

S5: SERVICIOS FARMACÉUTICOS Y ENSAYOS CLÍNICOS.

ÍNDICE.

S5: SERVICIOS FARMACÉUTICOS Y ENSAYOS CLÍNICOS.	172
ENSAYOS CLÍNICOS.....	175
REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA SEGURIDAD LA VACUNA CIMAVAX EGF.....	175
EVALUACIÓN DEL CANDIDATO VACUNAL NAcGM3/VSSP (FASE I/II) COMO INMUNOPOTENCIADOR EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON SIDA.	176
PROPUESTA DE ALGORITMO PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS Y SU MONITOREO EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.....	177
EFFICACY AND SAFETY OF THE NONEMULSIVE NGcGM3/VSSP VACCINE IN METASTATIC BREAST CANCER PATIENTS.	178
PEG-HEBERON®. RESULTS FROM INTRODUCTION INTO NATIONAL HEALTH SYSTEM IN CUBA.....	179
EVALUACIÓN CLÍNICA DEL LOTE 7C671/1 DE LA VACUNA HEBERBIOVAC HB®, CANDIDATO A MATERIAL DE REFERENCIA.....	180
NIMOTUZUMAB: A mAb IN THE TREATMENT OF TUMORS FROM EPITHELIAL ORIGIN. MORE THAN 20 YEARS OF EXPERIENCE.	181
HEBERON ALFA R®, CUBAN INTERFERON ALPHA-2b. THIRTY YEARS AS A SAFE AND EFFECTIVE DRUG.	182
SEGURIDAD DEL RACOTUMOMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS.....	183
ANÁLISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS HEMOQUÍMICOS DE LOS PACIENTES INMUNIZADOS CON EL ACM NIMOTUZUMAB.	184
EVALUACIÓN DE LA TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS DE PACIENTES INCLUIDOS EN ENSAYOS CLÍNICOS.	185
DIAGNÓSTICO DEL CUMPLIMIENTO DE LA BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN UN SITIO CLÍNICO.....	186
DIFICULTADES EN LA SELECCIÓN DE VOLUNTARIOS SANOS PARA EL ENSAYO CLÍNICO ADMINISTRACIÓN INTRANASAL DE NEUROEPO.....	187
SERVICIOS FARMACÉUTICOS.....	188
PRESCRIPCIÓN POTENCIALMENTE INADECUADA EN PACIENTES ANCIANOS POLIMEDICADOS DEL MUNICIPIO 10 DE OCTUBRE EMPLEANDO CRITERIOS STOPP-START.	188

VIGILANCIA ACTIVA DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DESDE LA AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL. CUBA, 2014 -2016.....		189
LA LUCHA POR LA ERRADICACIÓN DE LA MALARIA, RETOS Y ALTERNATIVAS.		190
EFICIENCIA TÉCNICA EN FARMACIAS COMUNITARIAS CUBANAS.....		191
LA CAPACIDAD DE GESTIÓN DEL ESTADO MUNICIPAL EN LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS EN EL MARCO DE LAS POLÍTICAS DE SALUD.		192
COSTO INSTITUCIONAL DEL TRATAMIENTO DEL PALUDISMO EN EL HOSPITAL MILITAR DE UIGE, ANGOLA.		193
EFICACIA DE TOPICACIONES FLUORADAS EN LA PREVENCIÓN DE LA CARIES DENTAL EN NIÑOS DE GUANABACOA 2014-2015.		194
CARACTERIZACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS MORTALES. CUBA 2012-2016.....		195
ASSESSMENT OF CRITICAL CARE CLINICAL PHARMACY SERVICES IN PUERTO RICO.....		196
THE ROLE OF THE UNITED STATES PHARMACIST IN A MEDICO DE FAMILIA TYPE HEALTH CLINIC.....		197
TEACHING A PATIENT CENTERED, SKILLS-BASED LABORATORY IN A UNITED STATES COLLEGE OF PHARMACY.....		198
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA DIRIGIDO A PACIENTES, PARA LA REGULACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS. CECMED 2015 - 2016.....		199
DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS AL ADULTO MAYOR EN EL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO DE TEGUCIGALPA, HONDURAS.....		200
EVALUACIÓN DE CONDICIONES BÁSICAS ESTRUCTURALES EN LAS FARMACIAS COMUNITARIAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO.		201
EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL TRATAMIENTO CON NIMOTUZUMAB PARA EL CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN CUBA.		202
SATISFACCIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS CON LOS TALLERES COMO VÍA PARA LA FORMACIÓN EN EL MARCO DE LA GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO.		203
EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL TRATAMIENTO AMBULATORIO CON HEBERPROT P PARA LAS ÚLCERAS DEL PIE DIABÉTICO EN CUBA.....		204
VEINTE AÑOS DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO ONCOLOGÍA.....		205
GUÍAS PRÁCTICAS PARA LA DE ELABORACIÓN CENTRALIZADA DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS.....		206

CONSUMO Y COSTO DE ANTIHIPERTENSIVOS EN CUBA EN EL PERÍODO 2003-2013.....	207
PRESCRIPCIÓN DE CARBAMAZEPINA EN LA FARMACIA PRINCIPAL MUNICIPAL DE SAN MIGUEL DEL PADRÓN.....	208
FORMACIÓN PROFESIONAL DE LOS COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD MÉDICA DE VILLA CLARA.	209
INFLUENCIA DEL CONSUMO DE FÁRMACOS Y LOS ESTILOS DE VIDA EN LA CALIDAD DE VIDA DEL ADULTO MAYOR.....	210
USO DE ANTIMICROBIANOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN DEL TRACTO URINARIO.	211
ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS.....	212
CARACTERIZACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS REPORTADAS POR ANCIANOS Y EMBARAZADAS. PLAYA. PRIMER SEMESTRE 2016.	213
LA FARMACOTERAPIA CON CARBAMAZEPINA EN PACIENTES EPILÉPTICOS EN LA ATENCIÓN PRIMARIA DEL MUNICIPIO CAMAJUANÍ.....	214
LA ENFERMERÍA EN LA FARMACOVIGILANCIA DEL CUIDADOR DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER.	215
RESULTADOS EL TRATAMIENTO CON HEBERPROT-P® EN PACIENTES CON ÚLCERA DEL PIE DIABÉTICO. HOLGUÍN. AÑO 2016.....	216
USO TRADICIONAL DE PLANTAS MEDICINALES COMO ANTIASMÁTICAS Y ANTICATARRALES EN EL MUNICIPIO CAIBARIÉN.....	217
EXPERIENCIA EN CAIBARIÉN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA ACTIVA EN LA COMUNIDAD.	218

EVALUACIÓN DEL CANDIDATO VACUNAL NAcGM3/VSSP (FASE I/II) COMO INMUNOPOTENCIADOR EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON SIDA.

Carlos Luis Rabeiro Martínez, Sury Saday Tarragó Portelles. Instituto de Medicina Tropical Pedro Kouri (IPK). Email: suryt@ipk.sld.cu.

Cada año se incrementa el número de nuevos casos de Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) en el mundo. Hasta la fecha la terapia antirretroviral de alta eficacia (Tarvae) constituye la única herramienta efectiva contra la infección persistente del VIH, no obstante se presentan fracasos a la terapia. En el IPK se realiza el ensayo clínico (EC) que incluye a pacientes sida, refractarios al tratamiento antirretroviral con CD4 bajo y carga viral controlada tratados con el candidato vacunal NAcGM3/VSSP, para evaluar su seguridad y efecto inmunopotenciador. En el presente trabajo se recoge los resultados del trabajo del Coordinador de la Investigación Clínica (CIC) durante dos años de este estudio. Se han incluido 13 pacientes en el EC, de ellos 11 han cumplido con el esquema de vacunación. Se detectaron eventos adversos serios que fueron debidamente registrados y analizados, ninguno de ellos estuvo relacionado con el producto o la dosis en investigación. Se realizó una modificación del protocolo que fue aprobada por Comité de Ética Institucional y por el CECMED. EL EC ha recibido 18 visitas de monitoreo del CENCEC y cinco del promotor, una inspección del CECMED, una auditoria del CENCEC y otra del CIM. Se realizaron talleres y cursos de Buenas Prácticas en los que participó todo el personal del EC. El resultado final de este EC depende del aporte de todos los participantes, pero la labor de condonación constituye un punto clave para el buen desarrollo del mismo.

EFFICACY AND SAFETY OF THE NONEMULSIVE NGcGM3/VSSP VACCINE IN METASTATIC BREAST CANCER PATIENTS.

Ana de la Torre¹, [Aliz M. Vega](mailto:aliz@cim.sld.cu)², Raiza Ruiz³, Leonardo Hernández⁴, Carmen E. Viada⁵, Tania Crombet⁶. ¹Celestino Hernández Robau Hospital, Santa Clara, Cuba; ² Center of Molecular Immunology, Havana, Cuba. aliz@cim.sld.cu; ³González Coro Hospital, Havana, Cuba; ⁴ Maria Curie Hospital, Camaguey, Cuba; ⁵ Center of Molecular Immunology, Havana, Cuba; ⁶ Center of Molecular Immunology, Havana, Cuba.

The NGcGM3/VSSP vaccine, consisting in very small-size proteoliposomes (VSSP) obtained by the incorporation of NGcGM3 ganglioside into the outer membrane protein complex of *Neisseria meningitidis*, has been previously tested in a Phase II trial in patients with metastatic breast cancer (MBC) but emulsified with Montanide ISA 51. An Expanded Access study was carried out in MBC patients aiming to find if a nonemulsive formulation of NGcGM3/VSSP, without Montanide ISA 51, could be more safe and effective. A total of 104 patients were vaccinated with the nonemulsive formulation (900 µg), subcutaneously (SC), or with the emulsive formulation (200 µg), intramuscularly (IM). An intent-to-treat analysis of efficacy was performed with all patients, and 93 patients were split off according to the site of metastases (visceral/nonvisceral). Of note, SC-treated patients exhibited a superior median overall survival (OS) than IM-treated patients (23.6 vs.8.2 months; log rank $P = 0.001$). Even though in the subset of patients with nonvisceral metastases SC vaccination duplicated the median OS compared to the alternative option (31.6 vs. 16.5 months), this difference did not reach statistical significance (log rank $P = 0.118$). Curiously, in patients with visceral metastases, the advantage of the nonemulsive formulation was more apparent (median OS 21.0 vs. 6.2 months; log rank $P = 0.005$). Most adverse events were classified as grade I and nonserious events. The nonemulsive variant of the vaccine showed superior efficacy in terms of OS. The vaccine was safe for both formulations.

PEG-HEBERON®. RESULTS FROM INTRODUCTION INTO NATIONAL HEALTH SYSTEM IN CUBA.

Hugo Nodarse Cuní¹, Ivette Raices Cruz¹, Marlen Ivon Castellanos Fernández², Zaily Dorta Guridi², Rolando Paez Meireles³, Fidel Raul Castro Odio³. ¹Clinical Trials Division, Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB), Havana, Cuba. Email: hugo.nodarse@cigb.edu.cu. ² Division of Hepatology, National Institute of Gastroenterology, Havana, Cuba. ³Technological development Division, Center for Genetic Engineering and Biotechnology, Havana, Cuba.

Pegylated interferon alpha-2b produced by CIGB is marketed as PEG-Heberon® and went introduced in the basic drugs of the Cuban National Health System using a protocol for evaluation of the efficacy and safety in the usual medical practice of chronic hepatitis C. This protocol was for used PEG-Heberon® combined with ribavirin according to the viral genotype and the result of the determination of viral load of the patient in week 12. The safety profile was assessed by the occurrence of adverse events. The introduction of PEG-Heberon®, in combination with ribavirin in Cuba has helped to achieve up to 40% of sustained virological response in genotype 1 patient without pre-treatment. These data are consistent with literature reports for similar products in the international market, they have been considered as excellent by Cubans gastroenterologists, because represents an alternative therapy that increases, at least 9% the expectation respect to conventional interferon alpha and ribavirin and 27% after the 23 years since the first time of conventional interferon alpha monotherapy. For Cuban population of patients with chronic hepatitis C, mostly composed of genotypes 1b, the significant percentage of therapeutic efficacy achieved and the high number of PEG-Heberon® vials used without that any serious adverse event, make possible conclude that the formulation designed by CIGB and marketed by the Heber Biotec S.A. company has adequate safety profile and therapeutic efficacy.

HEBERON ALFA R[®], CUBAN INTERFERON ALPHA-2b. THIRTY YEARS AS A SAFE AND EFFECTIVE DRUG.

Nodarse H, Lopez P†. Clinical Trials Division, Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB), Havana, Cuba. Email: hugo.nodarse@cigb.edu.cu.

The Center for Genetic Engineering and Biotechnology of Havana, Cuba is a scientific and productive complex which since 1986 produces recombinant human interferon alpha-2b, marketed as Heberon Alpha R[®] by Heber Biotec S.A. Were reviewed 28 years of reports related to adverse events occurred in 5806 individuals coming from 147 clinical trials with Heberon Alpha R[®]. This review also contains a comparison of the associated safety profile between the lyophilized and liquid formulations; an analysis of the connection between the occurrence of adverse events and the demographic characteristics of the patients, the results of immunogenicity and evaluation of the thyroid function associated to the use of Heberon Alpha R[®]. At the end is presented a general analysis on the product's efficacy, based on the number of treated patients and the clinical results obtained. Adverse events were reported in 4864 subjects (84%). The main adverse events observed were fever, headache, myalgia, shivers, arthralgia and asthenia. The lyophilized formulation had a higher incidence of adverse events. The higher frequency of adverse events was observed in male white patients. Hypothyroidism and immunogenicity behaved lower than similar products in the international pharmaceutical market. Approximately half of the treated patients obtained a direct benefit from the use of Cuban alpha IFN as treatment for their disease. Heberon Alpha R[®] is maintained as a safe and effective drug after 30 years of its first production in the CIGB and to be marketed by Heber Biotec S.A. company.

SEGURO
SEGURIDAD DEL RACOTUMOMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS.

Leslie Pérez Ruiz, Daymys Estévez Iglesias, Amparo Macías Abraham, Carmen Elena Viada González. Centro de Inmunología Molecular (CIM), La Habana, Cuba. Email: daymys@cim.sld.cu. En Cuba, el cáncer de pulmón es el segundo en incidencia y el primero en mortalidad. Por tanto, se necesita identificar nuevas opciones terapéuticas. Los enfoques inmunológicos son interesantes debido al potencial de actividad sin las toxicidades de la quimioterapia convencional. El Centro de Inmunología Molecular generó la vacuna Racotumomab, la cual actúa sobre el carcinoma pulmonar, aumentando la apoptosis tumoral. El objetivo fue evaluar la seguridad de la vacuna utilizada en el tratamiento de los pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP). Se realizó un estudio de acceso expandido, multicéntrico y abierto en 86 pacientes con CPCNP. Dosis administrada de 1 mg/mL por vía intradérmica. Las cinco primeras dosis se administraron cada 14 días y las restantes 10 cada 28 días, hasta completar el año de tratamiento. Las reinmunizaciones durante el seguimiento fueron cada 28 días. Se analizaron los eventos adversos (EA) y se clasificaron acorde con los criterios de la CTC v4.02. Se reportaron EA en 58 pacientes (67,4%), para un total de 215 eventos. Los más frecuentes: ardor en el sitio de la inyección (32, 14.9%), dolor óseo (17, 7.9%), tos y astenia cada uno con (12, 5.6%). La mayoría fueron de intensidad leve (150, 69.8%). 83 eventos tuvieron relación causal con el fármaco aplicado. La mayoría fueron de causalidad probable (40, 18.9%). No se detectaron EA graves relacionados con la utilización de la vacuna, por lo que se concluye que el tratamiento con la misma es seguro.

ANÁLISIS DE LOS EVENTOS ADVERSOS HEMOQUÍMICOS DE LOS PACIENTES INMUNIZADOS
CON EL ACM NIMOTUZUMAB.

Yunier Durán Soto, Barbara Wilkinsón Brito, Lázara García Fernández, Mayelin Troche Concepción, Carmen Elena Viada Gonzalez, Mayra Ramos Suzarte. Centro de Inmunología Molecular (CIM).
Email: yunierd@cim.sld.cu

Durante el desarrollo de un producto, desde la Fase I de los Ensayos Clínicos hasta la Fase IV una de las herramientas de vital importancia para garantizar la seguridad de los sujetos es el análisis de los Eventos Adversos (EA). El Centro de Inmunología Molecular ha desarrollado un AcM llamado Nimotuzumab (hR3) él cual está registrado para su uso en varias Neoplasias. El objetivo fue analizar los EA Hemoquímicos de los pacientes inmunizados con el hR3. Material y Método: Para la realización de este trabajo se utilizaron como herramientas la Bases de Datos (BD) correspondientes al Ensayo Clínico Fase II Esófago y Fase I/II Enfermedad Renal Poliquística Autosómica Dominante y el paquete estadístico SPSS versión 20.0. De las 2 BD se obtuvieron 200 EA (98 Anemias (49%), 29 Leucopenias (14.5%), 5 Trombocitopenias (2.5%), 5 eventos por aumento de la TGP (2.5%) y 5 por aumento de la TGO (2.5%), 12 por aumento de la FAL (6.0%), 5 Hiperbilirrubinemia (2.5%), 22 hiperglicemia (11%) y 19 Hipoglicemias (9.5%)). De todos estos eventos que se enunciaron anteriormente solo se habían descrito 10 (el 5.0 % del total de eventos reales) por los investigadores responsables. En este trabajo se encontraron 195 nuevos eventos a partir de los resultados de exámenes de hemoquímica de los pacientes estudiados. En los resultados se constató que había un subregistro de los datos de seguridad.

