

1. Evitabilidad de las reacciones adversas notificadas por el consumo de fitofármacos. Cuba, 2003-2010

ANA KARELIA RUIZ SALVADOR, ANA JULIA GARCÍA MILIAN, ISMARY ALFONSO ORTA, GISET JIMÉNEZ LÓPEZ, BÁRBARO GERMÁN PÉREZ HERNÁNDEZ, FRANCISCO MORÓN RODRÍGUEZ†

Resumen

Introducción: el análisis de cómo evitar las reacciones adversas, ha revelado que un porcentaje importante de los efectos nocivos se debe a errores producidos durante el proceso de utilización de los medicamentos de síntesis química y natural. *Objetivo:* caracterizar la evitabilidad de las reacciones adversas reportadas por el consumo de fitofármacos en Cuba. *Métodos:* se trata de un estudio observacional, descriptivo y transversal, el cual incluyó la totalidad del reporte de sospechas de reacciones adversas producidas por fitofármacos a la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia durante el período 2003-2010. *Resultados:* el 33,3 % del total de reacciones adversas clasificadas como posibles resultaron evitables e implicó el grupo más numeroso. Una cuarta parte de las catalogadas como definitivas fue evitable (25 %). El 19,9 % de las indicadas leves eran evitables; resulta alarmante apreciar que la única reacción adversa grave se consideró evitable. La dosis inadecuada (54,8 %), los errores en la forma farmacéutica (15,2 %) y el intervalo de dosis inadecuado (14,7 %) resultaron las causas más frecuentes identificadas como reacciones adversas evitables. *Conclusiones:* esta caracterización de evitabilidad de las reacciones adversas producidas por fitofármacos constituye el primer estudio realizado en el país de este tipo, el cual permite incluir el análisis de las notificaciones prevenibles en el perfil de seguridad de los fitofármacos.

Palabras clave: reacciones adversas, evitabilidad de las reacciones adversas, consumo de plantas medicinales, fitofármacos.

Introducción

Los medicamentos constituyen la tecnología sanitaria más utilizada en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, tanto en el ámbito hospitalario como en la atención primaria. Tal es así que la utilización de medicamentos es algo cotidiano en la vida del paciente y en la población en general, esperándose de su empleo racional relevantes beneficios. Sin embargo, el incremento del número de fármacos disponibles, unido con el creciente hábito de buscar la prescripción de medicamentos, incluso por males menores, tiene el efecto indeseable de hacer que estos no siempre se utilicen de la manera más apropiada.

La información sobre un fármaco reunida durante la fase de pre-comercialización es incompleta de manera inevitable, con respecto a las posibles reacciones adversas; las pruebas en animales son insuficientemente predictivas de la seguridad en seres humanos. En los ensayos clínicos los pacientes se seleccionan y se limitan en el número, las condiciones del uso del medicamento difieren de las de la práctica médica habitual y la duración de los ensayos es limitada; además, la información, a menudo, es incompleta o no se dispone acerca de las reacciones adversas graves e infrecuentes, toxicidad crónica, uso en grupos especiales (niños, ancianos o mujeres embarazadas), o respecto a interacciones farmacológicas.

La seguridad de un medicamento es un parámetro relacionado con la frecuencia en la cual aparecen los efectos adversos y la gravedad de estos. Es fundamental su conocimiento para evaluar la ecuación entre la eficacia (grado en el que resulta beneficioso su uso en el contexto experimental del ensayo clínico) y los riesgos a los que se somete al paciente al prescribir un determinado principio activo.

Se conoce como reacción adversa a medicamentos (RAM), a cualquier respuesta a estos que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.

Según la OMS una RAM es “cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento, o para modificar funciones fisiológicas”.

Un evento adverso se diferencia de una reacción o efecto adverso en que no presupone causalidad. Los reportes de eventos adversos relatados por los pacientes al médico requieren un exhaustivo interrogatorio, con el objeto de obtener la mayor información posible que permita adjudicar causalidad y con ello decidir la imputabilidad o la responsabilidad a determinado medicamento o medicamentos causales del evento adverso. Aplicando los criterios de imputabilidad se podrá transformar un evento adverso en efecto adverso.

En la práctica clínica existen varios factores que pueden dificultar la detección de las reacciones adversas producidas por medicamentos. Por un lado, el efecto adverso puede ocurrir de modo inusual a pesar de que el fármaco se utilice con frecuencia, por lo que la relación entre ambos puede pasar inadvertida y, por otro lado, las reacciones adversas pueden afectar a cualquier órgano o sistema, por lo que la aparición de otros signos y síntomas pueden ser considerados manifestaciones de la enfermedad que se está tratando, o síntomas de un nuevo padecimiento. Esto exige un cambio de rumbo en la forma de ejercer vigilancia sobre el consumo de los medicamentos, concretamente, un funcionamiento más ligado a las modalidades de uso de los medicamentos que se están imponiendo en la sociedad y, por ende, más capaz de responder a esas nuevas tendencias.

