

Reporte Anual Farmacovigilancia 2016

En el periodo que se analiza se emitieron 90 **certificaciones de seguridad**, 12 más que el pasado año. El 100 % eran fármacos de producción nacional y el principal motivo para uso en el territorio nacional (65,5 %), el porcentaje restante para uso en el extranjero. La evaluación beneficio-riesgo fue favorable para los medicamentos analizados en el 100 % de los casos.

La **vigilancia activa** de la seguridad de los medicamentos en el 2016 incluyó 27 puntos focales, conformados por 18 unidades centinelas (conformados por Institutos y hospitales generales provinciales). Se incorporó un consultorio médico de familia y una farmacia principal municipal), estando presentes los tres niveles de atención médica. Se mantuvieron los mismos sitios municipales (Regla, 10 de Octubre, Guanabacoa, Boyeros, Plaza, Marianao), y los provinciales (3) estuvieron representados por La Habana, Cienfuegos y Holguín, además se trabajó de manera puntual con Granma y Santiago de Cuba.

Se diseñaron 26 vigilancias activas de las cuales el 76,9 % culminaron y el 23,1 % se extendieron al 2017. Se registraron 243 reportes de reacciones adversas por búsqueda activa, lo cual representó el 1,28 % del total de reportes. Los principales fármacos relacionados con las notificaciones fueron la progesterona 100 mg y 250 mg de depósito (26,3 %), zidovudina (9,1 %), docetaxel (9,1 %), efavirenz (6,6 %) y nevirapina (5,8 %). Los antimicrobianos fueron el grupo farmacológico responsable del 50 % de los reportes, dentro de ellos los antirretrovirales representaron el 62,9 %. Las principales reacciones adversas reportadas fueron celulitis (26,3 %), erupción cutánea (12,7 %), trastornos digestivos (7,4 %), anemia (7,4 %) y hepatotoxicidad (5,8 %). Predominaron las reacciones moderadas (79,8 %), probables (45,7 %) y frecuentes (42,4 %).

Se mantuvo información actualizada en los **espacios virtuales** en la web:

<http://www.cecmecd.cu/farmacovigilancia/puntos-focales>

<http://www.cecmecd.cu/farmacovigilancia/industria>

Los integrantes de la red de puntos focales se retroalimentan con literatura actualizada, notas informativas, alertas de seguridad, entre otros materiales de interés en materia de vigilancia post-comercialización a través de las listas de distribución de

Farmacovigilancia activa (fv_activa@cecmed.cu) y de Farmacovigilancia para la industria (fv_industria@cecmed.cu).

En junio de 2016 entró en vigor la Regulación M 81-15 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica. En el segundo semestre se realizaron ocho **Inspecciones de Farmacovigilancia** a Laboratorios Farmacéuticos, donde el 50 % concluyó que el sistema de Farmacovigilancia no estaba implementado. Dentro de las principales dificultades se encuentra el no contar con un grupo funcional de Farmacovigilancia para desarrollar la actividad, no poseer procedimientos internos para la notificación y gestión de reacciones adversas así como para el manejo de RAM graves. Ausencia de expertos externos en el análisis de RAM según la especialidad terapéutica de los medicamentos producidos en el laboratorio y la no capacitación de FV a especialistas y trabajadores del laboratorio.

Se impartió el **curso avanzado de Farmacovigilancia** para especialistas de EMCOMED (43 cursistas), y se participó de conjunto con la industria en dos talleres: Taller de Calidad y Farmacovigilancia de BCF/ septiembre de 2016 y Taller de Farmacodivulgación (junio 2016) los cuales sirvieron de escenario para la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria.

Se obtuvieron resultados que dan respuesta a objetivos planteados en **dos proyectos nacionales**: Desarrollo del Programa de Farmacovigilancia activa dirigido a pacientes, para la regulación de la seguridad de los medicamentos. Cuba 2014-2016 inscrito en el INHEM, donde se realizaron investigaciones descriptivas sobre notificación directa por pacientes, acciones directas sobre la población para la promoción del uso racional y seguro de los medicamentos y se presentaron los resultados en eventos, talleres y publicaciones.

A partir de este proyecto se realizaron dos tesis, una de Maestría en Farmacoepidemiología y otra como Terminación de Especialidad en farmacología, así como un estudio de vigilancia activa centrada en el paciente dentro del escenario de los puntos focales. Se realizó, una selección de materiales educativos (1 video sobre reporte de reacciones adversas a medicamentos desde el Centro Internacional de Monitoreo de RAM en Uppsala, Suecia, y 2 videos farmacovigilancia en general) para presentar en hogares maternos, hogares de ancianos y otras instituciones de salud.

