

Boletín de Información sobre Medicamentos

Año II – Número 02 – Abril 2016

Avances del programa nacional de uso racional de medicamentos en Colombia

Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 1985) define el uso racional como la situación en la que los usuarios o pacientes reciben los medicamentos adecuados teniendo en cuenta sus necesidades clínicas, las dosis requeridas y el tiempo de medicación apropiado, todo esto con un coste mínimo a nivel individual y colectivo¹. Sin embargo, esta buena práctica no es habitual en muchos países, siendo ineficiente². La OMS, en su informe sobre la salud en el mundo del año 2010, da cuenta de diez principales causas de ineficiencia en los sistemas de salud y sus posibles alternativas de solución, y tres de ellas son atribuidas al uso inadecuado e ineficaz de medicamentos². Es importante aclarar que, cuando nos referimos a racionalización, se entiende como uso eficiente de los recursos.

Ahora bien, el uso racional de los medicamentos contribuye a la mejoría en términos de eficiencia, en el sistema de salud en general, puesto que si se hace una correcta prescripción y si los usuarios hacen un uso adecuado de los mismos, se responde al propósito de obtener los mejores resultados posibles. Adicional a esto, se contribuye al control el gasto en medicamentos, así, los recursos liberados podrían utilizarse para otras intervenciones eficaces en el sistema³.

Sin embargo, las estadísticas internacionales muestran que “en el

mundo más del 50 % de todos los medicamentos se recetan, dispensan o venden en forma inadecuada. Al mismo tiempo, alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales y el 50% de los pacientes los toman de forma incorrecta”⁴. Lo anterior revela la necesidad de establecer estrategias de uso racional, que permitan obtener un uso adecuado, responsable, propicio y eficiente de las alternativas terapéuticas disponibles, optimizando los resultados sanitarios y manejando eficientemente los recursos que se disponen.

Colombia, como muchos otros países, enfrenta profundos retos para resolver los problemas de equidad en el acceso a medicamentos y calidad en la atención en salud. Para enfrentar estos retos, se expidió una Política Farmacéutica Nacional en el año 2012 (Documento CONPES 155 - Consejo Nacional de Política Económica y Social), la cual plantea acciones para reducir los precios de los medicamentos cuyos efectos suelen observarse en el corto plazo e incorpora estrategias para transformar las variables que inciden sobre la prescripción y la forma como son usados los medicamentos por la comunidad.

En la formulación de este CONPES, se identificaron cinco grandes causas, responsables del *acceso inequitativo a los medicamentos y la deficiente calidad de la atención*, siendo las siguientes:

Sigue en la página 3



Ilustração: Vinicius de Melo

En esta edición

Editorial.....p 2

Información sobre medicamentos

- Seguridad de codeína en pediatríap 6
- Resistencia a colistina.....p 9
- Retrazos en el retiro de medicamentos del mercadop 11

Noticias de las redes

- Red CFT-LAC.....p 12
- RedCIMLAC.....p 13

Investigaciones

- Vigilancia activa en Cuba...p 14



EXPEDIENTE

Organización y coordinación

Red CIMLAC

Pamela Alejandra Saavedra (Brasil)

Dulce María Calvo Barbado (Cuba)

Red CFT-LAC

Perla Mordujovich–Buschiazzo

Cristian M. Dorati (Argentina)

Red Puntos Focales de FV

Verónica Vergara Galván y

Carmen Gloria Lobos Saldías (Chile)

Cooperación técnica

OPS/OMS

José Luis Castro y

Robin Rojas Cortés (EUA)

Comité Editorial

Carlos Fuentes (Nicaragua)

(Editor Jefe)

Pamela Alejandra Saavedra (Brasil)

Dulce Calvo Barbado (Cuba)

Perla Mordujovich – Buschiazzo (Argentina)

Verónica Vergara Galván y

Carmen Gloria Lobos Saldías (Chile)

Sección de cartas del lector

Con la intención de mejorar nuestra comunicación con usted, abrimos espacio para publicación de cartas dirigidas al Comité Editorial. Las mismas deben ser enviadas para: carlosfuentes@aisnicaragua.net

Las informaciones independientes aquí vinculadas son de responsabilidad de sus autores y no expresan la opinión de las redes RedCIMLAC, Red CFT-LAC y Red PFFV.

Editorial

El éxito terapéutico en el tratamiento de enfermedades depende de bases que permitan escoger tratamientos medicamentosos y/o no medicamentosos, la selección de forma científica y racional, considerando su efectividad, seguridad y costo, así como la prescripción apropiada, la disponibilidad oportuna, la dispensación en condiciones adecuadas y la utilización por el usuario de forma correcta. De esta forma, las decisiones clínicas y las relaciones establecidas entre los profesionales y usuarios son determinantes de la efectividad terapéutica.

El uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias requieren de un abordaje multidisciplinario y multi-profesional, que brinde conocimientos a los profesionales sobre cuestiones relacionadas a la utilización de medicamentos, con miras a contribuir a la resolución de problemas en salud y a evitar gastos innecesarios así como la exposición de los pacientes a riesgos para la salud.

Colombia ha contado con una experiencia exitosa de su Programa nacional de uso racional de medicamentos, sobre el cual hacemos mención en esta edición.

Todos los aspectos antes mencionados están incluidos y permitirán orientar las prácticas hacia la racionalidad en la utilización de los medicamentos.

Felicitamos a Colombia por este esfuerzo y la Red-CIMLAC se coloca a disposición para colaborar con la implementación del programa.

¡Buena lectura!

Viene de la página 1

Basados en esto, se plantearon diez estrategias para dar respuesta a las dificultades señaladas, entre las que se encuentra la N° 10 sobre **Promoción del Uso Racional de Medicamentos (URM)**.

Enfocado en la Promoción del Uso Racional de Medicamentos, durante los últimos dos años, el Ministerio de Salud y Protección Social ha establecido actividades coordinadas de cooperación técnica con el programa EUROsociAL, la Secretaría de Transparencia de la Presidencia de la República de Colombia, el Proyecto Anticorrupción y Transparencia de la Unión Europea (ACTUE Colombia) y el Banco Interamericano de Desarrollo (BID). Estas actividades se orientan al cumplimiento de las metas de la Política Farmacéutica Nacional (CONPES 155/2012) y la Política Pública Integral Anticorrupción (CONPES 167 de 2013).