Ese es el motivo de establecer sistemas de farmacovigilancia posteriores a la autorización de la comercialización de medicamentos, para poder definir el perfil de seguridad de estos, cuando se utilizan ampliamente en la población. La llamada explosión farmacológica, después de la Segunda Guerra Mundial, ha permitido grandes avances en el tratamiento de enfermedades que antes conducían de manera rápida y de modo inexorable a la muerte o a una grave incapacidad.

En las décadas de los 30 y 40 del pasado siglo, con la introducción en la terapéutica de las sulfonamidas y la penicilina se inició la “era de la terapéutica farmacológica”; desde entonces, ya se conocía la posibilidad de que los medicamentos podían producir efectos adversos. Desde esos tiempos, la preocupación por la seguridad de estos ha contribuido al desarrollo de estrategias y métodos adecuados para la evaluación de los beneficios y los riesgos potenciales de cualquier tipo de intervención terapéutica, ya sea farmacológica o no.

En Europa a principios de la segunda mitad del siglo pasado, con la epidemia de la talidomida se impulsó el desarrollo de la vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Esta medicina empezó a utilizarse en 1957 y a prescribirse con mucha frecuencia, por sus presuntas virtudes, como remedio inocuo contra las náuseas del embarazo y las náuseas en general. Pero no pasó mucho tiempo sin que se relacionara con una anomalía que causaba graves malformaciones congénitas, en los hijos de mujeres tratadas con ese fármaco durante el embarazo. Antes de 1965 la mayoría de los países habían retirado la talidomida del mercado. No obstante, siguió utilizándose para tratar la lepra, y en fechas más recientes se agregaron muchas más dolencias a la lista de indicaciones; aunque su empleo en tales casos está autorizado únicamente bajo estricta supervisión y por recomendación del especialista. A pesar de estas precauciones, entre 1969 y 1995, como parte del estudio colaborativo latinoamericano de malformaciones congénitas, se describieron 34 casos de embriopatía causada por la talidomida en zonas de Suramérica donde la lepra es endémica.

La OMS define el término farmacovigilancia como el conjunto de actividades y métodos que tienen por objeto final estudiar, identificar, valorar, notificar,

cuantificar y prevenir todo aquello que pueda sobrevenir en forma contraproducente por la distribución, prescripción, uso o almacenaje no adecuado de los medicamentos. Todo ello con el objetivo de prevenir las reacciones adversas a los medicamentos y alertar, informar e implementar medidas que protejan a la población acerca de los efectos del uso de los tratamientos farmacológicos en la práctica médica.

La última definición dada por *Uppsala Monitoring Centre* 2003, la define como “la disciplina que trata de la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de: identificar nuevos datos sobre riesgos y prevenir daños en los pacientes”.

Se considera necesaria la farmacovigilancia en cada país, porque hay diferencias entre estos (y aún entre regiones en algunos países) en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados. Todo esto puede ser debido a diferencias en la producción, la distribución y el uso; por ejemplo, indicaciones, dosis, disponibilidad. Asimismo, la genética, la dieta, las tradiciones de la población, la calidad y la composición (excipientes) de los productos farmacéuticos fabricados localmente; el uso de medicamentos no-ortodoxos como plantas medicinales que pueden presentar problemas toxicológicos, cuando se usan bien, solos o en combinación con otros medicamentos, justifican también la actividad de farmacovigilancia.

Los datos que proceden del propio país o región pueden tener una mayor relevancia y valor educativo, y pueden estimular la toma de decisiones reguladoras en el ámbito nacional. La información obtenida de un determinado país (por ejemplo, el país de origen del medicamento) puede no ser relevante para otras partes del mundo, donde las circunstancias sean diferentes. Cuando no existe la información de una región, puede tardarse más tiempo en detectar un problema por parte de las autoridades reguladoras de medicamentos, de los farmacéuticos, de los pacientes, de los prescriptores y de las compañías farmacéuticas.

La vigilancia internacional, como la del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, puede proporcionar información sobre posibles aspectos de seguridad de medicamentos que aún no se hayan detectado en el país. La farmacovigilancia es necesaria para la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los costes económicos asociados a los efectos adversos no esperados.

Existen diferentes formas de notificación de la sospecha de RAM, entre ellas: el de notificación espontánea, la vigilancia intensiva y el reporte directo de la población, entre otros. Para los dos primeros casos es el personal de salud previamente entrenado la principal fuente de información, condición esta que le otorga mayor confiabilidad con respecto a los reportes realizados de manera directa por la población.

