



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

INFORME DE FARMACOVIGILANCIA. 2015

Durante el año 2015 en la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia se obtuvieron los siguientes resultados:

Se notificaron **20 611** sospechas de reacciones adversas medicamentosas (RAM), para una tasa de reporte de **1 833** por millón de habitantes. El gráfico 1 recoge la evolución del reporte de RAM en los meses del presente año. Se observa una discreta tendencia a la disminución del reporte en los meses entre abril y septiembre pero se recupera en el último trimestre del año.

No RAM

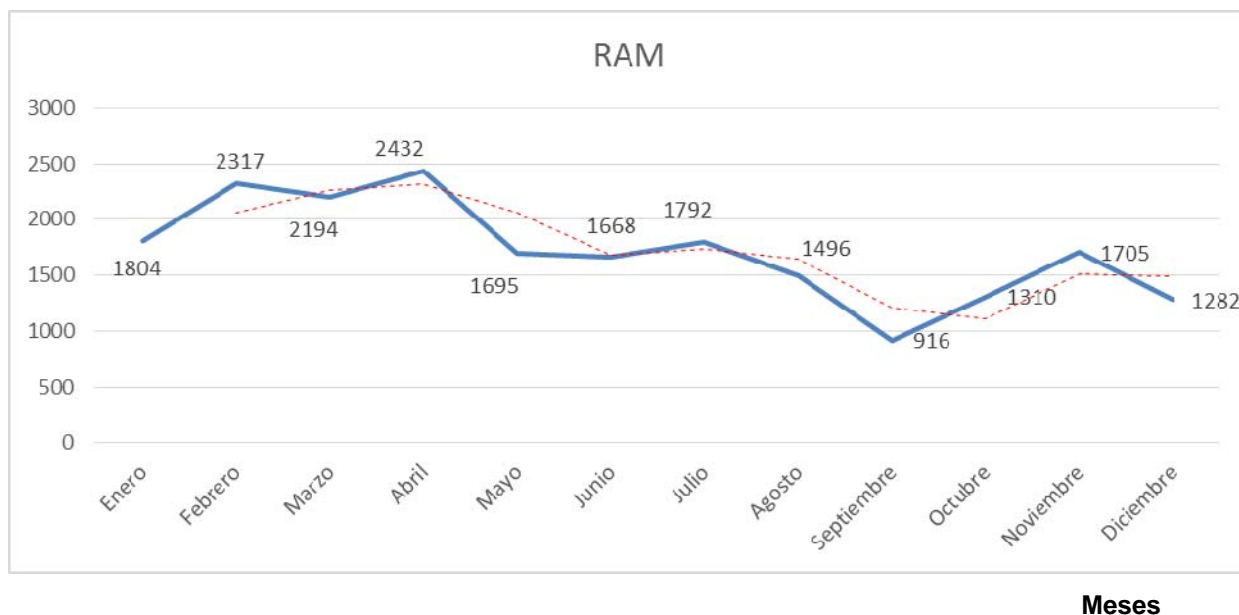


Gráfico 1 Notificaciones mensuales de sospechas de RAM. 2015.

Del total de RAM notificadas el 66,7 % (**13 751** reportes) fueron reacciones **importantes** (por debajo del indicador propuesto que es del 70 %), por lo que en este periodo el indicador del país se

evalúa de regular (R) desde el punto de vista cuantitativo. Este hecho podría explicarse por el incremento en las vigilancia activas por los puntos focales de la autoridad reguladora en las que se reportan todos los efectos adversos a los medicamentos bajo seguimiento incluyendo los leves, los cuales no se encuentran entre los definidos como importantes por la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia.

El 47 % de las RAM notificadas (**9 681**) fueron de **baja frecuencia** (ocasional, rara y no descrita), indicador que está por encima de lo propuesto (40 %), evaluándose este indicador de bien (B) en el país durante el año 2015.

Entre las reacciones de baja frecuencia de aparición es necesario destacar que un 12 % (**2 485** 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 año se reportaron **284** reacciones adversas que representa el **1,4 %**. 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 el 2015 se detallan en el gráfico 2, corresponde el 25,2 % de los reportes a los antibacterianos, seguida de las vacunas (11,5 %), los analgésicos no opioides (11,3 %), antihipertensivos (10,4 %), hormonas (4 %), otros grupos (2,9 %), antiparasitarios (2,5 %), antiinfecciosos (2,1 %) y antialérgicos (1,9 %).

