



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS MÉDICAS
DEPARTAMENTO DE FARMACOEPIDEMIOLOGIA

INFORME DE FARMACOVIGILANCIA. 2014

Durante el período enero a diciembre del 2014 en la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia se obtuvieron los siguientes resultados:

En este periodo se notificaron **20 381** sospechas de reacciones adversas medicamentosas (RAM), para una tasa de reporte de **1812** por millón de habitantes, se observa una tendencia a elevarse la notificación de reportes, 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. El gráfico 1 recoge la evolución del reporte de RAM en los meses del presente año.

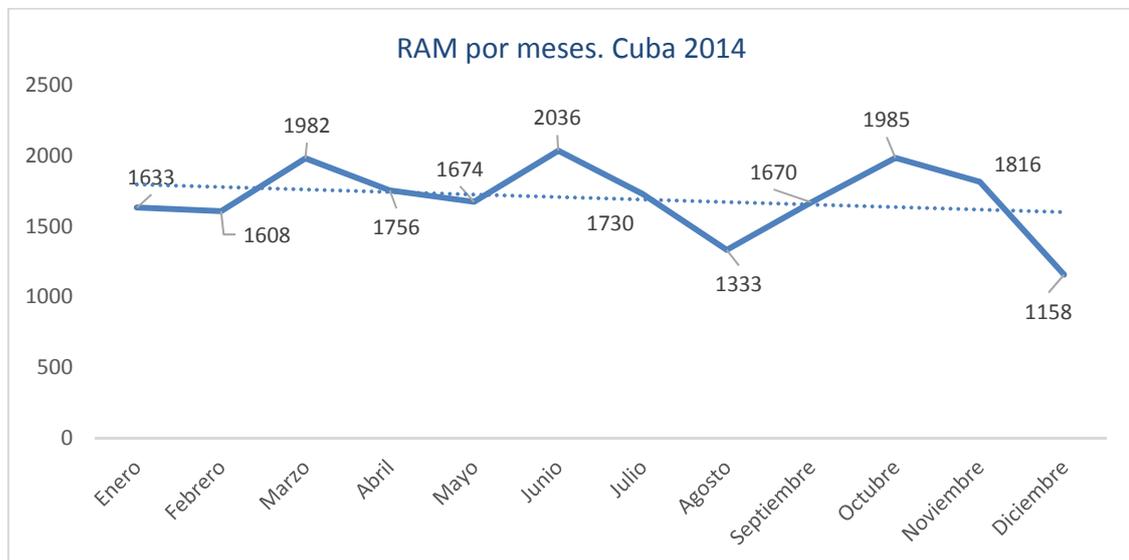


Gráfico 1 Notificaciones de RAM. Enero - Diciembre 2014.

Del total de RAM notificadas el 70,8 % (**14 435** reportes) fueron reacciones **importantes** (sobrepasa el indicador propuesto que es del 70 %), por lo que aún en este periodo el indicador del país se evalúa de bien (B)

El 47,5 % de las RAM notificadas (**9685**) fueron de **baja frecuencia** (ocasional, rara y no descrita), indicador que está por encima de lo propuesto (40 %), evaluándose el mismo de bien (B) en el país durante el 2014.

Entre las reacciones de baja frecuencia de aparición es necesario destacar que un 9,7 % (**1977** reportes) 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.

El reporte de **RAM a MNT** aún es muy pobre, en el semestre se reportaron 245 reacciones adversas que representa el 1,2 %. Se trabaja en la construcción del indicador para que pueda ser evaluada la farmacovigilancia de MNT.

Los 10 **grupos farmacológicos** que más RAM causaron en este 2014 se detallan en el gráfico 2, corresponde el 27,2% de los reportes a los antibacterianos, seguida de las vacunas (14,5 %), los analgésicos no opioides (11,6%), antihipertensivos (9,0%), otros medicamentos (3,1%), hormonas (2,6%), antiparasitarios (2,4%), antiasmáticos (2,2%), antieméticos (1,9%) y antialérgicos (1,8%), resultados similares a los encontrados en el año 2013.

