

## 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 / 2016

3- Semestre que se informa: **enero -junio de 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 tercer semestre del cumplimiento del proyecto se consolidaron las siguientes acciones divididas en:

### Actividades de capacitación

1. Taller: Uso racional y seguro de los antimicrobianos, Instituto de Neurología y neurocirugía. Abril 2016 (MINSAP/CECMED), **30 participantes**
2. Taller de farmacodivulgación de nuevos fármacos de producción nacional (BCF/CECMED/MINSAP) junio 2016, **40 participantes**

### Actividades de investigación

1. Se recogieron los datos y comenzó a procesar la información de los cinco proyectos de tesis de la maestría en farmacoepidemiología con diseños de vigilancias activas como estrategia metodológica, se muestran algunos resultados parciales:
  - a. **Problemas relacionados con medicamentos en adultos mayores hospitalizados. CITED, 2015.** Estudio observacional, descriptivo y transversal de farmacovigilancia activa, con el objetivo de caracterizar los PRM en pacientes hospitalizados en el CITED, durante el año 2015. Se identificaron 230 pacientes portadores de PRM (69,3 %), predominaron en el grupo de edad de 70 a 79 años y femeninas. El 57,8 % de los pacientes presentó más de un PRM. Se registraron 308 interacciones medicamentosas potenciales y 195 pacientes con polifarmacia, solo se reportaron 14 reacciones adversas. Los antimicrobianos fueron los medicamentos más relacionados con los PRM.
  - b. **Reacciones adversas a los antirretrovirales y factores asociados en pacientes VIH/sida. Instituto Pedro Kourí, 2015.** Estudio, observacional, descriptivo y transversal, de farmacovigilancia activa centrada en el medicamento en el año 2015. De los 354 pacientes analizados en la Comisión Nacional para el Tratamiento Antirretroviral 240 cambiaron de tratamiento, de ellos 76 a causa de reacciones adversas medicamentosas. El sexo masculino predominó con un 77,6 % de aparición de reacciones adversas y la edad media de los

pacientes fue 39 años. Las reacciones adversas de mayor aparición se produjeron a los inhibidores de la transcriptasa inversa, representando el 89,5% del total de las reacciones y el medicamento más reportado fue la Zidovudina (28,9%). El sistema de órgano con mayor afectación fue el hemolinfopoyético con 23,7%. Las reacciones adversas más frecuentes fueron la anemia (22,4%), rash (14,5%) y la hipersensibilidad (9,2%).

- c. **Consumo, uso y reacciones adversas de antimicrobianos seleccionados. Cardiocentro Pediátrico William Soler, 2011-2015.** Estudio observacional, descriptivo, longitudinal del tipo, utilización de medicamentos de consumo, prescripción - indicación con elementos de esquema terapéutico, consecuencias prácticas y de farmacovigilancia activa centrado en el medicamento en el Cardiocentro Pediátrico William Soler, en el quinquenio 2011-2015. Se analizó el consumo de 11 antimicrobianos seleccionados, expresado en DDD X 100 camas - día, el cual mostró un incremento de 7,28 DDD/100 camas - día. La terapia 1 mostró el mayor consumo con valores de 29,53 DDD/100 camas/día en el 2011 a 32,02 DDD/100 camas/día en el 2015, con un incremento de 2,49 DDD/100 camas/día, seguido de la sala 1 A. los antimicrobianos más consumidos fueron meropenem, cefepime, amoxicilina/sulbactam oral y linezolida.
- d. **Reacciones adversas a medicamentos en una Unidad Quirúrgica. Hospital Octavio de la Concepción de la Pedraja, 2015.** Estudio observacional, descriptivo y transversal, de farmacovigilancia activa centrado en pacientes pediátricos atendidos en la Unidad Quirúrgica del Hospital Provincial "Octavio de la Concepción de la Pedraja", en Holguín, en el 2015. Se detectaron 12 reportes de reacciones adversas todas ocurridas durante el transoperatorio. El principal fármaco sospechoso fue el propofol, las reacciones adversas reportadas fueron erupción cutánea, bradicardia, hipotermia y broncoconstricción. Predominaron las reacciones moderadas. Aunque tres de ellas pusieron en peligro la vida.
- e. **Caracterización y costos de las reacciones adversas a medicamentos. Servicio de Terapia Intensiva. Hospital Gustavo Aldereguía Lima. Primer trimestre 2016.** Estudio observacional, descriptivo, transversal de farmacovigilancia activa para identificar las reacciones adversas a medicamentos en los pacientes ingresados en los servicios de terapias del Hospital Gustavo Aldereguía Lima de Cienfuegos por un período de 3 meses (enero a marzo 2016) y un estudio parcial de descripción de costos. El 4,8 % de los pacientes ingresados en terapia presentaron reacciones adversas. Se aprecia ligero predominio en hombres (52,8 %) y el mayor porcentaje de reportes proviene del grupo de edad de 64 a 78 años. Durante todo el período las RAM con mayor incidencia fueron las que afectan al sistema cardiovascular con 11 reportes (30,5 %), seguido de las afectaciones de la piel (16,7%), sistema digestivo. El midazolam representó el medicamento con mayor número de reportes (27,8 %), seguido de la vancomicina, diclofenaco sódico, y aminofilina. Predominaron las reacciones moderadas (66,7%), probables y de baja frecuencia.

