



**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 2006

Durante el año 2006 se recibieron 8261 notificaciones de reacciones adversas medicamentosas (RAM), de ellas **74** fueron notificadas como sospechas de RAM a la Medicina Natural y Tradicional (MNT) para un 0.9%, que contenían 112 RAM, clasificadas como importantes (según criterios para determinar RAM importantes de la UCNFv).

Tabla 1: Total de notificaciones a MNT. (Año 2005- Año 2006)

# Notificaciones Año 2005	# Notificaciones Año 2006
75 (1.1%)	74 (0.9%)

A pesar de haber aumentado el número de reportes en general durante el año 2006 en relación al 2005, no varió mucho la notificación de MNT en cuanto a cantidad pero si en cuanto a productos notificados y tipo de reacciones adversas.

Tabla 2: Distribución de RAM a MNT por provincias. Año 2006.

Provincia	# Notificaciones Año 2006
Matanzas	34
Santiago de Cuba	28
Ciudad Habana	7
Villa Clara	2
Holguín	2
Sancti Spíritus	1

Las provincias que realizaron un mayor número de reportes a MNT fueron Matanzas, Ciudad Habana y Santiago de Cuba. Es importante destacar que la provincia de Matanzas ha dado un salto cualitativo en los reportes además de haber aumentado sus notificaciones no solo de MNT, que tienen un seguimiento especial, sino el reporte espontáneo en general tanto en este año como en el anterior.

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

Tabla 3: Distribución de notificaciones por grupo etáreo Año 2006.

Grupo de edad	No. Notificaciones	%
----------------------	---------------------------	----------

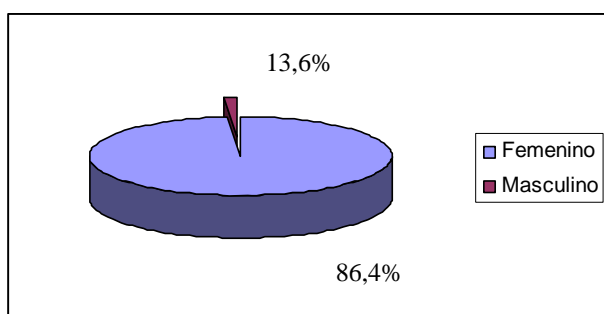
Pediátrico	6	8.10%
Adulto	47	63.5%
Geriátrico	21	28.3%

Tabla 4: Notificaciones a Pediatría. Año 2006

Edad	Sexo	Fármaco	Indicación	RAM	Severidad
4	M	Acupuntura	Colopatía	Hipotensión, sudoración y frialdad.	Leve
10		Eucalipto	Influenza	Vómitos, náuseas y cefalea.	Moderada
10		Eucalipto	Bronquitis	Cianosis y disnea.	Moderada
9	F	Orégano	Influenza	Somnolencia.	Leve
15	F	Viprol	Giardiasis	Disentería y epigastralgia.	Leve
12	F	Viprol	Giardiasis	Diarreas.	Moderada

Es importante el seguimiento de 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.

Gráfico 1: Distribución de notificaciones por sexo. Año 2006



Se mantiene el patrón de notificación siendo los reportes más frecuentes en los adultos y el sexo femenino (64, 86.4%). El nivel de atención que reportó fue APS.

Este año se existió un comportamiento diferente por parte de los notificadores pues fueron los licenciados en ciencias farmacéuticas con (33, 44.5%) los que más reportaron, seguidos por los técnicos en farmacia (27, 39.1), los médicos (13, 17.5%) y los técnicos en enfermería (1, 1.4%)

El 55.4% de las RAM reportadas a MNT fueron clasificadas como leves y el 45.9% moderadas, no presentándose RAM graves ni mortales a los mismos.

En la tabla 5 Observamos los productos más notificados, en primer lugar la Naranja agria 9, (12.1%), seguida por el Vimang 9, (12.1%), Acupuntura con 6, (8.1) % y Guayaba 6 (8.1)%

Tabla 5: Productos de MNT más notificados en el Año 2006 y clasificación según severidad.

Productos MNT	No Reportes	%	Leves	%	Moderadas	%
Naranja agria	9	12.1%	5	55.5%	4	44.4%
Vimang	9	12.1%	6	66.6%	3	33.35
Acupuntura	6	8.1%	4	66.6%	2	33.3%
Guayaba	6	8.1%	3	50%	3	50%
Pino macho	5	6.7%	4	80%	1	20%
Viprol	5	6.7%	3	60%	2	40%
PV2	4	5.4%	3	75%	1	25%

Al realizar un análisis de las modalidades terapéuticas más notificadas (Gráfico 2) vemos que los fitofármacos ocupan el 1er. lugar, seguidos por la acupuntura, apifármacos y suplementos nutricionales.

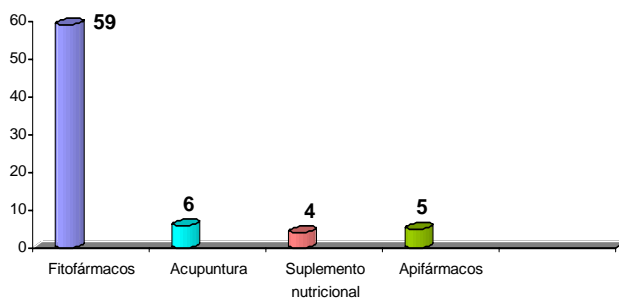
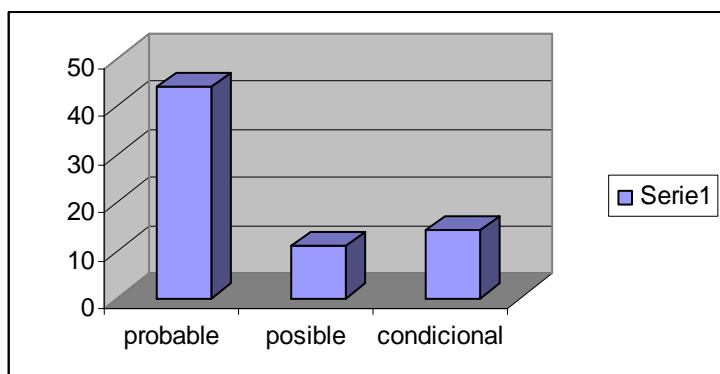


Gráfico 2: Modalidades terapéuticas de MNT más notificadas durante el Año 2006.

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 60.8 % 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 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.

Gráfico 3: Notificaciones según Causalidad. Año 2006.



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

Tabla 6. Sistemas de órganos y RAM más relacionados. Año 2006 MNT.

Sistema de Organos	No (%)	Tipo de RAM
Digestivo	33(44.5%)	Náuseas, vómitos, pirosis, constipación, epigastralgia, diarreas, entre otras.
Zona de aplicación	8(11.5%)	Eritema, rash y ardor local.
Piel	7(10.1%)	Irritación, rash, eritema, urticaria y rubicundez.
Sistema nervioso central	9(13%)	Mareos, cefalea, lipotimia y reacción vagal.
General	1(1.44%)	Lipotimia.
Respiratorio	3(4%)	Disnea, cianosis y edema de la glotis.
Cardiovascular	9(12.1%)	Hipotensión y taquicardia.
Psiquiátricos	2(2.8%)	Insomnio y somnolencia.
Endocrino	1(1.44%)	Hipoglicemia.

Las reacciones de baja frecuencia de aparición fueron **44** (59.4%), entre ellas se pueden mencionar:

Hipotensión relacionada con el Vimang, se reportó taquicardia al Aloe y Vimang, edema de la glotis al Llantén, somnolencia al Orégano e hipoglicemia a la Guayaba entre otras.

Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Año 2006.