



Vigilancia Postcomercialización y monitoreo de mercado



Población: Actor fundamental en la notificación de problemas relacionados con medicamentos

Educación a la población

Se debe hacer vigilancia del uso de los medicamentos y reportar cualquier efecto adverso o molestia, evitar la automedicación y estar siempre comunicado con su médico, farmacéutico o profesional sanitario para consultar las dudas referentes al consumo de un fármaco.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE CUALQUIER CONSULTA RELACIONADA CON MEDICAMENTOS, APARICIÓN DE EVENTOS ADVERSOS, SOSPECHA DE FALSIFICADOS O CUALQUIER PROBLEMA RELACIONADO CON EL USO O CONSUMO DE FÁRMACOS, SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu O A LOS TELÉFONOS 72164372, 72164352, 72164136

“LA

INFORMACIÓN

OPORTUNA SOBRE

SU

MEDICAMENTO”

Contenidos

Comunicaciones de seguridad de medicamentos dirigidas a la población 2022—2023 2

Comunicaciones de seguridad a destacar! 3

Cómo reportar una reacción adversa o problema relacionado con medicamentos 8

GISMO: Reporte en línea de reacciones adversas/ CECMED 10

2022

- **COMUNICACIÓN SEGURIDAD POBLACIÓN No. 01/2022 RIESGOS DE LA AUTOMEDICACIÓN**
<https://www.cecmecmed.cu/node/7026>
- **COMUNICACIÓN SEGURIDAD POBLACIÓN No. 02/2022 TRAMADOL Y PROBLEMAS DE SEGURIDAD**
<https://www.cecmecmed.cu/node/7027>
- **COMUNICACIÓN SEGURIDAD POBLACIÓN No. 03/2022 MONTELUKAST Y REACCIONES ADVERSAS NEUROPSIQUIÁTRICAS**
<https://www.cecmecmed.cu/node/7028>
- **COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN No. 04/2022: RIESGO DE AMILOIDOSIS CUTÁNEA ASOCIADO AL USO DE LAS INSULINAS**
<https://www.cecmecmed.cu/node/7041>



2023

- **COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN No. 01/2023. ALMACENAMIENTO CORRECTO DE LOS MEDICAMENTOS**
<https://www.cecmecmed.cu/node/7335>
- **COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN No. 02/2023 RIESGO DE SODIO BAJO EN SANGRE ASOCIADO AL USO DE ADIURETIN®**
<https://www.cecmecmed.cu/node/7336>
- **COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN No. 03/2023 INTERACCIONES DE IMPORTANCIA CLÍNICA ENTRE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS NATURALES**
<https://www.cecmecmed.cu/node/7232>
- **COMUNICACIÓN A LA POBLACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS No. 04/2023. REACCIONES ADVERSAS POR PRODUCTOS NATURALES**
<https://www.cecmecmed.cu/node/7305>
- **COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN: 05/2023 CLOBETASOL Y RIESGOS POR USO PROLONGADO**
<https://www.cecmecmed.cu/node/7334>
- **COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN No. 06/2023 MEDICAMENTOS FALSIFICADOS**
<https://www.cecmecmed.cu/node/7337>
- **COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN: 07/2023 IMPORTANCIA Y SEGURIDAD DE LAS VACUNAS**
<https://www.cecmecmed.cu/node/7348>
- **COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACION: 08/2023 USO RACIONAL DE LOS ANTIBIÓTICOS**
<https://www.cecmecmed.cu/node/7349>
- **COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN No. 09/2023. DEFECTOS DE CALIDAD EN LOS MEDICAMENTOS**
<https://www.cecmecmed.cu/node/7364>
- **COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN: 10/2023 VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y FORMAS FARMACÉUTICAS DE LOS MEDICAMENTOS**
<https://www.cecmecmed.cu/node/7366>

COMUNICACIONES DE SEGURIDAD A DESTACAR!!!

RESUMEN: COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN No. 06/2023 MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

¿Qué son los medicamentos falsificados?

Los medicamentos falsificados son aquellos a los que se le tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen.

¿Cuáles medicamentos pueden ser falsificados?

La falsificación de medicamentos es un problema a nivel mundial. En los últimos años se han detectado falsificaciones en todas las categorías terapéuticas, desde medicamentos para el cáncer hasta anticonceptivos, desde antibióticos hasta vacunas.

¿Qué riesgos implica el consumo de medicamentos falsificados?

