

Comportamiento de las reacciones adversas reportadas por productos naturales. Matanzas 2003-2008.

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD. MATANZAS.

Revista Médica Electrónica 2009;31(6)

Comportamiento de las reacciones adversas reportadas por productos naturales. Matanzas 2003-2008.

Behavior of adverse reactions caused by natural products. Matanzas 2003-2008

AUTORES

Dra. Leidy Santos Muñoz. (1)

Dr. Johann Perdomo Delgado. (2)

Dra. Evelyn Anie González Pla. (3)

1)Especialista de I Grado en Medicina General Integral. Diplomado en Farmacoepidemiología. Dirección Provincial de Salud. Matanzas.

2)Especialista de II Grado en Medicina Tradicional y Natural. Profesor Asistente. Máster en Medicina Bioenergética y Natural. Dirección Provincial de Salud. Matanzas.

3)Especialista de II Grado en Medicina Tradicional y Natural. Profesor Auxiliar. Máster en Medicina Bioenergética y Natural. Universidad de Ciencias Médicas Juan Guiteras Gener. Matanzas.

RESUMEN

El uso de medicamentos naturales es fundamental dentro del procedimiento médico-farmacológico de la sociedad actual. Nuestro objetivo es evaluar el comportamiento del reporte de reacciones adversas a medicamentos naturales en la provincia Matanzas durante el período 2003-2008. Se realizó un estudio longitudinal, retrospectivo, observacional. Se consideró como elegible para el estudio el universo conformado por el conjunto de los reportes de sospecha de reacciones adversas a fitofármacos recogidos durante el período referido. Hubo un predominio en la frecuencia de aparición de las reacciones adversas a los medicamentos derivados de Ajo (*Allium sativum* L.), Eucalipto (*Eucalyptus sp. div.*) y Naranja Agria (*Citrus aurantium* L.), siendo estas reacciones de tipo leves y moderadas con afectación fundamental del sistema digestivo y la piel. Se reportaron reacciones adversas con el empleo de productos naturales en el período estudiado, siendo más frecuentes las reacciones clasificadas como moderadas según su gravedad y como probables según su relación de causalidad, con una mayor afectación del sistema digestivo y piel.

DeCS

MEDICINA TRADICIONAL

FITOTERAPIA/ efectos adversos

FITOTERAPIA/ estadística & datos numéricos

TOXICIDAD DE MEDICAMENTOS/ clasificación

TOXICIDAD DE MEDICAMENTOS/ etiología

AJO/ efectos adversos

EUCALYPTUS/ efectos adversos

CITRUS AURANTIUM/ efectos adversos

SISTEMA DIGESTIVO/ efectos de drogas

PIEL/ efectos de drogas

FARMACOEPIDEMIOLOGÍA/ métodos

ESTUDIOS LONGITUDINALES

ESTUDIOS RETROSPECTIVOS

ESTUDIOS OBSERVACIONALES

HUMANOS

INTRODUCCIÓN

El uso de medicamentos naturales es fundamental dentro del procedimiento médico-farmacológico de la sociedad actual. La mayoría de los grupos de fármacos se descubrieron y se desarrollaron a partir del reino vegetal, aunque ahora se produzcan sintéticamente(1).

Precisamente la fitoterapia constituye uno de los capítulos más importantes dentro del heterogéneo ámbito de lo que en Cuba se denomina Medicina Tradicional y Natural. Para algunos autores esta supone un segmento no controlado de la terapia farmacológica dada la posibilidad de efectos tóxicos o interacciones medicamentosas que pueden causar los principios activos de las plantas medicinales, todo esto en relación con el creciente uso de los fitofármacos en el mundo moderno. (1-3)

En la actualidad no existe duda sobre la importancia de las plantas medicinales y a pesar del desarrollo alcanzado por los medicamentos de síntesis, estas constituyen un arsenal de sustancias biológicamente activas con actividad farmacológica en muchos casos con evidencia científica demostrada(2,3). Aunque en ocasiones se hace referencia a la inocuidad de los medicamentos naturales, el uso de los fitofármacos en la terapéutica requiere, al igual que en el caso de los medicamentos sintéticos, de profundas investigaciones que no se limitan al campo de la experimentación ya que una vez que se comercializan estos productos deben seguir siendo observados mediante estudios de farmacovigilancia.(4)