El programa EUROsociAL es financiado por la Comisión Europea para promover la cohesión social en América Latina y se centra en la asistencia técnica a través de expertos y financiación de talleres específicamente asociado al desarrollo de boletines y a la plataforma de apoyo a la prescripción. Por lo tanto, se ha coordinado que con los recursos del BID se financie la puesta en marcha de estos boletines, especialmente los dirigidos a los profesionales de salud; y adicionalmente que con los recursos del proyecto ACTUE se desarrolle e implemente un Formulario Terapéutico Nacional que disponga la información dirigida a la población sobre Precios y Uso adecuado de medicamentos, para un piloto centrado en el grupo de medicamentos para la hipertensión arterial, por su alto uso y costo.

AVANCES

Prueba piloto de uso racional de medicamentos

EUROsociAL y el Ministerio de Salud y Protección Social han realizado desde el 2013 cuatro talleres de trabajo que permitieron formular y desarrollar un proyecto piloto en 2014 orientado a

transformar las potenciales prácticas inadecuadas de la prescripción y su efecto sobre los resultados en salud y el gasto público. Para la aplicación del proyecto piloto se seleccionaron dos grupos terapéuticos de antihipertensivos: Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) y Antagonistas de Receptores de Angiotensina II (ARAI), en diferentes instituciones hospitalarias del departamento de Cundinamarca.

Las intervenciones realizadas en este proyecto se concentraron en:

1. Desarrollo y entrega de información farmacoterapéutica independiente a los médicos prescriptores.
2. Piloto de plataforma informática de apoyo a la prescripción que incluye base de datos homogénea, estandarizada e integrable sobre uso de medicamentos en las instituciones seleccionadas.
3. Documento con especificaciones detalladas para el desarrollo informático del Formulario Terapéutico Nacional con información sobre precios y uso adecuado de medicamentos.

Estructura del programa de uso racional de medicamentos

Existen numerosas herramientas y enfoques estratégicos desarrollados a nivel mundial para favorecer el Uso Racional de Medicamentos. Al respecto, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), trabajando en pro del URM, propuso una Estrategia y Plan de Acción que tiene como objeto promover el uso costo-efectivo de las tecnologías sanitarias para contribuir a la calidad de atención y el uso más eficiente de los recursos apoyando la mayor equidad en el acceso. Con miras en este objetivo y dando cumplimiento a la estrategia N° 10 planteada en la Política Farmacéutica Nacional, durante el año 2015 se ha formulado el plan de acción del Programa Nacional de Uso Racional de Medicamentos, el cual cuenta con ob-

jetivos estratégicos:

1. Gestión del conocimiento: Se orienta a la producción de señales y cambios de hábitos y comportamientos que orienten al uso racional de medicamentos (análisis de datos farmacoepidemiológico, estudios de utilización de medicamentos, monitoreo de alertas y publicaciones científicas y observatorio de medicamentos).

Intervenciones: Formulario Terapéutico Nacional, producción de información independiente y monitoreo de publicidad farmacéutica. Y aquellas relacionadas con programas de desprescripción y los principios de prescripción conservadora, que sean viables en el contexto colombiano.

2. Fortalecimiento de redes de servicios farmacéuticos: Se enfoca en el diseño de estrategias que contribuyan al cuidado de la salud individual y colectiva de la población, a través de la participación activa del personal farmacéutico en el equipo de salud y la comunidad, con servicios farmacéuticos integrales, integrados y continuos, comprometidos con el acceso equitativo a medicamentos.
3. Fortalecimiento del talento humano y prescripción racional: Inserción de información de URM en los programas de formación de los profesionales de la salud con el fin de fortalecer las competencias en el desarrollo de las actividades que se encuentran vinculadas con el ejercicio profesional y su responsabilidad social ante la comunidad. Adicionalmente, construcción de la guía de Buenas Prácticas para la Prescripción.
4. Contención de resistencia anti-biótica: Establecer las medidas necesarias y posibles teniendo en cuenta su contexto, necesidades y prioridades, para asegurar

la capacidad de tratar y prevenir enfermedades infecciosas a través del uso responsable y racional de antibióticos eficaces, seguros, accesibles y asequibles, que sean de calidad garantizada. Esta estrategia hace parte del Plan de Acción Nacional sobre la Resistencia a los Antimicrobianos, que se encuentra bajo la dirección del Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios.

5. Comunicación y medios digitales: Diseñar y producir contenidos mediáticos innovadores y de alta calidad para medios digitales, interactivos, radiales y televisivos, como mecanismo de difusión que orienten a la comunidad en el Uso Racional de Medicamentos.

PROYECCIÓN

Para el año 2016 se pretende:

Crear una estructura multidiscipli-

naria de carácter permanente, que será encargada del desarrollo e implementación de las estrategias contempladas en el Programa Nacional de Uso Racional de Medicamentos y de la articulación del mismo, con los lineamientos establecidos en Política Farmacéutica Nacional y otras políticas públicas.

El Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con actores internacionales (EUROSociAL, BID y ACTUE) y nacionales (Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-IETS/ Instituto Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos y Alimentos-INVIMA/ Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia-CIMUN/ instituciones científicas y académicas) proyecta establecer el marco normativo del programa nacional de uso racional de medicamentos, contemplando las experiencias y actividades estratégicas realizadas por diferentes países de Europa y Latinoamérica empleando como insumos las

revisiones internacionales existentes, los lineamientos dispuestos por organismos internacionales y los resultados del piloto realizado en Colombia en 2015 entre otras fuentes.

Finalmente, se considera como un resultado esperado en el país, que el Programa Nacional de Uso Racional de Medicamentos mejore el acceso y torne el uso de los medicamentos más seguro, efectivo y de calidad.

Referencias

- 1 Uso Racional de Medicamentos. OMS – Nairobi, 1985.
- 2 Informe sobre de la Salud en el Mundo. OMS, 2010.
- 3 Observatorio de Seguridad Social. Grupo de Economía de la Salud – Medellín, 2014.
- 4 Promoción de Uso Racional de Medicamentos. OMS, 2002

Colaboración:

Leidy Tatiana Orjuela, Ministerio de Salud, Colombia
Julián López G. y Claudia Vaca G., CIMUN
REDCIMLAC

Información sobre medicamentos

Codeína en la población pediátrica: ¿es seguro su uso?

