

## **INFORME SEMESTRAL SOBRE EL ESTADO DE LOS PROYECTOS RAMALES**

**1- Nombre del Proyecto:** Desarrollo del Programa de Farmacovigilancia activa dirigido a pacientes, para la regulación de la seguridad de los medicamentos. Cuba 2014-2016

**2- Periodo aprobado para su ejecución (incluye mes y año de inicio y terminación):**

Fecha de inicio: **2015-01-01**

Fecha terminación: **2016-12-31**

**3- Semestre que se informa:** julio-diciembre de 2015.

**4- Nombre del Jefe del Proyecto:** MsC. Giset Jiménez López

**5- Miembros efectivos en la 1ra 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:**

En el segundo semestre del cumplimiento del proyecto se consolidaron las siguientes acciones divididas en:

- a) Investigaciones descriptivas sobre notificación directa por pacientes.
- b) Acciones directas sobre la población
- c) Eventos, talleres y publicaciones

### **Investigaciones descriptivas sobre notificación directa por pacientes**

- Se culminó un estudio observacional descriptivo de notificación directa por pacientes en el municipio Pinar del Río y los resultados del mismo se presentaron en el examen estatal para Especialidad de Farmacología.

### **Resumen de resultados**

Introducción: En el mundo las reacciones adversas a medicamentos son consideradas un problema de salud. En la actualidad existe la posibilidad de que los pacientes informen sobre las reacciones que han sufrido. El Sistema Cubano de Farmacovigilancia solo cuenta con un estudio donde los pacientes forman parte activa de la notificación de sus RAM. Método: Se realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal de farmacovigilancia activa, con el objetivo de caracterizar las RAM notificadas directamente por pacientes en la farmacia principal municipal y las 4 especiales de área de Pinar del Río, en el segundo semestre del 2014. Resultados: Las reacciones adversas a medicamentos fueron más frecuentes en los ancianos (50,4 %) y las mujeres

(68,6 %). La reacción más reportada se correspondió con la epigastralgia (20,4 %). Los sistemas de órganos más afectados fueron digestivo (30,7 %), sistema nervioso central (24,1 %) y piel (18,2 %). Predominaron las RAM moderadas (85,4 %), probables (84,7 %) y frecuentes (78,1 %). Según mecanismo de producción prevalecieron las de tipo A (86,1 %). Siendo los medicamentos más frecuentes la ciprofloxacina (5,1 %), captopril (4,4 %), y dipirona (3,6 %). Los antibacterianos (30 %) fueron el grupo farmacológico más reportado. Conclusiones: El reporte de reacciones adversas a medicamento directo por pacientes genera información de interés al Sistema Cubano de Farmacovigilancia.

- Se presentó el diseño de un estudio observacional descriptivo cuantitativo de notificación directa por pacientes de poblaciones especiales, en los municipios puntos focales Playa y Mariano.

**Responsables de resultados:** DrC Ismary Alfonso Orta, MsC Giset Jiménez López, Dra Yarianna Martínez Guerra.

### **Resumen del diseño**

Introducción: En la actualidad las reacciones adversas a medicamentos (RAM) constituyen un problema importante de la salud pública, que promueve la atención de profesionales, organizaciones, administraciones y autoridades sanitarias, fundamentalmente en poblaciones especiales ya que son las más propensas a presentar una RAM. De igual forma, los pacientes ganan protagonismo en la curación de sus enfermedades, por lo que se consideran una fuente de notificación de RAM. En Cuba la literatura sobre reporte directo de RAM por pacientes es escasa. Objetivos: Caracterizar las RAM reportadas por niños, embarazadas, ancianos en los municipios Playa y Marianao, durante el primer trimestre del 2016 y describir la percepción del riesgo que tienen los pacientes con el uso de medicamentos. Métodos: Se realizará una investigación en dos etapas. En la primera será una investigación cuantitativa del tipo observacional, descriptiva y transversal de farmacovigilancia activa basado en la notificación directa de RAM por pacientes. En la segunda se realizará un estudio cualitativo para determinar la percepción del riesgo sobre el uso de medicamentos y las RAM a partir de la aplicación de la técnica de grupo focal. Resultados: Con esta intervención se logrará incrementar la participación ciudadana en el accionar de la Autoridad Reguladora Nacional de los medicamentos (ARN), así como en el subsistema de farmacovigilancia; los pacientes elevarán sus conocimientos sobre los medicamentos y se generará información sobre la seguridad de los medicamentos para la toma de decisiones por la ARN. Se cuenta con todos los recursos necesarios para el desarrollo de la investigación.

