



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

**INFORME ANUAL DE SOSPECHAS DE RAM A LA MEDICINA NATURAL Y TRADICIONAL
AÑO 2008**

Durante el año 2008 se recibieron 7203 notificaciones de reacciones adversas medicamentosas (RAM), de ellas **129** fueron notificadas como sospechas de RAM a la Medicina Natural y Tradicional (MNT) para un 1.7%, que contenían **208** RAM, clasificadas como importantes (según criterios para determinar RAM importantes de la UCNFv).

Tabla 1: Total de notificaciones a MNT. (Año 2007- Año 2008)

# Notificaciones Año 2007	# Notificaciones Año 2008
362 (5.2%)	129 (1.7%)

Tabla 2: Distribución de RAM a MNT por provincias. Año 2008.

Provincia	# Notificaciones Año 2008
Granma	42
Matanzas	31
Holguín	29
Santiago de Cuba	21
Ciego de Ávila	3
Camaguey	1
Ciudad Habana	1
Pinar del Río	1

Las provincias que realizaron un mayor número de reportes a MNT fueron Granma (destacándose en primer lugar), seguida por Matanzas y Holguín.

Los grupos etáreos de adulto y geriatría fueron los más notificados (tabla 3).

Tabla 3: Distribución de notificaciones por grupo etáreo Año 2008.

Grupo etáreos	No. Notificaciones	%
Pediatría	6	4.6%
Adulto	87	67.4%
Geriatría	36	27.9%

Tabla 4: Notificaciones a Pediatría. Año 2008.

Edad	Sexo	Fármaco	Forma farmacéutica	Indicación	RAM	Severidad
2	F	Aloe	Jbe.	IRA	Erupción cutánea.	leve
8	F	Preparado homeopático	Sol.	Esquema	Erupción cutánea y prurito	moderada
8	F	Guayaba	Tint.	EDA	Dolor abdominal.	moderada
14	M	Aloe	Jbe.	Catarro común	Náuseas y cefalea.	leve
15	F	Preparado homeopático	Sol.	Esquema	Cefalea y somnolencia.	leve
15	F	Propóleo	Pinc.	Inflamación mucosa oral	Sangramiento y sensación de quemaduras en las encías.	leve

Es importante el seguimiento de las sospechas de reacciones adversas a la MNT en las edades pediátricas, por ser un grupo de riesgo y porque estos productos no tienen suficiente documentación de efectos adversos, por lo que se podría aumentar el conocimiento de estos aspectos, en este año al grupo de pediatría lo que más se reportó fue a los Fitofármacos, Homeopatía y Apifármacos, indicados principalmente en enfermedades respiratorias, para inflamación de mucosas y como esquemas profilácticos.

Se mantiene el patrón de notificación siendo los reportes más frecuentes en los adultos y el sexo femenino (98, 76%). El nivel de atención que reportó fue APS.

Este año los técnicos en farmacia fueron los que mas reportaron a MNT con (43, 33.3%), seguidos por los médicos (39, 30.2%), licenciados en ciencias farmacéuticas (27, 20.9%), y los licenciados en enfermería (8, 6.2%), otros especialistas y técnicos en enfermería (6, 4.6%) respectivamente (en este aspecto se comporta diferente a los especialistas que mas reportan los medicamentos convencionales, en este último son los médicos)

El 55% de las RAM reportadas a MNT fueron clasificadas como leves y el 44.9% moderadas, no presentándose RAM mortales a los mismos, lo que habla a favor de la seguridad de estos productos naturales.

En la tabla 5 Observamos los productos más notificados y a la sospecha de reacción adversa que mas se asoció, en primer lugar el Ajo 23, (17.8%), seguida por la Caña santa 13 (10%) y Eucalipto con 11(8.5%)

Tabla 5: Productos de MNT más notificados en el Año 2008 con motivo de prescripción y clasificación según severidad RAM.

Productos MNT (forma farmacéutica)	Motivo de prescripción	RAM	Reportes		Severidad			
			No	%	Leves	%	Moderadas	%
Ajo Jbe. Y Tint.	Bronquitis, catarro, dolor, hipercolesterolemia, trastornos circulatorios,hta.	Abdomen dolor, hematomas y vómitos.	23	17.8%	9	39.1%	14	60.8%
Caña santa Tint.	HTA	Hipotensión y náuseas.	13	10%	7	53.8%	6	46.1%
Eucalipto Tint y jbe.	Bronquitis, catarro, asma y sinusitis.	Náuseas y vómitos.	11	8.5%	5	45.4%	6	54.5%
Propóleo Tint, pinc. Y crem.	Giardiasis, trastornos circulatorios e inflamación mucosa oral.	Dolor epigástrico, náuseas y vómitos.	10	7.7%	7	70%	3	30%
Vimang Tab, crem y jbe.	Antioxidante, pigmentación pile, dermatitis y acné.	Prurito.	9	6.9%	8	88.8%	1	11.1%
Pasiflora Ext. Fluid. Y tint.	Insomnio y ansiedad.	Vértigo, somnolencia y confusión.	5	3.8%	2	40%	3	60%
Pino macho Crem y tint.	Micosis.	Erupción cutánea.	5	3.8%	3	60%	2	40%

Al realizar un análisis de las modalidades terapéuticas más notificadas vemos que los fitofármacos siguen ocupando el primer lugar con 109 reportes, seguidos por los Apifármacos (10 reportes) y la Acupuntura con técnicas afines 5 notificaciones.

La evaluación de la causalidad en estos productos se hizo siguiendo el mismo algoritmo que para el resto de los fármacos, por lo que a pesar de que un 9.3% de los productos se administró asociado a otro fármaco y un 20.1% pudo tener alguna otra causa para justificar la reacción o no estar bien respaldada por evidencia científica y al tener 68.9 % de reacciones probables habla a favor de una relación entre las

reacciones y los productos, en la mayoría de los casos los pacientes solo estaban consumiendo productos de medicina natural, no existiendo otra causa alternativa que justifique el efecto adverso. El porcentaje de efectos condicionales (10.8%) está dado porque los efectos adversos reportados no se encuentran descritos en la literatura en su mayoría, por lo que se hace necesario mantener la vigilancia y es un tipo de efecto que el sistema de farmacovigilancia persigue periódicamente.

Los sistemas de órganos se comportaron como muestra la tabla 6.

Tabla 6. Sistemas de órganos y RAM más relacionados. Año 2008 MNT.

Sistema de Organos	No (%)	Tipo de RAM
Digestivo	60 (46.5%)	Abdomen dolor, náuseas, estreñimiento y vómitos.
Piel	30 (23.2%)	Eritema, erupción cutánea y prurito.
Cardiovascular	10 (7.7%)	Hipotensión e hipertensión.
Sistema nervioso central	8 (6.2%)	Cefalea y confusión.
General	6 (4.6%)	Astenia, lipotimia y malestar general.
Hemolinfopoyético	3 (2.3%)	Hematoma.
Psiquiátricos	3 (2.3%)	Confusión y somnolencia.
Genitourinario	2 (1.5%)	Litiasis uretral.
Respiratorio	2 (1.5%)	Disnea y edema de la glotis.
SOMA	2 (1.5%)	Debilidad muscular.
Visión	1 (0.7%)	Visión borrosa.

Como es conocido los medicamentos naturales pueden tener varias indicaciones o usos, por lo que en la tabla 7, se muestra como se comportaron los grupos farmacológicos en dependencia del motivo de prescripción en cada caso.

Tabla 7. Distribución del reporte según grupos farmacológicos, modalidad terapéutica y producto natural.
Año 2008.

Grupo farmacológico	No (%)	Modalidad Terapéutica	Producto
Antihipertensivos	18(13.9%)	Fitofármacos	Ajo, Allicina, Caña santa y Jengibre.
Expectorantes	16(12.4%)	Fitofármacos	Ajo, Aloe, Eucalipto, Imefasma, Naranja y Orégano.
AINES	15(11.6%)	Fitofármacos, Termalismo, Acupuntura y técnicas afines	Acupuntura, Ajo, Allicina, Caléndula, Hidromasaje termal y Terapia neural.
Dérmico y Mucosas	12(9.3%)	Fitofármacos y Apifármacos.	Itamo real, Propóleos y Vimang.
Antitrombóticos	10(7.7%)	Fitofármacos y Apifármacos	Ajo, Caléndula, Naranja a y Propóleos.
Flebotónicos	9(6.9%)	Fitofármacos, Termalismo y Apifármacos	Ajo, Allicina, Hidromasaje termal y Propóleos.
Antifúngicos	9(6.9%)	Fitofármacos y Apifármacos	Crema antimicótico, Confitillo, Pino macho y Propóleos.

Los grupos farmacológicos, antihipertensivos 18 (13.9%), expectorantes 16 (12.4%) y AINES 15 (11.6%) fueron los mas reportados.

Las reacciones de baja frecuencia de aparición fueron 27 ocasionales (20.9%), 31 raras (24%) y 24 no descritas (18.6%) entre ellas se pueden mencionar: litiasis renal, hematoma e hipotensión al Ajo, se reportó epigástrico dolor e irritabilidad al Imefasma, cefalea al Jengibre, se sospechó de disnea y confusión asociado al uso de Eucalipto, hipotensión y prurito al Vimang, entre otras.

Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Año 2008.