

## Sección Informativa

### Estructura y funcionamiento del Sistema Cubano de Vigilancia Farmacológica

#### *Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica de Cuba*

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica de la República de Cuba fue creado por resolución ministerial el 21 de septiembre de 1976 y estuvo ubicado en la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica del Área de medicamentos perteneciente al Vice Ministerio Primero del MINSAP desde su creación hasta mediados del año 1999, en que pasa a formar parte del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, con el nombre de Unidad.

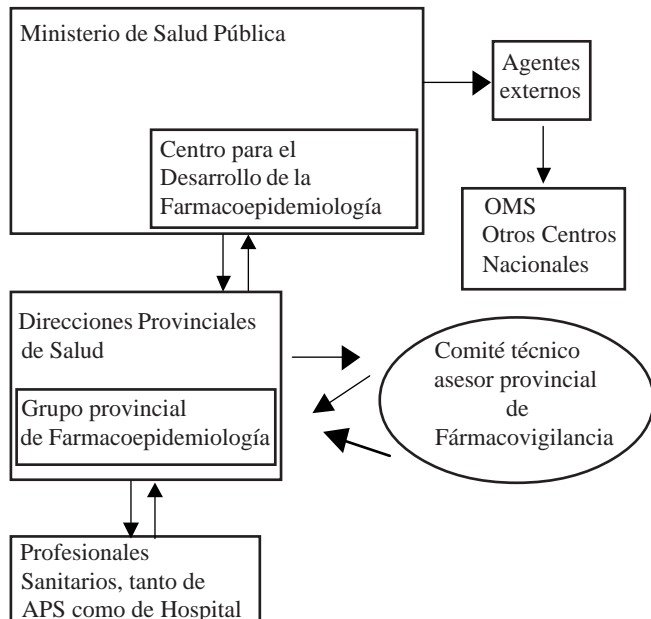


Fig. Propuesta de estructura y funcionamiento del Sistema Cubano de Vigilancia Farmacológica.

## Coordinación de Farmacovigilancia

Esta Unidad funciona como el órgano técnico-científico que desarrolla la política de farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública e integra las actividades de los centros provinciales y de otros programas concertados de farmacovigilancia en un *sistema único*.

Las funciones más relevantes de la Unidad Coordinadora de Farmacovigilancia son:

- Coordinar la actividad de los centros provinciales de farmacovigilancia, unificar criterios sobre el método de trabajo y prestar el debido soporte en lo que respecta a la codificación, tratamiento, emisión y evaluación de información sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
- Definir, diseñar y desarrollar los sistemas de tratamiento de la información y administrar la base de datos nacional (central).
- Depurar y validar la información contenida en la base de datos central.
- Recibir, evaluar, procesar y emitir información sobre sospechas de RAM o cualquier otro problema relacionado con su eficacia durante su aplicación clínica.
- Establecer la relación de causalidad entre la reacción adversa y el medicamento.
- Colaborar con los centros de otros países y organismos internacionales en la generación de señales de alarma sobre productos de comercialización internacional.
- Prestar apoyo científico-técnico a todos los organismos del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) y del Estado, que así lo requieran en la evaluación de los acontecimientos ocurridos en la Fase IV de los ensayos clínicos.
- Realizar y coordinar estudios científicos sobre la seguridad de los medicamentos y elaborar informes para la comisión nacional de farmacovigilancia y autoridades sanitarias.
- Intercambiar información con el Centro Colaborador de la OMS para la farmacovigilancia (Uppsala) y los otros Centros Nacionales que formen parte del programa internacional en esta materia y representar a Cuba ante ellos.
- Formar personal en materia de farmacovigilancia en colaboración con Universidades, Facultades de Ciencias Médicas y otras entidades.
- Suministrar información a los laboratorios productores de los productos objeto de sospechas.
- Efectuar balances de beneficio-riesgo de los medicamentos que están en el mercado.
- Efectuar perfiles de seguridad de los medicamentos que están en el mercado.
- La unidad coordinadora para su trabajo se enlaza con todas las direcciones provinciales de salud, a través de las unidades provinciales de farmacovigilancia ubicadas en el departamento de farmacoepidemiología provincial.

Entre las funciones fundamentales de esta unidad provincial estarían:

- Recibir, evaluar, procesar e introducir en la base de datos las notificaciones de sospecha de reacciones adversas que lleguen a su centro provincial.
- Establecer la relación de causalidad entre la reacción adversa y el medicamento.
- Profundizar y revisar la literatura científica disponible en el campo de las reacciones adversas.
- Proponer y desarrollar estudios farmacoepidemiológicos sobre farmacovigilancia.
- Difundir los resultados obtenidos por el centro a todas las entidades pertinentes.

