



**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 2007**

Durante el año 2007 se recibieron 6928 notificaciones de reacciones adversas medicamentosas (RAM), de ellas **362** fueron notificadas como sospechas de RAM a la Medicina Natural y Tradicional (MNT) para un 5.2%, que contenían **714** RAM, clasificadas como importantes (según criterios para determinar RAM importantes de la UCNFv).

Tabla 1: Total de notificaciones a MNT. (Año 2006- Año 2007)

<b># Notificaciones Año 2006</b>	<b># Notificaciones Año 2007</b>
74 (0.9%)	362 (5.2%)

Como se puede apreciar en la Tabla 1, hubo un significativo aumento en el número de reportes en general durante el año 2007 en relación al 2006 y además en cuanto a productos notificados y tipo de reacciones adversas.

Tabla 2: Distribución de RAM a MNT por provincias. Año 2007.

<b>Provincia</b>	<b># Notificaciones Año 2006</b>
Santiago de Cuba	290
Matanzas	40
Holguín	20
Ciudad Habana	4
Ciego de Avila	3
Granma	3
Pinar del Río	1
Guantánamo	1

Las provincias que realizaron un mayor número de reportes a MNT fueron Santiago de Cuba (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 2007.

Grupo etáreo	No. Notificaciones	%
Pediatría	13	3.5%
Adulto	178	49.1%
Geriátria	171	47.2%

Tabla 4: Notificaciones a Pediatría. Año 2007.

Edad	Sexo	Fármaco	Forma farmacéutica	Indicación	RAM	Severidad
2	F	Aloe	Jbe.	Catarro	Erupción cutánea.	Moderada
12	F	Imefasma	Jbe.	Bronquitis aguda	Epigastalgia.	Moderada
12	F	Viprol	Tab.	Giardiasis	Diarreas y epigastalgia.	Leve
8	M	Eucalipto	No específica	Sepsis respiratoria	Taquicardia y disnea.	Moderada
12	F	Viprol	Tab.	Inmunodeficiencia	Diarreas	Moderada
12	F	Propóleo	Tint.	Giardiasis	Diarreas	Moderada
12	F	Propóleo	Tint.	Giardiasis	Prurito y rash	Moderada
15	F	Viprol	Jbe.	Inmunodeficiencia	Disnea, urticaria y rash.	Moderada
15	M	Orégano	Jbe.	Infección respiratoria	Epigastalgia y náuseas.	Moderada
15	F	Aloe	Jbe.	Sepsis respiratoria	Decaimiento, hormigueo y parestesia.	Leve
7	F	Añil cimarrón	No específica	Pediculosis	Eritema y ardor en el cuero cabelludo.	Leve
0.2	F	Anís estrellado	No específica	Cólicos abdominales	Coma	Grave
10	M	Eucalipto	No específica	Influenza y asma bronquial	Vómitos, diarreas y náuseas.	Moderada

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 y Apifármacos, indicados principalmente en enfermedades respiratorias o como antiparasitarios.

Se mantiene el patrón de notificación siendo los reportes más frecuentes en los adultos y el sexo femenino (262, 72%). El nivel de atención que reportó fue APS.

Este año continúan siendo los licenciados en ciencias farmacéuticas los que mas reportaron MNT con (213, 58.8%), seguidos por los técnicos en farmacia (69, 19%), los médicos (62, 17.1%) y los licenciados en enfermería (14, 3.8%) (en este aspecto se comporta diferente a los especialistas que mas reportan los medicamentos convencionales, en este último son los médicos)

El 67.6% de las RAM reportadas a MNT fueron clasificadas como leves y el 32% moderadas y solo 1, 0.2% grave, 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 Vimang 48, (13.2%), seguida por el Aloe 36 (9.9%) y Ajo con 43 (11.8%)

Tabla 5: Productos de MNT más notificados en el Año 2007 y clasificación según severidad RAM.

Productos MNT	Forma farmacéutica	RAM	Reportes		Severidad			
			No	%	Leves	%	Moderadas	%
Vimang	Tab y jbe.	Hipotensión, confusión, diarrea y mareo.	48	13.2%	39	81.2%	9	18.7%
Aloe	Jbe.	Hipotensión.	36	9.9%	30	83.3%	6	16.6%
Ajo	Tint.		43	11.8 %	28	65%	15	34.8%
Menta	Tint.	Bradycardia, epigastralgia e insomnio.	29	8%	26	89.6%	3	10.3%
Eucalipto	Jbe, tint y otros.	Dolor abdominal, disnea y taquicardia.	23	6.3%	12	52.1%	11	47.8%
Jengibre	Tint.	Hematomas, dolor abdominal.	18	4.9%	13	72.2%	5	27.7%

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

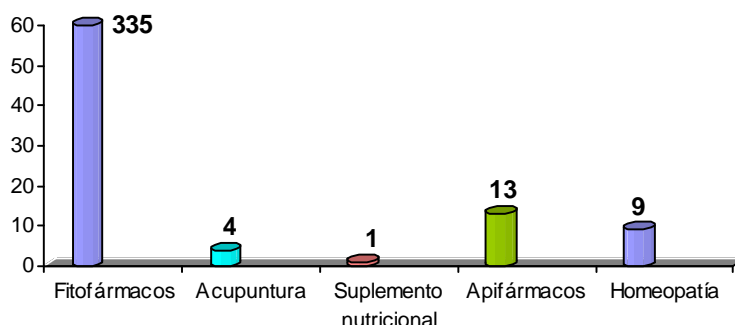
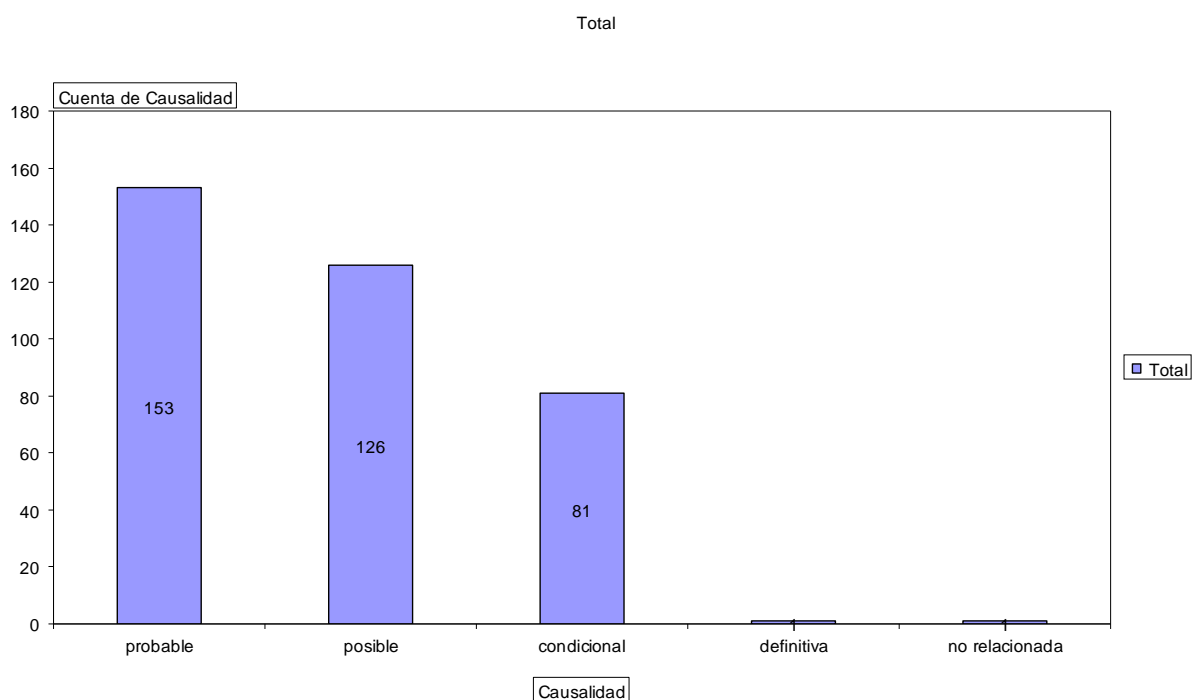


Gráfico 1: Modalidades terapéuticas de MNT más notificadas durante el Año 2007.

La evaluación de la causalidad (gráfico 2) en estos productos se hizo siguiendo el mismo algoritmo que para el resto de los fármacos, por lo que a pesar de que un 51% de los productos se administró asociado a otro fármaco y un 22% pudo tener alguna otra causa para justificar la reacción o no estar bien respaldada por evidencia científica y al tener 42.2 % 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 (22%) 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 2: Notificaciones según Causalidad. Año 2007.



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

Tabla 6. Sistemas de órganos y RAM más relacionados. Año 2007 MNT.

Sistema de Organos	No (%)	Tipo de RAM
Digestivo	114(31.4%)	Dolor abdominal y diarreas.
Cardiovascular	79(21.8%)	Hipotensión, taquicardia y arritmia.
Piel	34(9.3%)	Erupción cutánea y urticaria.
Sistema nervioso central	31(8.5%)	Mareo y parestesia.
Psiquiátricos	28(7.7%)	Confusión, insomnio y somnolencia.
Respiratorio	22(6%)	Disnea.
Genitourinario	14(3.8%)	Cistitis y hematuria.
General	11(0.2%)	Edema y rubor.
Zona de aplicación	11(0.2%)	Eritema.
Hemolinfopoyético	9(2.4%)	Hematomas.

Las reacciones de baja frecuencia de aparición fueron **137 ocasionales** (37.8%), **83 raras** (22.9%) y **86 no descritas** (23.7%) entre ellas se pueden mencionar:

Hipotensión, somnolencia, confusión y bradicardia relacionada con el Aloe, se reportó disnea a la manzanilla, sangramiento gingival a la morinda citrifolia, dolor precordial, sangramiento gingival y fotosensibilidad fue asociado a la naranja, confusión, hipotensión y taquicardia al Vimang, entre otras.

***Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Año 2007.***