**Responsables de resultados:** MsC Giset Jiménez López, Lic. Roseli Robaina González, DrC Ismary Alfonso Orta.

- Se presentó el diseño de un estudio observacional descriptivo de notificación directa por pacientes, relacionado con la vigilancia activa centrada en el medicamento BCG inmunoterápico.

### **Resumen del diseño**

En Cuba el BCG inmunoterápico es un medicamento para el Programa Especial de Cáncer y las reacciones adversas que presenta pueden limitar su uso en determinados pacientes por lo que se debe realizar seguimiento activo del producto. Además existe una preocupación a nivel del Sistema Nacional de Salud debido a que en el caso del producto importado, los proveedores presentan medicamentos con un corto periodo de validez y en el caso del productor nacional este ha tenido una transferencia de tecnología a otro fabricante y está en fase de registro, por lo que se considera un biológico de nueva introducción. Pregunta de Investigación: ¿Cuáles son las características de las reacciones adversas a medicamentos producidas por la vacuna BCG en servicios de oncología médica en el periodo enero – marzo de 2016?. Objetivos: caracterizar los pacientes que presentan reacciones adversas a la vacuna BCG en servicios de oncología médica según variables demográficas y clínicas, describir las reacciones adversas asociadas a la vacuna BCG en servicios de oncología médica según tipo, sistema de órganos afectado y secuencia temporal y clasificar las reacciones adversas según gravedad, imputabilidad y frecuencia. Métodos: estudio observacional, descriptivo, y transversal de farmacovigilancia activa utilizando el método de reporte directo por pacientes, con un tiempo de duración mínimo de 3 meses en instituciones seleccionadas.

**Responsables de resultados:** MsC Giset Jiménez López, DrC Ismary Alfonso Orta, MsC Grethel Ortega Larrea, MsC Dulce Ma Calvo Barbado, Dra Grisel Viña Pérez, Lic. Carlos Mosqueda Gorina, MsC Midsay López Leyte, Dr. Horacio Izquierdo Delgado,

### **Acciones directas sobre la población**

- Se estableció un servicio de llamadas telefónicas para información a la población en la Unidad de Observación y Vigilancia de la sección de vigilancia postcomercialización.

### **Principales resultados**

Durante el periodo se recibieron en el Servicio de Información Telefónica de Medicamentos del CECMED 142 consultas. De ellas 116 fueron realizadas por la población para un 81.7%.

Las personas que más consultaron por vía telefónica pertenecen a los grupos de edades de 45 a 59 años con 51 consultas (35.9%) y de 60 a 74 años con 43 consultas (30.3%).

Las informaciones más solicitadas fueron: indicaciones 36 consultas (16,4 %), reacciones adversas 33 consultas (15,0 %) e interacciones 26 consultas (11,8%).

Las solicitudes de información sobre reacciones adversas estuvo principalmente relacionada con los grupos farmacológicos: Analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos (15.2%), antimicrobianos (12.1%) y medicamentos cardiovasculares (12.1%).

**Responsables de resultados:** MsC Reinaldo Hevia Pumariega, MsC Alida Hernández Mullings, MsC Adriana Mederos Gómez, Lic. Roseli Robaina González.

- Se realizó una intervención sobre el nuevo servicio de consulta telefónica para la población en la Revista Buenos Días del canal Tele Rebelde como parte de las actividades de orientación y educación a la población y una en el Programa Habana Radio.