Se denomina reacción adversa a medicamentos (RAM) a cualquier reacción nociva o no intencionada que ocurre a las dosis habituales empleadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificar las funciones fisiológicas. Un evento adverso, no tiene que tener necesariamente una relación causal con el tratamiento. Según su intensidad estas reacciones pueden ser clasificadas en leves, moderadas, severas y fatales, estas últimas que resultan de la contribución directa o indirectamente a la muerte del paciente(4). En Cuba se promueve el uso de medicamentos naturales como estrategia del Ministerio de Salud Pública, velándose por la efectividad terapéutica de este tipo de medicamentos, su seguridad y uso racional, etc.(4,5)

Por el espacio que ocupan en la terapéutica farmacológica cubana actual, su amplia utilización en los distintos servicios de atención médica, la repercusión social que tiene el uso de los medicamentos herbarios y las consecuencias económicas y sanitarias de su uso es que se decide realizar el presente estudio, con el propósito de evaluar el comportamiento del reporte de RAM a fitofármacos en la provincia de Matanzas durante el período 2003-2008.

MÉTODO

Se realizó un estudio longitudinal, retrospectivo, observacional, que utilizó el método de la farmacovigilancia, según las notificaciones espontáneas de sospechas de RAM a fitofármacos en la provincia de Matanzas recogidas durante el período comprendido entre enero del 2003 y diciembre del 2008. El universo estuvo constituido por los datos de reporte de RAM recibidos en la Unidad Coordinadora Provincial de Farmacovigilancia (UPFv), según lo establecido en el Programa Nacional de Medicamentos y la estrategia de Farmacoepidemiología en Cuba. Para la inclusión se tuvieron en cuenta los medicamentos naturales que son utilizados en el país, según lo establecido en el Programa Nacional de Medicina Natural y Tradicional.

Se utilizó como fuente de información el conjunto de reportes de RAM recibidas en el período 2003-2008 en la UPFv, obtenidas de la base de datos de RAM de la propia unidad. Para clasificar estas reacciones los expertos de la UPFv le aplicaron a los reportes de sospechas de RAM la relación de causalidad según los criterios de Uppsala Monitoring Center (6) y las clasificaron por su gravedad según los criterios de Claudio Naranjo (7). Se expresaron los resultados en distribuciones de frecuencia de cada variable, utilizándose Excel de Microsoft Office 2003 para el procesamiento de los resultados.

RESULTADOS

Durante los años estudiados, se reportaron un total de 200 RAM por fitofármacos. Los derivados de ajo (*Allium sativum* L) con 35 notificaciones, naranja agria (*Citrus aurantium* L.) con 26 reportes y eucalipto (*Eucalyptus sp. div*) con 10 fueron los que acumularon mayor cantidad de sospechas de RAM durante este período.

La distribución de RAM según los sistemas afectados mostró un predominio en sistema digestivo y piel para 107 y 55 RAM respectivamente, aunque también se presentaron afectaciones generales, del Sistema Nervioso Central (SNC), cardiovasculares (CVC) y del aparato respiratorio (AR) con una menor frecuencia.

Tabla No.1

Distribución de las RAM por productos naturales según los sistemas de órgano afectados. Matanzas 2003-2008.

Año	Sistemas de órganos afectados												Total
	Digestivo	%	Piel	%	Generales	%	SNC	%	CVC	%	AR	%	
2003	12	6	9	4.5	6	3	3	1.5	2	1	2	1	34
2004	22	11	8	4	2	1	1	0.5	0	0	0	0	33
2005	19	9.5	10	5	2	1	1	0.5	1	0.5	2	1	35
2006	13	6.5	11	5.5	1	0.5	2	1	0	0	0	0	27
2007	23	11.5	8	4	5	2.5	2	1			2	1	40
2008	18	9	9	4.5	1	0.5	1	0.5	2	1	0	0	31
Total	107	53.5	55	27.5	17	8.5	10	5	5	2.5	6	3	200

Fuente: Base de Datos de Farmacovigilancia.

