



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
ESCUELA NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Calle 100 # 10132 entre E y Perla,
Altahabana, Boyeros, La Habana.
CP: 10800
☎ (537) 643 8782 – 83
☎ (537) 643 1426
✉ info@ensap.sld.cu
<http://www.ensap.sld.cu>

La Habana, 22 de septiembre de 2014.
“Año 56 de la Revolución”

Dr.C. Rafael Pérez Cristiá
Director
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos
(CECMED)
La Habana

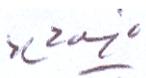
Estimado Dr. Pérez Cristiá:

Dando cumplimiento a la VADI 77 del Viceministro para el Área de la Docencia y las Investigaciones del MINSAP del año 2013, la Escuela Nacional de Salud Pública es la Unidad Gestora del Programa de Ciencia, Tecnología e Innovación Nacional No. 2 Organización, eficiencia y calidad de los servicios de salud y entre nuestras funciones está la de convocar, evaluar, aprobar y controlar la ejecución de los proyectos de investigación que las diferentes instituciones científicas del país presenten.

Su institución presentó a la Convocatoria para el año 2015 el **Proyecto 152002** titulado **Estrategia para la vigilancia activa de medicamentos desde los puntos focales de la autoridad reguladora nacional** del investigador Dra. Ismary Alfonso Orta, el cual fue Aprobado para su ejecución acorde al cronograma establecido en el documento presentado, lo que le informo para su conocimiento y efecto.

Cualquier información que necesite, quedo a su disposición.

Saludos,


Dra.C. Nereida Rojo Pérez
Jefe de Programa





**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
ÁREA DE DOCENCIA E INVESTIGACIONES
DIRECCIÓN DE CIENCIA Y TÉCNICA**

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTO RAMAL DE SALUD
CONVOCATORIA 2014

Nombre del Programa Ramal al que se presenta el proyecto: **Programa 2:
“Organización, eficiencia y calidad en los servicios (calidad de productos y
servicios para la salud humana.)**

Título del Proyecto: **“ESTRATEGIA PARA LA VIGILANCIA ACTIVA DE
MEDICAMENTOS DESDE LOS PUNTOS FOCALES DE LA AUTORIDAD
REGULADORA NACIONAL”.**

Institución Ejecutora Principal del Proyecto: **_Centro para el control Estatal de los
Medicamentos, equipos y dispositivos médicos (CECMED)._**

Dirección: Calle 17 No. 20005 entre 200 y 202, Reparto Siboney, Playa,
La Habana. CUBA.

Dirección Postal: C.P. 11600

Teléfono: (537) 2718645, 2718767, 2718622, 2718823 Fax: : 2714023

E-mail: cecmed@cecmed.sld.cu

Jefe del Proyecto: **_Dra. Ismary Alfonso Orta_____**

Teléfono: **_272 2058_____** E-mail: isma.alfonso@infomed.sld.cu,
ismary@cecmed.sld.cu

Sustituto previsto ante ausencias del Jefe del proyecto: **Dra. Giset Jimenez López__**

Duración: Inicio: **_01__/_06__/_2014__** Terminación: **_1__/_06__/_2016__**

1- ESTADO DE LA TEMÁTICA A INVESTIGAR:

Planteamiento del problema, justificación, hipótesis o pregunta de investigación, novedad científica y acotación de la bibliografía que sustenta la investigación. Principales resultados científicos, económicos y/o sociales a obtener.

Las autoridades reguladoras sanitarias deciden autorizar un medicamento previa evaluación de sus beneficios y riesgos según los resultados de los ensayos clínicos. Solo podrán comercializarse los medicamentos para los que se haya demostrado que sus beneficios son superiores a sus riesgos. Esto garantiza el acceso de los pacientes a los tratamientos sin que queden expuestos a efectos adversos inaceptables¹.

En los ensayos clínicos participa un número relativamente pequeño de pacientes durante un periodo de tiempo limitado. Los pacientes incluidos en los ensayos clínicos son cuidadosamente seleccionados y son objeto de un seguimiento muy riguroso en condiciones controladas. En la práctica clínica habitual, el medicamento es utilizado por un grupo de pacientes mucho más amplio y más diverso, que pueden sufrir otras enfermedades y estar tomando otros medicamentos. Ciertos efectos adversos poco frecuentes pueden observarse únicamente cuando un gran número de personas han utilizado un medicamento durante un tiempo prolongado. Por consiguiente, es vital continuar el seguimiento de la seguridad de todos los medicamentos una vez comercializados².

