



CENTRO PARA EL DESARROLLO DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGIA
UNIDAD COORDINADORA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INFORME DE SOSPECHAS DE RAM A LA MEDICINA NATURAL Y TRADICIONAL

2do TRIMESTRE AÑO 2008

Durante el 2do. Trimestre del año 2008 se recibieron **1389** notificaciones de reacciones adversas medicamentosas (RAM), de ellas **23** fueron notificadas como sospechas de RAM a la Medicina Natural y Tradicional (MNT) para un **1.5%**, clasificadas como importantes (según criterios para determinar RAM importantes de la UCNFv).

Tabla 1: Total de notificaciones a MNT. (2do trimestre año 2008)

Notificaciones
2do trimestre año 2008
23 (1.5%)

En cuanto a notificaciones por provincia, se mantienen como las provincias que mas reportes realizan a MNT, Holguín (7), Matanzas (7), Santiago de Cuba (5) y Granma (3) Así como también siguen siendo los más notificados los grupos de adultos y geriatría (tabla 2).

Tabla 2: Distribución de notificaciones por grupo etáreo 2do trimestre 2008.

Grupo de edad	No. Notificaciones	%
Pediatría	3	13%
Adultos	15	65%
Geriatría	5	21%

La tabla 3 muestra las sospechas de reacción adversa reportadas a pediatría, siendo los siguientes productos sospechosos: propóleo, jarabe de aloe y tintura de guayaba, siendo los mismos recomendados para las indicaciones en las que se utilizaron, sin embargo lo que no se conoce es el beneficio de estos productos en la edad pediátrica.

Tabla 3. Distribución de notificaciones a pediatría. 2do trimestre 2008.

Edad	Sexo	Fármaco	Indicación	RAM	Severidad
15	F	Propóleo	Inflamación de mucosa oral.	Encías con cambio de coloración y sensación de quemaduras.	Leve
2	F	Aloe	IRA	Erupción cutánea.	Leve
8	F	Guayaba	EDA	Dolor abdominal.	Moderada

El sexo mantiene el comportamiento observado en informes anteriores, con el mayor porcentaje (69.6%) correspondiendo a las mujeres. (Tabla 4)

Tabla 4: Distribución de notificaciones por sexo. 2do. trimestre 2008.

Notificaciones Sexo femenino	Notificaciones Sexo masculino
16 (69.6%)	7 (30.4%)

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.

En cuanto al reporte de profesionales, en este trimestre continúan como los profesionales que mayor número de notificaciones realizaron, los licenciados en ciencias farmacéuticas, médicos y los técnicos en farmacia con (6, 26.1%) respectivamente, seguidos por los técnicos en enfermería (3.13%) y los licenciados en enfermería u otros profesionales (1, 4.3%).

En cuanto a clasificación según severidad, 11 reportes fueron leves y 12 moderados no reportándose reacciones graves ni mortales. (Tabla 5)

Tabla 5. Notificaciones a MNT según severidad. 2do. trimestre 2008

Severidad	No (%)
Leve	11 (47.8%)
Moderada	12 (52.2%)

En la tabla 6 Observamos los productos más notificados, en primer lugar el Ajo (8 reportes, 26.1%), seguido por la Pasiflora y el Vimang (3 reportes, 13.04 %) respectivamente. Llama la atención en este período que la Pasiflora se encuentra entre los mas reportados, comportamiento no habitual en el producto, las reacciones reportadas son moderadas y de baja frecuencia de aparición. Por otra parte el

Vimang es un producto que se mantiene en vigilancia intensiva debido a que su uso en el mercado es novedoso (menos de 5 años).

Tabla 6: Productos de MNT más notificados según severidad. 2do. trimestre 2008.

Productos MNT (forma farmacéutica)	No Reportes	%	Leves	%	Moderadas	%
Ajo	6	26.1%	5	83.3%	1	16.7%
Allicina	2	8.7%	1	50%	1	50%
Pasiflora	3	13%	2	66.7%	1	33.3%
Vimang	3	13%	3	100%	-	-
Propóleo	1	4.3%	1	100%	-	-
Acupuntura	1	4.3%	-	-	1	100%

Tabla 7: Productos de MNT más notificados según forma farmacéutica motivo de prescripción y sospecha de reacción adversa más notificada. 2do. trimestre 2008.

Productos MNT	Forma farmacéutica	Motivo prescripción	Reacción adversa
Ajo	Tintura	Hipertensión, trastornos circulatorios y migraña.	Litiasis uretral, hematoma, abdomen dolor y vómitos.
Allicina	Tintura	Insuficiencia venosa, hipertensión arterial.	Dolor epigástrico y eritema.
Pasiflora	Tintura	Síndrome ansioso e insomnio.	Confusión y urticaria.
Vimang	Crema	Dermatitis aguda y acné juvenil.	Prurito.
Propóleo	Pinceladas	Inflamación de mucosa oral.	Encías, cambio de coloración.
Acupuntura	-	Tendinitis.	Fatiga.

Al realizar un análisis de las modalidades terapéuticas más notificadas se observa que en este período de tiempo que los fitofármacos con **21** reportes ocupan el primer lugar, grupo que tradicionalmente se mantiene como el más notificado, seguidos por los Apifármacos y acupuntura (con 1 reporte cada uno). Los Fitofármacos se relacionaron más con dolor epigástrico, erupción cutánea y vómitos.

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 8, 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 8. Distribución reporte, Grupos farmacológicos, modalidad terapéutica y producto.
2do. Trimestre 2008.

Grupo farmacológico	No (%)	Modalidad Terapéutica	Producto
Antitrombóticos	6(26.1%)	Fitofármacos	Ajo, Allicina y Caléndula.
Antihipertensivos	3(13%)	Fitofármacos	Ajo, Allicina y Caña santa.
Dérmicos	3(13%)	Fitofármacos	Vimang.
Sedantes y ansiolíticos	3(13%)	Fitofármacos	Pasiflora.
Aines	2(8.3%)	Apifármacos Fitofármacos	Propóleo y Ajo.
Antiasmáticos	2(8.3%)	Fitofármacos	Aloe y Eucalipto.

Los grupos farmacológicos, antitrombóticos (6, 26.1%), antihipertensivos, dérmicos y sedantes (3, 13%) fueron los mas reportados.

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 52.1 % de reacciones probables (Tabla 9), habla a favor de una relación entre las reacciones y los productos notificados, en la mayoría de los casos (82.6%) los pacientes solo estaban consumiendo productos de medicina natural.

Se notificaron un total de 3 casos (13%) de reacciones no descritas en la literatura, entre ellas se pueden mencionar: Litiasis uretral reportado al Ajo y dolor abdominal asociado al uso de la Caléndula.

Tabla 9: Notificaciones según Causalidad 2do. trimestre 2008.

Causalidad	No (%)
Probable	12 (52.1%)
Condicional	3 (13%)
Posible	8 (34.7%)

Los sistemas de órganos se comportaron como muestra la tabla 10. Aunque se mantienen las reacciones adversas sobre todo en el sistemas digestivo, resulta importante el lugar que ocupa el sistema nervioso central entre lo reportado.

Tabla 10. Sistemas de órganos y RAM más notificados. 2do. trimestre 2008 MNT.

Sistema de Órganos	No (%)	Tipo de RAM
Digestivo	10 (43.5%)	Dolor epigástrico, y vómitos.
Piel	6(26.1%)	Prurito.
Genitourinario	2(8.7%)	Litiasis uretral.
SNC	2(8.7%)	Confusión.

Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Junio 2008.