La respuesta terapéutica a los fármacos presenta una variabilidad interindividual importante. Aunque en la mayoría de los casos se logra una respuesta adecuada, en algunos individuos la administración de un medicamento puede llevar a la aparición de efectos adversos o a un fallo terapéutico. Una de las principales causas de esta heterogeneidad es el polimorfismo en genes que dan lugar a enzimas, transportadores o receptores que intervienen en la respuesta farmacológica^{1,2}.

El polimorfismo está presente en una de las principales

enzimas implicadas en el metabolismo y degradación de los fármacos, el citocromo P450 (CYP). Existen cuatro fenotipos en función de la actividad metabolizadora de las enzimas CYP: metabolizadores lentos, intermedios, rápidos y ultrarrápidos. El CYP se compone de numerosas isoenzimas, entre las cuales destaca la CYP2D6, la cual cataliza la hidroxilación o desmetilación de más del 20% de los fármacos, incluyendo la codeína^{3,4}.

La codeína es un opioide utilizado para tratar el dolor medio a moderado, pudiendo asociarse a paracetamol, ibuprofeno o ácido acetil salicílico para potenciar el efecto analgésico. Como monofármaco se utiliza como antitusígeno y en asociación con fenilefrina y

clorfenamina para el tratamiento de los tos con congestión nasal asociada, debido a resfríos y a infecciones menores de las vías respiratorias, teniendo indicación tanto en adultos como en niños^{5,6,7}.

El efecto analgésico de la codeína se debe a su transformación en morfina, a través de la O-demetilación catalizada por la enzima CYP2D6. Aunque ésta sólo metaboliza el 10% de la codeína, esto es suficiente para obtener el efecto deseado. Existen varios genotipos que determinan el grado de esta metabolización. Las personas que carecen de alelos funcionales del gen *CYP2D6*, se consideran metabolizadores lentos y como consecuencia, obtendrán un menor efecto analgésico,



Foto: Tatyana Vyc

mientras que aquellas que tienen uno o dos alelos funcionales se describen como metabolizadores rápidos. Existe un tercer grupo de metabolizadores, denominados ultrarrápidos, los cuales poseen el gen duplicado o amplificado, haciéndolos propensos a tener mayores concentraciones séricas de morfina que las esperadas, con el consiguiente riesgo de sufrir reacciones adversas. Las variaciones en el polimorfismo del CYP2D6 en el ser humano se producen en diferentes frecuencias dependiendo del origen étnico o racial⁸. La prevalencia está estimada en 1% en descendientes de chinos, japoneses e hispánicos, 3% en afroamericanos y 1% a 10% en caucásicos. La mayor prevalencia (16% a 28%) ocurre en las poblaciones nortfricanas, etíope y árabe⁹.

Es difícil predecir la expresión fenotípica del metabolismo ultrarrápido del CYP2D6 a partir del genotipo, hay personas con genotipos para los cuales se esperaba que expresaran un metabolismo rápido, sin embargo, convierten la codeína en morfina a niveles similares a los observados para el fenotipo de metabolizadores ultrarrápidos. Las pruebas genéticas para el metabolismo de la codeína tienen, por tanto, un valor limitado en la predicción del metabolismo ultrarrápido y tales pruebas no están disponibles fuera del marco de una investigación, sin considerar su elevado costo^{7,9}.

Aunque las reacciones adversas debidas a la morfina pueden aparecer en pacientes de todas las edades, en niños menores de 12 años la variabilidad e imprecisión en la transformación de codeína en morfina, sumada a la inmadurez de la anatomía de sus vías respiratorias expone a esta población a un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas, en especial depresión respiratoria. Este riesgo aumenta si existen antecedentes de problemas respiratorios¹⁰. La prevalencia del metabolismo ultrarrápido de la codeína por CYP2D6 en niños no es conocida, pero se asume similar a la reportada en adultos⁹.

En Estados Unidos, la preocupación por la existencia de metabolizadores ultrarrápidos que afectan a la población

pediátrica, surgió hace algunos años. El año 2007 se publicó un comunicado advirtiendo acerca de posibles efectos adversos graves que pueden sufrir los lactantes debido a la presencia de altos niveles de morfina en la leche materna de madres en tratamiento con codeína que son metabolizadoras ultrarrápidas de este fármaco^{9,11}.

Posteriormente, en el año 2012, se dieron a conocer tres casos de muerte y un caso de depresión respiratoria grave detectados en niños entre 2 y 5 años de edad a los cuales se les administró codeína como analgésico luego de una amigdalectomía y/o adenoidectomía para el tratamiento del síndrome de apnea obstructiva del sueño. Los tres casos de muerte ocurrieron en niños que tenían evidencia de ser metabolizadores ultrarrápidos de sustratos del CYP2D6 y el caso de depresión respiratoria grave, en un niño que era metabolizador rápido. Más aún, los niños que han tenido una amigdalectomía o adenoidectomía para el tratamiento del síndrome de apnea obstructiva del sueño pueden ser particularmente susceptibles a la depresión respiratoria inducida por opioides en el periodo post-operatorio.

Como resultado de esta revisión, la cual incluyó 13 casos adicionales detectados en la base de datos de eventos adversos de la FDA, se solicitó modificar la información de los productos que contienen codeína, independiente de su indicación (dolor, tos/resfrío) y dihidrocodeína, a pesar de que para esta última, el fenotipo del CYP2D6 no ha mostrado un impacto significativo sobre los efectos mediados por el receptor opioide. Los cambios incluyen la incorporación de un recuadro de advertencias del riesgo del uso de codeína en el manejo del dolor post-operatorio luego de una amigdalectomía y adenoidectomía, la contraindicación en niños para el manejo del dolor luego de este tipo de cirugía, y la modificación en las secciones de advertencias, uso pediátrico e información al paciente^{9,12}.