## Panorama actual

Existe una tendencia muy positiva al aumento del número de notificaciones de la atención primaria de salud con cifras que van creciendo cada año debido fundamentalmente al impulso dado por los farmacoepidemiólogos y los directores de las farmacias municipales principales, a través de la red de farmacias municipales en particular y la red de farmacoepi-demiología en general.

Cuba es miembro del Centro Internacional de monitoreo de RAM, de Uppsala, Suecia, desde el año 1994 con el cual mantienen un constante intercambio de información que le permite estar actualizado de lo que ocurre en este campo en todo el mundo; por otra parte mantiene relaciones de intercambio de información con otros países que han venido trabajando en este tema desde hace algunos años como son los casos de España y Australia. Se tiene como perspectiva de trabajo seguir profundizando los lazos de intercambio con otros países, como son por ejemplo los países miembros del DRUG LA (Drug Utilization Reseach Group Latinoamericano), del cual formamos parte y mantene-mos magníficas relaciones de trabajo con los mismos.

1. Por favor notifique todas las reacciones a los fármacos recientemente introducidos en el mercado y todas las reacciones moderadas, severas, raras y mortales a todos los medicamentos, productos estomatológicos, quirúrgicos, DIU, suturas y lentes de contacto.
2. Indique el/los medicamentos a que se atribuyen los efectos nocivos causados al paciente (en caso de existir más de uno marque con un asterisco el nombre del más sospechoso). Indique además todos los medicamentos administrados los tres meses anteriores.
3. No deje de notificar reacciones adversas raras por considerar que no estén relacionadas con el medicamento, estos pueden ser las más importantes.
4. En caso de anomalías congénitas, aunque estas fueron menores, indique todos los medicamentos tomados por la madre durante la gestación. En el acápite patologías que presenta el paciente poner las patologías maternas crónicas y las padecidas durante la gestación, sin olvidar las etiologías infecciosas.
5. Debe poner en observaciones especiales cualquier dato de interés que crea importante incluir, como proceder que hubo de indicársele al paciente para el tratamiento de la reacción, hábitos tóxicos, resultados de exámenes complementarios, etc.
6. Trate siempre de llenar la planilla completa, sin omitir nada, pero no deje de notificar porque le falte algún dato.

Esta planilla debe enviarse a la farmacia principal municipal que la hará llegar a la unidad provincial de farmacovigilancia ubicada en la vicedirección de medicamentos de la dirección provincial de salud.

Cualquier consulta o ampliación de la información contactar con:

Centro para el Desarrollo de la Framacoepidemiología. Calle 44 esq. 5ta. Avenida. Miramar. Playa. Ciudad de La Habana, CP 11300.

Teléfono: 29 6977

Email: [cdf@infomed.sld.cu](mailto:cdf@infomed.sld.cu)

ANEXO. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Informe confidencial

Modelo 33-36-1

Ministerio de Salud Pública  
Farmacia

NOTIFICACIÓN DE SPOSPECA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

Unidad que reporta:	Provincia	Municipio
---------------------	-----------	-----------

**PACIENTE:**

Nombre y Apellidos		
_____		
Edad:	Sexo:	Color de la Piel:
_____	F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	B <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>

Nombre del que reporta:	Médico <input type="checkbox"/>	Lic. Farmacia <input type="checkbox"/>	Téc. Farmacia <input type="checkbox"/>	Lic. Enfermería <input type="checkbox"/>
	Enfermera <input type="checkbox"/>	Estomatólogo <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>	

TRATAMIENTO									
Medicamentos tomados hasta 3 meses antes de la RAM. Marcar con una cruz los sospechosos	Lote	Vía de Administración	Dosis diaria	Inicio	Fin	Motivo de prescripción			
				Día Mes Año	Día Mes Año				

Patologías que presenta el paciente \_\_\_\_\_

Reacciones. Enumérese por separado	Fecha de inicio			Fecha de Término			Requirió ingreso o prolongó su estadía		Atención de Urgencia		Requirió reposo por más de 3 días		Fue baja laboral o escolar por 3 días o más		Puso en peligro su vida	
	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO

	SI	NO
¿ Se ha suspendido la medicación?		
¿Ha mejorado al suspenderla?		
¿Se administró nuevamente este medicamento?		
¿Si se administró nuevamente, hubo recurrencia de síntomas?		

DESENLACE	
Recuperado	<input type="checkbox"/>
No recuperado	<input type="checkbox"/>
Recuperado con secuela	<input type="checkbox"/>
Mortal	<input type="checkbox"/>

Observaciones adicionales

Fecha de notificación		
Día	mes	año