Se necesita más información sobre la seguridad del medicamento en grupos de población concretos, en especial niños, mujeres embarazadas y ancianos. Es interés detectar reacciones adversas graves, de baja frecuencia o que solo se produzcan en los grupos de edad vulnerables durante su tiempo de utilización.³

Para prevenir o reducir los efectos adversos en el paciente y mejorar así la Salud Pública es fundamental contar con un sistema de Farmacovigilancia que permita evaluar y controlar el grado de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos³. Estos sistemas presentan problemas y tienen necesidades particulares, siendo la más importante la infranotificación.⁴

En la práctica, esto supone contar con un sistema de FV donde se combinen métodos pasivos y activos. Los métodos activos son tan importantes como la notificación espontánea, ya que proporcionan datos pertinentes de poblaciones especiales y medicamentos específicos. Además se hace necesario el intercambio de información y análisis que potencien la integración entre profesionales de la salud y las autoridades regulatorias de medicamentos.

Como resultado se obtendrá una información para la toma de decisiones y permitirá actuar con rapidez para garantizar la seguridad del paciente en caso necesario, ya sea emitiendo regulaciones sanitarias (por ejemplo: limitando el modo en que un

medicamento debe utilizarse), comunicando advertencias a pacientes y profesionales sanitarios y realizando acciones de prevención entre otras⁵.

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) en su accionar como Autoridad Nacional Reguladora (ANR), coordina y es el efector principal del sistema de Vigilancia Post-comercialización de Medicamentos en Cuba. Este sistema funciona como una red con la participación de diferentes efectores centrales con funciones y responsabilidades bien definidas⁴. El Sistema Cubano de Farmacovigilancia, como uno de los subsistemas, está integrado por una Unidad Coordinadora, ubicada en el Departamento de Farmacoepidemiología, dentro de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas del MINSAP y un total de 16 responsables de Farmacovigilancia provinciales, contando en todo el país con un programa de Farmacovigilancia para todos los profesionales y técnicos de la salud, con un único método de validación e identificación de los riesgos asociados a los medicamentos comercializados⁶.

En la actualidad, de acuerdo con los lineamientos del VI Congreso del Partido Comunista de Cuba, el 156 que dice: "consolidar la enseñanza y el empleo del método clínico y epidemiológico y el estudio del entorno social en el abordaje de los problemas de salud de la población, de manera que contribuyan al uso racional de los medios tecnológicos para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades", es necesario, actual e importante el presente estudio. Así mismo las Proyecciones para el Mejoramiento de la Salud de la Población Cubana hasta el 2015⁷ muestran dentro de sus áreas de resultados claves que deben implementarse la vigilancia en salud y protección de la salud de la población. Se refiere al fortalecimiento del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud, integrado e integral, con una marcada concepción analítica, predictiva, sistemática y gestora de información y conocimientos para facilitar el proceso de toma de decisiones en el ámbito de la Salud Pública.

Con este motivo, el Departamento de Vigilancia Post-comercialización del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), en conjunto con el Departamento y la red de Farmacoepidemiología se propusieron crear e implementar la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia para Cuba, así como fortalecer su interacción con otras áreas y/o programas del Sistema de Salud, realizar actividades de capacitación e investigación en materia de seguridad de medicamentos. La participación en la red brinda a las instituciones la oportunidad del acceso a información técnica, apoyo en el análisis, resolución de casos, desarrollo de señales en Farmacovigilancia, investigaciones conjuntas y políticas orientadas al uso adecuado de medicamentos.

2- OBJETIVOS:

Objetivo General:

Fortalecer el Sistema Cubano de Farmacovigilancia, particularmente en el análisis, gestión y toma de decisiones vinculadas a la seguridad y uso racional de los medicamentos.

Objetivos específicos

1. Establecer una red de Farmacovigilancia activa que incluya instituciones de Salud de los niveles de atención terciario, secundario y primario.
2. Diseñar, coordinar y participar en estudios multicéntricos que aporten datos novedosos sobre seguridad de medicamentos en el país, en particular. medicamentos biológicos, biotecnológicos, fitofármacos, y aquellos considerados de nueva introducción y/o asociados a alertas internacionales y/o problemas de calidad.
3. Fortalecer la capacidad de vigilancia activa a nivel nacional, regional y global, reforzando el trabajo conjunto MINSAP/ CECMED.
4. Promover programas, intercambios, proyectos, cursos y otras actividades para la educación y entrenamiento en Farmacovigilancia.
5. Establecer mecanismos para compartir e intercambiar la información de manera eficiente y oportuna.
6. Identificar potenciales riesgos en forma temprana, para adoptar decisiones armonizadas al respecto.