La codificación de las reacciones adversas se realiza de acuerdo al *Diccionario de Reacciones Adversas de la OMS (WHO Adverse Reaction Dictionary)*, que contiene la terminología para codificar la información. Comprende aproximadamente 1 200 términos “preferentes” que son los que se utilizarán para describir las reacciones notificadas. Se agrupan en términos de “alto nivel” que configuran 30 aparatos o sistemas.

Los medicamentos inculcados se clasifican de acuerdo al sistema *Anatomical Therapeutical Chemical (ATC)*, en el cual se clasifican según su principal indicación terapéutica, por lo tanto, se considera más de un código para un mismo principio activo, si este se emplea en condiciones diferentes o en formas farmacéuticas diferentes; por ejemplo, el ácido acetil salicílico cuando es utilizado como analgésico tiene un código (N02BA) y cuando es utilizado como antiagregante plaquetario tiene otro código (B01AC).

Para los diagnósticos de la enfermedad del paciente —motivo de la prescripción del tratamiento, así como el factor que contribuyó a la reacción en caso de que exista— la causa de mortalidad, cuando la reacción tiene desenlace mortal, se codifica de acuerdo con el libro de la OMS, *Internacional Classification Diseases (ICD)*.

Se han establecido cuatro categorías según la información que se disponga en la notificación. La valoración de la gravedad requiere un estudio individualizado de cada notificación, de la duración e intensidad de la reacción:

1. Letales: contribuyen de forma directa o indirectamente a la muerte del paciente.
2. Graves: la reacción amenaza directamente la vida del paciente, puede requerir hospitalización.
3. Moderadas: la reacción interfiere con las actividades habituales, puede producir hospitalización, o ausencias escolares o laborales sin amenazar directamente la vida del paciente.
4. Leves: con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita antídoto, por lo general de corta duración, no interfieren de modo sustancial en la vida normal del paciente, ni prolongan la hospitalización.

Para el establecimiento de la relación de causalidad se utiliza una modificación del algoritmo de *Karch y Lasagna* que contempla la secuencia temporal entre el o los fármacos sospechosos y la aparición del cuadro clínico, la plausibilidad de la relación de causalidad. Para ello se tiene en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento, el desenlace de la reacción después de la retirada del fármaco, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la re-administración o re-exposición al medicamento sospechoso y la posibilidad de que la reacción sea una manifestación de la enfermedad de base del paciente o se relacione con el motivo de la prescripción del fármaco. También contempla

la posibilidad de información adicional con exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías no farmacológicas.

Los eventos notificados pueden ser conocidos a través de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos a partir del perfil farmacológico del fármaco sospechoso, de observaciones anecdóticas, publicadas en revistas médicas. Si no está descrito en las fuentes analizadas, se puede consultar a otros centros de farmacovigilancia.

Por último, es novedoso el análisis de las reacciones adversas evitables, porque en los últimos años algunos estudios han revelado que un porcentaje importante de los efectos no deseados de los medicamentos, se deben a fallos o errores que se producen durante el proceso de su utilización. Ello implica que si hubiera sido posible actuar sobre ese proceso e interceptar el error antes de que ocurriera, estos efectos podían haberse evitado. Los efectos adversos potencialmente prevenibles suponen entre 19 y 66 % del total de los efectos nocivos detectados en algunos estudios.

Cuando se producen reacciones adversas predecibles y evitables, se pueden desarrollar acciones preventivas, de seguridad en el control de los fármacos para un uso racional y, de este modo, generar una respuesta efectiva para la terapéutica de un paciente.

No cabe duda de la importancia y la necesidad de vigilar el consumo de medicamentos. Para el caso de los productos naturales esta importancia es mayor, porque aproximadamente 80 % de la población de la mayor parte de los países en desarrollo, todavía usa la medicina tradicional derivada de plantas para tratar enfermedades en humanos. Países como China, Cuba, Sri-Lanka, Tailandia y otros han inscrito de manera oficial en sus programas de salud el uso de la medicina tradicional, por ejemplo, la homeopatía que depende de material vegetal o sus derivados para tratar dolencias en humanos.

La Fitoterapia es la ciencia que estudia la utilización de los productos de origen vegetal con finalidad terapéutica, ya sea para prevenir, atenuar o curar un estado patológico. La base de los medicamentos fitoterápicos son las drogas vegetales y los diferentes tipos de productos que de ellas se obtienen. El término droga vegetal no debe confundirse con el de planta medicinal. La fitoterapia ha resultado ser tan útil como la medicina moderna, para el tratamiento de ciertas enfermedades crónicas de intensidad leve o moderada, pero generalmente es más económica y produce menos efectos secundarios, aunque no son inocuas, por lo que su seguridad también es objeto de investigación.

