

Alertas y Retiros de Medicamentos del Mercado en Cuba. Nivel de Información del Farmacéutico.

Aymée D. HERRERA LLÓPIZ & Liliana MATEU LÓPEZ *

*Instituto de Farmacia y Alimentos de la Universidad de la Habana, San Lázaro y L, El Vedado,
Municipio Plaza de la Revolución, Ciudad de La Habana, Cuba*

RESUMEN. Son diversas las etapas que deben cumplimentarse en Cuba para la introducción de un nuevo medicamento en el mercado, dentro de las que se encuentran la evaluación de parámetros físico-químicos, farmacológicos, toxicológicos y clínicos. Los organismos competentes a nivel nacional e internacional cuentan con las normativas que regulan este proceso, las cuales además son de obligatorio cumplimiento. Los centros de farmacovigilancia son los encargados de la recepción y evaluación de notificaciones de sospechas de posibles reacciones adversas, con el fin de identificar de forma precoz posibles problemas de seguridad derivados del uso de medicamentos. De esta manera se genera la emisión de alertas y retiros de medicamentos del Mercado, por parte del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), perteneciente al Ministerio de Salud Pública. El farmacéutico comunitario necesita tener un adecuado nivel de información con respecto a estos eventos, por lo que el objetivo del presente trabajo es evaluar el conocimiento que sobre las alertas y el retiro de medicamentos tiene el personal de los servicios farmacéuticos, así como la vía y calidad de obtención de la información. Para ello se diseñó una encuesta que nos permitió cumplimentar el objetivo trazado. El mismo fue aplicado en 186 Servicios Farmacéuticos comunitarios y hospitalarios, representativos de la totalidad de las farmacias de Ciudad de La Habana. De acuerdo con los resultados obtenidos puede concluirse que el farmacéutico no domina todos los aspectos que se tienen en cuenta para la emisión de una alerta y retiro de medicamentos. En cuanto a la calidad de la información recibida, los encuestados refieren que su mayor inconformidad está relacionada con el contenido de la notificación de las alertas y retiros.

SUMMARY. "Warnings and Recalls of Drugs from the Market in Cuba. Level of knowledge of the Pharmacist". The development of a new drug requires several phases that have to be completed, such as physic-chemical evaluation, pharmacological and toxicological analysis and clinical trials. The national and international regulatory agencies establish the mandatory requirements for these processes. The regulatory institutions are entitled to monitor the post marketing phase and they evaluate the notifications of suspicious events that can be caused by drug adverse reactions and issue a recall when it is necessary. In Cuba the regulatory med watch institution is the "Center for quality control of medications" (CECMED), institution adjuncted to the Cuban Public Health Ministry. The community Pharmacist needs to have a high level of information regarding the recalls. The objective of this investigation is the evaluation of the knowledge about warnings and recalls that the community pharmacy personal have and the way and quality of the information obtained. A survey was designed in order to achieve the main objective of the research. 186 community pharmacies and hospital pharmacies took the survey; they are representative of the total of community and hospital pharmacies in Havana City. Considering the results of the survey the level of knowledge about warning and recalls is poor. Regarding the quality of the information received by the Pharmacists, their main inconformity is related with the content of the warnings and recalls notification.

PALABRAS CLAVE: Alertas, Retiros, Medicamentos.
KEY WORDS: Drug, Recall, Warning.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* liliana@ifal.uh.cu