3- METODOLOGÍA:

a- Clasificación de la investigación: [*Marque (con una cruz) la clasificación a la que corresponda el estudio*]

	Investigación Desarrollo X
	Innovación

b- Aspectos generales del estudio:

Estudio observacional, descriptivo y transversal de vigilancia activa por estrategia de sitios centinelas.

c- Definición del universo de estudio:

Durante la vigilancia se trabajará con el universo de pacientes que estén recibiendo tratamiento con él/los medicamentos objeto de la vigilancia en las instituciones seleccionadas.

d- Método:

1ra etapa. Selección de Instituciones de Salud. Composición y estructura de la Red de Puntos Focales de FV para Cuba

La red de puntos focales es el conjunto de profesionales responsables de la actividad de Farmacovigilancia en las instituciones seleccionadas, los especialistas del departamento de Vigilancia Post-comercialización del CECMED y del departamento de Farmacoepidemiología del MINSAP. (Anexo 1).

La selección e incorporación de los integrantes a la Red de los puntos focales se realizará por parte del departamento de Vigilancia Post-comercialización del CECMED y el Departamento de Farmacoepidemiología de la Dirección de Medicamentos y Tecnología del MINSAP, previa evaluación por parte del grupo coordinador, con el consentimiento y la voluntariedad de las instituciones seleccionadas, lo cual supone la participación total del personal en dicha unidad. Se realizará la capacitación y motivación necesaria para lograr un funcionamiento adecuado.

La coordinación de la Red de Puntos Focales de FV para Cuba estará a cargo por especialistas con experiencia en la actividad de la Autoridad Reguladora y el MINSAP, (anexo 2).

La composición de la red con las altas y bajas de miembros serán reevaluadas cada año según la participación y necesidades que surjan en el Sistema de Nacional de Salud.

La participación en la red puede ser a solicitud de las instituciones o por interés de la Autoridad Reguladora y/o el MINSAP. Deberán cumplir requisitos técnicos que garanticen una contribución a la red y cuenten con un sistema de Farmacovigilancia y personal entrenado en la actividad.

Criterios para la integración a la red de puntos focales.

1. La Institución debe contar con un especialista dedicado a tiempo parcial o completo a la actividad de la Farmacoepidemiología y comprender claramente las responsabilidades que le son atribuidas.
2. Se requiere tener como documentos básicos la base de datos de Fv, el modelo de notificación espontánea, ambas con su instructivo y los cuatro PNO del Sistema Cubano de Farmacovigilancia.
3. Los especialistas o monitores que componen la red deben conocer las " Normas y procedimientos de trabajo de Farmacovigilancia".
4. Los especialistas o monitores que componen la red deben poseer calificación adquirida a través de entrenamientos y/o cursos en Farmacovigilancia, diplomado y/o maestría en Farmacoepidemiología, u otros cursos afines.
5. Contar con el consentimiento y la voluntariedad de las instituciones seleccionadas

2da etapa. Funcionamiento de la Red de Puntos Focales de FV para Cuba

Los puntos focales utilizarán como método, la vigilancia por estrategia de sitios centinelas, que permite realizar una vigilancia intensiva en una unidad de atención de salud, con el objetivo de generalizar los resultados obtenidos a un área más amplia. La información obtenida de estas unidades permitirá caracterizar el evento en estudio.

La Red de Puntos Focales debe mantener contacto entre los miembros a través de comunicaciones, actividades de información, cooperación y capacitación sobre los problemas de uso y seguridad de medicamentos y todas aquellas que apoyen la toma de decisiones para mejorar el uso de los medicamentos en el país.

¿Que deben vigilar los puntos focales?