Es por eso que les corresponde a las autoridades sanitarias, en todos sus niveles, actuar para que esta cadena funcione de manera tal, que el medicamento cumpla la función que tiene y contribuya a mejorar la salud de la población y la eficacia y eficiencia de la organización sanitaria. En tal sentido se realiza esta investigación con el propósito de caracterizar las reacciones adversas evitables asociadas al uso de fitofármacos en Cuba desde 2003 hasta 2010.

Métodos

Tipo de estudio: es un estudio de farmacovigilancia que se clasifica como observacional, descriptivo. El universo estuvo constituido por todos los datos de reporte de sospecha de reacciones adversas a productos naturales recibidos en la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCFV), durante el período de enero de 2003 a diciembre de 2010.

Se consideró elegible para el estudio a la totalidad del reporte de sospechas de RAM producidas por fitofármacos a la UCNFV durante el período de estudio.

Se incluyeron los fitofármacos contenidos en el Cuadro Básico de Fitofármacos, según lo establecido en el Programa Nacional de Medicina Natural y Tradicional. Se estudiaron las variables edad, tipo de fitofármaco, tipo de RAM, sistema de órganos afectados, causalidad de RAM, gravedad, y evitabilidad.

La información se obtuvo de la base de datos nacional (FarmaVigiC) del Sistema Cubano de Farmacovigilancia. La confiabilidad de la información contenida en la FarmaVigiC se fundamenta en la calidad del dato que se introduce en dicha base, la cual, tiene tres filtros de revisión, llevada a cabo por farmacoepidemiólogos y profesionales de la salud expertos en la actividad, a nivel municipal, provincial y nacional, que constituye la red nacional de Farmacoepidemiología (RNF), según PNO 004 del MINSAP sobre “Gestión de la base de datos del sistema cubano de farmacovigilancia”. Los expertos del nivel nacional, la UCNFV, constituyen el tercer filtro, homogenizan los datos de la FarmaVigiC, según estándares de calidad del Centro Colaborador de la OMS, *Uppsala Monitoring Centre* (UMC), rector del programa internacional de farmacovigilancia de la OMS.

La calidad de la FarmaVigiC de Cuba está avalada por este centro internacional de Uppsala, que valora la cantidad y el atributo de los datos comunicados y además por la OPS.

La experticia de los profesionales del nivel municipal y provincial, está dada por ser un personal diplomado en farmacoepidemiología, recibir entrenamiento anual en farmacovigilancia y años de experiencia de trabajo, supervisados por la UCNFV. Mientras que los expertos de la UCNFV, son máster en ciencias, especialistas de segundo grado en Farmacología, profesores auxiliares, investigadores auxiliares y con 10 años de experiencia en la actividad.

A partir de esa información se confeccionó una nueva base de datos en Excel, que incluyó todas las reacciones adversas por fitofármacos reportadas durante los años 2003 hasta 2010.

Para clasificar estas reacciones aplicando imputabilidad, gravedad y sistema de órgano afectado se creó un grupo de expertos con experiencia de más de 5 años en el tema. La severidad, así como el sistema de órganos afectados, se clasificaron según los criterios del Centro de Monitoreo de Uppsala y la relación de imputabilidad siguiendo los criterios de *Karch y Lasagna*.

Para el análisis de las RAM prevenibles se aplicó el algoritmo de evitabilidad según el cuestionario de *Schumock GT*, modificado por *Otero* y otros. Si la respuesta a una de las preguntas es afirmativa, se considera que la reacción adversa podría haberse evitado. Las preguntas no son excluyentes entre ellas, por lo que una reacción puede tener más de dos respuestas afirmativas, aunque esto no le da un valor de mayor evitabilidad, que a uno con solo una respuesta afirmativa. Para evaluar la evitabilidad en función de la prescripción se utilizó el Formulario Nacional Fitofármacos y Apifármacos, vigente en el país. Para el cumplimiento de los objetivos y el análisis de los datos se utilizó la estadística descriptiva. Como medidas de resumen se presentaron los datos en frecuencias relativas y absolutas. Los resultados se procesaron por el paquete estadístico Excel de Microsoft Office y se mostraron en tablas para una mejor comprensión.

Desde el punto de vista ético, la investigación tuvo como objetivo esencial el aspecto puramente científico, sin afectaciones del medio ambiente, ni riesgos predecibles. Se contó con el consentimiento informado del especialista que atiende las series de RAM de la UCNFV.

