

INFORME SEMESTRAL SOBRE EL ESTADO DE LOS PROYECTOS RAMALES

1- Nombre del Proyecto: ***"Estrategia para la vigilancia activa de medicamentos desde los puntos focales de la autoridad reguladora nacional"***.

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

Inicio: 01 / 01 / 2015 Terminación: 31 / 12 / 2017

3- Semestre que se informa: **julio – diciembre 2016**

4- Nombre del Jefe del Proyecto: **Dra. Ismary Alfonso Orta, DrC**

5- Miembros efectivos en la 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 cuarto semestre del cumplimiento del proyecto se consolidaron las siguientes acciones divididas en:

Actividades de capacitación

1. Curso de Farmacoepidemiología, de la maestría de Epidemiología del IPK. agosto 2016. (CECMED/IPK) **15 cursistas**
2. ENCUENTRO DE LOS PUNTOS FOCALES DE LA AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL. septiembre 2016 (CECMED/MINSAP), **18 participantes**
3. Curso RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO EN LA SELECCIÓN Y USO RACIONAL DE ANTIMICROBIANOS diciembre 2016 (MINSAP/CECMED), **17 participantes**

Actividades de investigación

1. Finalizaron tres investigaciones de tesis de la maestría en farmacoe epidemiología con diseños de vigilancias activas:
 - a. **Reacciones adversas a los antirretrovirales y factores asociados en pacientes VIH/sida. Instituto Pedro Kourí, 2015.** Estudio transversal y analítico de farmacovigilancia activa centrada en el medicamento. Se analizaron 354 pacientes en la Comisión Nacional para el tratamiento antirretroviral. **Resultados:** 239 pacientes cambiaron de tratamiento, 77 (32,2%) a causa de reacciones adversas; estas predominaron en el sexo masculino (77,9%); la edad media de los pacientes fue 39 años. Los inhibidores de la transcriptasa inversa se relacionaron con 84,4% de las reacciones adversas y el medicamento más reportado fue la zidovudina (27,3%). Las reacciones adversas más frecuentes fueron anemia (22,0%), rash (15,6%) y hepatopatías (13,0%). Los pacientes con enfermedades concomitantes o coinfecciones, los que tenían CD $>$ 200 cél/mm 3 y los que llevaban $>$ 6 meses con tratamiento antirretroviral presentaron mayor frecuencia de reacciones adversas. **Conclusiones:** Las características de las reacciones adversas a los antirretrovirales se corresponden con el perfil de seguridad descrito para estos medicamentos. La presencia de comorbilidades aumenta el riesgo de la aparición de los efectos adversos, pudiendo relacionarse con la administración concomitante de medicamentos que ocasiona superposición de toxicidades

Cardiocentro William Soler, Hospital Hermanos Ameijeiras, INN, IPK, CITED, INOR) y tres municipios (Plaza, Marianao, Boyeros), a través de la vigilancia en la Farmacia Principal Municipal.

Resultados: El promedio de ATM vigilados en cada institución fue de 4. El CPWS fue el que más fármacos vigiló (8 ATM). Se identificaron y reportaron 14 reacciones adversas, los puntos focales notificadores fueron: municipio Boyeros (5 reportes), IPK (4), INN (3), CPWS (2). El medicamento con mayor número de reportes fue la azitromicina, no se pudo calcular la frecuencia de ocurrencia de RAM por no contar con los pacientes expuestos, aunque la cantidad de blíster dispensados fue elevada (3 258 blíster), con lo cual podría inferirse una frecuencia baja de aparición. La frecuencia de ocurrencia de RAM en el aztreonam y teicoplanina (16,7 % y 10 % respectivamente) como las más elevadas del estudio, justificado por el pequeño número de pacientes expuestos a estos medicamentos de uso estratégico. Como hallazgo de la investigación se reportó una reacción grave a la rifampicina que aunque no era motivo del estudio, por la severidad manifiesta se tomó como parte de los resultados. **Conclusiones:** las reacciones adversas reportadas se corresponden con el perfil de seguridad de los ATM seleccionados y el balance beneficio riesgo de los ATM estudiados se muestra a favor del beneficio.

Otras actividades

- Se brindó información de manera oportuna por la lista de distribución creada al efecto a través del correo electrónico fv_activa@cecmecmed.cu
- Se identificaron potenciales riesgos de forma temprana como: problemas de calidad, fallas de efectividad y problemas de seguridad de los medicamentos para la toma de decisiones oportunas.

7. Estado actual del proyecto:

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

Argumentación:

Se realizaron las actividades previstas para el cuarto semestre, de forma que se abarcó el intercambio de los profesionales que integran la red de puntos focales y otros especialistas de estas instituciones en torno a la vigilancia (se realizaron tres capacitaciones). Se concluyeron tres investigaciones que fueron proyectos de tesis de maestría en Farmacoepidemiología y quedan dos en curso que deben culminar este año. Se concluyó la vigilancia de los antimicrobianos de uso estratégico y se extendió el periodo de vigilancia de los anestésicos.

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

Se mantiene el **espacio virtual en la web del CECMED** <http://www.cecmecmed.cu/farmacovigilancia/puntos-focales> Y la lista de distribución de Farmacovigilancia Puntos Focales vigilancia@cecmecmed.cu para la retroalimentación a los integrantes de la red de puntos focales de la ARN (grupos centinelas) con literatura actualizada, notas informativas, alertas de seguridad, entre otros materiales de interés en materia de vigilancia post-comercialización

Publicaciones

1. Resultados del Programa de Farmacovigilancia activa dirigido a pacientes, para la regulación de la seguridad de los medicamentos. Cuba 2015, Boletín de las tres redes de la Red PARF. septiembre, 2016. En fase de revisión final, aceptado para publicar.
2. Alfonso Orta I, Jiménez López G, Ortega Larrea G, Hevia Pumariega R, Calvo Barbado DM, Acosta Reynaldo D. Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de la Autoridad Reguladora en Cuba. Revista Cubana de Farmacia. 2016; 50(4)

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

c) Participación y exposición en eventos:

- Jornada ENSAP 24 al 27 de octubre 2016
- Congreso de Epidemiología. Noviembre 2016

9. Salidas incumplidas y causas de las mismas: N/P

- No hay salidas incumplidas.

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

Los resultados alcanzados en el periodo estudiado muestran un impacto social, científico técnico y académico. La participación en la red brinda a los especialistas la oportunidad de mantenerse actualizado en materia de seguridad y uso racional de los medicamentos, se realizan diseños de estudios multicéntricos con apoyo en el análisis, resolución de casos y acciones orientadas al uso adecuado de medicamentos.

Los resultados se tomaron en cuenta para evaluar la necesidad o no de medidas reguladoras. Así mismo, han permitido intercambiar información y discusión que potencian la integración entre profesionales de la salud y la autoridad regulatoria de medicamento.

11. Patentes y premios obtenidos:

Firmado Jefe del Proyecto: Dra. Ismary Alfonso Orta, DrC

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

**Dr. Reynaldo Hevia Pumariega
J' Inspección y Vigilancia
CECMED**

Fecha de elaboración: 24/01/2017

Copia a jefe del área de Ciencia y Técnica del CECMED

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