- Resultan ineficaces para tratar las enfermedades en las que se utilizan y pueden provocar reacciones adversas, por lo que ponen en peligro la salud de las personas.
- Promueven la resistencia a los antimicrobianos.
- Crean desconfianza acerca de la eficacia de vacunas y medicamentos y de los sistemas de salud y profesionales sanitarios.
- Incrementan los gastos de las familias y sistemas de salud en medicamentos.
- Proporcionan ingresos a las redes de delincuencia.

¿Cómo identificar los medicamentos falsificados?

Algunos productos médicos falsificados son de aspecto casi idéntico al de los productos genuinos, por lo que es muy difícil detectarlos. Sin embargo, se pueden identificar a través de las siguientes acciones:

- Examinar el estado del envase y si tiene errores gramaticales o de ortografía
 - Comprobar las fechas de fabricación y caducidad y verificar que los datos del envase exterior se corresponden con los del envase interior
- Comprobar que el aspecto del medicamento no está afectado, por ejemplo no muestra cambios de color, signos de degradación ni olores extraños
- Consultar cuanto antes con el médico, el farmacéutico u otro profesional sanitario en caso de sospecharse que el producto no está actuando como debiera o de haber sufrido una reacción adversa
- Notificar los productos médicos sospechosos a la autoridad reguladora de medicamentos (CECMED).

¿Se venden medicamentos falsificados en Internet?

Los sitios web no regulados, las plataformas de las redes sociales y las aplicaciones de los teléfonos inteligentes pueden también ser vías para la promoción y venta de medicamentos falsificados.

Autora: M. Sc Adriana Mederos Gómez

¿CÓMO IDENTIFICAR PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS?

Algunos productos médicos falsificados son de aspecto casi idéntico al de los productos genuinos, por lo que es muy difícil detectarlos.

Para identificarlos usted puede:



Si detecta o sospecha sobre la existencia de productos médicos falsificados o no regulados, notifíquelo a la autoridad de salud de su país.

COMUNICACIONES DE SEGURIDAD A DESTACAR!!!

RESUMEN: COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN No. 07/2023 IMPORTANCIA Y SEGURIDAD DE LAS VACUNAS

¿Que son las vacunas?

Son medicamentos especiales, a diferencia de los otros fármacos, se administran a la población sana, generalmente a niños, para ayudar a las defensas naturales del organismo para prevenir enfermedades infecciosas.

¿Porqué es importante vacunarse?

Las vacunas y los programas de vacunación son una de las estrategias preventivas más beneficiosas para la salud. Es importante vacunarse, teniendo en cuenta las consecuencias que trae para la sociedad y las familias el gran número de enfermos y de muertes que pueden causar las infecciones que se previenen con la vacunación. Se ha logrado la erradicación de la viruela, han reducido el número de muertes por la tuberculosis, rabia, difteria y poliomielitis, también han aumentado la esperanza de vida.

¿Se les hacen las pruebas suficientes a las vacunas antes de usarlas en la población, para garantizar su seguridad?

Las vacunas pasan una gran cantidad de controles de calidad y se le da un seguimiento estricto comparado con otros fármacos que consumimos con frecuencia.

¿Las vacunas pueden producir efectos indeseados?

Las vacunas, como cualquier otro medicamento, no están exentas de causar efectos indeseables. En su gran mayoría estas reacciones no deseadas son leves, bien toleradas y aceptables. Generalmente no necesitan hospitalización e incluso no precisan de ser tratadas con medicamentos en gran parte de los casos. En raras ocasiones pueden producirse efectos de mayor seriedad.

¿Las vacunas con timerosal pueden causar envenenamiento con mercurio?

No. El timerosal contiene un tipo distinto de mercurio (etilmercurio) que el causante de los conocidos envenenamientos con mercurio (metilmercurio). Es seguro utilizar el timerosal pues la cantidad que se usa en las vacunas es muy pequeña. Por el tipo de mercurio y por la cantidad presente en las vacunas es poco probable que se acumule en el cuerpo y pueda causar daño. Además, no todas las vacunas contienen timerosal. No obstante, si es alérgico al timerosal o mercurio, comuníquese al médico pues este componente si puede tener relación con alguna respuesta alérgica.

Autor: M. Sc Arnaldo González Castro



COMUNICACIONES DE SEGURIDAD A DESTACAR!!!

RESUMEN: COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN No. 08/2023 USO RACIONAL DE LOS ANTIBIÓTICOS

¿Qué son los antibióticos?

