



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**DIRECCION DE MEDICAMENTOS**  
**DEPARTAMENTO DE FARMACOEPIDEMIOLOGIA**

**BALANCE ANUAL 2013.**  
**SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA.**

Durante el año 2013 en la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia se obtuvieron los siguientes resultados:

**Total de notificaciones y tasa de notificación anual. Años 2005-2013**

<b>Año</b>	<b>No reportes</b>	<b>Tasa reporte anual</b>
2005	7025	624 x 1 000 000
2006	8261	735 x 1 000 000
2007	6928	615 x 1 000 000
2008	7203	640 x 1 000 000
2009	8053	716 x 1 000 000
2010	13418	1194 x 1 000 000
2011	21895	1948 x 1 000 000
2012	31133	2769 x 1 000 000
<b>2013</b>	<b>23203</b>	<b>2063 x 1 000 000</b>

En este último año se observa una meseta en la tasa de reporte, lo cual se debe al seguimiento del trabajo de la red de Farmacoepidemiología, la evaluación del trabajo en las visitas técnicas y ministeriales del cumplimiento de los indicadores de farmacovigilancia y la atención personalizada a las instituciones de subordinación nacional.

La evolución de las reacciones importantes, de baja frecuencia de aparición y medicina natural y tradicional se observan en el siguiente cuadro.

**Reacciones importantes, de baja frecuencia y reportes de MNT. Años 2005-2013**

<b>Año</b>	<b>RAM importantes</b>		<b>RAM Baja frecuencia</b>		<b>RAM a Medicina Natural</b>	
	<b>No</b>	<b>%</b>	<b>No</b>	<b>%</b>	<b>No</b>	<b>%</b>
2005	3571	50.8	2568	36.6	75	1.1
2006	5528	66.9	3242	39.2	73	0.9
2007	4251	61.3	2953	42.6	362	5.2
2008	4515	62.7	2738	38.0	129	1.8
2009	4940	61.3	3069	38.1	75	0.9

2010	7737	57.7	4386	32.7	309	2.3
2011	14971	68.4	8357	38.1	174	0.8
2012	19974	64.1	13383	42.9	395	1.3
<b>2013</b>	<b>16413</b>	<b>70.7</b>	<b>10717</b>	<b>46.2</b>	<b>215</b>	<b>0.9</b>

Entre las reacciones de baja frecuencia de aparición es necesario destacar que un 3.7% (869) corresponden a efectos adversos **no descritos** en la literatura revisada (Formulario Nacional de Medicamentos), lo que sustenta la base de la generación de señales en el sistema.

En general los parámetros que indican que el sistema es eficiente se mantuvieron en relación con años anteriores, lo cual muestra constancia y calidad en el trabajo de las unidades provinciales de farmacovigilancia.

**Causalidad:** 1.7% (405) de las RAM son definitivas, 82.3% (19106) de RAM son probables, posibles 12.1% (2811), y condicionales 3.8% (881 reportes).

**Sexo:** Continúa sin variación la relación de 62.1% (14410) sexo femenino / 37.9% (8793) sexo masculino afectado por RAM.

**Severidad. Años 2005-2013**

Severidad	Leves		Moderadas		Graves		Mortales		Total	
	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%
<b>2005</b>	4218	60.0	2699	38.4	85	1.2	23	0.3	7025	100
<b>2006</b>	4547	55.0	3510	42.5	185	2.2	19	0.3	8261	100
<b>2007</b>	3550	51.2	3263	47.1	95	1.4	20	0.3	6928	100
<b>2008</b>	3298	45.8	3784	52.5	105	1.5	16	0.2	7203	100
<b>2009</b>	3343	41.5	4586	56.9	86	1.1	38	0.5	8053	100
<b>2010</b>	7358	54.8	5929	44.2	105	0.8	26	0.2	13418	100
<b>2011</b>	10385	47.4	11319	51.7	167	0.8	24	0.1	21895	100
<b>2012</b>	14397	46.2	16537	53.1	164	0.5	35	0.1	31133	100
<b>2013</b>	9937	42.8	13112	56.5	122	0.5	32	0.1	23203	100

**Razón de leves / graves y moderadas:** 42.8 / 57.2 favorable a la detección de los segundos, lo cual se corresponde con los objetivos propuestos por el sistema cubano de notificar fundamentalmente aquellas reacciones que comprometan la actividad diaria de los pacientes y/o pongan en peligro la vida.

**Nivel de atención:** El 80.0% (18558) de los reportes son de APS, el reporte de la atención secundaria y terciaria se elevó en relación al año anterior (un 19.2% es de AS (4453 reportes) y un 0.8% (192) es del nivel terciario de atención). Es importante destacar la contribución de las unidades de subordinación nacional en la detección de efectos indeseables.

**Procesamiento de señales. Año 2013: 7**

- VASCULITIS POR AMLODIPINO
- HEMORRAGIA DIGESTIVA POR CIPROFLOXACINA

- ALUCINACIONES POR DIFENHIDRAMINA
- ERITEMA MULTIFORME POR KETOTIFENO
- COLITIS POR MONTELUKAST
- DISNEA POR PAPAVERINA
- URTICARIA POR TRUABIN

**Otras actividades realizadas**

Participación en las reuniones del sistema de Postcomercialización (BioCubaFarma, Farmacoepidemiología, Dirección Nacional de Farmacia, EMCOMED y CECMED)

**Participación en Diplomados y Maestría:** Módulos de la Maestría de Farmacoepidemiología 2da edición

**Investigaciones en ejecución:** 2

**Cursos impartidos:** 3 nacionales y 1 internacional (curso pre-congreso LATINFARMA 2013).

**Envío de Base de Datos a Uppsala:** No se enviaron reportes debido a problemas con el formato y la homogenización de la misma. Pendiente de los resultados con el proyecto de la UCI.

**Publicaciones:** 2

**Talleres provinciales:** Reuniones Nacionales de Farmacoepidemiología.

**Otras actividades de Farmacoepidemiología:**

- Participación en las reuniones de la Comisión del Formulario Nacional.
- Participación en las reuniones de la Cátedra de Farmacoepidemiología.
- Participación en las reuniones del Comité Editorial del Boletín de Información Terapéutica para APS
- Participación en las reuniones de la junta directiva de la Sociedad Cubana de Farmacología.
- Visitas técnicas y ministeriales por regiones.
- Visitas técnicas y ministeriales a unidades de subordinación nacional

UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

15 de Enero 2013