1. Fármacos seleccionados con eficacia en el tratamiento de enfermedades en las cuales su empleo justifique los riesgos a los que estará expuesto el paciente.
2. Fármacos con estrecho margen terapéutico que puedan causar efectos adversos graves con riesgo por la vida o alto impacto en la calidad de la misma.
3. Fármacos que presenten mayor frecuencia de efectos adversos con respecto a otras alternativas terapéuticas menos eficaces destinadas al tratamiento de la misma enfermedad.
4. Medicamentos de reciente introducción que reemplacen en su indicación a otro del mismo grupo que haya sido limitado para esa indicación debido a sus efectos adversos.
5. Medicamentos con alertas internacionales de seguridad y/o problemas de calidad.
6. Medicamentos en poblaciones vulnerables.

Procedimientos

La Red de Puntos Focales utilizará procedimientos de Farmacovigilancia intensiva, basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos adversos que pueden ser inducidos por medicamentos en determinados grupos poblacionales. La vigilancia puede estar limitada a medicamentos específicos o centrada en poblaciones vulnerables.

Cada institución deberá nombrar dos contactos para notificar los efectos adversos a la red conforme a los roles establecidos en el proyecto.

Las reacciones adversas a medicamentos serán reportadas en el modelo oficial del Ministerio de Salud Pública 33-36-02. El reporte se evaluará, codificará y registrará en la base de datos del Sistema Cubano de Fv por parte de los monitores y se enviará a

la ANR con frecuencia mensual, de ocurrir un efecto adverso grave o mortal se debe seguir lo establecido en las Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Fv y la Regulación No. 51 - 2008 del CECMED sobre los requisitos para la comunicación expedita y periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta a medicamentos durante la comercialización. Luego del cierre de la vigilancia específica y análisis de la información por los especialistas de la ANR se enviarán los reportes a la Base de Datos Nacional ubicada en el Departamento de Farmacoepidemiología, especificando en el campo observaciones que provienen de la red de puntos focales del país. Figura 1.

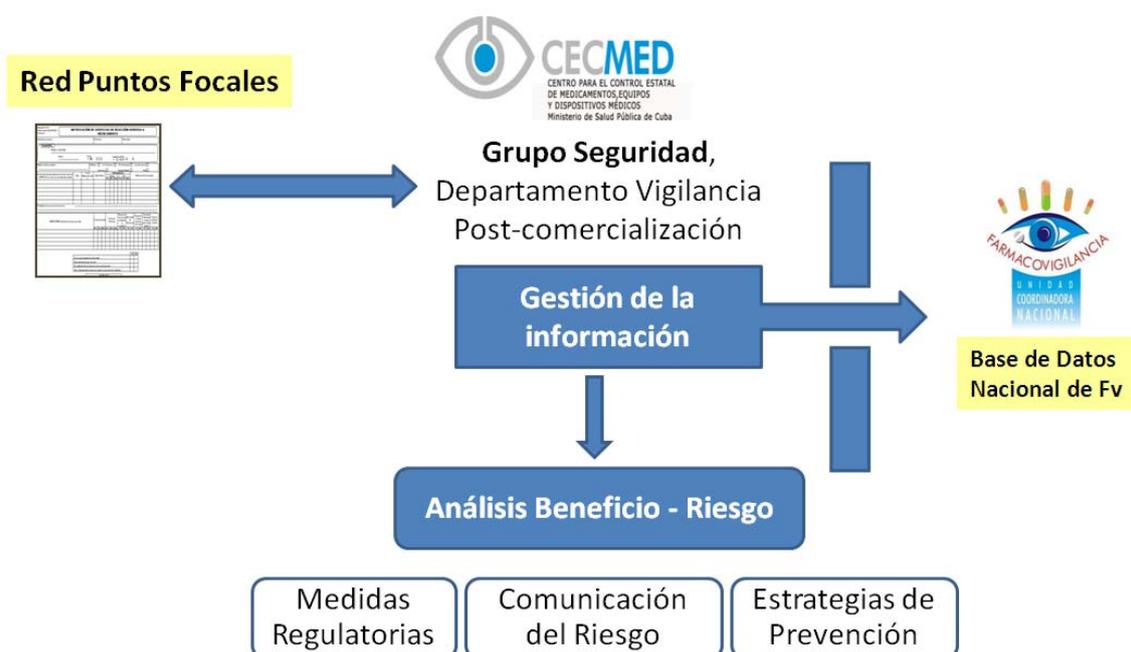


Figura 1. Procedimiento de reporte de reacciones adversas a medicamentos de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de Cuba.