Son medicamentos que combaten las infecciones causadas por bacterias. Usados correctamente, pueden salvar vidas pero existe en la actualidad, un creciente problema de resistencia a estos medicamentos.

¿Qué se conoce como resistencia a los antibióticos?

Esto ocurre cuando las bacterias cambian y resisten el efecto del antibiótico. Los patógenos resistentes, pueden seguir creciendo y multiplicarse. Las infecciones resistentes pueden ser complejas, en ocasiones, difíciles de tratar y se pueden propagar a otras personas. Este es uno de los problemas de salud más urgentes del mundo.

¿Cuáles acciones ayudan a prevenir la resistencia a los antibióticos?

1. No use antibióticos para virus como los del resfriado o la gripe.
2. No le pida a su médico que le recete un antibiótico por complacencia.
3. Cuando tome antibióticos, siga las instrucciones

con cuidado.

4. No comparta sus antibióticos con otras personas.

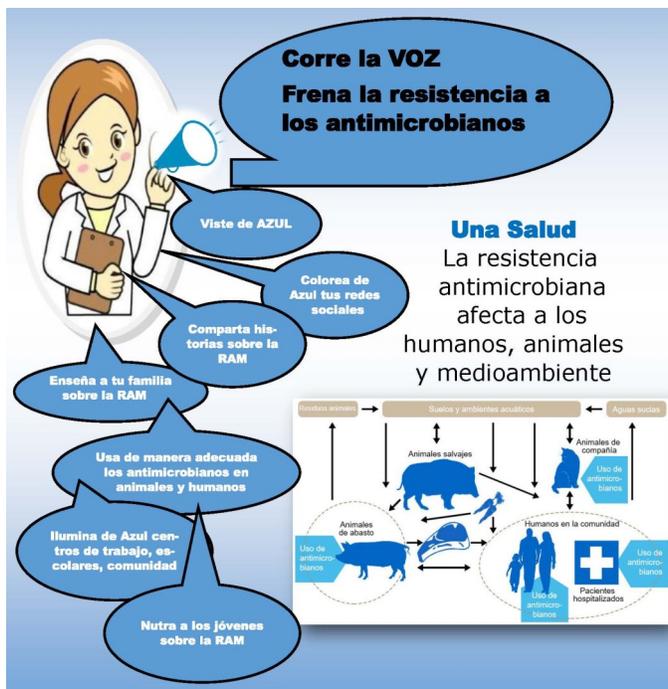
¿Cuáles son las consecuencias de un uso irracional de antibióticos?

Si tomas un antibiótico cuando tienes una infección viral, este ataca a las bacterias de tu cuerpo. Estas bacterias son útiles y no causan enfermedades. El tratamiento incorrecto puede promover la resistencia frente a estos medicamentos en bacterias inofensivas que pueden compartirse con otras bacterias. También, puede crear oportunidades para que las bacterias potencialmente dañinas sustituyan a las inofensivas. Además, puede causar efectos secundarios innecesarios y perjudiciales

¿Si te sientes mejor puedes suspender el tratamiento indicado?

Es tentador dejar de tomar un antibiótico tan pronto como te sientes mejor. Sin embargo, es necesario tomar el tratamiento completo para eliminar las bacterias que causan la enfermedad. Si no tomas el medicamento como se te ha indicado, es posible que tengas que volver a iniciar el esquema más adelante.

Autora: DrC Ismary Alfonso Orta



COMUNICACIONES DE SEGURIDAD A DESTACAR!!!

RESUMEN: COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN No. 09/2023 DEFECTOS DE CALIDAD EN LOS MEDICAMENTOS

¿Qué son los defectos de calidad en los medicamentos?

Son las fallas que todos los medicamentos, antes de arribar a su fecha de vencimiento, pueden mostrar debido a incumplimientos de sus características aprobadas durante su fabricación o por estar sometidos a situaciones que pueden afectarlos y que podrían provocar que no ejerzan el efecto curativo esperado e inclusive dañar la salud.

- Problemas durante la fabricación: por defectos en sus ingredientes o cantidades erróneas, cambios de sus propiedades con el paso del tiempo, errores durante el proceso de envase e identificación del medicamento, contaminación química y microbiológica, presencia de partículas en su interior, formación de precipitado o sobrenadantes, alteraciones en el aspecto del medicamento como cambios de color u otros.
- Problemas durante la distribución y venta: Situaciones ocurridas de manera involuntaria que pueden ocasionar mezclas o confusiones de algún medicamento.
- Problemas durante el almacenamiento: La temperatura, la humedad y que reciban la luz del sol directamente, pueden propiciar que los defectos o fallas de calidad en los medicamentos aparezcan en el tiempo.