DIAGNÓSTICO DEL CUMPLIMIENTO DE LA BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN UN SITIO CLÍNICO.

Rayza Marrero Toledo¹, Migdacelys Arboláez Estrada¹, Rayza Méndez Triana¹, Migdalia Rodríguez Rivas¹, Osmany Garcés Guerra². ¹ Centro Coordinador Nacional de Ensayos Clínicos CENCEC. Grupo VC. 224727; ² Departamento MGI. UCM.VC. 223982. Email: rayzamt@infomed.sld.cu

La certificación de hospitales en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) garantiza que los resultados científicos de Ensayos Clínicos (EC) sean confiables y veraces. Basado en la experiencia de ejecución de EC del Hospital Celestino Hernández Robau, y la fuerte voluntad político-administrativa de elevar los estándares de atención médica fue solicitada su inserción en el proceso de certificación. Caracterizar el cumplimiento de los estándares establecidos para la certificación en BPC de cada uno de los servicios involucrados en EC. Se realizó un estudio observacional descriptivo, corte transversal, mediante la aplicación de listas de chequeos del Procedimiento Normalizado de Trabajo Preparación de los sitios clínicos en BPC, en el periodo enero-abril 2016. Fueron medidos los indicadores condiciones estructurales-materiales, documentación y capacitación. En capacitación no existen evidencias suficientes de superación de los investigadores en reanimación cardiopulmonar y BPC, no se archivan la totalidad de los currículos vitae y de los existentes gran por ciento están desactualizados. Referente a condiciones estructurales-materiales se requiere mayor espacio en Farmacia y Sitio de administración, necesidad de archivadores de bloques y láminas en Patología, archivos para la documentación en Imagenología, Patología, Comité de Ética de la investigación (CEI) y Archivo. Se requiere equipamiento en Laboratorio Clínico, Imagenología y Patología. En el indicador documentación existen deficiencias en el sistema documental de Imagenología, Patología, Radioterapia, Medicina Nuclear y CEI. Se obtuvo la caracterización de los servicios del hospital que participan en los EC para así elaborar una estrategia con acciones de orden administrativo, asistencial y docente.

VIGILANCIA ACTIVA DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DESDE LA AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL. CUBA, 2014 -2016.

Alfonso Orta Ismary¹, Jiménez López Giset¹, Ortega Larrea Grethel¹, Martínez Rodríguez Alina², Mosqueda Gorina Carlos³, Cordero Eiriz Anay⁴. ¹Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, ²Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí, ³Hospital Hermanos Ameijeiras, ⁴Instituto de Neurología y Neurocirugía. Cuba. ismary@cecmecmed.cu

El CECMED es el efector principal del sistema de vigilancia post-comercialización de medicamentos en Cuba, necesita para su fortalecimiento de una estrategia de vigilancia activa para garantizar la seguridad de los medicamentos una vez comercializados. Objetivo: Fortalecer la farmacovigilancia en Cuba, en el análisis, gestión y toma de decisiones vinculadas a la seguridad y uso racional de los medicamentos. Se designó a un grupo multidisciplinario de especialistas expertos, con experiencia en actividades de farmacovigilancia en el país para conformar la red de vigilancia activa de la Autoridad. Se realizaron estudios observacionales de farmacovigilancia activa orientada hacia medicamentos y tipos específicos de reacciones adversas. Se creó la red de puntos focales de la Autoridad Reguladora conformada por 27 sitios centinelas, estando presentes los tres niveles de atención médica. Se diseñaron 26 vigilancias activas, donde se registraron 243 reportes de reacciones adversas (1,28 % del total de reportes). Los principales fármacos relacionados fueron la progesterona 100 mg y 250 mg (26,3 %), zidovudina (9,1 %), y docetaxel (9,1 %). 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 %). La Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia para Cuba funciona como una red de sitios de vigilancia proactiva para conocer el perfil de seguridad de los medicamentos cuando son utilizados por la población general o grupos especiales de la misma.

LA LUCHA POR LA ERRADICACIÓN DE LA MALARIA, RETOS Y ALTERNATIVAS.

¹Ana Yisel Caballero Alfonso, ²Tahyris Dayanna Leonart Flores. ¹Centro de Bioactivos Químicos, Santa Clara, Cuba, anayisel@uclv.cu. ²Universidad de Ciencias Médicas, Santa Clara, Cuba.

El paludismo o malaria es una enfermedad causada por parásitos del género Plasmodium que se transmiten al ser humano por la picadura de mosquitos Anopheles hembra infectados. El paludismo, causa aproximadamente medio millón de muertes anualmente y es uno de los problemas mundiales de salud pública más devastadores. Todos los años se registran aproximadamente entre 124 y 283 millones de casos y alrededor del 40 % de la población mundial corre el riesgo de contraer malaria. La erradicación de esta enfermedad se ha visto prolongada por varios problemas, el segundo de mayor importancia es de índole biológica y se relaciona con el surgimiento de resistencia a los antipalúdicos. El objetivo del presente trabajo es apoyar la lucha por la erradicación de la malaria enfocándonos en el fenómeno de la farmacorresistencia. Con este propósito se resumieron aspectos de interés según lo descrito en la “Estrategia técnica mundial contra la malaria 2016-2030” y se propuso el empleo de métodos computacionales basados en multclasificadores para la identificación de nuevos candidatos a antimaláricos como alternativa a este creciente problema. Se encontró que la resistencia de *P. falciparum* está documentada para todas las clases de antipalúdicos (Amodiaquina, Cloroquina, Mefloquina, Quinina, Sulfadoxina-Pirimetamina, Atovaquona-Proguanil) y, más recientemente, a derivados de la Artemisina, manifestándose incluso multirresistencia y se determinó que el empleo de multclasificadores basados en una metodología que combine Algoritmo Genético y Voto Mayoritario, puede ser útil para obtener nuevos candidatos a fármacos antimaláricos.

EFICIENCIA TÉCNICA EN FARMACIAS COMUNITARIAS CUBANAS.

Anai García Fariñas¹, Enalys García Mena², José Félix García Rodríguez³, Milena Díaz Molina⁴, Amelie González Atá⁴. ¹Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP). La Habana, Cuba. anaigf@infomed.sld.cu. ² Farmacia Principal Municipal Guanabacoa. La Habana, Cuba. ³Universidad Juárez Autónoma de Tabasco (UJAT), Tabasco, México. ⁴Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de La Habana. Cuba.

El objetivo de este trabajo es caracterizar la eficiencia técnica de las farmacias comunitarias pertenecientes a la red de farmacias del municipio Guanabacoa entre enero y diciembre de 2012. Se estudiaron las 22 farmacias comunitarias del municipio. Se utilizó el algoritmo para el estudio de la eficiencia en unidades del primer nivel de atención de salud en Cuba de García y colaboradores. El análisis envolvente de datos se resolvió en condiciones de maximización de resultados y rendimientos constantes a escala. Se realizó un análisis de regresión tipo Tobit para identificar los factores que afectan el comportamiento de la eficiencia. Se obtuvo que la farmacia con mejores resultados fue la unidad 992, seguida de las unidades 627, 632 y 621. Los aspectos que deben ser 1 de 13 mejorados en las farmacias ineficientes son: abastecimiento de medicamentos químico dispensariales, ventas y abastecimiento de productos alopáticos. Las variables de contexto estudiadas no influyeron en el índice de eficiencia de las farmacias comunitarias de Guanabacoa en el año 2012. Se constató que durante la mayor parte del año la mayoría de las farmacias resultaron ineficientes. Las áreas de mejoramiento de la eficiencia se concentraron en mejorar los resultados, a la vez que se evidenció la necesidad de analizar la distribución actual de los recursos. Ninguno de los factores considerados estuvo relacionado con la condición de eficiencia alcanzada por cada farmacia del municipio Guanabacoa durante el año 2012.

LA CAPACIDAD DE GESTIÓN DEL ESTADO MUNICIPAL EN LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS EN EL MARCO DE LAS POLÍTICAS DE SALUD.

Sergio Alejandro Oviedo Cátedra de Gestión del Laboratorio, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Católica de Córdoba. soviedo.bioan@gmail.com

En la política farmacéutica de los últimos decenios, aparece un nuevo esquema de relación entre el estado y la industria con una transformación institucional, que genera un cambio de distribución de poder entre los actores intervinientes. En ese sentido se diseñó la política del Gobierno Municipal tendiente a recomponer los pilares de acción relacionados al mejoramiento de la salud y calidad de vida y se propuso la ejecución del Proyecto de Medicamentos Municipales. El proyecto significó para la Municipalidad de Córdoba autoabastecer las necesidades de medicamentos en el ámbito de la Salud Pública. La producción regional generó un ahorro importante y permitió un mejor aprovechamiento de los recursos económicos disponibles. Para la Farmacia Municipal posibilitó la transformación de distribuidor a productor de especialidades medicinales. Desde el punto de vista social, el proyecto respondió a la demanda de medicamentos seguros, eficaces y a bajo costo. Asimismo, la posibilidad de contar con una producción propia, contribuirá a la regulación de los precios de mercado local y nacional. La Dirección de Farmacia de la Municipalidad de Córdoba recupera en este proyecto su capacidad productiva y desde 2011 se incrementa la producción en un 35 %. Estos medicamentos están destinados a la atención primaria y se distribuyen en los hospitales municipales, centros de salud, dirección de medicina preventiva y dirección de especialidades médicas. Este incremento de la producción fue acompañado por un incremento de su demanda por parte de los centros de salud, suplantando la compra al mercado farmacéutico, representando un ahorro de \$22000000.

COSTO INSTITUCIONAL DEL TRATAMIENTO DEL PALUDISMO EN EL HOSPITAL MILITAR DE UIGE, ANGOLA.

Ariana Fernández García¹, Manuel Collazo Herrera², Nzuzi Pedro Mendes³, Justino Pinto Hossi³.

¹Escuela Nacional de Salud Pública. La Habana, Cuba. ariana.fdez@infomed.sld.cu. ²Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. La Habana, Cuba. ³Hospital Militar Regional. Uige, Angola.

En Angola el paludismo es la principal causa de morbilidad y mortalidad, responsable del 20% de los ingresos hospitalarios. El objetivo del trabajo fue estimar el costo institucional del tratamiento del paciente con paludismo en el Hospital Militar Regional de Uige durante el período de enero a abril del 2014. Se realizó un estudio retrospectivo, en el campo de la Evaluación Económica en Salud, un tipo de estudio parcial de descripción de costos, que aplicó el enfoque metodológico del costo de la enfermedad, a partir de la perspectiva de la institución. Realizado en una de las provincias del norte, donde la transmisión del paludismo es más elevada, en el período que corresponde con la estación de lluvias cuando aumenta la transmisión. Se utilizó el enfoque de abajo hacia arriba. Los costos fueron expresados en Kwanzas del año 2014. Se estudiaron las partidas: salario directo, salario indirecto, medios diagnósticos y medicamentos. La tasa de conversión para dólares US fue de 98.30. Se estudiaron 63 pacientes. El costo total de la atención al paciente fue de 2.752.536,24 kz, y el costo unitario fue de 8.450,74 kz. Por concepto de medicamento, el costo total y el costo unitario fueron 414.540,00 kz y 1.272,59 kz respectivamente. Los medicamentos más utilizados fueron: antipalúdicos como quinina, artemeter, artemeter con lumefantrina (100%), vitaminas (90,4%), antibióticos fundamentalmente amoxicilina, gentamicina, dociciclina (87,3%), y antipiréticos (66,6%). La actualización de la política del país en los tratamientos del paludismo han disminuido los casos complicados, aumentando las posibilidades de mejor atención hospitalaria.

EFICACIA DE TOPICACIONES FLUORADAS EN LA PREVENCIÓN DE LA CARIES DENTAL EN NIÑOS DE GUANABACOA 2014-2015.

Dr. Armando González Ruiz ¹, Lic. Adriel Brito Llera ². ¹Esp de Primer Grado en EGI, Policlínico Docente Julio Antonio Mella, Guanabacoa, agm@infomed.sld.cu. ² Instituto de Farmacia y Alimentos, Universidad de La Habana.

Una de las causas más frecuentes que obliga a las personas a acudir a la consulta de Estomatología es la caries dental. El objetivo de este trabajo fue determinar la eficacia de las topicaciones con flúor en la prevención de la caries dental en niños de 2 a 5 años en los consultorios médicos 201-202 de Guanabacoa durante el período 2014-2015. Se realizó un estudio cuasi-experimental, transversal y retrospectivo. Se aplicó un total de 8 topicaciones en 92 niños de 2 a 5 años de edad mediante la técnica de aplicación directa. Existieron diferencias entre el cpod al inicio y al final de nuestro estudio entre el grupo experimental y el grupo control. Tanto el grupo fluorizado como el grupo control registraron un incremento del cpod en 23% y el 58% respectivamente. Tanto el grupo fluorizado como el grupo control registraron un incremento del cpos en 36% y el 50% respectivamente. Los incrementos registrados por el grupo experimental son significativamente menores a los del grupo control. Se registró una reducción de la incidencia de caries dental cpod de 38% y en el cpos 46%. La prueba de riesgo relativo al relacionar las tasas de incidencia del cpod señala un beneficio considerable en la reducción de la caries dental en el grupo experimental. Se recomienda fomentar en mayor medida la promoción de salud.

**CARACTERIZACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS MORTALES.
CUBA 2012-2016.**

Lic. Dailen Varona Ramírez, DrC. Giset Jiménez López, DrC Ismary Alfonso Orta, MsC Grethel Ortega Larrea. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). La Habana, Cuba. dailen@cecmecmed.cu

Las reacciones adversas a medicamentos tienen diversas consecuencias negativas para la salud, representan una causa de morbilidad y mortalidad subestimada, por lo que constituyen un problema importante para los sistemas de salud. Estas constituyen una de las principales causas de muerte y prolongan la hospitalización de los pacientes a nivel mundial. El objetivo es caracterizar las reacciones adversas mortales reportadas en Cuba en el periodo comprendido entre el 2012-2016. Se realizó un estudio descriptivo y transversal, donde se analizaron los 97 reportes que evolucionaron hasta la muerte del paciente recibidos a la Base de Datos Nacional en la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia de Cuba en los años comprendidos 2012 - 2016, procedentes de todo el país. Se caracterizaron según variables clínicas y demográficas. La mayoría de los reportes recibidos fueron de La Habana (35,1%), el nivel de atención secundario de salud representó el 57% de los reportes. Los adultos mayores fueron los más afectados (45,4%), en la distribución por sexo predominó el femenino (57,7%). El grupo farmacológico de los antineoplásicos e inmunosupresores aportó el mayor número de notificaciones (34%), seguido de los antibacterianos (24%), viéndose mayormente asociada a la ceftriaxona.(6%). El tipo de reacción mortal que predominó fueron el shock anafiláctico (18,6%) y el paro cardiaco (18,6%). El 49% de las reacciones fueron clasificadas según la imputabilidad como posibles y de rara frecuencia de aparición (33%). El presente estudio aporta al conocimiento datos actuales sobre la caracterización de las RAM mortales en Cuba.

ASSESSMENT OF CRITICAL CARE CLINICAL PHARMACY SERVICES IN PUERTO RICO.

Alvarado Y, Hale G, Finale J, Jones R, Sanchez-Baldoquin C, Silva-Suarez G
Nova Southeastern University College of Pharmacy, Fort Lauderdale, Florida, USA.
alvarado@nova.edu

Pharmacists are key members of the intensive care unit (ICU) interdisciplinary team. They have become more specialized and have expanded their role by providing direct patient care within hospitals. Despite the benefits of ICU pharmacists not all hospitals have adopted this model. Currently, information of ICU pharmacy services in Puerto Rico (PR) are lacking. To assess the scope and type of clinical pharmacy services provided in the ICU setting in PR two samples were assessed: (1) results from a cross-sectional survey of ICU pharmacy practice; and (2) specialty board certifications (BPS) among PR pharmacists. The ICU survey was completed by 21 institutions representing 37.5% of PR hospitals. Only 4.8% of hospitals indicated having a dedicated ICU pharmacist for more than 20hrs per week, 38% for less than 20hrs, and 57.1% referred only provided centralized staffing services. Main fundamental and desirable activities completed by the ICU pharmacist included multidisciplinary rounds, therapeutic interventions, and drug information. Three hospitals indicated pharmacist had residency training and two had board certifications. PR is below the national average with a total of 31 pharmacists with BPS compared to 1,630 in the state of Florida. Of these, only two are certified in critical care. Based on this data critical care clinical pharmacy services in PR are insufficient. Local studies demonstrating the impact of ICU pharmacists are needed to justify positions within hospitals in the island. There is also a need to develop specialty residencies to educate pharmacist in this practice area.

THE ROLE OF THE UNITED STATES PHARMACIST IN A MEDICO DE FAMILIA TYPE HEALTH CLINIC.

Hale G, Rodriguez M, Rizo M, Sanchez-Baldoquin C, Jouve Gonzalez D, Elias Diaz D Nova Southeastern University College of Pharmacy, Fort Lauderdale, Florida, USA. gh341@nova.edu.

Pharmacists are uniquely positioned to optimize appropriate medication use, reduce medication related problems and improve health outcomes, but their role is often unrecognized. By understanding and maximizing the role of pharmacists, several opportunities exist to better manage the medication-use process in value-based care settings. This report presents opportunities for pharmacists to improve medication use alongside primary care (family medicine) physicians. In this retrospective cohort study, one pharmacist in a primary care office (clinic) and one pharmacist at a call center's patient interventions were assessed. Patients eligible for medication review per physician referral were included. The primary outcome was to determine the number of total medication problems identified by the pharmacists. Of the 168 patients referred to the pharmacists, a total of 144 problems were found, for an average of 0.86 problems per patient. The most frequent problems detected in clinic were alternative therapy needed (56%) and dosage too low (28%). The most frequent problems detected through the call center were non-adherence (69%), drug safety (29%), and efficacy (14%). Pharmacists are in an ideal position to manage multiple aspects of patient care, improve health care quality, and decrease overall health care expenditures. Further integration of pharmacists into primary care offices will provide value to the health care system. As more physicians realize the benefits of integrating pharmacists into patient care, programs involving pharmacists will become an increasingly common approach to improving health outcomes and reducing the financial burden on the health care system.

TEACHING A PATIENT CENTERED, SKILLS-BASED LABORATORY IN A UNITED STATES COLLEGE OF PHARMACY.

Prados Y, Jouve Gonzalez D, Kjelson S, Alvarado J, Riskin J, Seamon M. Nova Southeastern University College of Pharmacy, Fort Lauderdale, Florida, USA. yp108@nova.edu. Students must practice patient-centered skills for effective care. Nova Southeastern University College of Pharmacy offers a three-semester patient care management lab with simulated inpatient and outpatient activities. Team-building is incorporated to enhance professionalism and communication skills amongst healthcare professionals. The course is designed to incrementally build skills, beginning in the second professional year. College and adjunct faculty as well as pharmacy residents serve as instructors and simulated patients. Each 3-hour, biweekly, session accommodates up to 40 students to allow for effective small group learning. Within sessions, students are further divided into smaller groups. Weekly lectures are included in the course. Skills labs provide the opportunity for students to rotate through stations, exposing them to multiple concepts and skills. Case labs require teamwork to review charts, interview patients and develop written patient care plans. Students regularly practice order verification. Review of the medication and label, for errors and omissions is a vital skill, which is developed within the course. Students assess and create a prioritized problem list, derived from a simulated patient interview and review of the medical chart. Students make recommendations regarding drug-related problems and provide interventions to simulated patients and prescribers where appropriate. Students demonstrate proficiency in counseling on commonly used medications as well as preventative and self-care products. They are assessed for drug information knowledge and communication skills. This course emphasizes decision-making processes that allow pharmacy students to integrate their knowledge and skills in an interactive learning environment.

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA DIRIGIDO A PACIENTES, PARA LA REGULACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS. CECMED 2015 - 2016.

DrC. Giset Jiménez López, DrC Ismary Alfonso Orta, MsC Roseli Robaina González, MsC Carmen Portuondo Sánchez. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). La Habana, Cuba. giset@cecmecmed.cu.

La salud de los pacientes es uno de los principales retos del cuidado de la salud en un país. Sin embargo, los efectos indeseables por medicamentos son causa de enfermedad. En Cuba existe un programa de Farmacovigilancia activa dirigido a pacientes desde la Autoridad Reguladora Nacional (ARN), que establece acciones sobre poblaciones vulnerables. El objetivo del presente trabajo es presentar resultados de la farmacovigilancia activa dirigida a pacientes en dos años de su implementación. Se diseñaron acciones divididas en: investigaciones descriptivas, prospectivas que utilizan el método de vigilancia activa centrada en el paciente, acciones directas sobre la población (comunicación, promoción e información) y acciones de retroalimentación. En el periodo, existen resultados en las tres dimensiones previstas. En investigación concluyen dos estudios basados en el reporte de pacientes y se generó una base de datos con 257 notificaciones. Entre las acciones sobre la población se realizaron 18 consultas terapéuticas en la Biblioteca Médica Nacional y 3 intervenciones sobre uso de medicamentos, en la televisión y la radio. Se estableció un servicio de información telefónica para la población en la Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos de la ARN. Se diseñó un espacio en la página web dedicado a la población y se seleccionaron videos y materiales educativos sobre farmacovigilancia. Las actividades que abarcan estrategias de educación a los pacientes, y sitios para el reporte activo por la población tienen un impacto científico con elementos de formación y desarrollo.

DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS AL ADULTO MAYOR EN EL HOSPITAL ESCUELA UNIVERSITARIO DE TEGUCIGALPA, HONDURAS.

Uclés Cerrato, María Fernanda. Universidad Nacional Autónoma de Honduras. Tegucigalpa, Honduras. mafe_uclés@hotmail.com. Díaz Molina, Milena. Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de La Habana, Cuba.

La dispensación de medicamentos es la actividad asistencial más tradicional del farmacéutico y la de mejor desarrollo en innumerables países. En Honduras este servicio se realiza ocasionalmente y no existen investigaciones de esta actividad en el país, resultando de interés caracterizar el servicio de dispensación de medicamentos al adulto mayor en la farmacia de consulta externa del Hospital Escuela Universitario (HEU), en Tegucigalpa, Honduras. Para el análisis del servicio de dispensación de medicamentos, se consideraron tres dimensiones esenciales: estructura, proceso y resultados. Cada dimensión con sus indicadores permitió una descripción del servicio de dispensación de medicamentos. Con relación a la dimensión Estructura, considerando la documentación como insuficiente, los recursos materiales y humanos no disponibles y las necesidades de aprendizaje del recurso humano altas, se clasifica como no adecuada. El análisis de la dimensión proceso se considera no adecuado ya que no se cumplió con las pautas establecidas para la dispensación. La dimensión de resultado se considera no adecuada dado que el dispensador no cumplió con los aspectos requeridos para esta actividad. La evaluación integral de las tres dimensiones, a partir de sus indicadores y subindicadores, se puede afirmar que el proceso de dispensación de medicamentos al adulto mayor en la farmacia de consulta externa del HEU de Tegucigalpa, Honduras, es no adecuado. La dispensación en el HEU está enfocado prácticamente de manera absoluta hacia el medicamento y no hacia el paciente, lo que se corresponde con una concepción desactualizada del ejercicio de la atención farmacéutica en la contemporaneidad.

EVALUACIÓN DE CONDICIONES BÁSICAS ESTRUCTURALES EN LAS FARMACIAS COMUNITARIAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO.

MSc. Ingrid Elías Díaz¹, Lic. Roxana Rocío Besga Ferrera², DrC. Anai García Fariñas³. ¹Instituto de Farmacia y Alimentos. ingrid@ifal.uh.cu. ²Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos.

³Escuela Nacional de Salud Pública

El seguimiento farmacoterapéutico (SFT) es una de las actividades a desarrollar en la farmacia comunitaria (FC) orientada al paciente, esencial para contribuir a la disminución de la morbimortalidad relacionada con el uso de medicamentos. Su implementación representa una oportunidad de mejora de la calidad de vida de los pacientes que lo reciban. Se evalúan las condiciones de estructura para la implementación del servicio de SFT. Se conforma una guía de evaluación semiestructurada para medir si las FC poseen las condiciones estructurales mínimas previamente identificadas en las 44 FC del municipio 10 de Octubre de La Habana, en un período de 3 meses, en el año 2016. Las condiciones estructurales mínimas que se identifican fueron recursos humanos (disponibilidad de profesionales farmacéuticos, motivación y formación), infraestructura (área para ejercer el servicio de AF y condiciones de dicha área), equipos (computadora), recursos materiales (documentación y actualización) y servicios (teléfono y acceso a Infomed). Ninguna de las FC evaluadas en el municipio presenta una estructura adecuada para la implementación de este servicio. Los servicios farmacéuticos comunitarios en el municipio 10 de Octubre tienen una estructura inadecuada para implementar el servicio de SFT porque no poseen las condiciones estructurales mínimas para dicha implementación. La farmacia comunitaria 710 es la más indicada para la implementación del SFT porque cumple con la mayoría de las dimensiones evaluadas, excepto el acceso a Infomed.

EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL TRATAMIENTO CON NIMOTUZUMAB PARA EL CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN CUBA.

MSc. Leslie Pérez Ruiz¹; DrC. Manuel Miguel Collazo Herrera²; DrC. Normando Iznaga Escobar¹; MSc. Carmen Elena Viada González¹. ¹Centro de Inmunología Molecular (CIM), La Habana, Cuba. ²Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM), La Habana, Cuba. leslie@cim.sld.cu.

Los gastos empleados para la compra de fármacos en oncología han subido dramáticamente. Los Sistemas de Salud aplican evaluación de tecnologías sanitarias, para saber qué nuevas drogas financiar con recursos públicos limitados. El objetivo fue evaluar la eficiencia del nimotuzumab en el tratamiento de pacientes diagnosticados con cáncer de cabeza y cuello incluidos en el ensayo clínico (EC). Se analizó retrospectivamente la base de datos de los pacientes incluidos en el EC controlado, aleatorizado y a doble ciegos. Un grupo recibió nimotuzumab-radioterapia (RT) y el grupo control placebo-RT. Se realizó un análisis costo-efectividad medio (ACEM), costo-efectividad incremental (ACEI) y análisis de sensibilidad en ambos grupos. Se tuvieron solamente en cuenta los costos directos asociados al tratamiento. Los años de vidas ganados (AVG)/paciente con el nimotuzumab fueron 1,71 vs 1,44 grupo control. El ACEM en el grupo de estudio fue \$ 2 499.37/AVG/paciente en comparación al placebo (\$1 658.73 AVG). El beneficio extra en salud que se obtiene con la administración del nimotuzumab compensa el alto costo del mismo \$ 5 402,1/AVG/paciente. A pesar de que el tratamiento con el monoclonal en pacientes con cáncer de cabeza y cuello es más costoso, su alta efectividad terapéutica lo hace ser la opción más eficiente en términos incrementales. Se obtiene beneficio adicional en la supervivencia de los pacientes con razonable costo para la economía nacional. Los pacientes mostraron una mejora en la calidad de vida y reducción de los síntomas generales y específicos de la enfermedad.

EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL TRATAMIENTO AMBULATORIO CON HEBERPROT P PARA LAS ÚLCERAS DEL PIE DIABÉTICO EN CUBA.

¹Dr.C. Manuel Collazo Herrera, ²MSc. Irma Sosa Lorenzo, ³Lic. Lisbeth Fernández González, ⁴MSc. Darién García Díaz, ⁵MSc. Beatriz Corona Miranda. ¹Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM), MINSAP, Cuba. ²Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM), MINSAP, Cuba. ³Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM), MINSAP, Cuba. ⁴Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, BIOCUBAFARMA, Cuba. ⁵Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM), Cuba. manuel@inhem.sld.cu
manuelcollazoh@infomed.sld.cu.

Las úlceras del pie diabético en los pacientes constituyen una de las principales causas de morbilidad y discapacidad, con una importante repercusión por la carga económica de la enfermedad y desde el punto de vista social por la disminución de la calidad de vida de los pacientes. El objetivo del presente trabajo es evaluar económicamente el tratamiento con el Heberprot P para la atención al paciente con úlcera del pie diabético en el Centro de Atención al Diabético La Habana en el periodo de los años 2012-2014. Se realizó una evaluación económica parcial de tipo costo-consecuencias para determinar la relación existente entre los costos y los efectos sobre la salud del tratamiento con el Heberprot P para la úlcera del pie diabético en los pacientes en el Centro de Atención al Diabético de La Habana. Se obtiene una efectividad promedio de 73,9 % del total de los casos tratados, con un promedio de 6,2 sesiones de tratamiento por paciente, a un costo promedio de \$ 3 842,8/caso tratado y con una relación costo-consecuencias promedio por paciente de \$ 5 050,5/úlcera cicatrizada como éxito terapéutico en estos tres años del empleo del medicamento en este centro de la atención primaria de salud. Se pudo demostrar que el tratamiento con el Heberprot P es altamente efectivo para la cicatrización de las úlceras del pie diabético, a un menor costo que los tratamientos convencionales existentes en el mundo, aspecto que favorece la relación costo-consecuencias del éxito terapéutico con este medicamento.

VEINTE AÑOS DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO ONCOLOGÍA.

María Antonieta Arbesú Michelena, Rosa María Ortiz Reyes, José Manuel Vázquez González. Instituto de Oncología y Radiobiología. La Habana, Cuba. Email marbesu@infomed.sld.cu.

En el 1995 se crea el Comité de Ética para las investigaciones, en el Oncológico, debido fundamentalmente al desarrollo de la industria biotecnológica, con el objetivo de divulgar el desarrollo de este Comité se realiza este trabajo. Se revisaron los archivos de la Dirección, el Departamento de Ensayos Clínicos y el Comité de Ética de las Investigaciones del INOR, las normas de las Buenas Prácticas Clínicas del país y otros archivos del MINSAP, el CENCEC y el CECMED. Se realizaron nueve reestructuraciones, cumpliéndose con lo establecido en las normas de BPC-ICH y del CECMED. Se confeccionó un Manual de Organización y Procedimientos, que ha sufrido cinco modificaciones, como promedio se han evaluado 12 ensayos clínicos por año, han predominado los dictámenes Aprobados y aprobados con modificaciones (90, 7 %), el tiempo promedio para emitir un dictamen es de 36,8 días y se han desarrollado actividades científicas, docentes, auditorias de seguimiento a los ensayos clínicos y la evaluación de otros proyectos de investigación, (toma de muestras y estudios que involucren animales de laboratorio, Tesis y de otras instituciones de salud). En noviembre del año 2016 fue Certificado en BPC. La labor realizada por el CEI en estos veinte años ha sido ardua y reconocida por las autoridades del país.

GUÍAS PRÁCTICAS PARA LA DE ELABORACIÓN CENTRALIZADA DE MEZCLAS CITOSTÁTICAS.

María Antonieta Arbesú Michelena,¹ Mayleen Moya Cabezas,¹ Hilda María Rodríguez Montero,¹ Maritza Ramos Fernández,² José Sorí Maroñas³. ¹Instituto de Oncología. La Habana, Cuba. ² Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana, Cuba. ³ Dirección Provincial de Salud. Mayabeque, Cuba. Email: marbesu@infomed.sld.cu

Las normas de la preparación centralizada de mezclas citostáticas y los estándares de calidad de los servicios farmacéuticos oncológicos, basados en las buenas prácticas de manufactura y de farmacia, constituyen un importante objetivo para la correcta atención al paciente oncológico. El personal encargado de la preparación, manipulación y dispensación debe estar actualizado y entrenado en base a los conocimientos actuales de forma que los trabajadores conozcan el riesgo a que se exponen, y se motiven a minimizarlos con el uso adecuado de las técnicas de trabajo, con el objetivo de normalizar la actividad de elaboración de estas mezclas se redactan las guías nacionales. Se realiza una revisión de la bibliografía a través de las bases de datos Pubmed, Medline, entre otras, así como las normas de las sociedades mundiales como ISOPP, GEDEFO, ESOP, DGOP, SHPA, OSHA, OPS/OMS y otros, además se revisaron los procedimientos de trabajo de la central de mezclas y las guías de tratamiento oncológico. Se confeccionó una guía que cuenta con tres capítulos, uno dedicado a los aspectos generales de estructura, tipos de cabinas y entrenamientos del personal, otro capítulo de las guías generales de trabajo y un tercero que contiene las guías de elaboración de 37 medicamentos, además de seis anexos que describen indicadores, modelos, glosario y otros. La guía constituye una sólida herramienta de trabajo con recomendaciones válidas para las buenas prácticas, en función de una mayor calidad en la atención a los pacientes con cáncer.

CONSUMO Y COSTO DE ANTIHIPERTENSIVOS EN CUBA EN EL PERÍODO 2003-2013.

¹MSc. María Cristina Lara Bastanzuri, ²Dra. C. Anai García Fariñas, ³Dra. C. Ana María Gálvez González, ¹MSc. Dulce María Calvo Barbados, ¹MSc. Carmen Portuondo Sánchez. ¹Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Ministerio de Salud Pública. La Habana, Cuba. cristina.lara@infomed.sld.cu. ²Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP). La Habana, Cuba. ³Centro Estatal para el Control de los Medicamentos, Diagnosticadores y Dispositivos Médicos (CECMED). La Habana, Cuba.

El objetivo del trabajo es describir el patrón de utilización de medicamentos antihipertensivos y su costo entre 2003 y 2013. Se desarrolló un estudio descriptivo longitudinal de alcance nacional. La información sobre el consumo se obtuvo de la base COMEDICS perteneciente a BIOCUBAFARMA, que contiene las especialidades farmacéuticas facturadas al Sistema Nacional de Salud. El consumo se expresó en dosis diarias definidas (DDD) por 1 000 habitantes y día (DHD). Para el cálculo del costo se utilizó el precio de venta a la población en CUP, vigente en las farmacias comunitarias del país. El consumo de antihipertensivos en Cuba muestra un marcado incremento en los últimos 10 años, pasó de 100,2 a 268,0 DHD (167,5 %). Para el conjunto de los antihipertensivos, los costos pasaron de 42,9 a 136,3 millones de CUP, para un incremento de 93 millones (217 %). Para el 2013 los IECA representaron el 53 % del consumo total y el 71 % de los costos. Los diuréticos fue el grupo que mostró una mejor relación entre el consumo y los costos; con 28 % del consumo representaron sólo el 9 % de los costos. La introducción del amlodipino, contrario a lo esperado, no generó una disminución del consumo de la nifedipina. Se produjo en el periodo un cambio del patrón de consumo, que se desplazó hacia medicamentos más costosos como el enalapril, el captopril y el amlodipino, con un aumento del costo del tratamiento de la hipertensión.