Se creó y actualizó la página web de la ARN dedicado a la población <http://www.cecmed.cu/farmacovigilancia/pacientes> y se publicaron materiales educativos en dicha página, sección de Farmacovigilancia dirigida a pacientes para retroalimentación.

Además se realizaron 3 visitas a hogar de ancianos con temas como: automedicación, medicamentos para la dispepsia, medicamentos para tratar enfermedades neurológicas

(insomnio, epilepsia, depresión), medicamentos para enfermedades cardiovasculares y 2 visitas a hogar materno con temas como: uso de vitaminas en el embarazo, uso adecuado de medicamentos en el embarazo y la lactancia, medicamentos en la embarazada asmática.

Se obtuvo **el reporte directo activo de pacientes**, los cuales se incorporaron a la base de datos FV-CECMED 2016. Se incluyeron un total de 269 reportes de RAM notificados por pacientes, 243 de ellos provenientes de estudios de investigación activa (90,3 %), y 26 reportes directos (9,6 %) a la Autoridad Reguladora Nacional (CECMED). Los medicamentos más reportados fueron el BCG inmunoterápico, el captopril, el cipresta y las tabletas prenatales. Por su parte las reacciones adversas más notificadas fueron la somnolencia, la epigastralgia y la erupción cutánea. Predominaron los efectos adversos moderados (59,9 %), probables (81,3 %) y frecuentes (66,5 %).

En el proyecto Estrategia para la vigilancia activa de medicamentos desde los puntos focales de la autoridad reguladora nacional aprobado por la ENSAP, se impartieron **cursos** a los notificadores de la asistencia médica: Curso de FE en el IPK. agosto 2016. (CECMED/IPK) 15 cursistas, ENCUESTRO DE LOS PUNTOS FOCALES DE LA AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL. septiembre 2016 (CECMED/MINSAP), 18 participantes y Curso RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO de los ATM diciembre 2016 (MINSAP/CECMED), 17 participantes. Finalizaron tres investigaciones de tesis de la maestría en farmacoepidemiología con diseños de vigilancias activas y se identificaron potenciales riesgos de forma temprana para la toma de decisiones oportunas.

Se revisaron un total de 13 **Informes Periódicos de Seguridad**, 10 de ellos correspondieron a medicamentos de origen biológico (76,9 %) y en los resultados de los dictámenes emitidos, 8 se consideraron aprobados (61,5 %) y en cinco de ellos fue necesaria la solicitud de completar la información.

Subsistema para la vigilancia de reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Durante el 2016 a la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia se notificaron 18 977 sospechas de reacciones adversas medicamentosas (RAM), para una tasa de reporte de 1 688 por millón de habitantes.

Entre los principales grupos farmacológicos relacionados con el reporte de reacciones adversas el 23,7 % de los reportes correspondieron a los antibacterianos seguido de las vacunas (12,7 %), los analgésicos no opioides (11,8 %) y los antihipertensivos (10,7 %). El reporte de RAM a medicina natural y tradicional (MNT) es muy pobre, se reportaron 282 reacciones adversas que representaron el 1,49 %.

Los cinco fármacos que más sospechas de reacciones adversas causaron en el período analizado fueron: la vacuna pentavalente (1347 reportes/7,1 %), el captopril (979

reportes/5,1 %), la amoxicilina (603 reportes/3,2 %), la ciprofloxacina (480 reportes/2,5 %) y la penicilina rapilenta (459 notificaciones/2,4 %).

Según la evaluación de las reacciones adversas predominaron las moderadas (58,5 %) según intensidad y el análisis de la imputabilidad mostró predominio de las probables (74,5 %). El 47,9 % de las RAM notificadas (9 097) fueron de baja frecuencia (ocasional, rara y no descrita), indicador que está por encima de lo propuesto (40 %). Entre las reacciones de baja frecuencia de aparición es necesario destacar que el 25,8 % (2 348 reportes) correspondieron a efectos adversos no descritos en la literatura revisada (Formulario Nacional de Medicamentos), lo que sustenta la generación de señales.

DrC Ismary Alfonso Orta

DrC Giset Jiménez López

Especialistas de Farmacovigilancia

Sección de Vigilancia Postcomercialización CECMED