Deberá establecerse un compromiso por parte de las instituciones en mantener una comunicación expedita y regular mientras se encuentren en el plazo de vigilancia que oscilara entre 1 y 3 meses según el tipo de medicamento, paciente o motivo por el cual se realizara la vigilancia.

Las medidas a tomar en base a los resultados de la vigilancia de la red serán comunicadas y compartidas entre todos los miembros de la Red de puntos focales, la red de Farmacoepidemiología y todas aquellas instituciones de salud que se considere necesario. Se realizará un pilotaje para validar el diseño de la red.

▪ **Operacionalización de variables, definición de las escalas.**

El siguiente cuadro expone las variables que darán salida a los objetivos del proyecto.

Variable	Tipo	Escala	Descripción
Reacción adversa a medicamento	Cualitativa nominal politómica	Erupción cutánea Prurito Dispepsia Disnea Mareos Otros	Signo, síntoma, síndrome o enfermedad compatible con un efecto adverso. Según Terminología de Reacciones Adversas de la OMS (WHO-ART 2012).
Sistema de órgano afectado	Cualitativa nominal politómica	Respiratorio Cardiovascular Piel y anejos Digestivo SNC General Otros	Parte o sistema del organismo afectado por la reacción adversa. Las categorías se corresponden con la Terminología de Reacciones Adversas de la OMS (WHO-ART 2012).
Fármaco sospechoso	Cualitativa nominal politómica	Penicilina rapilenta Dipirona Ibuprofeno Ceftriaxona Heparinas Heberprot P Amlodipino´ Piracetan Otros	Nombre genérico del medicamento notificado como sospechoso de producir determinada reacción adversa. Las categorías se corresponden con las emitidas en el diccionario ATC 2010.
Grupo farmacológico	Cualitativa nominal politómica	Antimicrobianos Analgésicos no opioides Antineoplásicos Vacunas Anestésicos Otros	Categoría farmacológica del grupo de medicamentos al que pertenece el fármaco productor de la reacción adversa. Las categorías se corresponden con las emitidas en el diccionario ATC 2010.
Intensidad /	Cualitativa	Leve	Según categorías de

Gravedad	ordinal	Moderada Grave Mortal	intensidad de reacciones adversas del sistema cubano de Farmacovigilancia y las definiciones de la OMS
Causalidad	Cualitativa ordinal	Definitiva Probable Posible Condicional No relacionada	Según categorías de intensidad de reacciones adversas del sistema cubano de Farmacovigilancia y las definiciones de la OMS
Frecuencia	Cualitativa ordinal	Frecuente: es la que sucede 1 de cada 100 (1%) y 1 de cada 10 casos (10%). Ocasional: es aquella que es poco común o infrecuente, es decir sucede entre 1 caso de cada 1000 (0.1%) y 1 de cada 100 (1%) Rara: sucede entre 1 caso de cada 10 000 (0.01%) y casi 1 por cada 1000 (0.01%). No descrita: aquella que no aparece descrita en el formulario nacional de medicamentos.	Número de veces que se repite la RAM por pacientes expuestos y por unidad de tiempo, según categorías de frecuencia en las Normas y Procedimientos y la descripción en el Formulario Nacional de Medicamentos
Reacción adversa evitable	Cualitativa nominal dicotómica	Si: cuando fue posible contestar afirmativamente a una o más de las preguntas del cuestionario de Schumock y Thorton y pudo establecerse un	Aquel efecto adverso grave que no debió ocurrir si el fármaco se hubiera utilizado de forma correcta.

		<p>motivo de evitabilidad.</p> <p>No: cuando las preguntas del cuestionario de Shumock y Thorton tuvieron respuesta negativa.</p>	
Causas de evitabilidad	Cualitativa nominal politómica	<p>Indicación inapropiada</p> <p>Pauta terapéutica inapropiada.</p> <p>Interacción medicamentosa</p> <p>Combinaciones irracionales</p> <p>Automedicación</p> <p>Contraindicación</p>	<p>Motivos por los cuales una reacción adversa grave pudo no haber ocurrido si el medicamento hubiera sido utilizado de forma correcta de acuerdo a lo descrito en el Formulario Nacional de Medicamentos (indicación, pauta terapéutica, contraindicación, interacciones, entre otros).</p>

▪ **Métodos de procesamiento, análisis de la información y técnicas a utilizar.**

La información obtenida se procesará a partir de la base de datos nacional de farmacovigilancia. Se utilizarán como medidas de resumen los números absolutos y porcentajes. Los resultados se presentarán en tablas y gráficos resumidos en un informe con periodicidad trimestral.