Resultados

En el período analizado se recibieron en la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia 908 reportes de sospechas de reacciones adversas a fitofármacos, siendo evitables 177, que representaron 19,5 %.

En el análisis de evitabilidad de las reacciones adversas es alarmante el dato encontrado en las edades extremas, con especial atención en los menores de 1 año, en los cuales 100 % de las reacciones adversas notificadas fueron evitables; mientras que la cuarta parte (23,6 %) de las reacciones adversas reportadas en pacientes mayores de 60 años pudieron ser evitadas (tabla 1.1).

Tabla 1.1. Distribución de pacientes con sospechas de reacciones adversas evitables producidas por fitofármacos según grupos de edades

Grupos de edades	Reacciones adversas evitables	
	No.	%
0 a 1 año (n= 2)	2	100,0
2 a 14 años (n= 56)	7	12,5
15 a 30 años (n= 129)	19	14,7
31 a 60 años (n= 514)	84	16,3
Mayores de 60 años (n=2 80)	66	23,6
Total (n= 908)	177	19,5

Las reacciones adversas prevenibles con el uso de fitofármacos aparecen en la tabla 1.2.

El ajo (27,1 %) y la sábila (23,7 %) ocasionaron un elevado número de RAM evitables. Los trastornos digestivos como el vómito y las náuseas, el dolor abdominal, epigastralgia y reacciones cutáneas fueron las manifestaciones evitables más frecuentes notificadas.

Tabla 1.2. Reacciones adversas prevenibles con el uso de fitofármacos. Cuba, 2003-2010

Fitofármacos	Reacciones adversas evitables		Principales reacciones adversas a medicamentos, evitables
	No.	% (n= 177)	
<i>Mentha piperita</i> L. (menta)	17	9,6	Insomnio, bradicardia y dolor epigástrico
<i>Aloe vera</i> L. (sábila)	42	23,7	Hipotensión, vómitos, erupción cutánea y mareos
<i>Pedilanthus tithymaloides</i> (L.) Poit (itamo real)	5	2,8	Irritación y eritema en la zona de aplicación
<i>Allium sativum</i> L. (ajo)	48	27,1	Hipotensión, dolor abdominal y epigástrico, hematuria
<i>Calendula officinalis</i> L. (caléndula)	5	2,8	Estomatitis aftosa, eritema mucosa oral, rash
<i>Zingiber officinale</i> Rosc. (jengibre)	7	3,9	Dolor abdominal, náuseas, prurito y cefalea
<i>Cymbopogon citratos</i> DC. Stapf. (caña santa)	14	7,9	Hipotensión, dolor epigástrico, vómitos
<i>Eucalyptus</i> sp. (eucalipto)	9	5,1	Disnea, náuseas, vómitos
<i>Plecthrantus amboinicus</i> (Lour.) Spreng. (orégano)	7	3,9	Vómitos, tos, epigastralgia y náuseas
<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck. (naranja dulce)	5	2,8	Náuseas y tos

El análisis de las RAM evitables según sistema de órgano afectado se resume en la tabla 1.3, como se puede apreciar en el aparato digestivo, 40,7 % de las RAM son evitables y en el aparato cardiovascular este porcentaje es de 24,8 %. Mientras que en la piel, 25 RAM notificadas fueron evitables, lo que representa 14,1 % de las RAM reportadas en este sistema de órgano.

En la tabla 1.4 se observan las reacciones adversas evitables según criterio de causalidad. Como se puede apreciar, 33,3 % del total de RAM clasificadas como posible fueron evitables, siendo el grupo más numeroso. Una cuarta parte de las RAM clasificadas como definitivas resultó evitable (25 %).

Tabla 1.3. Reacciones adversas prevenibles con el uso de fitofármacos según órgano afectado. Cuba, 2003-2010

Sistema de órganos	Reacciones adversas evitables	
	No.	%
Aparato digestivo	72	40,7
Sistema cardiovascular	44	24,8
Piel	25	14,1
Psiquiátrico	9	5,1
Aparato genitourinario	8	4,5
Aparato respiratorio	8	4,5
Sistema nervioso central	6	3,9
Aparato general	3	1,7
Aparato hemolinfopoyético	2	1,1
Otros	0	0
Total	177	100

Tabla 1.4. Reacciones adversas prevenibles con el uso de fitofármacos según imputabilidad. Cuba, 2003-2010

Imputabilidad	Reacciones adversas evitables	
	No.	%
Definitiva (n= 16)	4	25,0
Probable (n= 635)	93	14,6
Posible (n= 201)	67	33,3
Condicional (n= 128)	13	10,2
No relacionada (n= 1)	0	0
Total (n= 908)	177	19,5

El 19,9 % de las RAM leves fueron evitables, resulta alarmante apreciar que se consideró evitable la única RAM grave (tabla 1.5).