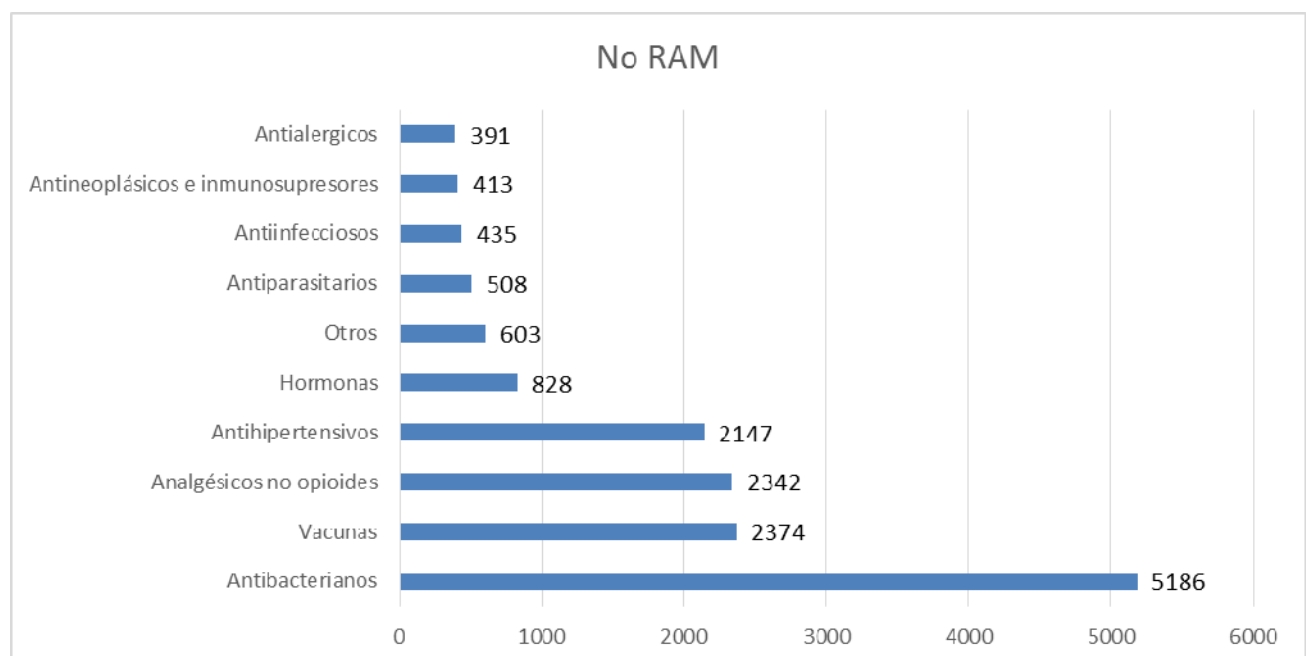


Gráfico 2. Primeros diez grupos farmacológicos productores de RAM. 2015

La vacuna pentavalente (1 352 reportes), el captopril (983 reportes), la amoxicilina (638 reportes), la ciprofloxacina (580 reportes) y la penicilina rapilenta (529 notificaciones) fueron los cinco **fármacos** que más sospechas de reacciones adversas causaron en el período analizado.

Imputabilidad: 7,1 % (1 470) RAM son definitivas, el 75,4 % (15 539) son probables, posibles el 9,7 % (2 006) y condicionales 7,4 % (1 517 reportes).

Sexo: Continúa sin variación la relación de 62,4% (12 871) sexo femenino / 37,6 % (7 740) sexo masculino afectado por RAM.

Gravedad o intensidad de la RAM.

Intensidad	No.	%
Leves	8 488	41,2
Moderada	12 008	58,3
Graves	14	0,5
Mortales	11	0,05
Total	20 611	100

Razón de leves / graves y moderadas: 41,2 / 58,8 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 el año se notificaron a la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia **11 RAM mortales:** 4 reportes a docetaxel (neumonitis intersticial), 3 reportes a carboplatino (pancitopenia), 1 reportes a 5-fluoracilo (neutropenia febril), 1 reporte a cisplatino (shock hipovolémico) y 1 paro cardiorespiratorio por espasmo fuerte y por paclitaxel respectivamente.

Nivel de atención: El 80,4 % (**16 567**) de los reportes son de APS. Se han logrado indicadores superiores incluidos los reportes provenientes de atención secundaria y terciaria, en este año 2015 en el nivel secundario se notificó el 18,4 % de las RAM (**3 797** reportes) y en las instituciones del nivel terciario se reportaron **247** RAM, representando el 1,2 %, en general llega al 20 % (indicador establecido) porque alcanzan un 19,6%. La Unidades de Subordinación Nacional han reactivado el trabajo de la farmacovigilancia, después de las visitas técnicas de Farmacoepidemiología y el seguimiento directo que se realiza a los Comités Farmacoterapéuticos (evaluación del objetivo 1.19 del MINSAP)

Se destaca el trabajo de las provincias **Villa Clara, Camagüey, Cienfuegos, Holguín y Santiago de Cuba** que mantienen el cumplimiento de los indicadores propuestos. Se trabaja se forma diferenciada con el Municipio especial Isla de la Juventud que continúa en retroceso.

Evaluación cualitativa por provincias 2015

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

Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCNFv).