

## UNIDAD DE INFORMACIÓN Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS COMO HERRAMIENTA DE LA VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Hevia Pumariega, Reynaldo Bartolomé<sup>1</sup>

Hernández Mullings, Alida Olga<sup>2</sup>

Mederos Gómez, Adriana<sup>3</sup>

Robaina González, Roselí<sup>4</sup>

<sup>1</sup> CECMED/Inspección y Vigilancia, La Habana, Cuba, reyhevia@cecmecmed.cu

<sup>2</sup> CECMED/Inspección y Vigilancia, La Habana, Cuba, alida@cecmecmed.cu

<sup>3</sup> CECMED/Inspección y Vigilancia, La Habana, Cuba, adrianamg.cecmecmed.cu

<sup>4</sup> CECMED/Inspección y Vigilancia, La Habana, Cuba, roseli@cecmecmed.cu

**Resumen:** Introducción: El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, creó en el 2015 la Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos, la cual está integrada a la Sección de Vigilancia de Productos Sanitarios y se desempeña como un observatorio de medicamentos. Objetivos: Analizar el desempeño de la unidad y el consecuente fortalecimiento en la actividad de vigilancia de productos sanitarios. Método: Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo. El universo de estudio fueron todas las actividades realizadas por la unidad durante sus dos años de funcionamiento (2015-2016), e incluyó: consultas recibidas en el Servicio de Información de Medicamentos; noticias y comunicaciones de riesgo emitidas; notificaciones que originaron investigaciones de fallas de calidad, efectividad, eventos adversos y sospechas de medicamentos fraudulentos. Resultados: Durante el período analizado se recibieron en el Servicio de Información sobre Medicamentos 1 129 consultas; el 94,6 % realizada por la población y en el 98,9 % la respuesta fue brindada en menos de 24 horas. Se emitieron 13 Comunicaciones de Riesgo y 48 Noticias. Se recibieron 167 notificaciones, a partir de las cuales se desarrollaron investigaciones por la Sección de Vigilancia de Productos Sanitarios. Conclusiones: Las actividades desarrolladas por la unidad durante los dos años de su creación fortalecen la actividad de vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos durante la postcomercialización.

**Palabras clave:** Vigilancia; postcomercialización; información; productos sanitarios.

## I. INTRODUCCIÓN

La vigilancia de medicamentos posterior a la comercialización es una de las seis funciones básicas que tienen las autoridades reguladoras de medicamentos a nivel internacional; es la encargada de vigilar y controlar la calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos de producción nacional o de importación, a lo largo de toda la cadena de distribución.<sup>1</sup> En el CECMED la Sección de Vigilancia de Productos Sanitarios está conformada por cuatro áreas de trabajo: Control de Importaciones-Exportaciones; Vigilancia de la Calidad; Seguridad de Medicamentos y Vacunas y la Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos (UIVM), esta última creada en el 2015, la cual se desempeña como un observatorio de medicamentos.<sup>2</sup> Sus principales actividades son: • Servicio de Información sobre Medicamentos: dirigido principalmente a la población, con el objetivo de brindar información apropiada y oportuna que contribuya al uso racional y seguro de los medicamentos, y con la premisa de la inmediatez en la respuesta<sup>3</sup>. Recepciona además notificaciones de eventos adversos, fallas de calidad y sospechas de medicamentos fraudulentos. • Búsqueda y recepción de información internacional sobre medicamento: esta actividad consiste en la búsqueda activa de alertas, noticias u otras informaciones de interés en páginas web de autoridades reguladoras, redes internacionales y sitios especializados en medicamentos; con las cuales se elaboran Notas Informativas, Alertas y Comunicaciones de Riesgo, dirigidas a la población, profesionales de la salud y de la industria biofarmacéutica, autoridades reguladoras internacionales, Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica y otras áreas del CECMED; las cuales se diseminan mediante correo electrónico, página web e intranet del CECMED. • Vigilancia de la calidad y seguridad de los medicamentos y vacunas: mediante esta actividad se reciben por mensaje electrónico notificaciones de quejas de calidad, efectividad, eventos y reacciones adversas; que generan investigaciones, realizadas por la Sección de Vigilancia de Productos Sanitarios, y posteriormente se emiten los documentos (cartas respuesta, comunicaciones de medidas sanitarias y cartas de advertencias) con las conclusiones relativas a dichas investigaciones. Además se recibe la información de los Subsistemas de Vigilancia: de la calidad, de los eventos asociados a la vacunación, farmacovigilancia y toxicovigilancia. Teniendo en cuenta las diferentes actividades que realiza y su reciente creación, es objetivo de la presente investigación analizar el desempeño de la unidad y su consecuente fortalecimiento en la actividad de vigilancia de productos sanitarios.