El análisis de las reacciones adversas evitables permitió identificar las causas de su prevención. Como se observa, resultó la dosis inadecuada 54,8 %, los errores en la forma farmacéutica 15,2 % y el intervalo de dosis inadecuado 14,7 %, las causas más frecuentes identificadas (tabla 1.6).

Tabla 1.5. Reacciones adversas prevenibles con el uso de fitofármacos según severidad. Cuba, 2003-2010

Severidad	Reacciones adversas notificadas	
	No.	%
Leves (n= 642)	128	19,9
Moderadas (n= 339)	48	14,4
Graves (n= 1)	1	100
Letales (n= 0)	0	0
Total (n= 908)	177	19,5

Tabla 1.6. Causas evitables de reacciones adversas con el uso de fitofármacos. Cuba, 2003-2010

Causas	No.	%
Dosis inadecuada	95	53,6
Error en la forma farmacéutica	27	15,2
Intervalo de dosis inadecuado	26	14,7
Interacciones	10	5,6
Prescripción	9	5,1
Edad	8	4,5
Automedicación	2	1,1
Total	177	100

Discusión

La mayor frecuencia de reacciones adversas identificadas en el grupo de 31 a 60 años de edad, difiere de la mayoría de lo reportado por la literatura, en la cual en el anciano es donde aparecen mayor número de reportes de reacciones adversas a los medicamentos. Esto pudiera deberse a que generalmente utilizan un alto número de medicamentos que pudieran provocar interacciones y favorecen el incumplimiento, a lo que se añaden cambios fisiológicos que generan modificaciones de los procesos farmacocinéticos como el metabolismo y la excreción, que tienden a aumentar los niveles séricos y una menor capacidad de compensación de los efectos farmacológicos. Estudios de farmacovigilancia en hospitales han establecido una relación lineal entre edad y frecuencia de reacciones adversas a medicamentos, las que son muy bajas en personas entre

20 y 29 años y aumenta a un cuarto en adultos mayores. No obstante, según *Low Dog*, la población con edades comprendidas entre los 50 y 59 años tiende a aumentar al consumo de fitofármacos y, por consiguiente, un incremento de las reacciones adversas producidas por estos.

En cuanto a la notificación de reacciones adversas por fitofármacos, se encontró coincidencia de reporte en este grupo de edad con lo referenciado por *Ávila* en 2001-2004. Un estudio realizado por *Hernández Núñez* en población pediátrica reportó muy baja frecuencia de aparición de reacciones adversas en este grupo de edad, tal como se encontró en este trabajo. Ese comportamiento pudiera explicarse por las escasas evidencias científicas que avalen el uso de esta alternativa en la terapéutica de menores. Por otra parte las estrategias de educación a la población que desarrolla el MINSAP sobre los riesgos de medicar a los menores sin previa prescripción médica, con los medios de comunicación, también pudieran explicar una baja frecuencia de aparición de reacciones a estos productos.

Los resultados que se presentan en este trabajo constituyen el primer reporte de cómo evitar RAM a fitofármacos realizados en el país. Los autores tampoco han encontrado trabajos que aborden el análisis de las reacciones adversas prevenibles producidas por productos naturales a nivel internacional. Elemento este que interfiere en la discusión de los resultados e impide cualificarlos. Sin embargo, a juicio de los autores suponer que la evitación de una reacción adversa es baja resulta controversial, dado que es un daño sufrido por el paciente, con el consiguiente aumento de los costos institucionales y personales por concepto de tratamiento, ausencia laboral o escolar y, sobre todo, que pudo ser prevenible.

Respecto a evitar los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), en un estudio publicado por OFIL cabe destacar que la proporción de PRM prevenibles fue de 65 %. Este dato revela que una importante proporción de visitas al hospital por medicamentos se podría llegar a evitar si se desarrollan estrategias efectivas dirigidas a su prevención. El resultado está muy en consonancia con el obtenido en otros estudios que hablan de 66 y 68 %, respectivamente. A pesar de que *Otero* y otros obtuvieron 43 %, valor algo inferior, también resulta de una magnitud considerable.

Los autores consideran necesario recordar que esos resultados son superiores a los encontrados en este estudio, en tanto analizan la evitación de productos de síntesis química y no incluyen para su análisis los fitofármacos, razón esta que pudiera explicar la diferencia con este estudio.