**Responsables de resultados:** MsC Reinaldo Hevia Pumariega, MsC Alida Hernández Mullings, MsC Giset Jiménez López, Lic Lilibian Cambas Baños

- Actualización de la página web de la ARN dedicado a la población <http://www.cecmecmed.cu/farmacovigilancia/pacientes>.

**Responsables de resultados:** MsC Carmen Portuondo Sánchez, Ing José Yong Díaz, MsC Giset Jiménez López, DrC Ismary Alfonso Orta, MsC Grethel Ortega Larrea

- Se realizó una selección de materiales educativos (5 videos sobre reacciones adversas a medicamentos en poblaciones especiales y 3 videos sobre reacciones adversas por grupos farmacológicos más utilizados por la población) para presentar en farmacias comunitarias e instituciones de salud

**Responsables de resultados:** MsC Carmen Portuondo Sánchez, Ing José Yong Díaz, MsC Giset Jiménez López

- Publicación de materiales educativos en la sección de pacientes para retroalimentación.

**Responsables de resultados:** MsC Carmen Portuondo Sánchez, Ing José Yong Díaz, MsC Giset Jiménez López, MsC Adriana Mederos Gómez

#### **Eventos, talleres y publicaciones**

- Se presentaron aspectos del proyecto en el evento internacional XII Congreso de Farmacovigilancia, Colombia noviembre 2015

Se impartió una conferencia como parte de la mesa redonda Novedades de los sistemas de farmacovigilancia en las Américas.

**Responsables de resultados:** MsC Giset Jiménez López, DrC Ismary Alfonso Orta

## 7. Estado actual del proyecto:

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

### Argumentación:

Se realizan las actividades de la segunda etapa de forma que se abarcan estrategias de educación a los pacientes, coordinación de unidades y sitios para el reporte activo por la población. Culmina una investigación iniciada en la etapa anterior y se concluye el diseño de otras dos que continuaran en la fase siguiente del proyecto.

## 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

- Memoria escrita y presentación de los resultados de Tesis de Terminación de Residencia de la Especialidad de Farmacología. Reacciones adversas a medicamentos reportadas por pacientes. Pinar del Río. 2014.

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

### c) Participación y exposición en eventos:

- Exposición de la tesis de terminación de residencia de la Especialidad de Farmacología. Reacciones adversas a medicamentos reportadas por pacientes. Pinar del Río. 2014 en examen estatal. Tesis aprobada.
- Mesa redonda Novedades de los sistemas de farmacovigilancia en las Américas. Novedades de Farmacovigilancia. Cuba 2015. XII Congreso Internacional de Farmacovigilancia. Colombia noviembre 2015

## 9. Salidas incumplidas y causas de las mismas:

No hay salidas incumplidas.

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

En esta segunda etapa se defiende una tesis de Especialidad en farmacología basada en el reporte de pacientes en una provincia del país, la metodología de la misma se extiende a otras provincias e instituciones y se aplicará en una nueva investigación que tiene como título:

1. Caracterización de reacciones adversas a medicamentos reportadas por pacientes de poblaciones especiales. Municipios Playa y Marianao. Primer trimestre 2016. (ya culminó la etapa de diseño de protocolo y comenzará con la recogida de los datos en enero 2016).

Se presentaron además aspectos del proyecto en un evento internacional, el XII Congreso de Farmacovigilancia en Colombia, noviembre 2015.

Se consolida el servicio de información telefónica para la población con alcance nacional y se muestran los primeros resultados.

**11. Patentes y premios obtenidos:**

No

**Firmado Jefe del Proyecto: Dra Giset Jiménez López, MsC**

**Firmado Jefe de Departamento del área de pertenencia del Jefe del Proyecto:**

**Fecha de elaboración: 11 de enero 2016**

**Copia a jefe del área de Ciencia y Técnica del CECMED**

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