



CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLÓGIA

UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Informe de sospechas de RAM a la Medicina Natural y Tradicional

1er. semestre año 2009

Durante el primer semestre del 2009 se recibieron **4008** notificaciones de reacciones adversas medicamentosas (RAM) que contenían **7359** RAM, de ellas **24** fueron notificadas como sospechas de RAM a la Medicina Natural y Tradicional (MNT) para un 0.5%, clasificadas como importantes (según criterios para determinar RAM importantes de la UCNFv).

Tabla 1: Total de notificaciones a MNT. (1er. semestre año 2009).

Notificaciones 1er. semestre año 2009
24 (0.5%)

En cuanto a notificaciones por provincia las provincias que realizaron reportes de MNT fueron Holguín (10), Matanzas (8), Ciudad habana (4) y Santiago de Cuba (2). Se mantienen siendo más notificados los grupos de adultos y geriatría, no reportándose en este período ninguna notificación a pediatría (tabla 2).

Tabla 2: Distribución de notificaciones por grupo etáreo 1er. semestre 2009.

Grupo de edad	No. Notificaciones	%
Adultos	21	87.5%
Geriatría	3	12.5%

El sexo mantiene el comportamiento observado en informes anteriores, con el mayor porcentaje (75%) correspondiendo a las mujeres (tabla 3).

Tabla 3: Distribución de notificaciones por sexo. 1er.semestre 2009.

Notificaciones Sexo femenino	Notificaciones Sexo masculino
18 (75%)	6 (25%)

El nivel de atención que reportó fue APS (100% de las notificaciones), aún no se logra el reporte de AS, aunque es claro que el consumo de estos productos es en su mayoría en la atención primaria de salud.

Los médicos son los profesionales que mayor número de notificaciones realizó, (9, 37.5%), seguidos por licenciados en ciencias farmacéuticas (8, 33.3%), los técnicos en farmacia(5, 20.8%), y los licenciados en enfermería, técnicos en enfermería (1, 4.1%), respectivamente.

El 58.3% de las RAM reportadas a MNT fueron clasificadas como leves y el 41.6% moderadas, no reportándose reacciones graves ni mortales, lo que habla a favor de la seguridad de estos productos naturales. Tabla 4

Tabla 4. Notificaciones a MNT según severidad. 1er. Semestre 2009.

Severidad	No (%)
Leve	14 (58.3%)
Moderada	10 (41.6%)

En la tabla 5 Observamos los productos más notificados, en primer lugar el **Ajo** , que se relacionó mas con abdomen dolor, seguido por **Allicina**, a la que se reportó vómitos, a la **Caña santa** se notificó hipotensión y vómitos, **Eucalipto** se sospechó de provocar dolor abdominal y epigástrico, con (2 reportes, 8.3%) respectivamente .

Tabla 5: Productos de MNT más notificados según severidad. 1er. semestre 2009.

Productos MNT	No Reportes	%	Leves	%	Moderadas	%
Ajo tint.	2	8.3%	1	50%	1	50%
Allicina tint.	2	8.3%	2	100%	-	-
Caña santa tint.	2	8.3%	2	100%	-	-
Guayaba tint.	2	8.3%	1	50%	1	50%
Eucalipto mellito	2	8.3%	1	50%	1	50%

Al realizar un análisis de las modalidades terapéuticas más notificadas (Tabla 6) se observa que los fitofármacos con el 79.1% de los reportes siguen ocupando tradicionalmente el primer lugar, seguidos por la acupuntura y técnicas afines (8.3%) y el termalismo, apiterapia y homeopatía a los que solo se reportó un 4.1%.

Tabla 6: Modalidades terapéuticas de MNT más notificadas. 1er. semestre 2009.

Modalidad Terapéutica	No (%)
Fitofármacos	19 (79.1%)
Acupuntura	2 (8.3%)
Apiterapia	1 (4.1%)
Homeopatía	1 (4.1%)
Termalismo	1 (4.1%)

Los fitofármacos se relacionaron más con dolor epigástrico, hipotensión y vómitos, mientras que a la acupuntura se reportó eritema e hipertensión.

La evaluación de la causalidad en estos productos se hizo siguiendo el mismo algoritmo que para el resto de los fármacos, por lo que al tener 66.6 % de reacciones probables con respecto a un 25% posibles y 8.3% condicionales (Tabla 7), habla a favor de una relación entre las reacciones y los productos notificados, solo en 3 casos los pacientes estaban consumiendo otro fármaco además del producto de medicina natural.

Tabla 7: Notificaciones según Causalidad. 1er. Semestre 2009.

Causalidad	No (%)
Probable	16 (66.6%)
Condicional	2 (8.3%)
Posible	6 (25%)

Los sistemas de órganos se comportaron como muestra la tabla 8. Aunque se mantienen las reacciones adversas sobre todo en el sistema digestivo, resulta importante el lugar que ocupa el sistema cardiovascular entre lo reportado.

Tabla 8. Sistemas de órganos y RAM más notificados. 1er. semestre 2009 MNT.

Sistema de Órganos	No (%)	Tipo de RAM
Digestivo	9(37.5%)	Abdomen dolor y vómitos.
Piel	5(20.8%)	Eritema, prurito y erupción cutánea.
CDV	4(16.6%)	Hipotensión e hipertensión.
General	2(8.3%)	Dolor y edema.
Psiquiátrico	2(8.3%)	Somnolencia e insomnio.
SNC	1(4.1%)	Cefalea.
Zona aplicación	1(4.1%)	Eritema.

Tabla 9: Productos de MNT más notificados según forma farmacéutica motivo de prescripción y sospecha de reacción adversa más notificada. 1er. semestre 2009.

Productos MNT	Forma farmacéutica	Motivo prescripción	Reacción adversa
Ajo	Tintura	Otros síntomas y signos generales y artritis reumatoide.	Abdomen dolor, pirosis y dolor.
Allicina	Tintura	Osteoartrosis primaria y artritis.	Vómitos náuseas y malestar epigástrico.
Caña santa	Tintura	Hipertensión arterial.	Hipotensión y vómitos.
Guayaba	Tintura	Diarreas y eda bacteriana.	Prurito, hipotensión, abdomen dolor, irritación y astenia.
Eucalipto	Mellito	Catarro común e Ira. Baja.	Dolor esofágico y abdomen dolor.

Como es conocido los medicamentos naturales pueden tener varias categorías farmacológicas, o sea el producto puede tener varios usos, por lo que en la tabla 10, se muestra como se comportaron los grupos farmacológicos en dependencia al motivo de prescripción en cada caso. Se puede observar que los fitofármacos también ocupan el primer lugar al igual que en las modalidades terapéuticas.

Tabla 10. Distribución reporte, Grupos farmacológicos, modalidad terapéutica y producto. 1er. semestre 2009.

Grupo farmacológico	No (%)	Modalidad Terapéutica	Producto
Aines	6(25%)	Fitofármacos	Ajo, Caisimón de anis, fricciones antirreumáticas y Allicina.
Antihipertensivos	3(12.5%)	Fitofármacos	Caña santa.
Técnica tradicional	3(12.5%)	Termalismo, acupuntura y técnicas afines.	Baño de vapor, acupuntura y auriculoterapia.
Expectorante	3(12.5%)	Fitofármacos	Toronjil de menta y eucalipto.
Sedantes y ansiolíticos	2(8.3%)	Fitofármacos	Tilo y pasiflora.
Antiparasitarios	1(4.1%)	Apiterapia	Propóleos.
Antilipemico	1(4.1%)	Fitofármacos	Hipolip.
Antitrombóticos	1(4.1%)	Fitofármacos	Naranja a .
Antifúngicos	1(4.1%)	Fitofármacos	Pino macho.
Dérmicos	1(4.1%)	Fitofármacos	Aloe.
Antidepresivos	1(4.1%)	Homeopatía	Gelsemium 30 ch.

En los grupos farmacológicos los analgésicos no opioides con (25%) fueron los mas reportados.

Se notificaron un total de **17** casos (70.8%) de reacciones de baja frecuencia de aparición, entre ellas se pueden mencionar:

Hipotensión a la Caña santa, se reportó cefalea por propóleos, se sospechó de la aparición de eritema después de la aplicación de la acupuntura, edema por Aloe, insomnio a Gelsemium 30 ch, prurito a la guayaba, entre otras.

Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Julio 2009.