensa de Maestría en Farmacoepidemiología un estudio observacional descriptivo titulado Caracterización de reacciones adversas a medicamentos reportadas por pacientes de poblaciones especiales. Playa. Primer semestre 2016.

Resumen de resultados

Introducción: En la actualidad las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son un problema importante de la salud pública, de atención por autoridades sanitarias, fundamentalmente en poblaciones especiales, que son las más propensas a presentar una RAM. Los pacientes ganan protagonismo en la curación de sus enfermedades, por lo que se consideran una fuente de notificación de RAM. En Cuba la literatura sobre reporte directo de RAM por pacientes es escasa. **Objetivos:** Describir los grupos de población que reportaron RAM en el municipio Playa, durante el primer semestre 2016. Caracterizar las RAM reportadas. Describir la percepción del riesgo que tienen los

pacientes con el uso de medicamentos. **Métodos:** Se realizó un estudio en dos etapas. La primera fue una investigación cuantitativa del tipo observacional, descriptiva y transversal de farmacovigilancia activa basada en la notificación directa de RAM por pacientes. La segunda fue un estudio cualitativo a partir de la aplicación de la técnica de grupo focal. **Resultados:** El reporte predominó en embarazadas adolescentes, sin APP y polifarmacia y en los ancianos entre 65-76 años, femeninas, con APP y consumen más de dos medicamentos. La RAM más notificada fue constipación por Prenatales. En las embarazadas predominaron RAM leves (70%) y en los ancianos las moderadas (70%). En los dos grupos prevalecieron las reacciones probables (65 %) y de baja frecuencia de aparición (65 %). **Conclusiones:** El reporte de reacciones adversas a medicamento directo por pacientes genera información de interés al Sistema Cubano de Farmacovigilancia.

Responsables de resultados: DrC Giset Jiménez López, Lic Roseli Robaina Gonzalez, DrC Ismary Alfonso Orta.

- Se presentó el diseño de un estudio observacional descriptivo de notificación directa por pacientes, relacionado con la vigilancia activa centrada en el medicamento BCG inmunoterápico, en esta etapa extendida a seis meses en el Hospital Hermanos Ameijeiras.

Resumen del diseño

En Cuba el BCG inmunoterápico es un medicamento para el Programa Especial de Cáncer y las reacciones adversas que presenta pueden limitar su uso en determinados pacientes por lo que se debe realizar seguimiento activo del producto. Además existe una preocupación a nivel del Sistema Nacional de Salud debido a que en el caso del producto importado, los proveedores presentan medicamentos con un corto periodo de validez y en el caso del productor nacional este ha tenido una transferencia de tecnología a otro fabricante y está en fase de registro, por lo que se considera un biológico de nueva introducción. Pregunta de Investigación: ¿Cuáles son las características de las reacciones adversas a medicamentos producidas por la vacuna BCG en servicios de oncología médica en el periodo enero – marzo de 2016?. Objetivos: caracterizar los pacientes que presentan reacciones adversas a la vacuna BCG en servicios de oncología médica según variables demográficas y clínicas, describir las reacciones adversas asociadas a la vacuna BCG en servicios de oncología médica según tipo, sistema de órganos afectado y secuencia temporal y clasificar las reacciones adversas según gravedad, imputabilidad y frecuencia. **Métodos:** estudio observacional, descriptivo, y transversal de farmacovigilancia activa utilizando el método de reporte directo por pacientes, con un tiempo de duración mínimo de 3 meses en instituciones seleccionadas.

Responsables de resultados: MsC Giset Jiménez López, DrC Ismary Alfonso Orta, MsC Grethel Ortega Larrea, MsC Dulce Ma Calvo Barbado, Dra Grisel Viña Pérez, Lic. Carlos Mosqueda Gorina, MsC Midsay López Leyte, Dr. Horacio Izquierdo Delgado,

Acciones directas sobre la población

- Se mantiene con resultados el servicio de llamadas telefónicas para información a la población en la Unidad de Observación y Vigilancia de la sección de vigilancia postcomercialización.

Principales resultados del primer semestre 2016

Durante el primer semestre de 2016 se recibieron en el Servicio de Información Telefónica de Medicamentos del CECMED 458 consultas, 444 más que en igual período del año anterior; el 95,4 % (437) de las consultas fue realizado por la población. Las personas que más consultaron pertenecen a los grupos de edades de 60 a 74 años con 178 (38,9 %) y de 45 a 59 años con 124 (27,1 %) consultas, respectivamente.

Producto de las actividades de promoción realizadas en los diferentes medios de comunicación, varió el tipo de información solicitada, con respecto a las solicitudes del año precedente. Las preguntas más frecuentes estuvieron relacionadas con: Disponibilidad 284 (54,7 %), Existencia en el CBM 35 (6,7 %), Indicaciones 23 (4,4 %) y Reacciones adversas 22 (4,2 %).