¿Cómo reconocer que un medicamento tiene un defecto de calidad?

Los defectos de calidad de los medicamentos pueden ir desde alteraciones en el olor, sabor, color, hasta cambios en su apariencia física y en su interior. También puede haber problemas en el envase que está en contacto directo con el medicamento o su estuche así como problemas en las etiquetas de identificación.

Ejemplos de defectos de calidad

- Medicamentos mal identificados (etiqueta y contenido corresponden a diferentes productos).
 - Medicamento con cantidad del componente principal en cantidades incorrectas.
 - Contaminación con virus, microbios o sustancias químicas.
 - Mezcla de medicamentos
 - Información sobre el medicamento en los envases incorrecta.
 - Presencia de partículas, pintas o moteaduras.
 - Cambios de coloración u olor
- Entre otros que puede consultar en la nota original.

Autor: M. Sc Grethel Ortega Larrea



COMUNICACIONES DE SEGURIDAD A DESTACAR!!!

RESUMEN: COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN No. 10/2023 VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y FORMAS FARMACÉUTICAS DE LOS MEDICAMENTOS

¿Qué es la vía de administración y la forma farmacéutica de un medicamento?

La vía de administración de un medicamento, es el camino utilizado para hacerlo llegar hasta un punto del organismo y que haga el efecto deseado. La manera en que se administra dependerá de su forma farmacéutica, la cual se define como la forma para facilitar su administración, dosificación y aplicación terapéutica. Las diferentes formas farmacéuticas existentes en la actualidad son: sólido, semisólido, líquido y gaseoso.

Ejemplos

Oral: se introduce a través de la boca. Según su forma farmacéutica se puede presentar en tabletas, grageas, cápsulas, jarabes, suspensiones, soluciones, granulados, tabletas o comprimidos de liberación modificada.

Tópica: el medicamento se aplica sobre la piel o las mucosas para conseguir un efecto local. Se presenta en forma de cremas, geles, polvos y ungüentos.

Oftálmica: el medicamento se aplica en el ojo y tiene acción local. La presentación es en colirios y ungüentos oftálmicos.

Intramuscular e intravenosa: el medicamento es inyectado directamente dentro de un músculo o de la vena respectivamente. Pueden presentarse en solución o polvo para inyección.

¿Qué riesgos conlleva si no utilizamos los medicamentos por la vía de administración correcta en relación con su forma farmacéutica?

Si no administramos el medicamento por la vía correcta de administración, de acuerdo a su forma farmacéutica, se corre el riesgo de sufrir efectos secundarios no deseados, y la posibilidad de la pérdida de eficacia del tratamiento, que conllevará a que la enfermedad se prolongue o aparezcan complicaciones.

¿Qué aspectos se debe tener en cuenta para la correcta administración de los medicamentos?

- Ningún medicamento puede ser utilizado de manera diferente a como ha sido autorizado y según aparece en el prospecto. Es conveniente respetar siempre la vía de administración
- Si una tableta o comprimido está ranurada, se supone que se puede fraccionar, pero esto no significa necesariamente que se pueda triturar o masticar
- Las cápsulas duras no deben abrirse para colocar el polvo por vía tópica.
- Los medicamentos para inyección no deben utilizarse por vía oral.

Entre otros que puede consultar en la nota original.

Autor: M. Sc Dailen Varona Ramírez



CÓMO REPORTAR UNA REACCIÓN ADVERSA O PROBLEMA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS

¿Qué es una reacción adversa a medicamentos?

Reacciones adversas a medicamentos

Una **reacción adversa a medicamentos (RAM)** es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la modificación de funciones fisiológicas.

La rama de la farmacología que se dedica al estudio de las RAM es la **farmacovigilancia**.

En algún momento de la vida, los pacientes pueden experimentar alguna **RAM**, por eso es necesario que conozcan del tema y sepan cómo comunicarla, pues constituyen un problema de salud.

Los malestares posteriores al uso de un medicamento o vacuna, son conocidos como sospechas de reacciones adversas (**SRAM**) y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (**ESAVI**), respectivamente.



¿Cómo notificar una sospecha de reacción adversa?

