



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGIA**  
**UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

“Gestión de la base de datos del sistema cubano de Farmacovigilancia “

PNO: 004  
Edición: 01

Página 1 de 5

**Aprobado por:** Dr Julián Pérez Peña, director del CDF

Fecha: 8 de Enero del 2008

### **1. OBJETIVO.**

El presente procedimiento establece la estructura y gestión de la base de datos del sistema cubano de farmacovigilancia.

### **2. ALCANCE.**

Se aplica a todas los centros provinciales, municipales y dependencias de salud que utilicen la base de datos del sistema cubano de farmacovigilancia, dentro y fuera del país.

### **3. RESPONSABILIDADES.**

Es responsabilidad de todos los involucrados en el procedimiento cumplir con lo que está establecido.

Es responsabilidad de la Dirección del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología hacer cumplir todo lo que establece el procedimiento.

3.1 Es responsable de coordinar la actividad a nivel provincial el Responsable de Farmacovigilancia del departamento de Farmacoepidemiología provincial.

3.2 Es responsable de coordinar la actividad a nivel municipal el farmacoepidemiólogo municipal.

### **4. TERMINOS Y DEFINICIONES:**

**4.1 Seguridad:** Es el desplazamiento de la relación beneficio riesgo de un fármaco, a favor del beneficio en cada problema de salud.

**4.2 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM):** Es una reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica.

**4.3 Farmacovigilancia:** Se define como la “actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

**4.4 Base de Datos:** es un conjunto de datos que pertenecen al mismo contexto, almacenados sistemáticamente para facilitar las funciones de acceso, búsqueda y actualización a los datos, generalmente en formato electrónico. El **SQL** (Structured Query Language) es un lenguaje declarativo de acceso a bases de datos que permite estas funciones. **Bases de Datos SQL** o Gestor de Bases de Datos SQL es un tipo de software específico, dedicado a servir de interfaz entre la Base de Datos, el usuario y las aplicaciones que la utilizan, por medio del lenguaje SQL.



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGIA**  
**UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

“Gestión de la base de datos del sistema cubano de Farmacovigilancia “

PNO: 004  
Edición: 01

Página 2 de 5

**Aprobado por:** Dr Julián Pérez Peña, director del CDF

Fecha: 8 de Enero del 2008

**5. PROCEDIMIENTO.**

**5.1 Base de datos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia “FarmaVigiC”:** Es una hoja de cálculo con formato de base de datos y funciones para validación en la entrada de datos. Los Datos son introducidos a partir del modelo oficial 33-36-1 de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM) por Profesionales de Sanitarios.

Está integrada por 75 variables (o campos), que ocupan desde la columna A hasta la BU y acepta más de 1000 filas. Se divide en **8 grupos de campos** para su manejo

<b>GRUPOS de CAMPOS</b>	<b>VARIABLES o CAMPOS</b>
Paciente	Nombre y apellidos Edad Sexo Raza Antecedentes patológicos personales Requirió ingreso Requirió atención de urgencia Requirió reposo Fue baja laboral o escolar Peligró su vida
Notificador	Unidad que reporta Provincia Municipio Nombre y apellidos Especialidad
Medicamentos	Medicamento sospechoso Presentación cantidad Presentación unidad Forma farmacéutica Fabricante Diluyente Lote Vía de administración Dosis cantidad Dosis unidad Dosis frecuencia Fecha inicio del tratamiento Fecha fin del tratamiento Continuación Motivo de prescripción Otro fármaco 1 Otro fármaco 2 Otro fármaco 3 Otro fármaco 4



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGIA**  
**UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

“Gestión de la base de datos del sistema cubano de Farmacovigilancia “	PNO: 004 Edición: 01	Página 3 de 5
<b>Aprobado por:</b> Dr Julián Pérez Peña, director del CDF	Fecha: 8 de Enero del 2008	

	Otro fármaco 5 Otro fármaco 6 Vía, dosis, lote de otros fármacos Fecha de administración de otros fármacos
Reacciones adversas	Reacción principal Otra RAM 1 Otra RAM 2 Otra RAM 3 Otra RAM 4 Otra RAM 5 Otra RAM 6 Fecha inicio RAM Fecha fin de RAM Continuación
Clasificación	Grupo etéreo Sexo Nivel de atención Especialidad Grupo farmacológico Sistema de órgano afectado Severidad Causalidad Importancia Frecuencia
Desenlace	Suspendió la medicación Supresión positiva Reexposición Recurrencia de síntomas Desenlace Recuperado No recuperado Recuperado con secuela
Organización e información adicional	Mes de entrada a la base Secuencia temporal Observaciones Comentarios Resultados de necropsia Fecha de notificación
Evaluación de la calidad	E1 (evalúa al notificador) E2 (evalúa al revisor) E3 (evalúa calidad del llenado de la base)