Además se realizarán informes que describan los resultados de los cursos impartidos, así como de los intercambios y talleres de discusión de resultados parciales.

e- Aspectos éticos:

La información referida a los pacientes incluidos en la base de datos será confidencial.

4- PLANIFICACIÓN DE LAS TAREAS DE LA INVESTIGACIÓN (Cronograma):

Resultados planificados	Instituciones participantes	Actividades programadas	Fecha de inicio y Terminación	Indicadores
Confección del Proyecto	CECMED/MINSAP	Revisión de la bibliografía Reuniones de intercambio con el dpto. de FE del MINSAP	junio –octubre 2013	Protocolo terminado
Selección de Instituciones punto focal	CECMED	Visitas a Instituciones de salud Taller sobre metodología propuesta con los integrantes de la Red Cursos básicos de Farmacovigilancia a profesionales en Instituciones seleccionadas según planificación.	Noviembre- Diciembre 2013	Informes de visitas
Recolección de la información	Instituciones seleccionadas	Identificación, notificación de las reacciones adversas Llenado y envío de la base de datos.	2014-2015	Bases de Datos
Validación y análisis de la información	Grupo coordinador	Control de la calidad de la información obtenida. Revisión de la base de datos Procesamiento y discusión de los resultados del pilotaje	Enero – junio /2016	Presentación y publicación de los resultados
Informe de resultados del proyecto	Grupo coordinador	Procesamiento y discusión de los resultados a partir de la intervención.	Junio 2016	Documento resumen de actividades y resultados del proyecto

				Publicación de resultados Participación en evento científico
--	--	--	--	---

5- PRINCIPALES RECURSOS HUMANOS:

Nombre y Apellidos	Marcar si es Jefe de Tarea	Grado Científico	Categoría Docente, Investigativa o de la Biotecnología	Institución Donde trabaja
Ismary Alfonso Orta	x	Máster en Ciencias	Profesor e investigador auxiliar	CECMED
Giset Jiménez López		Máster en Ciencias	Profesor auxiliar	CECMED
Grethel Ortega Larrea		Máster en Ciencias		CECMED
Enma damara Acosta Reynaldo		Máster en Ciencias	Profesor asistente	MINSAP
Dulce María Calvo Barba		Máster en Ciencias	Profesor auxiliar	MINSAP
Déborah Rodríguez Piñe		Especialista de 1er grado en Administración de salud		Dpto provincial FE

Nota: Pendiente incluir otros profesionales responsables en las instituciones seleccionadas como parte del proyecto

6- EXPERIENCIA DEL JEFE DEL PROYECTO Y SU EQUIPO RELACIONADA CON LOS OBJETIVOS DEL PROYECTO:

El equipo del proyecto tiene amplia experiencia en Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología con más de diez años de trabajo. Ha diseñado y ejecutado la estrategia de la Farmacovigilancia nacional, confeccionado las Normas y Procedimientos de trabajo del sistema así como estudios previos de

Farmacovigilancia en el país, que han sido publicados en revistas médicas cubanas e internacionales. Durante el proceso docente, estos especialistas han tutorado numerosas investigaciones en la red de Farmacoepidemiología y tesis de especialidad y maestría.

7- RECURSOS MATERIALES E INFRAESTRUCTURA DISPONIBLE POR LAS INSTITUCIONES PARA EJECUTAR EL PROYECTO:

8- PRESUPUESTO TOTAL EN MN Y POR AÑO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO:

Desglose la estructura del financiamiento MN por año de ejecución:

1er año. _____ 2do año _____ 3er año _____
4to año _____ 5to año _____ Total _____

PRESUPUESTO TOTAL EN CUC Y POR AÑO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO:

1er año _____ 2do año _____ 3er año _____
4to año _____ 5to año _____ Total _____

Desglose la estructura del financiamiento de los recursos requeridos “*por partidas*” para la realización del proyecto por año de ejecución. Debe incluir: **gastos directos e indirectos en personal, equipos, materiales y suministros, y 5-10% de imprevistos.**

9- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Pérez-Cristiá R. Regulación sanitaria en salud: situación actual y perspectivas. Anuario Científico CECMED, Año 10, pp. 7-12, enero-diciembre, 2012.