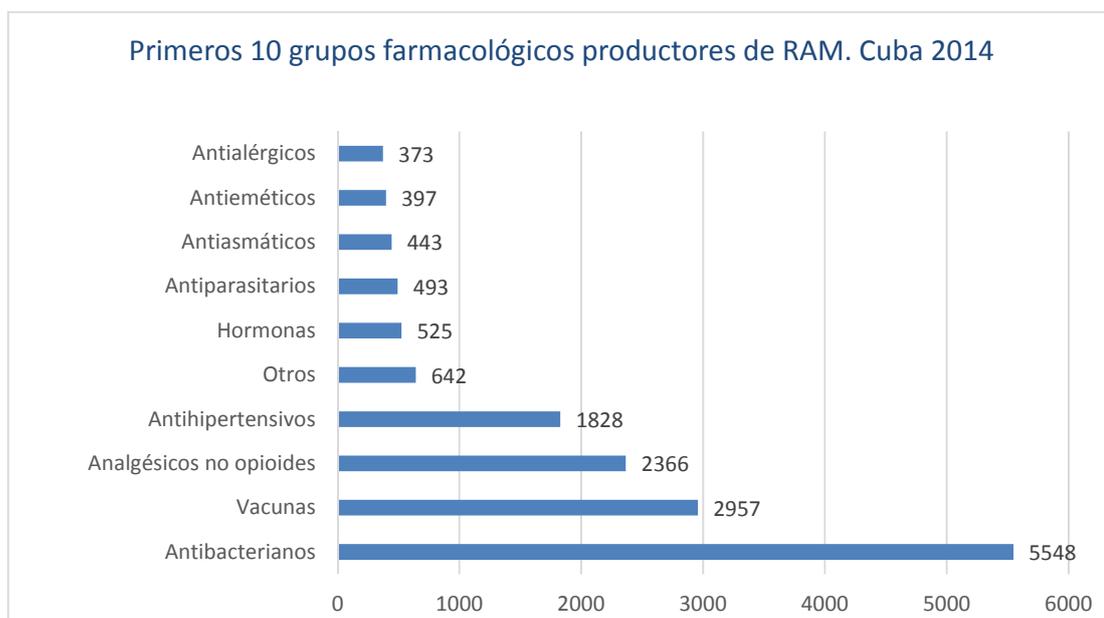


Gráfico 2 Grupos farmacológicos que más sospechas de RAM provocaron durante el 2014.

La vacuna pentavalente (1708 reportes), captopril (841 reportes), vacuna antimeningocócica (633 reportes), amoxicilina (556 notificaciones) y ciprofloxacina (554 reportes) fueron los **fármacos** que más sospechas de reacciones adversas causaron en el período analizado.

Imputabilidad: 1,3 % (261) RAM son definitivas, el 81,5 % (16 607) son probables, posibles el 10,8% (2197) y condicionales 6,4 % (1316 reportes)

Sexo: Continua sin variación la relación de 60,6% (12 342) sexo femenino / 39,5 % (8039) sexo masculino afectado por RAM.

Gravedad o intensidad de la RAM.

| Intensidad | No. | % |
|------------|--------|------|
| Leves | 8684 | 42,6 |
| Moderada | 11 590 | 56,9 |
| Graves | 92 | 0,4 |
| Mortales | 15 | 0,1 |
| Total | 20 381 | 100 |

Relación de leves / graves y moderadas: 42,6% / 57,4% favorable a la detección de los segundos, cumpliéndose el indicador propuesto (50 % o más), lo cual se corresponde con el objetivo del sistema cubano de Farmacovigilancia de notificar fundamentalmente aquellas reacciones que comprometan la actividad diaria de los pacientes, pongan en peligro la vida y/o causen la muerte.

En este año se notificaron a la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia **15 RAM mortales:** 2 reportes a cefazolina (shock anafiláctico y paro cardíaco), 2 reportes a etopósido (depresión de médula ósea y neutropenia febril), 2 reportes a intacglobin (anafilaxia), 2 reportes a ifosfamida (pancitopenia), 1 reporte de arritmia cardíaca por doxorubicina, 1 paro cardiorespiratorio por espasmoforte, 1 caso de muerte por 5 fluoracilo, 1 reporte de coma diabético por heberprot (clasifica como posible), 1 caso de necrolisis tóxica epidérmica por anfotericina B, 1 caso de pancitopenia por cisplatino y 1 caso de fibrilación auricular por estreptoquinasa recombinante.

Nivel de atención: El 79,7 % (**16 252**) de los reportes son de APS. Se han logrado indicadores superiores incluidos los reportes provenientes de atención secundaria y terciaria, en este 2014 en el nivel secundario se notificó el 18,8 % de las RAM (**3831** reportes) y en las instituciones del nivel terciario se reportaron **298** RAM, representando el 1,5 %, en general se alcanzó el 20 % (indicador establecido) con un 20,8% de reportes. Se trabaja de forma diferenciada con las unidades de subordinación nacional, para que mejoren el indicador de farmacovigilancia a través del trabajo de los comités Farmacoterapéuticos.

En la evaluación de los indicadores se destaca el trabajo de las provincias Villa Clara, Santiago de Cuba, Granma, Holguín y Mayabeque que mantienen el cumplimiento de los mismos con calificación general de Bien.

Evaluación cualitativa por provincias en el 2014

| Provincia (Mun) | Eval No | Eval (70%) | Eval (50%) | Eval (100%) | Eval (40%) | Eval (20%) | Ev final |
|---------------------|----------|------------|------------|-------------|------------|------------|----------|
| Pinar del Rio (11) | R | R | R | B | R | D | R |
| Artemisa (11) | B | D | D | B | B | D | D |
| La Habana (15) | R | R | R | B | R | D | R |
| Institutos | | B | B | B | B | B | B |
| Mayabeque (11) | B | B | R | B | B | R | B |
| Matanzas (13) | B | B | B | B | B | D | R |
| Cienfuegos (8) | B | B | B | B | B | D | R |
| Villa Clara (13) | B | B | B | B | B | B | B |
| Sancti Spiritus (8) | D | R | R | B | B | D | R |
| Ciego Ávila (10) | D | D | D | B | R | D | D |
| Camagüey (13) | D | B | B | B | B | B | R |
| Las Tunas (8) | B | R | R | B | R | B | R |
| Holguín (14) | B | B | B | B | B | R | B |
| Granma (13) | B | B | B | B | R | B | B |
| Santiago Cuba (9) | B | B | R | B | B | B | B |
| Guantánamo (10) | B | R | B | B | R | D | R |
| Isla de la Juventud | D | B | B | B | B | D | R |
| CUBA | B | B | B | B | B | B | B |

Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCNFv).

7 de Enero 2015