A mediados del 2013, el Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC, por sus si-

glas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) publicó sus recomendaciones consistentes en medidas de minimización de riesgos para asegurar que el balance beneficio/riesgo para la indicación pediátrica se mantuviera favorable. Tomando en consideración los casos descritos en la literatura e informados por la FDA, 14 casos de reacciones adversas fatales identificados en el sistema europeo de reportes de eventos adversos (Eudra-Vigilance) en donde codeína fue utilizada como analgésico en pacientes pediátricos entre 2 y 6 años y ocho casos de literatura asociados con la exposición de lactantes a codeína a través de la leche materna, el PRAC decidió realizar las siguientes recomendaciones^{9,13}:

- Debido al riesgo de depresión respiratoria asociada al uso de la codeína, los medicamentos que la contienen solo deben utilizarse para tratar el dolor agudo moderado (de corta duración) en niños mayores de 12 años y solo si no es posible aliviarlo mediante otros analgésicos como el paracetamol o el ibuprofeno.
- La codeína no debe usarse en absoluto en niños (menores de 18 años) tras amigdalectomía o adenoidectomía para tratar la apnea obstructiva del sueño, ya que estos pacientes son más sensibles a sufrir problemas respiratorios.
- La información constante de la ficha técnica de estos productos debe incluir una advertencia para que los niños con enfermedades asociadas a problemas respiratorios no usen codeína.

Adicionalmente, el PRAC advirtió que es posible que el riesgo de efectos secundarios con la codeína también afecte a los adultos. Por lo tanto, la codeína no debe usarse en personas de ninguna edad si se ha comprobado que son metabolizadores ultrarrápidos, ni en madres en periodo de lactancia. La información sobre el producto para la codeína también debe incluir información general para los profesionales sanitarios, los pacientes y los cuidadores sobre el riesgo de los efectos secunda-

rios de la codeína y sobre la forma de reconocer los síntomas¹³.

En Latinoamérica y el Caribe, las agencias de medicamentos de Chile, Colombia, Brasil y Perú han incorporado advertencias y/o precauciones a la información de seguridad del medicamento en relación las decisiones tomadas por la FDA y EMA sobre el uso de codeína en niños como tratamiento del dolor luego de una amigdalectomía o adenoidectomía. En Brasil, los fabricantes de codeína, han actualizado esta información en las fichas de los productos que la contienen, en tanto, Costa Rica y la Agencia de Medicamentos Argentina (ANMAT), han emitido comunicados los cuales están alineados con las recomendaciones realizadas por EMA y FDA. El Salvador, por su parte, aunque no ha emitido un comunicado formal, ha advertido a nivel institucional acerca de estos riesgos.

En marzo de este año, la EMA también recomendó restricciones en el uso de medicamentos que contienen codeína para tratar la tos y resfrío en niños, incluyendo la contraindicación en menores de 12 años, y precaución en aquellos que tienen entre 12-18 años y problemas respiratorios asociados¹⁰.

Como antecedente, se señala que aunque la codeína se ha convertido en la referencia de fármacos antitusígenos, no existen ensayos clínicos realizados en la población pediátrica para justificar su uso. Más aún, en las últimas décadas los estudios y revisiones sistemáticas no han avalado suficientemente la eficacia antitusígena de este fármaco y menos aún su balance beneficio/riesgo por la presencia de metabolizadores ultrarrápidos de co-

deína¹³. Las directrices internacionales subrayan que la tos asociada a infecciones víricas puede tratarse de forma satisfactoria con líquidos y un aumento de la humedad ambiental; en caso de tos crónica, el tratamiento debe ir dirigido a la enfermedad subyacente¹⁰.

Estas últimas recomendaciones realizadas para la utilización de codeína en niños, están siendo evaluadas por distintas agencias de medicamentos, por lo tanto, el perfil beneficio/riesgo de la codeína en la población pediátrica, sobretodo en su uso como antitusígeno, está siendo cuestionado, por lo que es de interés realizar un seguimiento a las indicaciones y riesgos que pueden derivarse de su uso.

Referencias:

- 1 Arribas, I. Farmacogenética y variabilidad interindividual en la respuesta a los medicamentos. [Online] Zaragoza: Academia de Farmacia "Reino de Aragón"; 2010. Disponible en: <http://www.academiadefarmacidearagon.es/docs/documentos/documento21.pdf> [Consultado 23 Octubre 2015].
- 2 Isaza, C, Sepúlveda-arias, J.C, Henao, J. La farmacogenómica en medicina. Colombia Médica. [Online] 2009;40(3): 327-346. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v40n3/v40n3a10.pdf> [Consultado 23 Octubre 2015].
- 3 Miranda-G, E, Ostrosky-Wegman, P. Bases científicas de las respuestas idiosincráticas en la terapéutica. Acta Médica Grupo Ángeles. [Online] 2004;2(1): 59-63. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/actmed/am-2004/am041k.pdf> [Consultado 23 Octubre 2015].
- 4 Bakhouché, H, Slanař, O. Pharmacogenetics in Clinical Practice. Prague Medical Report. [Online] 2012;113(4): 251-261. Disponible en: <http://www.gbcbiotech.com/farmacogenomica/documentos/fenotipos/Pharmacogenetics%20in%20clinical%20practice.pdf> [Consultado 23 Octubre 2015].
- 5 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Codeína: Restricciones de uso como analgésico en pediatría. Nota informativa MUH (FV), n°17/2013, 17 de junio de 2013. Disponible en la página web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_17-2013-codeina.htm [Consultado 23 Octubre 2015].

6 Instituto de Salud Pública de Chile. Nota informativa de seguridad sobre el uso de codeína en niños, 31 de Octubre de 2012.

7 Valdez, S, Abad, F. ¿Se puede utilizar con seguridad la codeína en niños?. Actualidad en Farmacología y Terapéutica. [Online] 2013;11(4): 239-240. Disponible en: <http://www.socesfar.com/attachments/article/227/Consultas%20terap%C3%A9uticas.%20Se%20puede%20utilizar%20con%20seguridad%20la%20code%C3%ADna%20en%20ni%C3%B1os.pdf> [Consultado 23 Octubre 2015].

8 Ministerio de Salud del Perú. Dirección general de medicamentos, insumos y drogas. Resolución Directoral N°12822/2013/DIGEMID/DAS/ERPF, 12 de Noviembre de 2013. Disponible en la página web de DIGEMID: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/Uploaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD_12822_CO-DEINA.pdf [Consultado 23 Octubre 2015].