PRESCRIPCIÓN DE CARBAMAZEPINA EN LA FARMACIA PRINCIPAL MUNICIPAL DE SAN MIGUEL DEL PADRÓN.

¹María de la Caridad Ayala Viamontes, ²Yisell García Velazco, ³Yadira Aguado Uribe. ¹ Dirección de Salud Municipio San Miguel del Padrón. La Habana, Cuba. ² Dirección de Salud Municipio Habana del Este. La Habana, Cuba. ³ Empresa Farmacéutica Labiofam. La Habana, Cuba. jamrtin@farmacuba.cu.

La carbamazepina es un fármaco muy utilizado en la práctica médica habitual, como antiepiléptico y analgésico, sin embargo, se corre el riesgo de ser utilizado en condiciones no controladas y en consecuencia de manera incorrecta. Su prescripción es a través de certificados médicos y analizar las indicaciones a los pacientes inscritos en la Farmacia Principal Municipal (FPM) de San Miguel del Padrón, durante el semestre de julio a diciembre 2016 es el objetivo de este trabajo Se diseña un estudio retrospectivo de utilización de medicamentos sobre los hábitos de la prescripción de carbamazepina. Las variables estudiadas son edad, diagnóstico, dosis y duración del tratamiento y se determina la relación directa o inversa, entre la dosis con los grupos de edades y con la duración del tratamiento Se monitorearon 63 pacientes inscritos por carbamazepina con un predominio de los menores de 59 años y la epilepsia resultó el diagnóstico que más aparecen, se determinó que existen problemas con las dosis indicada y no existe correlación entre dosis y tiempo de tratamiento, ni diferencia significativa entre la dosis y los grupos de edades. Existen algunas dificultades en la prescripción de carbamazepina, corregibles con medidas educativas.

FORMACIÓN PROFESIONAL DE LOS COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD MÉDICA DE VILLA CLARA.

María del Rosario León Beovides¹, Migdalia Rodríguez Rivas², Rayza Méndez Triana³, Alain León Medina⁴. ¹Universidad de Ciencias Médicas “Serafín Ruiz de Zarate Ruiz” de Villa Clara. Santa Clara, Villa Clara. Cuba. mdelrosario@infomed.sld.cu. ²Universidad de Ciencias Médicas “Serafín Ruiz de Zarate Ruiz” de Villa Clara. Santa Clara, Villa Clara. Cuba. ³Universidad de Ciencias Médicas “Serafín Ruiz de Zarate Ruiz” de Villa Clara. Santa Clara, Villa Clara. Cuba. ⁴Hospital Docente Clínico Quirúrgico “Arnaldo Milian Castro” de Villa Clara”. Santa Clara, Villa Clara. Cuba.

El Comité de Ética de Investigación Científica tiene el propósito de salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación. El presente trabajo se realizó con el objetivo de asesorar los Comité de Ética de la Investigación en la Universidad Médica de Villa Clara. Se realizaron dos procesos de asesoría y se utilizó la Resolución VADI vigente en Cuba. Se emplearon las técnicas de, entrevista, observación participante, y revisión documental, para la obtención de datos sujetos a registro y procesados utilizando el programa Microsoft Excel 2010. En el primer proceso se encontraron deficiencias, sin embargo en el segundo, se cumplieron los principios éticos elementales en, Constitución, Evaluación, Dictamen, y Seguimiento de las investigaciones, no siendo así en el indicador Documentación. Después de la asesoría la Facultad de Estomatología, resultó ser la mejor evaluada con 5 puntos y el resto de las facultades obtuvieron una calificación de 4,5 puntos. Las facultades cuentan con un Comité de Ética formado profesionalmente, lo que indica un buen referente para la obtención de buenos resultados en su funcionamiento.

USO DE ANTIMICROBIANOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN DEL TRACTO URINARIO.

MSc. Marlén Díaz González¹, MSc. Alina Tabio Valdés². ¹ Empresa Provincial de Medicamentos del Este de La Habana, Cuba. ² Hospital Pediátrico Docente San Miguel del Padrón, Habana, Cuba. pedido668@infomed.sld.cu.

En los últimos años, a nivel mundial se ha producido un incremento en el número de medicamentos disponibles. Sin embargo, este aumento no ha tenido el impacto beneficioso esperado en los indicadores de salud. El uso inapropiado de los medicamentos es uno de los factores que favorece esta realidad. El objetivo del trabajo es evaluar el comportamiento de la terapia antimicrobiana en la infección del tracto urinario (ITU), en el Hospital Pediátrico Docente San Miguel del Padrón, Julio 2012- Junio 2013. Se realizó un estudio de utilización de medicamentos del tipo indicación – prescripción, retrospectivo y descriptivo. Se realizó una revisión de las historias clínicas donde se analizaron las variables demográficas, clínicas y microbiológicas. Prevalció el grupo menor de un año (56,61%), con predominio del género femenino (77,94%), con mayor representación de los pacientes normopesos (58,82). El urocultivo fue el examen microbiológico más indicado (58,90%), con una positividad de un 41,10%, encontrándose correspondencia entre el germen aislado y el tratamiento administrado en 27 casos (19,85%). El microorganismo predominante en el estudio fue *Escherichia. Coli*. Predominó el diagnóstico clínico con mayor representación de la ITU y ITU alta 34,6% cada una, prevaleciendo la prescripción adecuada (71,3 %), encontrándose fracaso terapéutico en 8 pacientes (5,8%). Todos los casos fueron tratados en monoterapia, el fármaco más utilizado fue la ceftriaxona. La relación beneficio-riesgo no se cumple en todos los pacientes. No se constató un uso racional de los fármacos. Se proponen medidas que permitirán la solución de los problemas detectados.

ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS.

Lic. Laritza Planche Aguilar, MSc. Mayleen Moya Alvarez, MSc Maria Antonieta Arbesú Michelena.

Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR), Cuba. laritza1480@inor.sld.cu.

Los fármacos antineoplásicos requieren en su mayoría de ser reconstituidos y diluidos antes de ser administrados (CFLV). Los Citostáticos son de naturaleza muy variada por lo que el margen de estabilidad y seguridad es estrecho. Así mismo son muchos los factores externos que afectan a la estabilidad de los Citostáticos, como el tipo de diluyente empleado, las condiciones de luz y temperatura, etc. Es fundamental conocer la estabilidad de cada medicamento, en las diferentes condiciones, con el fin de elaborar protocolos debidamente documentados, que nos permita: Optimizar el uso de diluyentes en los preparados, permitan aprovechar las mezclas que no han sido administradas y devueltas al servicio y optimizar el tiempo de las actividades destinadas a la preparación. Mezcla Intravenosa (MIV): Es toda preparación extemporánea, obtenida a partir de la incorporación de disoluciones de medicamentos IV (aditivos) a envases que contienen disoluciones para fluidoterapia IV (vehículos), bajo condiciones ambientales idóneas. Comentar sobre la estabilidad de los medicamentos Citostáticos dependiendo del vehículo de dilución, envase y condiciones de almacenamiento. Las condiciones del envasado son estructuras macromoleculares, de naturaleza orgánica: Polietileno, polipropileno, cloruro de polivilino, etilenviniloacetato. No son inertes, pueden producirse procesos relacionados con la Permeabilidad, sorción y reacciones químicas La elaboración de una guía resumen de estabilidades de las mezclas citostáticas contribuye a optimizar el uso del medicamento en una mezcla intravenosa. Permite la actualización y capacitación del personal del profesional farmacéutico referente a los factores que modifican la estabilidad de los medicamentos ya que es un soporte para la correcta preparación.

CARACTERIZACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS REPORTADAS POR ANCIANOS Y EMBARAZADAS. PLAYA. PRIMER SEMESTRE 2016.