## II. MÉTODO

Se realizó un estudio descriptivo, transversal, retrospectivo. El universo de estudio fueron todas las actividades realizadas por la unidad durante sus dos años de funcionamiento (2015-2016).

En cuanto al Servicio de Información de Medicamentos se analizaron todas las consultas recibidas y se estudiaron las variables: provincia, sexo, tipo de solicitante, información solicitada, edad y tiempo de respuesta. La fuente de información fue la base de datos Servicio de Información Telefónica de Medicamentos (SITMED) empleada en el funcionamiento de este servicio.

En relación con la actividad de búsqueda de información internacional se analizaron las variables: número de noticias y número de comunicaciones de riesgo emitidas durante el período de estudio. La fuente de datos utilizada fue el Registro de Búsqueda Activa de Información sobre Medicamentos (PNO 18.006).

En la Vigilancia de la Calidad y Seguridad de los medicamentos, se analizaron las variables: número

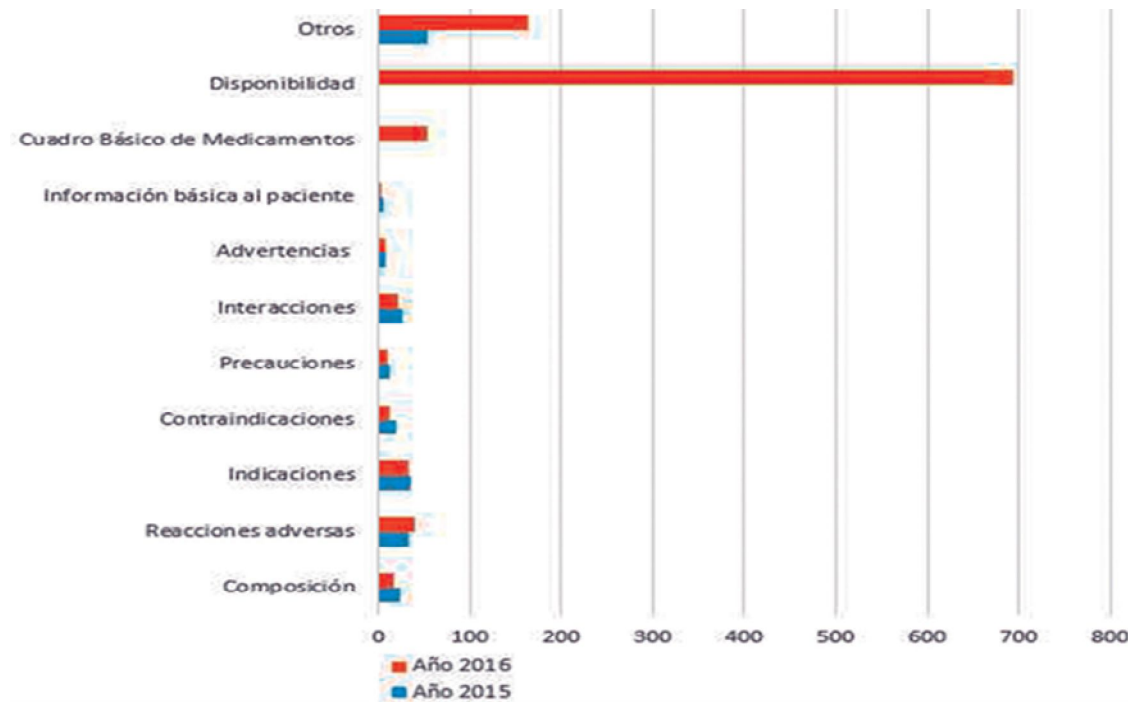
de notificaciones que originaron investigaciones (fallas de calidad, efectividad, eventos adversos, sospechas de fraudulentos y otras notificaciones); número de documentos de salida enviados (comunicaciones de medidas sanitarias, cartas de respuesta, cartas de advertencia). La fuente de información utilizada fue el Registro Control de Investigaciones electrónico de la Sección de Vigilancia de Productos Sanitarios.