9 Therapeutics Goods Administration. Codeine use in children and ultra-rapid metabolisers. Pharmacovigilance and Special Access Branch Safety Review. Versión 1.0, Octubre 2015. Disponible en la página web de TGA: <http://www.tga.gov.au/alert/safety-review-codeine-use-children-and-ultra-rapid-metabolisers> [Consultado 25 Octubre 2015].

10 European Medicines Agency. La codeína no debe utilizarse en niños menores de 12 años para tratar la tos y el resfriado. EMA/249413/2015, 24 de abril de 2015. Disponible en la página web de la EMA: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/Codeine_cough_or_cold_in_children/Position_provided_by_CMDh/WC500186159.pdf [Consultado 25 Octubre 2015].

11 Food and Drug Administration. Podcast: Codeine Side-Effects in Nursing Infants - Full Version, 17 de Agosto de 2007. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm077684.htm> [Consultado 25 Octubre 2015].

12 Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: Safety review update of codeine use in children; new Boxed Warning and Contraindication on use after tonsillectomy and/or adenoidectomy, 20 de Febrero de 2013. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm339112.htm> [Consultado 23 Octubre 2015].

13 Ugarte, R. ¿Necesitamos antitusígenos?. Rev Pediatr Aten Primaria. [Online] 2013;15(59): 199-201. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/pap/v15n59/editorial.pdf> [Consultado 25 Octubre 2015].

Colaboración:

Q.F María Francisca Aldunate ISP-Chile
Red CIMLAC
 Q.F Verónica Vergara Galván ISP- Chile
Red PFFV

Emergencia de mecanismo de resistencia a colistina

Alarmante: nuevo gen de SUPERMICROORGANISMO fue encontrado en cerdos y en humanos en China

Señal grave para la salud por la emergencia del primer gen que transfiere resistencia a colistina.

(que era la última línea de reserva de antimicrobianos que no habían desarrollado resistencia hasta la fecha)

En un estudio de vigilancia epidemiológica de rutina realizado en cerdos, pollos y humanos en una ciudad de China, se encontró un gen que transforma a las enterobacterias en altamente resistentes a polimixinas. Se realizó un estudio microbiológico y de biología molecular.¹

Hasta el momento, la resistencia a polimixina involucraba solamente mutaciones cromosomales. No se había demostrado que la vía de resistencia fuera a través de plásmidos. En este trabajo se describe un nuevo gen que transforma a las enterobacterias en altamente resistentes a la colistina, que era el último antimicrobiano (ATM) disponible sin resistencia.

Este gen ha sido encontrado en China en personas, cerdos y en muestras de bacterias con potencial epidémico.

Este descubrimiento fue rotulado como "alarmante" por los científicos, que convocaron a urgentes restricciones para el uso de polimixinas, grupo farmacológico al que pertenece la colistina, y que es ampliamente usado en ganadería.

Este hallazgo se observó durante un proyecto de vigilancia de rutina sobre la resistencia a los ATM en *E. Coli* comensal de animales destinados al consumo. Allí se observó un importante aumento de la resistencia a la colistina.

El grupo de investigadores ya había demostrado la transferencia de este

gen entre bacterias comunes como *E. Coli* y *K. Pneumoniae* causantes de infecciones urinarias, neumonía u otras infecciones. En este estudio se demostró que el mecanismo de transferencia de resistencia a polimixina, era mediado por plásmidos y el gen responsable fue llamado *mcr-1*. Este grupo de trabajo confirmó en el laboratorio, en un modelo "in vivo", que la producción de dicho gen, *mcr-1*, generaba resistencia a colistina.

El gen *mcr-1* en *E. coli* fue aislado de muestras de carne cruda y de animales (desde el 2011 al 2014) y también en 16 (1%) de 1322 muestras de pacientes hospitalizados con infección.¹

Los autores de este estudio no presentan conflictos de interés y el mismo ha sido financiado por el Ministerio de Ciencia y Tecnología de China (Fundación Nacional de Ciencias Naturales de China).

Reportes similares de resistencia han sido informados también en Dinamarca², Países bajos³, Francia⁴ y Tailandia⁵.

La aparición de MCR-1 anuncia por primera vez, resistencia a polimixinas mediada por plásmidos. Los resultados de este estudio ponen en evidencia la urgente necesidad de una acción global coordinada en la lucha contra las bacterias Gram-negativas resistentes a medicamentos y en particular a polimixinas.

Nota de redacción: *El conocimiento de estas investigaciones enfatiza la necesidad de que cada uno de los actores en el sistema de salud, contribuyamos a un uso racional de antimicrobianos.*

Foto: Alexander Rath



Es fundamental que colaboremos a fin de implementar o fortalecer en los países de nuestra región, una estrategia nacional escrita y coordinada entre los distintos sectores de la salud pública, para la contención de la resistencia a los antimicrobianos, con un plan de acción y de medición de resultados.

Referencias:

¹ Liu YY, Wang Y, Walsh T.R., et al. Emergence of plasmid-mediated colistin resistance mechanism MCR-1 in animals and human beings in China: a microbiological and molecular biological study. *Lancet Infect Dis.* 2016; 16(2):161-168.

² Hasman H, Hammerum A, Hansen F, et al. Detection of *mcr-1* encoding plasmid-mediated colistin-resistant *Escherichia coli* isolates from human bloodstream infection and imported chicken meat, Denmark 2015. *Euro Surveill.* 2015; 20(49):pii=30085. DOI: <http://dx.doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2015.20.49.30085>

³ Arcilla M, van Hattem J, Matamoros S, et al. Dissemination of the *mcr-1* colistin resistance gene. *Lancet Infect Dis.* 2016; 16(2):147-149.

⁴ Webb H, Granieremail S, Maraultet M, et al. Dissemination of the *mcr-1* colistin resistance gene. *Lancet Infect Dis.* 2016; 16 (2):144-145.

⁵ Olaitan A, Chabou S, Okdah L, et al. Dissemination of the *mcr-1* colistin resistance gene. *Lancet Infect Dis.* 2016; 16(2):147.

Colaboración:

Artículo original: wgoo.gl/2Yf3LZ
Perla Mordujovich- Buschiazio y Cristian M. Dorati
Red CFT-LAC

Retrasos en el retiro después de la comercialización de los medicamentos con muertes atribuidas: investigación sistemática y análisis.¹

Cuando se encuentra que un medicamento produjo muerte como efecto adverso, uno esperaría una investigación rápida del problema y, cuando esté indicado, el retiro del producto del mercado. Sin embargo, la relación entre la ocurrencia de muertes y el momento del retiro, por parte de las agencias y organismos reguladores, hasta ahora no se ha estudiado.