² Organización Panamericana de la Salud. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas”. Washington, D. C.: OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5). En: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Technical-Doc-5-web.pdf>

³ Organización Mundial de la Salud. Ayuda de Memoria. 2008. Por una estrategia Nacional que garantice medicamentos seguros y su uso apropiado. En: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17808es/s17808es.pdf>

⁴ Hevia-Pumariiega RB et al. Principales resultados del Sistema de Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos. Anuario Científico CECMED, Año 10, pp. 39-53, enero-diciembre, 2012.

⁵OMS.La Farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos.no. 09, octubre de 2004 [Acceso 26 de abril de 2012] Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs>

⁶ Jiménez G, Alfonso I. Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de Farmacovigilancia. UNCFv. 2011.

⁷ MINSAP. Proyecciones de la Salud Pública en Cuba para el 2015. La Habana, Marzo del 2006

APROBADO POR:

Director de la Institución: ___ DrC. Rafael Perez Cristiá _____

Fecha: _____

Firma y cuño:

-Anexos:

Anexo 1. Aval con las recomendaciones del Consejo Científico Provincial en el caso de las Unidades Provinciales y Municipales, o de la Entidad de Ciencia e Innovación Tecnológica en Salud o Unidades de Subordinación Nacional no adscritas a un CEMS.

Anexo 2. Aval del cliente: Compromisos de los usuarios o introductores de los resultados del proyecto.

Anexo 3. Estudio de factibilidad técnico económica. (Sólo para Proyectos de Innovación).

Anexo 1. Composición y estructura de la Red de puntos focales. Año 2014

Provincia /municipio centinela	Institución o punto focal	Objetivo a vigilar
La habana	Departamento de provincial de FE	Medicamentos de interés en instituciones seleccionadas
La Habana/ Plaza	CITED	Medicamentos en población geriátrica
La Habana/ Boyeros	Cardiocentro William Soler	Medicamentos cardiovasculares en población pediátrica
La Habana/ Plaza	ICCCV	Medicamentos cardiovasculares en población adulta
La Habana/ Marianao	Hospital Oftalmológico Pando Ferrer	Colirios importados y colirios fortificados.
La Habana/ Plaza	Instituto de Neurología y Neurocirugía	Medicamentos neurológicos seleccionados
La Habana/ Cerro	Instituto Angiología	Medicamentos Biotecnológicos (Heberprot-P)

La Habana/ Plaza	INOR	Citostáticos, inmunosupresores y monoclonales
La Habana/ Centro Habana	Servicio oncología HHA	Citostáticos, inmunosupresores y monoclonales
La Habana/ Plaza	Hospital Calixto García	Vigilancia en las Unidades de Cuidados Intensivos
La Habana/ Cerro	Hospital Salvador Allende	Vigilancia en los servicios de Urgencia
La Habana/ Boyeros	Hospital Eusebio Hernández	Vigilancia en Embarazadas
La Habana/ SMP	Hospital pediátrico SMP	Vigilancia población pediátrica
La Habana/ Municipio Marianao	Policlínico u área de salud	Vigilancia en APS
La Habana/ Municipio 10/10	Policlínico u área de salud	Vigilancia en APS
La Habana/ Municipio Guanabacoa	Policlínico u área de salud	Vigilancia en APS
La Habana/ Municipio Boyeros	Policlínico u área de salud	Vigilancia en APS
La Habana/ Municipio Regla	Policlínico u área de salud	Vigilancia en APS
Santiago de Cuba	Hospital Juan Bruno Zayas	Vigilancia en servicios particulares hospitalarios
Holguín	Hospital Lucía Iñiguez	Vigilancia en servicios particulares hospitalarios
Camagüey	Hospital pediátrico	Vigilancia en servicios particulares hospitalarios

Anexo 2. Grupo Coordinador

Nombre y apellido	Procedencia
Dra. Ismary Alfonso Orta	Vigilancia Post-comercialización CECMED
Dra. Giset Jiménez López	Vigilancia Post-comercialización CECMED
Dra. Enma Damara Acosta Reynaldo	Responsable de FV, Departamento Farmacoepidemiología MINSAP
Lic. Grethel Ortega Larrea	Jefa Departamento Vigilancia Postcomercialización
Dra. Dulce María Calvo Barbado	J' Departamento Farmacoepidemiología MINSAP
Dra. Deborah Rodríguez Piñeiro.	J' Departamento FE Dirección Provincial de Salud