Al clasificar los reportes de sospechas de RAM por el empleo de fitofármacos según severidad se encontraron resultados variables por años, predominando alternativamente las reacciones leves y moderadas. En general, predominaron las RAM moderadas en el 51.5% de los casos y no se presentaron reacciones graves ni fatales.

Tabla No. 2

Distribución de las RAM por productos naturales según severidad. Matanzas 2003-2008.

Año	Severidad de la RAM			
	Leve	%	Moderada	%
2003	17	8.5	17	8.5
2004	19	9.5	14	7
2005	26	13	9	4.5
2006	21	10.5	6	3
2007	12	6	28	14
2008	2	1	29	14.5
Total	97	48.5	103	51.5

Fuente: Base de Datos de Farmacovigilancia.

Según la causalidad, las RAM reportadas más frecuentemente fueron clasificadas como probables en el 80% de los reportes, seguidas de las posibles y las definitivas para un 17.5% y 2.5%, respectivamente.

Tabla No.3

Distribución de las RAM por productos naturales según su causalidad. Matanzas 2003-2008.

Año	Causalidad de las RAM					
	Probable		Posible		Definitiva	
	N	%	N	%	N	%
2003	29	14.5	4	2	1	0.5
2004	31	15.5	2	1	0	0
2005	26	13	8	4	1	0.5
2006	19	9.5	7	3.5	1	0.5
2007	30	15	8	4	2	1.5
2008	25	12.5	6	3	0	0
Total	160	80	35	17.5	5	2.5

Fuente: Base de datos de farmacovigilancia.

DISCUSIÓN

La mayor frecuencia de reportes asociados a medicamentos derivados del ajo (*Allium sativum* L.), el eucalipto (*Eucalyptus sp. div*) y la naranja agria (*Citrus aurantium* L) responde a la alta prevalencia en Cuba de las enfermedades para las que son usadas con mayor frecuencia. Entre estas afecciones pueden citarse las artropatías, enfermedades respiratorias o cardiovasculares,

etc. (8-10). Por otra parte, el uso popular de estas plantas a partir de infusiones y otras preparaciones artesanales elaboradas en el hogar hace que su consumo sea más frecuente en opinión de los autores.

La presencia de mayor número de sospechas de RAM en el aparato digestivo se explica porque dentro de las diferentes vías de administración de medicamentos que existen, la vía oral es la más utilizada por la población seguida de uso de las presentaciones empleadas de forma tópica en la piel. (11,12)

En contra de lo que se piensa sobre la seguridad de los productos naturales estos producen RAM y aunque en el presente estudio no se reportaron reacciones graves, hay un elevado número de reacciones moderadas, las que predominaron sobre las leves. Esto constituye una alerta para la población que consume medicamentos naturales por autoprescripción. Igual ocurre para el profesional de la salud quien debe advertir al paciente de los riesgos a los que está sometido cuando emplea estos medicamentos.

Por último, la clasificación según los criterios de causalidad, difiere de lo planteado por la literatura (13), donde se reporta que las RAM clasificadas como posibles son los más frecuentes, mientras que en el presente estudio las reacciones adversas dentro de la categoría de probable son más numerosas. No se debe dejar de señalar, que una limitación para el análisis de los reportes de RAM incluidos en este estudio, fue que no se reportó la forma farmacéutica causante de la sospecha de RAM. Por ejemplo, en el caso del Ajo (*Allium sativum L.*) cuya parte empleada es el bulbo fresco, podrían haber ocurrido con tintura al 20% o Melito (Hipolip) y, en el caso de la primera, se emplea tanto por vía oral como tópica. Por esta causa se recomienda especificar la forma farmacéutica empleada en el reporte de RAM según el modelo de notificación 33-36-1 de reacción adversa del Ministerio de Salud Pública.