Las solicitudes de información sobre reacciones adversas también variaron su comportamiento, en cuanto a los grupos farmacológicos, con respecto a igual período de 2015. El grupo de productos es diverso, aunque entre los medicamentos más frecuentemente consultados se encuentran el sildenafil, la levotiroxina y la tioridazina.

Responsables de resultados: MsC Reinaldo Hevia Pumariaga, MsC Alida Hernández Mullings, MsC Adriana Mederos Gómez, Lic. Roseli Robaina González.

- Actualización de la página web de la ARN dedicado a la población <http://www.cecmecmed.cu/farmacovigilancia/pacientes>.

Responsables de resultados: MsC Carmen Portuondo Sánchez, Ing José Yong Díaz, MsC Giset Jiménez López, DrC Ismary Alfonso Orta, MsC Grethel Ortega Larrea

- Se realizó una selección de materiales educativos (2 videos sobre reacciones adversas a medicamentos en poblaciones especiales y 2 videos sobre reacciones adversas por grupos farmacológicos más utilizados por la población) para presentar en hogares maternos y hogares de ancianos.

Responsables de resultados: MsC Carmen Portuondo Sánchez, Ing José Yong Díaz, DrC Giset Jiménez López

- Publicación de materiales educativos en la sección de pacientes para retroalimentación.

Responsables de resultados: MsC Carmen Portuondo Sánchez, Ing José Yong Díaz, DrC Giset Jiménez López, MsC Adriana Mederos Gómez, Lic Roseli Robaina González

- 3 visitas a hogar de ancianos con temas como: automedicación, medicamentos para la dispepsia, medicamentos para tratar enfermedades neurológicas (insomnio, epilepsia, depresión), medicamentos para enfermedades cardiovasculares.
- 2 visitas a hogar materno con temas como: uso de vitaminas en el embarazo, uso adecuado de medicamentos en el embarazo y la lactancia, medicamentos en la embarazada asmática.

Responsables de resultados: DrC Giset Jiménez López, DrC Ismary Alfonso Orta, MsC Adriana Mederos Gómez, Lic Roseli Robaina González

Eventos, talleres y publicaciones

- Se presentaron aspectos del proyecto en el Fórum de Ciencia y Técnica CECMED 2016 con dos trabajos.

Título: Resultados del Programa de Farmacovigilancia activa dirigido a pacientes, para la regulación de la seguridad de los medicamentos. CECMED 2015.

Autores: DrC. Giset Jiménez López, DrC Ismary Alfonso Orta

Resumen

Introducción: 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, los efectos indeseables por medicamentos son causa de enfermedad. En Cuba existe una cultura de reporte de efectos adversos por los profesionales sanitarios pero es necesario contar con el aporte de los pacientes, por lo que se presenta un programa de Farmacovigilancia activa dirigido a pacientes desde la Autoridad Reguladora Nacional (ARN), que establece acciones sobre poblaciones vulnerables. **Objetivo:** promover el uso seguro y prudente de los medicamentos en el país a partir de acciones ejercidas por la ARN sobre la población.

Material y métodos: se diseñaron acciones divididas en: investigaciones descriptivas, prospectivas que utilizan el método de vigilancia activa centrada en el paciente, acciones directas sobre la población (comunicación, promoción e información) y acciones de retroalimentación. El programa está dirigido a grupos vulnerables de población (ancianos y embarazadas) y tiene un alcance nacional y descentralizado. Se estudiaron variables demográficas y propias de las reacciones adversas.

Resultados: en el primer año de implementación existen resultados en las tres dimensiones previstas. En investigación concluye una tesis basada en el reporte de pacientes en una provincia del país y la metodología de la misma se extiende a otros

dos estudios. Entre las acciones sobre la población se realizaron 18 consultas terapéuticas en la Biblioteca Médica Nacional y 3 intervenciones sobre uso de medicamentos, en la televisión y la radio. Se estableció un servicio de información telefónica para la población en la Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos de la ARN. Se diseñó un espacio en la página web dedicado a la población y se seleccionaron videos y materiales educativos sobre farmacovigilancia. Se presentaron y difundieron resultados de las investigaciones en eventos nacionales e internacionales. **Conclusiones:** las actividades que abarcan estrategias de educación a los pacientes, y sitios para el reporte activo por la población tienen un impacto científico con elementos de formación y desarrollo, así como literatura para material docente.

Título. Caracterización de reacciones adversas a medicamentos reportadas por pacientes de poblaciones especiales. Playa. Primer trimestre de 2016.

Autoras: Lic. Roseli Robaina González, DrC. Giset Jimenez Lopez, DrC. Ismary Alfonso Orta, MsC. Adriana Mederos Gomez.

