

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 2015.

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:

- Se estableció la red de puntos focales para la vigilancia activa de la seguridad de los medicamentos de la Autoridad Reguladora Nacional.
- Se incluyeron 25 puntos focales (sitios centinelas), conformados por 16 instituciones (unidades centinelas) pertenecientes a los tres niveles de atención médica (primario, secundario y terciario), 6 municipales (Regla, 10/10, Guanabacoa, Boyeros, Plaza, Marianao), así como sitios provinciales (3) La Habana, Guantánamo y Holguín.
- Se diseñaron y coordinaron estudios de vigilancia activa de uso y seguridad de los medicamentos (43) con diferentes estrategias de investigación, de los cuales 14 (32,5%) fueron multicéntricos. El 13,9% se correspondieron con medicamentos biológicos y biotecnológicos, el restante 86,1% fueron medicamentos de reciente incorporación al mercado cubano.
- Se realizaron tres actividades de intercambio presencial.
- Se brindó información de manera oportuna por una lista de distribución creada al efecto, correo electrónico y entrega personal.
- Se identificaron potenciales riesgos de forma temprana como: problemas de calidad de los medicamentos, fallas de efectividad para la toma de decisiones oportunas.
- Se visitaron 12 instituciones (unidades centinelas) a las que se les aplicó la lista de chequeo para la evaluación inicial de la actividad de Farmacovigilancia.

7. Estado actual del proyecto:

Adelantado: **Normal:** **Atrasado:** **Cancelado:**

Argumentación:

Se cumplieron las actividades planificadas, que se correspondieron con la creación de la Red de puntos focales de la Autoridad Reguladora nacional, la identificación y notificación de las reacciones adversas, el llenado y envío de la base de datos por parte de las instituciones puntos focales (unidades centinelas).

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

Creación de un espacio virtual en la web del CECMED <http://www.cecmed.cu/farmacovigilancia/puntos-focales> y de la lista de distribución de Farmacovigilancia Puntos Focales (fv_activa@cecmed.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

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

c) Participación y exposición en eventos:

Cuba Alergia 2015: Reacciones adversas a medicamentos en Cuba. (Mesa Redonda), mayo 2015

Taller: Vigilancia activa de medicamentos. Resultados de los puntos focales de la ARN (1ra edición, enero 2015)
(2da edición, junio 2015)

9. Salidas incumplidas y causas de las mismas: N/P

10- Impactos alcanzados tipo social, ambiental, económico y/o científico técnico:

Los resultados alcanzados en el periodo estudiado han mostrado un impacto social y científico técnico, tres vigilancias específicas (misoprostol, docetaxel y carboplatino) se tomaron como referencia para la toma de medidas reguladoras derivadas de peritajes farmacéuticos por fallas de calidad y efectividad. Han permitido profundizar en el conocimiento de los perfiles de seguridad de medicamentos de interés para el Sistema Nacional de Salud.

11. Patentes y premios obtenidos:



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

Firmado Sub. Director del área de pertenencia del Jefe del Proyecto:

Fecha de elaboración: 06/07/2015

Copia a jefe del área de Ciencia y Técnica del CECMED

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