Después del análisis de los resultados, se puede concluir que se reportaron reacciones adversas con el empleo de productos naturales en el período estudiado, siendo más frecuentes las reacciones clasificadas como moderadas según su gravedad y como probables según su relación de causalidad, con una mayor afectación del sistema digestivo y piel.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. The Burton Goldberg Group. Medicina alternativa: La guía definitiva. 2da ed. Tiburón: Future Medicine Publishing; 1999.
2. Bautista J, Stubing G, Vanaclocha B. Fitoterapia aplicada. Valencia: MICOE; 1995.
3. Vázquez G. Plantas medicinales en el país Vasco. San Sebastián: TXERTO; 1991.
4. MINSAP. Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de Farmacovigilancia. La Habana: Ciencias Médicas; 2003.
5. MINSAP. Programa Nacional de Medicamentos. La Habana: Ciencias Médicas; 1992.
6. WHO/The Uppsala Monitoring Centre. Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Viewpoint: watching for safer medicines. Geneva: WHO; 2002.
7. Naranjo C, Uosa EB. Reacciones adversas a medicamentos. En: OPS. Métodos de farmacovigilancia clínica. Washington DC: Oficina Sanitaria Regional de la Organización Mundial de la Salud ; 1992. p. 331.
8. Cabieses F. A favor y en contra del uso de las plantas medicinales. En: Lozoya X. V Simposio Internacional de Fitofármacos: Los Fitofármacos en la Clínica Moderna. México DF: IMSS-Farmassa Schwabe; 2001. p. 5-13.
9. Suzuki N. Complementary and Alternative Medicine: a Japanese Perspective. CAM. 2004;1 (2): 113-8.
10. Alonso J. Aplicación de los Fitofármacos en la clínica diaria. En: Lozoya X. V Simposio Internacional de Fitofármacos: Los Fitofármacos en la Clínica Moderna. México DF: IMSS-Farmassa Schwabe; 2001. p. 79-88.
11. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. Estudios de utilización de medicamentos (EUM). La Habana: Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología ; 1996.
12. Álvarez Corredera M. Vías de administración de los medicamentos y sus formas farmacéuticas. En: Farmacología general (Morón-Levy). La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2002.p.22-33.
13. Jiménez G, Debesa F, González B, Ávila J, Pérez J. El Sistema Cubano de Farmacovigilancia: seis años de experiencia en la detección de efectos adversos. Rev Cubana Farm. 2006;40 (1). [citado 19 de septiembre de 2009]. URL disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol40_1_06/far02106.htm

SUMMARY

The usage of natural medicines is essential in the medico-pharmacological treatment nowadays. Our objective was evaluating behavior of the adverse reactions reports to natural medicines at the province of Matanzas during the period between 2003 and 2008. We carried out a longitudinal, retrospective, observational study. We considered as eligible to this study a universe formed by all the reports of suspected adverse reactions to phytomedicines recorded during the referred period. There was predominance in the frequency of adverse reactions to medicines prepared with Garlic (*Allium sativum* L.), Eucalyptus (*Eucalyptus* sp. div.) and Sour Orange (*Citrus aurantium* L.); being these reactions light or moderated, and affecting mainly digestive system and skin. There were reported adverse reactions with the usage of natural products in the studied period, being more frequent the reactions classified as light according to their seriousness, and as probable according to the causality relation, highly affecting the digestive system and skin.

MeSH

MEDICINE, TRADITIONAL

PHYTOTHERAPY/ adverse affects

PHYTOTHERAPY/ statistics & numerical data

DRUG TOXICITY/ classification

DRUG TOXICITY/ etiology

GARLIC/ adverse effects

EUCALYPTUS/ adverse effects

CITRUS AURANTIUM/ adverse effects

DIGESTIVE SYSTEM/ drug effects

SKIN/ drug effects

PHARMACOEPIDEMIOLOGY/ methods

LONGITUDINAL STUDIES

RETROSPECTIVE STUDIES

OBSERVATIONAL STUDIES

HUMANS

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Santos Muñoz L, Perdomo Delgado J, González Pla EA. Comportamiento de las reacciones adversas reportadas por productos naturales. Matanzas 2003-2008. Rev méd electrón[Seriada en línea] 2009; 31(6). Disponible en URL:

<http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano%202009/vol6%202009/tema1.htm>

[consulta: fecha de acceso]