2. Se extendió el periodo de vigilancia activa hasta septiembre /2016 de:
  - a. BCG inmunoterápico en Instituciones puntos focales (HHA, INOR, Hospital Calixto Garcia)
  - b. Anestésicos (atracurium, rocuronio, succinilcolina pediátrica)
3. Se concluyó la vigilancia de los Antimicrobianos (ATM) de alto costo y uso estratégico (cefepime, meropenem, linezolid, teicoplanina, levofloxacin/ciprofloxacina) en las instituciones secundarias y terciarias puntos focales, azitromicina y cefaclor en APS. Se registraron reacciones adversas a la ciprofloxacina parenteral fundamentalmente, en minoría al cefepime y meropenem. La linezolid y teicoplanina no presentaron reportes. Así mismo en la farmacia centinela de línea e I tampoco se registraron reacciones adversas a la azitromicina y cefaclor.

#### 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](mailto: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 tercer periodo, 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. Las investigaciones presentadas se encuentran en la etapa de procesamiento de los resultados parciales de tesis de maestría cuyo problema de investigación está relacionado con la seguridad de los medicamentos y la aplicación de estrategias de vigilancia activa para su desarrollo. Se concluyó la vigilancia de los antimicrobianos de uso estratégico y se extendió el periodo de vigilancia de los anestésicos y el BCG inmunoterápico.

#### 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](mailto: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. Artículo en la Revista Cubana de Salud Pública, 2016 (Vol. 42, No. 2) REACCIONES ADVERSAS A LOS ANTIMICROBIANOS EN CUBA.
2. Artículo en el Boletín de información de medicamentos, abril 2016, año II, número 2. Vigilancia activa para potenciar la seguridad de los medicamentos. La experiencia de Cuba

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

### **c) Participación y exposición en eventos:**

- Fórum de ciencia y técnica 2016, CECMED (trabajo relevante)
- IV simposio iberoamericano de Farmacia Social, México 2016
- Reunión de seguimiento a la implementación de acuerdos del Encuentro Regional de los Programas Nacionales de Farmacovigilancia (Medellín 2015) celebrada 27 al 29 de abril 2016 en Santiago, Chile

### **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 y científico técnico. La participación en la red brinda a las instituciones la oportunidad del acceso a información técnica, apoyo en el análisis, resolución de casos, desarrollo de investigaciones conjuntas 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 profundizar en el conocimiento de los perfiles de seguridad de medicamentos de interés para el Sistema Nacional de Salud, intercambiar información y discusión que potencian la integración entre profesionales de la salud y la autoridad regulatoria de medicamento.

### **11. Patentes y premios obtenidos:**

Trabajo relevante en el Fórum de Ciencia y Técnica del CECMED

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

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

**Fecha de elaboración: 14/07/2016**

**Copia a jefe del área de Ciencia y Técnica del CECMED**

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