### III. RESULTADOS

#### SERVICIO DE INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS

Durante el periodo 2015-2016 se recibieron en el Servicio de Información sobre Medicamentos del CECMED 1 129 consultas; el 94,6 % (1 068) de ellas fue realizada por la población y en el 98,9 % (1 117) la respuesta fue brindada en menos de 24 horas. Las personas que más utilizaron el Servicio pertenecen a los grupos de edades de 60 a 74 años con 418 (37,0 %) y al sexo femenino con 812 (71,9 %) consultas respectivamente. Se recibieron consultas desde 14 de las provincias del país, aunque el 92,83 % de estas fueron realizadas desde La Habana. Se recibieron 9 (0,8 %) consultas desde el extranjero. La mayoría de las consultas se recibieron por vía telefónica y también mediante mensajes electrónicos (29; 2,6 %) y la página de Facebook del CECMED (2; 0,2 %). La información más solicitada estuvo relacionada con: Disponibilidad 695 (54,3 %), inclusión en el Cuadro Básico de Medicamentos (CBM) 54 (4,2 %), Reacciones adversas 73 (5,7 %), Indicaciones 69 (5,4 %), entre otras

Figura 1: Información solicitada en el Servicio de Información sobre Medicamentos. 2015-2016



## *BÚSQUEDA Y RECEPCIÓN DE INFORMACIÓN INTERNACIONAL SOBRE MEDICAMENTOS*

Durante el período 2015-2016 se emitieron 13 comunicaciones de riesgo (CR) y 45 noticias, que fueron publicadas en la página web del CECMED y enviadas a una lista de destinatarios. Las noticias estuvieron relacionadas con: informaciones de seguridad (22), productos fraudulentos (12) y autorización de comercialización de nuevos medicamentos (11).

También se identificaron sitios web en los que se promociona la venta de medicamentos fraudulentos, a partir de lo cual se realizaron investigaciones por la Sección de Vigilancia de Productos Sanitarios. También se identificaron sitios web en los que se promociona la venta de medicamentos fraudulentos, a partir de lo cual se realizaron investigaciones por la Sección de Vigilancia de Productos Sanitarios.

## *VIGILANCIA DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS*

Durante los años 2015-2016 se recibieron 167 notificaciones: 120 fallas de calidad, 11 eventos adversos, 13 fallas de efectividad, cinco sospechas de medicamentos fraudulentos, dos por productos decomisados y 16 notificaciones de otros tipos; a partir de las cuales se desarrollaron las correspondientes investigaciones y se emitieron 161 comunicaciones de medidas sanitarias de seguridad, 189 Cartas respuestas y 31 cartas de advertencia.

### III. CONCLUSIONES

La creación de la UIVM permite un mejor funcionamiento de la Sección de Vigilancia de Productos Sanitarios, mediante la centralización de la recepción de notificaciones y emisión de los documentos de salida, ya que constituye un filtro de revisión de todas las entradas y salidas del proceso de vigilancia postcomercialización.

Esta actividad además permite la interrelación con la Sección de Inspecciones, ya que la información sobre las fallas de calidad y efectividad es importante en la etapa de preparación de las inspecciones. Las actividades desarrolladas por la unidad, durante sus dos años de creación, influyó positivamente en el accionar regulador de la vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos durante su comercialización, ya que el Servicio de Información sobre medicamentos incrementa la participación ciudadana y promueve el uso racional de los medicamentos; la búsqueda de información internacional permite la vigilancia activa sobre la seguridad de los medicamentos a nivel internacional y brindar mayor información a la población y a los profesionales de la salud; la vigilancia de la calidad y Seguridad de los medicamentos garantiza el correcto funcionamiento del proceso de vigilancia postcomercialización.

### REFERENCIAS

1. Sección de Vigilancia de Productos Sanitarios | Intranet CECMED. Acceso: 22 Mar 2017. Disponible en: <http://intranet.cecmed.local/siv/vig>
2. Mullings ÁH, Gómez AM, Pumariaga RH, González RR. Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos de la Autoridad Reguladora cubana. Anuario Científico CECMED. 2016; Año14. Acce-

so: 28 Mar 2017. Disponible en:  
[http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/anuario\\_2016.pdf;21-7](http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/anuario_2016.pdf;21-7)

3. Gómez AM, González RR, Mullings ÁH, Pumariiega RH. Servicio de Información de Medicamentos, una herramienta de comunicación de la Autoridad Reguladora cubana. Anuario Científico CECMED. 2016: Año 14. Acceso: 28 Mar 2017. Disponible en:  
[http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/anuario\\_2016.pdf;21-7](http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/anuario_2016.pdf;21-7)