La población pueden notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos bien **a través de un profesional sanitario o bien directamente a través del correo vigilancia@cecmed.cu o del formulario electrónico GISMO disponible en: <https://ram.cecmed.cu/>**

CÓMO REPORTAR UNA REACCIÓN ADVERSA O PROBLEMA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS

En la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, es importante que nos proporcione tanta información como sea posible, incluida la lista de sus ingredientes, el lote, la fuente o el fabricante si se conocen, y la indicación del producto.

La notificación espontánea es el método más universal utilizado en farmacovigilancia. Mediante este sistema los profesionales sanitarios y la población **comunican las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos a la Autoridad Reguladora Nacional**

Información mínima que debe contener el formulario de notificación

- Un paciente identificable (nombre o iniciales y/o sexo y/o edad).
- Al menos un fármaco sospechoso.
- Al menos una reacción adversa.
- Un notificador identificable (nombre, profesión, teléfono y dirección)

Tanto los datos del notificador como del paciente son confidenciales

Otra información importante que se debe incluir

Fármacos: fecha de comienzo y final del tratamiento, dosis, vía de administración, motivo de la prescripción. Es importante notificar todos los medicamentos que usted tome.

Reacciones: fecha de comienzo y fecha de final de la RAM y desenlace.

Medidas adoptadas con respecto al tratamiento.

Observaciones: cualquier dato que se considere de interés y que contribuya a mejorar el conocimiento del caso (exploraciones complementarias, antecedentes).

Qué debemos hacer cuando tenemos un problema de salud

1. Consultar al médico.
2. Prestar atención a las indicaciones que nos de el médico o estomatólogo.
3. Anotar todo lo que nos dicen y pedir que nos lo expliquen de forma clara.
4. Marcar en un almanaque a medida que vamos tomando los medicamentos.
5. Consultar otra vez si olvidamos algo.
6. Saber cuando es necesario detener el tratamiento.
7. Ante una reacción adversa hay que acudir nuevamente la médico y reportarla.

GISMO: REPORTE EN LÍNEA DE REACCIONES ADVERSAS/ CECMED



REGISTRO LIBERACIÓN DE LOTES INSPECCIONES LABORATORIO VIGILANCIA ENSAYOS CLÍNICOS



Formulario para notificar Reacciones Adversas a Medicamentos GISMO

Contención de la resistencia antimicrobiana desde la Autoridad Reguladora Cubana, 2019

Farmacovigilancia

Consulta de información sobre todo lo concerniente a la farmacovigilancia con secciones dedicadas a los profesionales sanitarios, puntos focales para la vigilancia activa, pacientes y la industria farmacéutica. Cuenta además con dos listas de distribución en las que se replica información sobre seguridad, terapéutica, investigación y uso racional de medicamentos. Además, se publican asesorías sobre diferentes temas relacionados con esta importante actividad.

Listas autodesplegables para que usted seleccione lo que debe reportar!

FORMULARIO DE REPORTE DE RAM

Institución que Reporta

Provincia

Municipio

Datos del notificador

Nombre del Paciente *

Edad

Sexo

Fecha de Inicio del Tratamiento *

Fecha de Fin del Tratamiento

Motivo de Prescripción

Antecedente Patológico del Paciente

Otros Fármacos

Datos de la reacción adversa

Reacción Adversa *

Fecha de Inicio de la Reacción *

Fecha de Fin de la Reacción

Otras Reacciones Adversas

Procedencia de la Notificación

Quien Notifica *

Datos del medicamento

Medicamento Sospechoso *

Lote

Dosis Cantidad

Dosis Unidad

Dosis Frecuencia

Fabricante

Requirió Ingreso Atención de Urgencia Peligró su Vida

Reposo más de 3 días Baja Laboral o Escolar Suspensión de la Medicación

Desenlace

Observaciones

Por favor preste atención y re escriba los caracteres de la imagen correctamente, compruebe antes de enviar

Cambiar

Enviar

Comité editorial y revisor

- DrC Ismary Alfonso Orta
- DrC Giset Jiménez López
- M. Sc Ayme Suárez Torra
- M. Sc Olga Lidia Jacobo Casanueva

Calle 5ta A No 6020 entre 60 y 62 Playa, La Habana
Teléfono: 537-2164372, 537-2164100, 5374164372
Correo electrónico: vigilancia@cecmecmed.cu
!Estamos en la web!
www.cecmecmed.cu/vigilancia
<https://www.cecmecmed.cu/publicaciones/infocecmecmed>



En pos de la protección de la salud de la población