Resumen

Introducción: En la actualidad las reacciones adversas a medicamentos (RAM) constituyen un problema importante de la salud pública, que promueve la atención de profesionales, organizaciones, administraciones y autoridades sanitarias, fundamentalmente en poblaciones especiales ya que son las más propensas a presentar una RAM. De igual forma, los pacientes ganan protagonismo en la curación de sus enfermedades, por lo que se consideran una fuente de notificación de RAM. En Cuba la literatura sobre reporte directo de RAM por pacientes es escasa. **Objetivos:** Caracterizar las RAM reportadas por embarazadas y ancianos en el municipio Playa, durante el primer semestre del 2016 y describir la percepción del riesgo que tienen los pacientes con el uso de medicamentos.

Métodos: Se realizó una investigación en dos etapas. En la primera se realizó una investigación cuantitativa del tipo observacional, descriptiva y transversal de farmacovigilancia activa basado en la notificación directa de RAM por pacientes. En la segunda se realizó un estudio cualitativo para determinar la percepción del riesgo sobre el uso de medicamentos y las RAM a partir de la aplicación de la técnica de grupo focal.

Resultados: en el periodo del estudio se visitaron dos instituciones; en la casa de abuelos se encuestaron 26 personas, de ellos más del 70 % son mujeres; del total de encuestados la mayoría toman más de dos medicamentos y se detectaron reacciones adversas como hemorragia digestiva y edema maleolar. Por otra parte se visitó el hogar materno y se encuestaron 16 embarazadas en su mayoría en el último trimestre del embarazo, con antecedentes personales de hipertensión, diabetes y manifestaron

reacciones como constipación por prenatales, lo que coincide con estudios nacionales e internacionales. Ambos grupos de poblaciones especiales declararon que conocen que los medicamentos pueden provocar efectos indeseables y manifestaron interés en continuar recibiendo información y educación sobre los medicamentos.

Conclusiones: La vigilancia activa es una fuente de detección de reacciones adversas a medicamentos y los pacientes son una fuente de reporte.

El trabajo titulado Resultados del Programa de Farmacovigilancia activa dirigido a pacientes, para la regulación de la seguridad de los medicamentos. CECMED 2015 obtuvo la categoría de **MENCION** entre los resultados del Forum

Responsables de resultados: DrC Giset Jiménez López, DrC Ismary Alfonso Orta, MsC Adriana Mederos Gómez, Lic Roseli Robaina González

- Se prepara una **publicación de los resultados de la etapa cuantitativa** de la tesis de maestría en farmacoepidemiología (reacciones adversas reportadas por pacientes) para publicar en el anuario CECMED (convocatoria noviembre 2016)

Responsables de resultados: Lic. Roseli Robaina González, DrC Giset Jiménez López, DrC Ismary Alfonso Orta

7. Estado actual del proyecto:

Adelantado: **Normal: X** Atrasado: Cancelado:

Argumentación:

Se realizan las actividades de la tercera etapa de forma que se abarcan estrategias de educación a los pacientes, coordinación de unidades y sitios para el reporte activo por la población. Se extiende en el tiempo una investigación iniciada en la etapa anterior y se prepara la etapa final de otra que culminará en la fase siguiente del proyecto.

8- Describir brevemente los resultados (salidas alcanzadas) en el semestre que se informa y su tipo:

a) Especificar si es literatura técnica o publicaciones. Tipo de revista e identificación de la publicación

- Memoria escrita y presentación de los resultados preliminares en Predefensa de Tesis de Terminación de Maestría en Farmacoepidemiología. Caracterización de

reacciones adversas a medicamentos reportadas por pacientes de poblaciones especiales. Playa. Primer trimestre de 2016.

b) Especificar si es un documento normativo. Tipo e identificación del mismo:

c) Participación y exposición en eventos:

- Exposición de dos trabajos en el Forum de Ciencia y Técnica CECMED 2016.
- El trabajo titulado Resultados del Programa de Farmacovigilancia activa dirigido a pacientes, para la regulación de la seguridad de los medicamentos. CECMED 2015 obtuvo la categoría de **MENCION** entre los resultados del Fórum CECMED 2016.

9. Salidas incumplidas y causas de las mismas:

No hay salidas incumplidas.

10- Impactos alcanzados tipo social, ambiental, económico y/o científico técnico:

- En esta tercera etapa se predefine una tesis de Terminación de Maestría en Farmacoepidemiología basada en el reporte de pacientes de poblaciones especiales (ancianos y embarazadas) de un municipio del país.
- Se consolida y mantiene el servicio de información telefónica para la población con alcance nacional y se muestran los primeros resultados.

11. Patentes y premios obtenidos:

Condición de Mención en el Fórum de Ciencia y Técnica CECMED 2016.

Firmado Jefe del Proyecto: Dra Giset Jiménez López, DrC

Firmado Jefe de Departamento del área de pertenencia del Jefe del Proyecto:

Fecha de elaboración: 15 de julio 2016

Copia a jefe del área de Ciencia y Técnica del CECMED

Observaciones: Este informe debe ser de conocimiento de todos los miembros del Proyecto.