Si bien no se tienen datos para comparar este resultado, los autores consideran oportuno hacer un llamado a la prescripción de fitofármacos en el primer año de vida, teniendo como premisas las relacionadas con el producto y el paciente. Para el primero, por lo general son presentaciones confeccionadas en el hogar y donde no se conocen bien las indicaciones, el modo de preparación, la dosificación, etc. Además, en muchas ocasiones se carece de

investigaciones que avalen su uso en pediatría. Según la enciclopedia vegetal caribeña y el formulario nacional de fitofármacos y apifármacos, el uso de estos productos en menores de 5 años está contraindicado por carecer de evidencia para su consumo. Para el segundo, están vinculadas a la inmadurez enzimática característica de esta edad.

Según la literatura, el ajo por vía externa puede provocar necrosis de la piel y actividad alergénica. Esto último, también se ha comprobado con la administración interna del extracto acuoso por vía oral, en ratas y humano sensible. El bulbo por vía oral puede provocar irritación de las vías urinarias, en personas que presentan sensibilidad específica. No se dispone de información que documente la seguridad de su uso medicinal en niños, durante el embarazo o la lactancia. Estas evidencias pueden ser las causas que sitúan al ajo como uno de los fitofármacos con mayor número de RAM. Por el contrario, no se reportan estudios que justifiquen la alta toxicidad encontrada para el ítimo real y la sábila.

Comportamiento similar al encontrado se observó en un estudio realizado en China, que describe las reacciones adversas producidas por el consumo de sus medicamentos herbolarios y donde las manifestaciones más frecuentes fueron las náuseas, diarreas y el vómito.

La presencia de mayor número de sospechas de RAM en este sistema de órgano, se explica porque dentro de las vías de administración que existen, para los productos naturales, la oral es la más utilizada por la población, y dentro de ella la forma farmacéutica más empleada es la tintura. Esta presentación tiene como excipiente el alcohol etílico, elemento este que pudiera explicar en parte la aparición de este tipo de reacciones. Ya que se conoce que produce deterioro de la mucosa gástrica, con daño del endotelio microvascular que conduce al estasis microvascular, cesación del suministro de oxígeno, del transporte de nutrientes y de ahí a una necrosis por isquemia.

Estos resultados coinciden con estudios realizados por los autores, en los cuales se comparó el comportamiento de las reacciones adversas por fitofármacos en los años 2003, 2005 y 2007. La falta de estudios similares para evaluar cómo evitar las reacciones adversas producidas por fitofármacos impide comparar estos resultados.

Tal y como refiere la literatura para el reporte de RAM, en el caso de las reacciones evitables se clasifican como posibles con mayor frecuencia en este estudio. Sin embargo, el mayor número de reacciones adversas en general resultaron incluidas dentro de la categoría de probable. Estos resultados coinciden con los encontrados por *Santos Muñoz* en Matanzas en un estudio similar en un período de 5 años.

El mayor número de reacciones adversas evitables clasificadas de leve coincide con el elevado reporte de notificaciones leves. Este resultado era de esperar porque no se diagnosticaron reacciones letales y únicamente una grave. No obstante, los autores consideran necesario destacar, que la reacción grave

no solo se pudo evitar sino que correspondió a una irracionalidad prescriptiva porque se trataba de un lactante. Esta correspondió al año 2007 que se reportó una reacción en un lactante de 2 meses de nacido, al cual se le administró anís estrellado de producción institucional para los cólicos abdominales y presentó coma. Las RAM ocurridas por el anís pudieran estar dadas porque según la literatura revisada se reporta que el aceite del anís estrellado (*Illicium verum*) puede provocar delirio, edema cerebral y convulsiones. Este aceite, presente en sus frutos, contiene acetol, estragol, safrol, limonero, linalol, anís aldehído y ácido anísico.

Su margen terapéutico es pequeño, pudiéndose alcanzar de modo fácil la sobredosificación (1 g de aceite esencial representa 100 g de la planta seca). Algunos aceites esenciales atraviesan la barrera hematoencefálica y actúan directamente sobre el sistema nervioso central. Este resultado coincide con otros eventos reportados en la literatura.

En un estudio que se evaluó cómo evitar las RAM para antimicrobianos se reportó que las evitables se consideraron error medicamentoso y se clasificaron según *Otero* y otros en distintos tipos: falta de seguimiento, dosis elevada en medicamento con margen terapéutico estrecho, falta de tratamiento preventivo, dosis excesiva según las características del paciente, automedicación incorrecta e interacción medicamentosa. Resultados similares se encontraron en esta investigación.

Conclusiones

Existe un elevado número de reacciones adversas evitables a fitofármacos, que son en su mayoría en edades extremas, leves y posibles. La dosis inadecuada y los errores en la forma farmacéutica resultaron las causas más frecuentes de reacciones evitables.