A nivel municipal se trabajan 71 campos

A nivel provincial se trabajan 72 campos

A nivel nacional se trabajan 75 campos



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGIA**  
**UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

“Gestión de la base de datos del sistema cubano de Farmacovigilancia “

PNO: 004  
Edición: 01

Página 4 de 5

**Aprobado por:** Dr Julián Pérez Peña, director del CDF

Fecha: 8 de Enero del 2008

### 5.2 Fuentes bibliográficas de revisión y llenado de datos

- Instructivo de la base de datos
- Cuadro básico de medicamentos Cuba
- Formulario Nacional de Medicamentos de Cuba

### 5.3 Ventajas

- Para el llenado y utilización de la bases de datos, el software a utilizar generalmente está instalado como parte del paquete de Office (oficina) en la mayoría de las computadoras que pueden ser utilizadas por el personal de la red de Farmacoepidemiología.
- El personal puede comenzar a trabajar con mínimo entrenamiento.
- Fácil llenado de datos.
- Listas para escoger los datos.
- Permite obtener salidas y cruzar variables para generar informes.
- Tiene opciones de funciones estadísticas.
- Los ficheros pueden ser enviados por correo electrónico.
- Almacena gran cantidad de información.
- Permite restringir campos para mejorar la calidad de la información.

### 5.4 Desventajas

- Homogeneidad de la información
- Pérdida de la calidad de la información si no se opera con cuidado

### 5.5 Generación de salidas de la información

Mensual: Informe ejecutivo

Trimestral: Informe trimestral

Semestral: Informe semestral

Anual: Informe anual

Consultas de información para:

- CECMED
- Red nacional de Farmacoepidemiología
- MINSAP
- Industria farmacéutica (QUIMEFA; EMCOMED; Laboratorios productores)
- Otros centros nacionales



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGIA**  
**UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

“Gestión de la base de datos del sistema cubano de Farmacovigilancia “

PNO: 004  
Edición: 01

Página 5 de 5

**Aprobado por:** Dr Julián Pérez Peña, director del CDF

Fecha: 8 de Enero del 2008

Información para Tesis de Especialidad, Diplomado y Maestría.

Investigaciones de Farmacoepidemiología.

Los campos de la base como el Nombre del paciente y del notificador son de carácter confidencial.

Los datos de la base se usan en las investigaciones bajo los principios de la ética médica.

**5.6. Bases de Datos de SRAM “VigibaseCuba”. Envíos a Uppsala (Centro Internacional de Farmacovigilancia)**

**VigibaseCuba**

- Los datos se reciben en una hoja de cálculo FarmaVigiC con formato de bases de datos, se pegan con valores en un nuevo formato de hoja de cálculo y se rectifican los campos con ayuda de la funciones de bases de datos y filtros.
- Se homogenizan los campos “Motivo de Prescripción” por el Diccionario internacional de enfermedades Versión 10.0 y el campo “Reacción Principal” por el Diccionario de Reacciones Adversas (Adverse Reactions Terminology) de forma visual con ayuda de las funciones de bases de datos y filtros de la hoja de calculo.
- Se verifican y validan otros campos como son la Edad y las Dosis, de forma visual con la ayuda de funciones de validación y filtros de la hoja de cálculo.
- Se utilizan tres programas para, la validación y conversión de los datos a una Bases de Datos SQL (VigiBaseCuba), rectificación automática de posibles errores lo que corresponde a una segunda revisión de los datos y, la generación de un archivo en el formato ADR report para su envío a Uppsala.

Nota: En los pasos donde de rectifican campos, se realizan validaciones y homogenización de la información tanto visual como automática, se puede recurrir al modelo 33-36-1 de SRAM manuscrito por el profesional de salud, para su verificación con el origen de datos, existiendo la posibilidad de contactar con el notificador en casos de dudas según la importancia.

**6 BIBLIOGRAFÍA.**

Guía Metodológica para la Elaboración de los Procedimientos.

Normas y Procedimientos de trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia. Versión actualizada 2007.