Una revisión sistemática¹ recientemente publicada, identificó 95 medicamentos para los que la muerte se documentó como la razón para su retiro del mercado farmacéutico, entre 1957 y 2011. La mayoría de los medicamentos fueron usados para tratar problemas neurológicos o psiquiátricos (n=28), o como analgésicos o antiinflamatorios (n=21); 14 fueron usados para problemas cardiorrespiratorios y 9 fueron antimicrobianos. Todos fueron retirados por lo menos en un país, pero al menos 16 de ellos permanecieron en el mercado en algunos países. Los retiros fueron más frecuentes en los países europeos; se registraron pocos en África (5,3%). En el 47% de los casos, más de 2 años transcurrieron entre el primer informe de una muerte y el retiro del fármaco, y el intervalo entre el primer informe de una muerte atribuida a un medicamento y el eventual retiro del producto no ha mejorado en los últimos 60 años.

La evidencia para el retiro fueron notificaciones de casos, en la mayoría de las instancias (78/95; 83%). En tres oportunidades la evidencia provino de un estudio de casos y controles, y en 8 casos de un ensayo clínico controlado aleatorizado. En uno de estos casos (rosiglitazona), la evidencia provino de estudios de cohortes y revisiones sistemáticas. En dos oportunidades (celecoxib y rofecoxib) se basó en comparaciones aleatorizadas o metaanálisis. El 76% fueron notificaciones de médicos y el 18% fueron notificaciones recibidas por las agencias reguladoras.

Los resultados sugieren que algunas muertes asociadas a estos medicamentos podrían haberse evitado. Los fabricantes y las autoridades reguladoras deberían agilizar las investigaciones cuando se notifican muertes como sospechosas.

Se requiere además mayor transparencia en la publicación de todos los datos de los ensayos clínicos y una mejor coordinación internacional para acortar los retrasos en los retiros del mercado de medicamentos inseguros.

Nota de la redacción:

Este estudio es de suma importancia para poner en evidencia el tiempo que los organismos reguladores demoran



Ilustración: Vinicius de Melo

en retirar productos del mercado que muestran efectos adversos graves y/o que presentaban en el momento de la aprobación un débil balance beneficio-riesgo.

Al mismo tiempo se destaca la importancia de fortalecer en los profesionales de salud la lectura y el análisis crítico de información biomédica sin sesgo con la finalidad de que, contando con autonomía de razonamiento y acceso a fuentes de información independientes, puedan adoptar medidas tempranamente, evitando prescribir medicamentos que no posean eficacia para variables clínicas relevantes, que tengan escasa información sobre seguridad a largo plazo y/o que carezcan de un adecuado balance beneficio/riesgo/costo.

Referencias:

¹ Onakpoya I, Heneghan C, Aronson J. Delays in the post-marketing withdrawal of drugs to which deaths have been attributed: a systematic investigation and analysis. BMC Medicine 2015; 13:26.

Colaboración:

Artículo original: <http://bit.ly/1NNJ4CG>
Perla Mordujovich-Buschiazzo y Cristian M. Dorati
Red CFT-LAC

Noticias de las redes

Red de Comités de Farmacoterapia de Latinoamérica y Caribe (Red CFT-LAC)

Plan de acción 2016

Introducción

Los miembros de la Red CFT-LAC han consensuado un plan de acción para el año 2016 que fue elaborado teniendo en consideración:

a- las necesidades de fortalecimiento de las capacidades nacionales en evaluación, selección y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias (URMoTS) y

b- la necesidad de que los miembros de esta red se involucren activamente para apoyar a las autoridades sanitarias de sus respectivos países en la implementación de una **ESTRATEGIA NACIONAL DE URMOTS**. La misma tiene la finalidad de promover acceso equitativo y uso racional de medicamentos y tecnologías sanitarias (TS) eficaces, seguras y en forma costo efectiva.

Entre los objetivos específicos iniciales de nuestra Red, se enuncian los siguientes;

Fortalecer la capacidad de CFT nacionales para las siguientes competencias:

- Apoyo a la implementación, actualización y monitoreo de políticas farmacéuticas
- Evaluación del uso de medicamentos en los servicios y detección de problemas relacionados
- Evaluación y selección de medicamentos basados en evidencias
- Formulación de medidas destinadas a mejorar el uso de los medicamentos
- Difusión de información inde-

pendiente sobre medicamentos y tratamientos a personal de salud y a la comunidad

- Colaboración en la implementación, adaptación y evaluación de guías de práctica clínica (GPC)
- Colaboración con el sistema nacional de farmacovigilancia para la gestión de reacciones adversas en medicamentos (RAM)

El plan de acción aprobado se basa en los objetivos antes mencionados y comprende cuatro líneas estratégicas:

1. Fortalecimiento y la capacitación de los comités de farmacoterapéutica (CFT)
2. Participación activa de los miembros de la red en estudios de evaluación de la situación del medicamento en los países y en la formulación de recomendaciones basadas en evidencia
3. Generación y difusión de noticias, novedades e información sobre medicamentos que aporten a los países para promover la educación/información sobre este tema.
4. Formación de un grupo de evaluación de medicamentos (GEM).

Se detalla brevemente a continuación cada una de estas líneas estratégicas:

1. Fortalecimiento de los comités de farmacoterapéutica (CFT) de la Región.

Participación de los miembros de los CFT en el próximo curso virtual de evaluación, selección y uso racional de tecnologías sanitarias impartidos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Centro Universitario

de Farmacología (CUFAR) y el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) de Argentina.

2. Participación activa de los miembros de la Red CFT-LAC en aspectos de la implementación de la estrategia de URMOTS en los países.

- 2.1 Evaluación de indicadores de URM en los servicios de salud.

Con este fin se seleccionaron a nivel regional tres indicadores para evaluar el uso de medicamentos específicos para diabetes, hipertensión y cuadros de dolor e inflamación.

