



REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

RESOLUCION MINISTERIAL NO. 57/02.

POR CUANTO: La Ley No. 41, Ley de la Salud Pública, de fecha 13 de julio de 1983, en su artículo 104, establece que el CENTRO NACIONAL DE VIGILANCIA FARMACOLOGICA del Ministerio de Salud Pública, recopila, clasifica y procesa las informaciones de reacciones adversas a los medicamentos que se produzcan en las unidades asistenciales del Sistema Nacional de Salud y establece la relación de causalidad entre la reacción adversa y los medicamentos.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 31 de 20 de septiembre de 1976 fue creado el CENTRO DE VIGILANCIA FARMACOLOGICA NACIONAL.

POR CUANTO: Para garantizar una información de la magnitud y trascendencia de las Reacciones Adversas, en forma abreviada RA, al total de medicamentos consumidos por la población en el país, se requiere establecer un sistema de normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de fármaco vigilancia.

POR CUANTO: Se hace necesario aprobar y poner en vigor las NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas, como Ministro de Salud Pública,

RESUELVO:

Aprobar y poner en vigor las NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA, que se anexa a la presente Resolución y formará parte integrante de la misma.

El Viceministro que atiende el Programa de Medicamentos y el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, quedan encargados del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

Dése cuenta a cuantos órganos, organismos, dirigentes y funcionarios corresponda conocer de la misma y archívese el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en La Habana, a los *20* días del mes de *enero* del 2002.



Dr. Carlos Dotres Martínez
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA
FARMACOEPIDEMIOLOGIA



*R4 #57/02
Autorevisión*

**"NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO DEL
SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA"**

UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE
FARMACOVIGILANCIA



TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION	4
OBJETIVO GENERAL	5
ESPECÍFICOS	
LIMITES Y ESPACIOS DE TIEMPO.	
UNIVERSO	
<u>GLOSARIO DE TERMINOS DEL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA.</u>	6
<u>SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA</u>	16
FUNCIONAMIENTO	16
INTERRELACIÓN ENTRE LOS AGENTES IMPLICADOS.	16
AREA DE SALUD	16
UNIDADES PROVINCIALES	17
OTROS CENTROS NACIONALES	17
UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	18
<u>ORGANIZACIÓN, FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS AGENTES IMPLICADOS EN EL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA (SCFV).</u>	19
NIVEL CENTRAL	19
CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGIA (CDF).	20
UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	20
CENTRO ESTATAL PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS (CECMED)	22
NIVEL PROVINCIAL	23
GRUPO PROVINCIAL DE FARMACOEPIDEMIOLÓGIA	24
UNIDADES PROVINCIALES DE FARMACOVIGILANCIA	25
NIVEL MUNICIPAL	26
FARMACIAS PRINCIPALES MUNICIPALES	27
NIVEL DE AREA DE SALUD	27
PROFESIONALES SANITARIOS	28

Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia

PRINCIPIOS GENERALES DE UNA BUENA NOTIFICACIÓN.	28
♦ EVALUACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES	29
GENERACIÓN DE SEÑALES	31
PERSONAL	31
<u>PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DENTRO DEL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA .</u>	<u>32</u>
<u>DIRECTORIO DE LOS CENTROS DEL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA</u>	<u>34</u>
UNIDADES COORDINADORAS DE FARMACOVILANCIA	34
<u>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:</u>	<u>38</u>

INTRODUCCION

En la ley de la Salud Pública sección octava artículo 104 y su decreto 139 Reglamento de la Ley de la Salud Publica (Febrero de 1988) se regulan los procedimientos para contribuir a que en Cuba se comercialicen medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Esto presupone una autorización sanitaria y registro previos a la comercialización.

Esta intervención pública prosigue una vez que el medicamento es puesto a disposición de los profesionales de la salud y los pacientes. Para alcanzar este objetivo, en la Ley de Salud Publica sección octava artículo 104 y capítulo XVIII del reglamento de esta ley, artículos 203, 204, 205 y 206, se regula la vigilancia de las reacciones adversas, planteándose el deber de notificarlas de todos los profesionales de la salud.

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica fue creado por Resolución Ministerial de Salud Pública, el 21 de septiembre de 1976. El mismo fue ubicado en la Dirección Nacional de Farmacia y Optica.

En 1996, con el surgimiento de la red de farmacoepidemiología se da un impulso a esta actividad que de hecho da un salto en cantidad de notificaciones recibidas. Por otra parte en 1997, se realiza un estudio piloto en 6 provincias (Pinar del Río, Ciudad Habana, Villa clara, Sancti spiritus, Ciego de Avila y Holguin) donde se introduce por vez primera en Cuba el análisis de causalidad de las RAM mediante un algoritmo y se trabaja fuertemente en la retroalimentación con los notificadores (1), como resultado del trabajo desarrollado y la acción desplegada por los farmacoepidemiólogos de la red, en los últimos dos años (1999 y 2000) se han sobrepasado la cifra de 20 000 notificaciones, que si se compara con las 282 que se recibieron en todo el año 1994 muestra claramente el impacto que ha tenido la red de farmacoepidemiología en esta actividad.

Es en este marco que se decide a mediados de 1999 crear la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCNFv), en el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (en lo adelante CDF), ratificado en el año 2001 por la resolución ministerial No 76 de Julio de este año, para dar cumplimiento a los objetivos que se trazan en el perfeccionamiento del SCFv, estos objetivos son los siguientes.

Objetivo general

Establecer un sistema que permita conocer la magnitud y trascendencia de las Reacciones Adversas (RA) al total de medicamentos consumidos por la población en el país.

Específicos

- 1) Recoger, evaluar y registrar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), notificadas.
- 2) Medir la frecuencia de RA según variables demográficas.
- 3) Medir la frecuencia de RA según fármacos y grupos farmacológicos.
- 4) Medir la frecuencia de RA mortales
- 5) Identificar las RA de baja frecuencia de aparición
- 6) Identificar de forma precoz posibles riesgos asociados con el uso de medicamentos.
- 7) Promover en los trabajadores de la salud la necesidad e importancia de la farmacovigilancia, con el fin de estimular la notificación de RAM.
- 8) Desarrollar un sistema de retroalimentación con los notificadores.
- 9) Analizar la información existente con el fin de generar posibles Señales.

Limites y espacios de tiempo.

El sistema funciona en todo el país y de forma permanente a partir de Julio de 1999

Universo

El universo objeto de vigilancia lo constituye toda la población cubana expuesta a cualquiera de los fármacos registrados para su comercialización en el país, con la excepción de las Vacunas que serán vigiladas mediante el "**Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos consecutivos a la vacunación**", establecido desde 1998 por el viceministerio de Higiene y Epidemiología del MINSAP.