

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: julio-diciembre 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 segundo semestre del segundo año del cumplimiento del proyecto se mantuvieron 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 Defensa de Maestría en Farmacoepidemiología el estudio observacional descriptivo titulado Caracterización de reacciones adversas a medicamentos reportadas por pacientes de poblaciones especiales. Playa. Primer semestre 2016. El mismo alcanzó la calificación de excelente y se otorgó el grado científico de Máster en Farmacoepidemiología a la Lic. Roseli Robaina González, de la sección de Vigilancia Postcomercialización.

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 culminó el estudio observacional descriptivo de notificación directa por pacientes, relacionado con la vigilancia activa centrada en el medicamento BCG inmunoterápico, extendido a seis meses en el Hospital Hermanos Ameijeiras.

Resultados del estudio

Se reportaron resultados por los centros HHA e INOR, el Calixto García no pudo realizarla por problemas con enfermería, que son los profesionales que aplican el producto.

HHA: 5 pacientes expuestos, Media de edad: 73 años, Sexo: 4 M / 1 F. No reportes de RAM

INOR: 18 pacientes expuestos, Media de edad: 57 años, Sexo: 11 M / 7 F. Se reportaron RAM

APP: 9 (50 %), Otros fármacos: 11 (61,1 %), 100 % tratamiento de mantenimiento.

Reacciones reportadas: fiebre (3), estado catarral (2), dolor articular (2), dolor al orinar (2), escalofríos (1), astenia (1).

En resumen: 10 pacientes (55,6 %) presentaron RAM, Leves 7 (70,0 %), 80 % probables (8) y 100 % frecuentes y descritas en el resumen de características del producto.

Como dato adicional de interés el 77,8 % de los pacientes, refieren que a pesar de todo el medicamento es beneficioso y el 50 % opina que debería tener otra presentación porque es dolorosa la administración / aplicarse en dosis única.

Conclusión: El perfil de seguridad descrito para el producto en el estudio se corresponde con lo descrito en la literatura. No representa una alerta en las condiciones de uso actuales.

Responsables de resultados: DrC Giset Jiménez López, DrC Ismary Alfonso Orta, MsC Grethel Ortega Larrea, MsC. Carlos Mosqueda Gorina, MsC Midsay López Leyte.

- Inclusión de datos en la base de datos de FV pacientes

Se incluyeron un total de 269 reportes de RAM provenientes de pacientes, 243 de ellos provenientes de estudios de investigación, y 26 reportes directos a la ARN.

Responsables de resultados: DrC Giset Jiménez López, DrC Ismary Alfonso Orta.

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 segundo semestre 2016

Durante el año 2016 se recibieron en el Servicio de Información Telefónica de Medicamentos del CECMED 987 consultas, 845 más que en igual período del año anterior; el 96.4% (951) 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 375 (38.0%) y de 45 a 59 años con 284 (28.8%) consultas, respectivamente.

Producto de las actividades de promoción realizadas en los diferentes medio de comunicación, varió el tipo de información solicitada, con respecto a las solicitudes del año precedente. Las preguntas más frecuentes estuvieron relacionadas con: Disponibilidad 695 (65.6%), Existencia en el CBM 54 (5.1%), Reacciones adversas 40 (3.8 %), Indicaciones 33 (3.1 %).

Las solicitudes de información sobre reacciones adversas también variaron en cuanto a los grupos farmacológicos, con respecto a igual período de 2015. El grupo de productos es diverso, aunque entre los más frecuentes se encuentran los antidepresivos tricíclicos, antineoplásicos, antimicrobianos, antieméticos y hormonas.

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

- Se realizó una selección de materiales educativos (1 video sobre reporte de reacciones adversas a medicamentos desde el Centro Internacional de Monitoreo de RAM en Uppsala, Suecia, y 2 videos farmacovigilancia en general) para presentar en hogares maternos, hogares de ancianos y otras instituciones de salud.

Responsables de resultados: MsC Carmen Portuondo Sánchez, Ing José Yong Díaz, DrC Giset Jiménez López, DrC Ismary Alfonso Orta, Lic Liliana Cambas Baños

- 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

Eventos, talleres y publicaciones

- Se presentaron resultados del proyecto en la Jornada de la ENSAP octubre 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, MsC Carmen Portuondo Sánchez y MsC Roseli Robaina González

Título. Unidad de información y vigilancia de medicamentos de la Autoridad Reguladora cubana.

Autores: MsC Alida Hernández Mullings, MsC Adriana Mederos Gómez, MsC Reinaldo Hevia Pumariega, MsC. Roseli Robaina González.

- Se envió una **publicación al Boletín de las tres redes de la Red PARF** titulado Resultados del Programa de Farmacovigilancia activa dirigido a pacientes, para la regulación de la seguridad de los medicamentos. Cuba 2015, en fase de revisión final, en el mes de septiembre 2016, aceptado para publicar.

Responsables de resultados: 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 cuarta 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 el proyecto a un año más por acuerdo del Consejo científico debido a la necesidad de ampliar sitios de acción y actividades con la población en más municipios y provincias.

Está en ejecución un proyecto de tesis de Maestría en Santiago de Cuba que culminará en el 2017 que prevé la implementación de un programa de farmacovigilancia activa dirigido a pacientes en dicha provincia.

En coordinación notas para la población sobre medicamentos en prensa plana.

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 finales en Defensa 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.
- Envío de publicación al Boletín de las tres redes de la Red PARF titulado Resultados del Programa de Farmacovigilancia activa dirigido a pacientes, para la regulación de la seguridad de los medicamentos. Cuba 2015, en fase de revisión final, en el mes de septiembre 2016, aceptado para publicar

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

c) Participación y exposición en eventos:

- Exposición de dos trabajos en la Jornada Científica de la ENSAP. Octubre 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 cuarta etapa se defiende 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.
- Se consolida la base de datos de reportes directos por pacientes con 269 reportes en el 2016.
- Se acepta para publicar los resultados del proyecto en el Boletín internacional de las tres redes de la PARF.

11. Patentes y premios obtenidos:



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 enero 2017

Copia a jefe del área de Ciencia y Técnica del CECMED

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