- 2.2 Recolección de datos sobre resistencia antimicrobiana a nivel hospitalario y/o en la comunidad. Se realizará un intercambio de los resultados obtenidos con los sectores interesados en el tema: Ministerio de Salud, hospitales, centros de atención primaria, etc. para ser tenidos en cuenta en la toma de decisiones en este campo.
- 2.3 Difusión de información relativa al uso racional de antimicrobianos como estrategia de prevención de la resistencia
- 2.4 Actualización de la LME y FTN y desarrollo, adaptación o adopción de GPC (según prioridad del país). Comparación inicial con la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS con la finalidad de identificar las diferencias y recoger evidencias para su confirmación o rectificación.

3. Colaboración con las otras redes en la elaboración de los números siguientes del Boletín Integrado de tres redes.

4. Formación de un grupo de evaluación de medicamentos (GEM).

Objetivos del grupo:

Evaluar medicamentos disponibles en los mercados farmacéuticos de nuestra región, de amplio uso y que no tienen suficientes evidencias de eficacia y seguridad que ameriten su uso, y que ponen en peligro la salud de la población.

4.1 Integración del grupo (será voluntaria la incorporación al GEM)

4.2 Metodología de trabajo (en proceso de consenso)

4.3 Difusión de los informes de evaluación. Los informes de evaluación de los medicamentos evaluados se difundirán a

los profesionales de la Salud, a los tomadores de decisiones: CFT, Ministerios de Salud, Instituciones de la Seguridad Social, Hospitales, etc. para ser usados tanto por los profesionales prescriptores como por tomadores de decisiones.

Colaboración:

Perla Mordujovich-Buschiazzo y Cristian Dorati en representación de los integrantes de la Red de Comités de Farmacoterapéutica de América Latina y Caribe

Red CFT-LAC

Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe Red CIMLAC

Resultados esperados para 2016

La RedCIMLAC ya ha iniciado sus actividades y colocado en marcha sus diferentes grupos de trabajo: GT Evaluación de Medicamentos, GT Indicadores de Calidad, GT de Capacitación y GT de Promoción y Financiación.

El Grupo de **Evaluación de Medicamentos** de la red, en atención a diversos pedidos de los Centros de Información de la región latinoamericana, ha seleccionado el medicamento **nimesulida** para realizar un estudio sobre el perfil de seguridad de este fármaco, considerando las más recientes informaciones.

El grupo está compuesto por los CIM miembros de Argentina, Brasil, Colombia, Cuba, Nicaragua, Panamá y Perú; se reúne quincenalmente y, en este momento, está recogiendo informaciones sobre reacciones adversas notificadas, así como identificando las acciones sanitarias tomadas por las diversas Autoridades Reguladoras, además de una busca exhaustiva de estudios clínicos y de cohorte interna-

cionales y de casos clínicos de países latinoamericanos publicados. Esperamos en breve ver el fruto de este trabajo publicado en la forma de una nota técnica de Recomendación de la RedCIMLAC.

Otra apuesta de la red es la construcción de **Indicadores de Calidad para CIM**, trabajo iniciado en 2014 con la realización de un taller con posterior pilotaje multi-céntrico para prueba práctica de los indicadores seleccionados, iniciando ahora la última etapa de evaluación y consolidación de los resultados. Esperamos obtener de este trabajo varios productos tales como, la metodología utilizada, lista de indicadores de calidad y publicación del estudio piloto.

El GT de Capacitaciones ya tiene programada una pasantía entre CIM miembros para el 1er semestre de 2016. Esperamos que Patricia Acosta del CIM Paraguay concrete su capacitación en el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional CIMUN, en Bogotá Colombia.

Deseamos que tenga una óptima experiencia a ser aplicada en su país.

El Grupo de Financiación de la RedCIMLAC se une a la Red Brasileña de Centros y Servicios de Información sobre Medicamentos (Rebracim) y a la Red Brasileña de Evaluación de Tecnologías en Salud (Rebrats) para posible realización de un taller para Editores de Boletines Independientes, evento que sería desarrollado en el marco del VII Foro Internacional de la RedCIMLAC, en Brasilia. Estamos trabajando en la elaboración y presentación de proyecto conjunto al Edital de Financiamiento de la Fundación de Apoyo a Pesquisa del Distrito Federal brasileño, es más una alternativa de busca de apoyo financiero a las actividades de la RedCIMLAC.

Muchos son los trabajos que la red ha iniciado lo que nos permite vislumbrar excelentes perspectivas para la RedCIMLAC.

Pamela Alejandra Saavedra
Cebirim/CFF, Brasil
Presidente de la RedCIMLAC

Investigaciones

Vigilancia activa como estrategia para potenciar la seguridad de medicamentos Experiencias de diseño de estudios en Cuba.

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) en su accionar como Autoridad Reguladora Nacional (ARN), coordina y es el efector principal del sistema de Vigilancia Post-comercialización de Medicamentos en Cuba¹. Este sistema funciona como una red con la participación de diferentes efectores centrales con funciones y responsabilidades bien definidas². Uno de los subsistemas principales es el de farmacovigilancia, el cual está organizado a partir de la Unidad Coordinadora Nacional que funciona como el órgano técnico-científico que integra las actividades de farmacovigilancia mediante la Red de Farmacoepidemiología y los Comités Farmacoterapéuticos en un sistema único. El método más utilizado en el país es el de notificación espontánea.

A partir de la necesidad de fortalecer la vigilancia de la seguridad de medicamentos, el Departamento de Vigilancia Post-comercialización del CECMED, en conjunto con el Departamento de Farmacoepidemiología del Ministerio de salud Pública se propusieron crear e implementar la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia para Cuba², como resultado del proyecto Estrategia para la vigilancia activa de medicamentos desde los puntos focales de la Autoridad Reguladora Nacional; el cual se inició en junio de 2014 y finalizará en junio de 2016. Este proyecto está estructurado en dos etapas, la primera tuvo como objetivo la selección de Instituciones de Salud, composición y estructura de la Red de Puntos Focales de FV para Cuba y una segunda etapa para el funcionamiento de la red con la utilización de 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.

En el último trimestre del 2015 se han diseñado varias investigaciones que aplican esta metodología, las cuales comenzarán la recolección de los datos entre los meses de enero y marzo del 2016. En esta comunicación se presentan dos diseños: vigilancia activa de la seguridad de antibacterianos y anestésicos seleccionados.

