



**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 2009**

Durante el año 2009 se recibieron 8053 notificaciones de reacciones adversas medicamentosas (RAM), de ellas **79** fueron notificadas como sospechas de RAM a la Medicina Natural y Tradicional (MNT) para un 0.9%, que contenían **128** RAM, clasificadas como importantes (según criterios para determinar RAM importantes de la UCNFv).

Tabla 1: Total de notificaciones a MNT. (Años 2008-2009)

<b># Notificaciones Año 2008</b>	<b># Notificaciones Año 2009</b>
129 (1.7%)	79 (0.98%)

Tabla 2: Distribución de RAM a MNT por provincias. Año 2009.

<b>Provincia</b>	<b># Notificaciones Año 2009</b>
Holguín	35
Matanzas	27
Ciudad Habana	9
Santiago de Cuba	3
Granma	2
Ciego de Ávila	1
Villa Clara	1
Sancti Spíritus	1

Las provincias que realizaron un mayor número de reportes a MNT fueron Holguín, Matanzas y Ciudad Habana.

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

Tabla 3: Distribución de notificaciones por grupo etáreo Año 2009.

<b>Grupo etáreos</b>	<b>No. Notificaciones</b>	<b>%</b>
Pediatria	2	2.5%
Adulto	68	86.0%

Geriatría	9	11.3%
-----------	---	-------

Tabla 4: Notificaciones en Pediatría. Año 2009.

Edad	Sexo	Fármaco	Forma farmacéutica	Indicación	RAM	Severidad
7	M	Aloe	Jarabe	Catarro común	Rubefacción.	Moderada.
12	F	Hepalce	Crema	Acné	Prurito y erupción cutánea.	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 los Fitofármacos fueron los más reportados en las edades pediátricas, indicados principalmente en enfermedades respiratorias y acné.

Se mantiene el patrón de notificación siendo los reportes más frecuentes en los adultos (86.0%) y el sexo femenino (73.4%). El nivel de atención que reportó fue APS.

Este año los médicos (**34**, 43%) fueron los que más reportaron productos naturales, seguidos por los licenciados en ciencias farmacéuticas (**22**, 27.8%), los técnicos en farmacia (**13**, 16.4%), licenciados en enfermería (**9**, 11.3%) y técnicos en enfermería (**1**, 1.2%).

El 58.2% de las RAM reportadas a MNT fueron clasificadas como leves y el 41.7% moderadas, no presentándose RAM graves ni mortales, lo que habla a favor de la seguridad de estos productos naturales.

Tabla 5: Productos de MNT más notificados en el Año 2009 con motivo de prescripción y clasificación según severidad RAM.

Productos MNT (forma farmacéutica)	Motivo de prescripción	RAM	Reportes		Severidad			
			No	%	Leves	%	Moderadas	%
Caña santa tintura.	Hipertensión arterial.	Malestar epigástrico, hipotensión, náuseas, sudoración y vómitos.	8	10.1%	8	100%	-	-
Homeopático Nodegrip gotas	Inmunización	Disfagia y cefalea.	8	10.1%	8	100%	-	-
Ajo tintura.	Artritis, artrosis, insuficiencia venosa y otros signos y síntomas generales.	Abdomen dolor, náuseas y vómitos.	7	8.8%	2	28.5%	5	71.4%
Naranja agria	Insuficiencia venosa y trastornos	Abdomen dolor y	4	5%	-	-	4	100%

tintura.	circulatorios.	náuseas.						
Pasiflora (tintura., jarabe, extracto. fluido)	Insomnio	Prurito, abdomen dolor y náuseas.	4	5%	1	25%	3	75%
Pv2 tabletas.	Automedicación	Bradicardia	4	5%	4	100%	-	-

Al realizar un análisis de las modalidades terapéuticas más notificadas se observa que los fitofármacos siguen ocupando el primer lugar con 56 reportes, seguidos por la homeopatía (9 reportes) y la acupuntura y 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 11.3% de los productos se administró asociado a otro fármaco y un 18.9% pudo tener alguna otra causa para justificar la reacción o no estar bien respaldada por evidencia científica, hubo un 68.3 % de reacciones probables, lo que 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 justificara el efecto adverso. El porcentaje de efectos condicionales (12.6%) está dado porque los efectos adversos reportados no se encuentran descritos en la literatura, por lo que se hace necesario mantener la vigilancia periódicamente. Los sistemas de órganos se comportaron como muestra la tabla 6.

Tabla 6. Sistemas de órganos y RAM más relacionadas. Año 2009 MNT.

Sistema de Órganos	No (%)	Tipo de RAM
Digestivo	42 (53.1%)	Abdomen dolor, náuseas, vómitos y malestar epigástrico.
Piel	11 (13.9%)	Prurito y erupción cutánea.
Cardiovascular	10 (12.6%)	Hipotensión, hipertensión y bradicardia.
SNC	7 (8.8%)	Cefalea y mareo.
Zona aplicación	4 (5%)	Eritema, erupción cutánea y zona de inyección irritación.
Psiquiátricos	3 (3.7%)	Somnolencia, insomnio e irritabilidad.
General	2 (2.5%)	Dolor y edema.

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 2009.

Grupo farmacológico	No (%)	Modalidad Terapéutica	Producto
AINES	16(20.2%)	Fitofármacos, acupuntura, apifármacos y termalismo.	Acupuntura, ajo, allicina, aloe, auriculoterapia, caisimón de anís, fricciones antirreumáticas, itamorreal, peloide, propóleos y terapia neural.
Antihipertensivos	8(10%)	Fitofármacos	Caña santa
Vacunas	8(10%)	Homeopatía	Homeopático Nodegrip
Otros	7(8.8%)	Fitofármacos, acupuntura y suplemento nutricional.	Fitofármacos, acupuntura y suplemento nutricional.
Protector piel	7(8.8%)	Fitofármacos	Hepalce, vimang, pino macho y aloe.
Anticatarral	6(7.5%)	Fitofármacos	Eucalipto, aloe y toronjil de menta.
Sedante	6(7.5%)	Fitofármacos	Albahaca, pasiflora y tilo.
Antitrombótico	5(6.3%)	Fitofármacos	Ajo y naranja agria.
Hipolipemiantes	5(6.3%)	Termalismo, acupuntura y fitofármacos.	Baño vapor, acupuntura, hipolip.
Antidiarreicos	3(3.7%)	Fitofármacos	Guayaba.
Broncodilatador	3(3.7%)	Fitofármacos	Imefasma.
Antiparasitarios	2(2.5%)	Apifármacos	Propóleo.
Antidepresivos	1(1.2%)	Homeopatía	Gelsemium 30 ch.
Antitusígenos	1(1.2%)	Fitofármacos	Eucalipto.
Carminativos	1(1.2%)	Fitofármacos	Jengibre.

Los grupos farmacológicos, AINES 16 (20.2%), Antihipertensivos y Vacunas 8 (10%), respectivamente fueron los mas reportados.

Las reacciones de baja frecuencia de aparición fueron: 52 ocasionales (35.4%), 9 raras (11.3%) y 15 no descritas (18.9%) entre ellas se pueden mencionar: bradicardia por Pv2, hiperpigmentación relacionada con Caisimón de anís, insomnio por Gelsemium 30 ch, erupción cutánea por Vimang, hipertensión después de la aplicación de semillas de cardosanto por técnica de acupuntura entre otras.

**Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Año 2009.**