MSc. Roseli Robaina González, DrC. Giset Jiménez López, DrC Ismary Alfonso Orta. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). La Habana, Cuba. roseli@cecmecmed.cu

En la actualidad las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son un problema importante de salud de atención por autoridades sanitarias, fundamentalmente en poblaciones especiales, que son las más propensas a presentarlas. Los pacientes ganan protagonismo en la curación de sus enfermedades, por lo que se consideran una fuente de notificación de RAM. En Cuba la literatura sobre reporte directo de RAM por pacientes es escasa. El objetivo fue describir los ancianos y embarazadas de la casa de abuelos “Jorge Ruiz Ramirez” y del hogar materno “La Esperanza del Mundo”; municipio Playa, durante el primer semestre de 2016 y caracterizar las RAM reportadas. Describir su percepción del riesgo en el uso de medicamentos. Se realizó un estudio en dos etapas. La primera fue una investigación cuantitativa, descriptiva y transversal de farmacovigilancia activa basada en la notificación directa de RAM por pacientes. La segunda fue un estudio cualitativo con la aplicación de la técnica de grupo focal. El reporte predominó en embarazadas adolescentes, sin APP y polifarmacia y en los ancianos entre 65-76 años, femeninas, con APP y consumen más de dos medicamentos. La RAM más notificada fue constipacion por Prenatal. En las embarazadas predominaron RAM leves (70%) y en los ancianos las moderas (70%). En los dos grupos prevalecieron las reacciones de baja frecuencia de aparición (65 %) y se determinó que tienen percepción del riesgo en el uso de medicamentos. El reporte de RAM directo por pacientes genera información de interés al Sistema Cubano de Farmacovigilancia.

LA FARMACOTERAPIA CON CARBAMAZEPINA EN PACIENTES EPILÉPTICOS EN LA ATENCIÓN PRIMARIA DEL MUNICIPIO CAMAJUANÍ.

Xiomara Cadenas Pérez¹; Urbano Monteagudo Romero²; Aymet Morrell Triana³ Dra Marisela Lima Rodríguez⁴. ¹Facultad de Química y Farmacia, Universidad Central de Las Villas, Cuba. ²Sectorial de Salud Municipal de Camajuaní. ³Farmacia Comunitaria 634. ⁴Especialista en Medicina General Integral, Asistente. Policlínico Manuel Piti Fajardo de Vueltas.

La epilepsia es una enfermedad crónica del sistema nervioso que se produce por la descarga eléctrica anormal de células de una zona del cerebro o de toda la corteza cerebral. Existe gran variedad de crisis epilépticas y los tres principales incluyen parcial (focal), generalizada e indeterminadas (o no clasificada). Evaluar la farmacoterapia de los pacientes epilépticos que asisten a la Red de Farmacias del área de salud de Camajuaní, de Villa Clara. Se realizó un estudio descriptivo ambispectivo donde se tomaron para conformar la muestra de estudio 237 pacientes epilépticos que asisten a la atención primaria de salud (APS), cuyas historias clínicas se encuentran contenidas en una base de datos que abarca el periodo comprendido desde enero hasta diciembre del 2016 en la Red de Farmacias del área de salud de Camajuaní, Villa Clara. Se detectaron interacciones medicamentosas entre algunos antiepilépticos utilizados en la politerapia. Los resultados negativos asociados a la medicación detectados fueron clasificados como Inefectividad Cuantitativa, Inseguridad cuantitativa e Inseguridad no Cuantitativa. Las dosis de todos los antiepilépticos se encontraron dentro del rango terapéutico. La farmacoterapia fue adecuada a pesar de que en algunos casos se detectaron resultados negativos relacionados con la medicación.

LA ENFERMERÍA EN LA FARMACOVIGILANCIA DEL CUIDADOR DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER.

¹MSc. Yadira Pascual Cuesta, ²MSc. Mabel Garzón Patterson. ¹Facultad de Enfermería Lidia Doce. La Habana, Cuba. ypascual@infomed.sld.cu. ²Policlínico Julio A. Mella. La Habana, Cuba.

Los cuidadores principales de pacientes con Alzheimer presentan sobrecarga, ansiedad y depresión producto del cuidado a su familiar. Generalmente presentan varias enfermedades por lo que en muchas ocasiones se automedican y son tratados con varios medicamentos. El objetivo fue valorar la actuación de enfermería en la farmacovigilancia del cuidador del paciente con enfermedad de Alzheimer. Se realizó una revisión bibliográfica entre 2010 y 2017, de artículos publicados en revistas científicas, tesis y libros relacionados con el uso de medicamentos en adultos mayores y en cuidadores de pacientes con demencias. Fueron consultadas las bases de datos Scielo, Pubmed, Wilay, Springer y Elsevier. Se utilizaron métodos del nivel teórico como la sistematización, y el análisis documental como método del nivel empírico. Se elaboró una base de datos con EndNote 13.0. Los medicamentos que consumen los cuidadores principales de pacientes con Alzheimer reaccionan con otros fármacos y con productos de herbolarios. El profesional de enfermería tiene un papel fundamental en la farmacovigilancia mediante intervenciones y acciones de enfermería que permitan orientar y educar al cuidador principal. Se hace necesario incluir acciones de farmacovigilancia en las intervenciones con cuidadores de pacientes con Alzheimer para garantizar una mejor calidad de vida en el cuidador principal.

RESULTADOS EL TRATAMIENTO CON HEBERPROT-P® EN PACIENTES CON ÚLCERA DEL PIE DIABÉTICO. HOLGUÍN. AÑO 2016.

Yanara García Martínez¹, Julio César Yanes Naranjo¹, Mariano González Larramendi¹, Karelía Macías Cosme¹, Elda Rosa García Cuenca². ¹Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, La Habana, Cuba. ²Policlinico Alcides Pino, Holguín, Cuba. yanara.garcía@cigb.edu.cu.

La úlcera de pie diabético constituye un problema de salud en la población diabética del mundo y nuestro país y la provincia Holguín no está exenta de esta realidad. Se diseñó una investigación de tipo observacional, descriptivo, retrospectivo de corte transversal, con el objetivo de determinar los resultados del tratamiento con Heberprot-P en pacientes con Úlcera del Pie Diabético en la provincia de enero 2016 a diciembre 2016. La muestra estuvo integrada por los 1025 pacientes (Universo 37889), con úlceras de pie diabético que se les aplicó el tratamiento con Heberprot-P, previo consentimiento informado. Agrupados según la patogenia y profundidad de la lesión. Los resultados obtenidos en nuestra provincia, en pacientes con úlcera del pie diabético tratados con Heberprot-P P son satisfactorios, debido a la buena respuesta al tratamiento aplicado con disminución de amputaciones mayores y la mejoría de la calidad de vida. El 98% de los casos evolucionaron de manera positiva, siendo reincorporados a su vida diaria con mejor calidad de vida. Una vez más queda demostrada la efectividad del medicamento Heberprot-P® así como la intervención oportuna del equipo multidisciplinario de salud que evalúa, atiende y da seguimiento de forma integral a los pacientes.

USO TRADICIONAL DE PLANTAS MEDICINALES COMO ANTIASMÁTICAS Y ANTICATARRALES EN EL MUNICIPIO CAIBARIÉN.

Yordán Casanova García¹; Urbano Monteagudo Romero²; Nancy de las Mercedes Bernal³. ¹Sectorial de Salud Municipal de Caibarién. ²Sectorial de Salud Municipal de Camajuaní. ³Departamento de Medicamentos y Tecnologías Médicas Provincial Villa Clara.

Los estudios etnobotánicos constituyen la base para el desarrollo de programas encaminados a obtener el máximo conocimiento sobre el uso de la medicina tradicional, de las plantas medicinales. Evaluar el estado actual del conocimiento tradicional sobre el empleo de plantas medicinales como antiasmáticas y/o anticatarrales por la población del municipio de Caibarién. Se realizó un estudio etnobotánico mediante diseño observacional descriptivo, corte transversal, en la etapa comprendida entre diciembre 2015 y mayo 2016. Se utilizó el método de la encuesta, se elaboró y validó un cuestionario que incluyó los elementos clásicos y necesarios para este tipo de estudio. Se aplicaron 97 encuestas a pobladores del área de salud perteneciente al Policlínico II "Pablo Agüero Guedes" a través de un muestreo al azar que incluyó a personas de uno y otro sexo de diferentes edades, obteniendo como resultado la identificación de 24 familias y 31 especies de plantas conocidas como antiasmáticas y/o anticatarrales, las familias más representadas fueron *Rutáceas* (4), *Labiadas* (3), *Liliácea*, *Anonáceas* y *Malváceas* (2), Las formas de preparación más usuales incluyen infusión, decocción y la planta cruda. La especie de mayor índice de valor de uso (IVU) es el *Aloe barbadensis* Mill (Sábila) y las de mayor nivel de uso significativo (UST) el *Aloe barbadensis* Mill (Sábila), *Origanum vulgare* L. (Orégano francés), *Eucaliptus maculata* Hook (Eucalipto) y *Citrus aurantium* L. (Naranja agria), revelando que el conocimiento tradicional permanece en la población del Área de salud del municipio Caibarién.