Vigilancia activa de la seguridad de antibacterianos

Los antibacterianos son medicamentos de amplia utilización a nivel nacional, es un grupo farmacológico heterogéneo sujeto en muchas ocasiones a uso irracional, lo que propicia un aumento de las reacciones adversas, interacciones medicamentosas, microorganismos resistentes y aumento de los costos en los sistemas de salud, además de las alertas internacionales por problemas de seguridad y retiros del mercado.

En Cuba los antimicrobianos (ATM) constituyen el 17,7% de los medicamentos del cuadro básico y de acuerdo a datos del sistema pasivo de farmacovigilancia en los últimos diez años han causado el 44,5% de las reacciones adversas graves³.

Por estas razones es necesario caracterizar clínica y epidemiológicamente, las reacciones adversas a los antimicrobianos seleccionados reportadas en el periodo septiembre a diciembre del 2015 y para ello se diseña un estudio observacional, descriptivo y transversal, donde se realizará una vigilancia intensiva de pacientes con tratamiento con ATM seleccionados en los puntos focales de la ARN. Para ello se estudiarán todos los pacientes a los cuales se les indique ATM seleccionados en las instituciones puntos focales en el periodo de tiempo señalado. Se estudiarán variables como el sexo, el grupo de edad, la provincia, el tipo de RAM, el sistema de órganos afectado, el mecanismo de



producción, la intensidad, la imputabilidad, la frecuencia y la evitabilidad.

En las instituciones del nivel primario de atención (cinco municipios de la provincia La Habana) se utilizará como fuente de datos primaria el modelo 3019 en las Farmacias Principales Municipales y los ATM seleccionados son la azitromicina, el cefaclor y los antirretrovirales. Se combinará con el método de reporte directo por pacientes en las farmacias seleccionadas.

En las instituciones hospitalarias (dos de nivel secundario y seis de nivel terciario de atención de salud) la fuente será el libro de control de ATM de la farmacia y las prescripciones de ATM que se discuten en la comisión de antibióticos con una frecuencia diaria. Los medicamentos seleccionados son cefepime, meropenem, linezolid, ciprofloxacina, levofloxacina y teicoplanina. El procedimiento a seguir será la revisión de la solicitud en la farmacia intrahospitalaria (pedidos o recetas), la revisión de historia clínica del paciente con prescripción de ATM para búsqueda activa retrospectiva y el seguimiento del paciente durante el periodo de tratamiento para la identificación de cambios en el tratamiento y reacciones adversas (entrevista al médico de asistencia).

En caso de detectarse una reacción adversa al medicamento se deberá lle-

nar el modelo de reporte 33-36-02 y al finalizar el estudio los reportes serán enviados a la ARN así como el número de pacientes expuestos.

Vigilancia activa de la seguridad de anestésicos

Los anestésicos constituyen un grupo terapéutico de compleja utilización debido a su administración, su farmacocinética, el uso de medicación concomitante, el tipo de proceder, entre otros factores. Están sujetos a importante variabilidad interindividual y pueden ocasionar reacciones adversas graves sobre todo en poblaciones especiales.

En los últimos tres años estos medicamentos han sido objeto de quejas de fallas de efectividad y la vigilancia pasiva provee datos insuficientes para el seguimiento de estos. Además hay tres productos de introducción reciente al cuadro básico de medicamentos y un interés manifiesto del laboratorio productor por perfeccionar su sistema de Farmacovigilancia a partir de la puesta en vigor en el país de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria Farmacéutica en la ARN.

Con el objetivo de caracterizar clínica y epidemiológicamente, las reacciones adversas a los anestésicos seleccionados reportadas en el periodo enero a marzo 2016 e identificar fallas de efectividad con el uso de estos medicamentos se realizará un estudio observacional, descriptivo y transversal, donde se realizará una vigilancia inten-

siva de pacientes con administración de anestésicos seleccionados (atracurio, rocuronio y succinilcolina infantil) en los puntos focales de la ARN e instituciones propuestas por el Grupo Nacional de Anestesia.

Se estudiarán todos los pacientes a los cuales se les administre anestésicos seleccionados en las instituciones participantes en la investigación y se seleccionaron variables demográficas así como el tipo de reacción adversa, el sistema de órganos afectado, el mecanismo de producción, la intensidad, la secuencia temporal, entre otras propias de los efectos adversos. Las fallas de efectividad se operativizarán como ausencia de respuesta, demora en el inicio de acción, necesidad de una dosis adicional, necesidad de una dosis mayor, necesidad de cambio de anestésico, tiempo para la recuperación del efecto.

Las instituciones participantes pertenecen a seis provincias del país y abarcan instituciones de segundo y tercer nivel así como hospitales generales, pediátricos y ginecobstétricos. El procedimiento se realizará de la siguiente forma: revisión de historia clínica y la hoja de anestesia del paciente al que se le administre anestésicos para búsqueda activa y seguimiento del paciente durante el periodo de recuperación y estancia hospitalaria para la identificación de reacciones adversas (entrevista al médico de asistencia). En caso de detectarse una reac-

ción adversa o falla de efectividad del medicamento se deberá llenar el modelo oficial de reporte 33-36-02. Los reportes se enviarán a la ARN al igual que el número de pacientes expuestos en la institución.

Con este tipo de diseño se espera potenciar la caracterización del perfil de seguridad de medicamentos de alto costo, de reciente introducción al mercado y de amplia utilización en la población cubana con el fin de mantener acciones proactivas que permitan la toma de decisiones oportunas por la Autoridad Reguladora Nacional.

Referencias:

¹ 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

² Centro para el Control Estatal, de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Cuba. Reglamento para la vigilancia de productos farmacéuticos de uso humano durante la comercialización [Internet]. 2007. Disponible en: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/farmacov/reglamento_vigilancia.pdf

³ Alfonso Orta I, Jiménez López G, Broche Villarreal L, Lara Bastanzuri C, García Fariñas A. Reacciones adversas graves y mortales a los antimicrobianos. Sistema Cubano de Farmacovigilancia, 2003-2012. Revista Cubana de Medicina General Integral 2013;29(3):312-327

Colaboración:

Dra Giset Jiménez López MsC y Dra Ismary Alfonso Orta, DrC
Centro Estatal para el Control de la Calidad de los Medicamentos
CECMED Cuba
Red PFFV