

ORIENTACIONES DE FARMACOVIGILANCIA PARA LAS PROVINCIAS, MUNICIPIOS, HOSPITALES Y POLICLÍNICOS.

1. Envío de la base de datos con frecuencia quincenal (días 15 y 30 de cada mes), excepto diciembre que se enviará una sola vez (20 de diciembre).
2. Confección de un informe ejecutivo mensual en los municipios y la provincia.
3. Confección de un informe trimestral, semestral y anual en la provincia con los siguientes datos:
 - Número de notificaciones, Número de reacciones adversas medicamentosas (RAM), Número de notificaciones acumuladas y tasa de notificación de la provincia / municipio en el período analizado, comparado con igual período del año anterior.
 - Escala de calidad de las notificaciones (dato y evaluación)
 - RAM por grupo de edades (niños, adultos y mayores de 60 años), RAM por sexo y RAM por nivel de atención.
 - Fármacos más reportados según intensidad de las RAM. Ejemplos de reacciones moderadas y graves.
 - Grupos farmacológicos más reportados.
 - Asociaciones Fármaco-RAM más frecuentes en el periodo analizado.
 - Sistemas de órganos más afectados. Ejemplos de RAM y fármacos que las producen.
 - Imputabilidad en el período analizado
 - Intensidad comparada con igual período del año anterior.
 - Fármacos que produjeron mayor número de notificaciones graves y ejemplos de las mismas.
 - Fármacos que produjeron RAM mortales (Fármacos, RAM, No de casos, % respecto al total de notificaciones de ese fármaco en particular, No de casos del año anterior si tuvo mortales). Imputabilidad y análisis de la evitabilidad de la misma.
 - No de RAM de baja frecuencia de aparición y ejemplos de combinaciones fármaco_RAM. Imputabilidad y aclarar si están reportadas o no en la literatura. Ejemplos de las no reportadas en la literatura.
 - Principales RAM en las edades pediátricas. (Fármacos, RAM, severidad, causalidad, motivo de la indicación).
 - Discusiones de grupos de expertos pendientes y resultados de necropsia en RAM mortales (a los 15 días de la llamada a la UCNFv).
4. Llamada y envío en 24 horas de la planilla electrónica de las reacciones mortales y graves (el periodo de tiempo es a las 24 horas de conocerlo el notificador o el jefe provincial).
5. Envío en 15 días de la discusión de grupos de expertos de las reacciones mortales y graves, con resumen del caso, incluyendo revisión de la historia clínica, datos de la reacción adversa (conocida o no, frecuencia, posible mecanismo de producción, efecto de clase), conclusiones acerca de la imputabilidad y evitabilidad (**fármaco no fue bien indicado (por revisión del Formulario nacional**

de Medicamentos), dosis o esquema de tratamiento incorrecto, paciente con factores de riesgo conocidos que necesiten ajuste o cambio del medicamento, automedicación ó incumplimiento) de la misma.

6. Conciliar RAM mortales con estadística y Programa Materno Infantil al final de cada mes.

7. Seguimiento de resultados macro y micro en las RAM mortales que se haya realizado necropsia.

8. Actualización semestral de:

- Grupo de expertos
- Cronograma de investigaciones y publicaciones.
- Capacitación en Fv
- Relaciones con Universidades (medicina, farmacia, estomatología).

9. Seguimiento de reacciones graves más frecuentes, leves más frecuentes, reacciones evitables, de baja frecuencia y desconocidas.

10. Realizar las actividades de la red de farmacovigilancia hospitalaria nacional.

11. Participar en los estudios fase IV de farmacovigilancia coordinados por la red.

Deben tener los siguientes documentos ante cualquier revisión de procedimientos de trabajo o inspección del Ministerio de Salud Pública o la Autoridad Reguladora Nacional:

- Base fv en blanco FarmavigC (modelo electrónico de la base de datos) La cual ya tiene listados que ayudan en cuanto a clasificar los grupos farmacológicos y los sistemas de órganos, entre otros
- Instructivo base datos nacional
- Datos del informe mensual
- Escala de calidad de la notificación
- Indicadores de farmacovigilancia (en las Normas y Procedimientos de trabajo)
- Medicamentos a seguir por vigilancia intensiva
- Pasos a seguir para una alerta.
- Normas y procedimientos de trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia.

Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia.