

Natuseguridad No 10



A partir de esta Nota comentaremos acerca del reporte de sospechas de reacciones adversas de baja frecuencia de aparición y efectos no descritos en la literatura a las diferentes Modalidades de la Medicina Natural y Tradicional, comenzando por el comportamiento del reporte a Fitofármacos en los años del 2003-2006. La literatura sobre seguridad de productos naturales es escasa, y los efectos indeseables no descritos constituyen, al igual que los más graves, el objetivo fundamental de un sistema de Farmacovigilancia.

Los fitofármacos han sido tradicionalmente el grupo más reportado y tienen un porcentaje elevado de reportes de efectos de baja frecuencia. De los **712** reportes a MNT recibidos en nuestra Unidad Nacional en este período de tiempo, **209** notificaciones (**29%**) fueron clasificadas como de baja frecuencia y de estas **127 (60%)** correspondieron a Fitofármacos. Del total de 127 notificaciones, hubo 82 reportes clasificados como leves y 45 moderados y en cuanto a causalidad, el 51.1% de ellos se clasificó como probable, ya que no existió otro fármaco sospechoso ni otra causa alternativa, lo que apunta a que debe seguirse estudiando y notificando este tipo de sospecha de reacción adversa.

En la siguiente tabla se refleja el reporte de sospechas de RAM de baja frecuencia de aparición a productos Fitofármacos relacionando fármaco, reacción adversa y severidad en los años 2003-2006.

Fitofármaco (N, %)	Reacciones reportadas	Severidad
Vimang (25,19.6%)	Prurito, rash, rubor, taquicardia, ansiedad, celulitis, vómitos, dermatitis, eritema, hipotensión, inflamación, mareos, obstrucción nasal.	18 leves 7 moderadas
Imefasma (14, 11%)	Crisis vagal, hipotensión, hipertensión, lipotimia, náuseas, rash, rubor, taquicardia, vista fija y vómitos.	8 leves 6 moderadas
Guayaba (13, 10.2%)	Vómitos, rubor, constipación, dolor abdominal, hipertensión, hipoglicemia, náuseas, incremento diarreas.	7 leves 6 moderadas
Aloe (10, 7.8%)	Ardor piel, epigastralgia, eritema, hipotensión, mareos, rash, taquicardia y vómitos.	5 leves 5 moderadas
Orégano (10, 7.8%)	Disnea, estomatitis, hipotensión, mareos, somnolencia, y rash	7 leves 4 moderadas
Naranja A (7, 5.5%)	Rash, epigastralgia y cefalea.	5 leves 2 moderadas
Pino Macho (6, 4.7%)	Eritema, rash y enrojecimiento.	6 leves
Eucalipto (5, 3.9%)	Disnea, hipotensión, cianosis y vómitos.	5 moderadas
Manzanilla (4, 3.1%)	Rash y dermatitis.	4 leves
Llantén (3, 2.3%)	Edema glotis y vómitos.	1 leve 2 moderadas
PV2 (3, 2.3%)	Hipotensión, palpitaciones, rash, opresión torácica y urticaria.	5 leves 1 moderada
Naranja d (3, 2.3%)	Tos, hipotensión y eritema.	3 leves
Tilo (3, 2.3%)	Lenguaje tropeloso, hipotensión y confusión.	3 moderadas
Caléndula (2, 1.5%)	Vómitos, visión borrosa y edema.	2 leves 1 moderada
Majagua (2, 1.5%)	Vómitos.	2 leves
Pasiflora (2, 1.5%)	Hipotensión y vómitos.	2 leves
Allicina (1, 0.7%)	Epigastralgia	1 leve
Caisimón de Anís (1, 0.7%)	Epigastralgia	1 leve
Caña Santa (1, 0.7%)	Rash	1 leve
Cañandong (1, 0.7%)	Epigastralgia	1 leve
Dulcamara (1, 0.7%)	Taquicardia	1 leve
Itamo Real (1, 0.7%)	Ardor	1 moderada
Jengibre (1, 0.7%)	Epigastralgia	1 leve
Pulsatilla (1, 0.7%)	Calambres	1 leve

Colaboradores: Téc Jenny Avila Pérez, Dra Giset Jiménez López, Dra Blanca Estela González Delgado y Dr Mario Hernández Cueto.