2. Reacciones adversas por medicina natural y tradicional reportadas al sistema cubano de farmacovigilancia en niños y ancianos. 2003-2009

JUAN ANTONIO FURONES MOURELLE, LÁZARO SILVA HERRERA, JENNY ÁVILA PÉREZ, MARÍA AIDA CRUZ BARRIOS, ÁNGEL LÓPEZ AGUILERA, GISET JIMÉNEZ LÓPEZ

Resumen

Introducción: los datos destinados a evaluar la seguridad y eficacia de los productos y prácticas de medicina tradicional en poblaciones especiales son escasos. *Objetivo:* describir las reacciones adversas por medicina natural y tradicional en población infantil y geriátrica reportadas a la Unidad Coordinadora de Farmacovigilancia de Cuba durante 2003 hasta 2009. *Métodos:* estudio observacional, descriptivo y transversal, de una serie de casos en farmacovigilancia. Se trabajó con el universo de todos los reportes de las reacciones adversas por medicina natural y tradicional de ambas poblaciones, registradas en la VIGIBASE de la Unidad Coordinadora de Farmacovigilancia. Se recogió información de las variables notificación de reacción adversa, nivel de notificación, provincia, nivel de atención de salud, sexo y edad de los pacientes, profesional sanitario, modalidades terapéuticas, así como severidad, frecuencia y causalidad de las reacciones adversas. Se realizó un análisis estadístico descriptivo. *Resultados:* se encontraron 1 283 reportes de reacciones adversas por medicina natural y tradicional, 97 (7,56 %) en menores de 15 años y 372 (28,99 %) en ancianos. La tasa específica de notificación osciló entre 26,3 y 0,91/10⁶ de niños y de 93,7 a 4,7/10⁶ de ancianos. Existió infranotificación en niños y supranotificación en ancianos en relación con adultos, dado por una razón de tasas de 0,65 a 0,91 y de 3,87 a 1,63, respectivamente. Matanzas (31,9 %), atención primaria de salud (96,9 %) y los médicos (65,9 %), en niños fueron los que más reportaron; mientras Santiago de Cuba (48,9 %), atención primaria de salud (98,6 %) y los médicos (39,5 %) en ancianos. Predominó la edad de 5 a 9 años (47,2 %) y de 60 a 69 (74,2 %), así como las niñas (62,8 %) y las mujeres (69,4 %). El vómito (30,9 %) en niños y la

epigastralgia (16,4 %) en ancianos fueron las reacciones adversas más reportadas, producidas sobre todo por fitofármacos en niños (62,8 %) y en ancianos (80,1 %). Prevalcieron las reacciones adversas leves (niños 63,9 %, ancianos 70,1 %) y las probables (71,1 %, 53,7 %). *Conclusiones:* existen pocos reportes de reacción adversa por medicina tradicional y natural en niños y ancianos en Cuba de 2003 a 2009, poca sistematicidad por año y provincia, con infranotificación marcada para los niños en relación con los adultos.

Palabras clave: reacciones adversas, poblaciones especiales, medicina natural.

Introducción

La medicina tradicional y natural (MNT) conocida también como alternativa, energética y naturalista o complementaria, es la suma de conocimientos, técnicas y prácticas fundamentadas en las teorías, creencias y experiencias propias de diferentes culturas, que se utilizan para mantener la salud. Desde 1977, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda a los gobiernos el uso racional, basado en criterios de eficacia, seguridad y calidad, de las medicinas tradicionales en los sistemas de salud.

Son escasos los datos de ensayos científicos destinados a evaluar la seguridad y eficacia de los productos y prácticas de medicina tradicional. En 2002, la OMS establece una estrategia para facilitar a los países la exploración de las posibilidades de esa medicina tradicional, en mejorar la salud de la población, reduciendo al mínimo los riesgos por su utilización. En algunos casos el uso de determinados productos MNT puede ser dañino, o incluso mortal, porque “natural” no significa necesariamente seguro.

El incremento en los últimos años del uso de las diferentes modalidades de la MNT en el mundo, acentúa aún más la necesidad de crear y organizar sistemas de farmacovigilancia que puedan identificar, describir y cuantificar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) asociadas con su aplicación en la población. Los sistemas de salud deben apoyar más las investigaciones dirigidas a validar la medicina alternativa, como recursos terapéuticos eficaces y seguros.

En Cuba, el Sistema de Farmacovigilancia se constituye para la vigilancia de los efectos indeseables de los medicamentos, vacunas, medios diagnósticos y de las alternativas de tratamiento empleadas en medicina natural y tradicional. El método que emplea para detectar y cuantificar las RAM es el más extendido

internacionalmente, el de “notificación voluntaria de las sospechas de RAM”, reporte realizado por los profesionales sanitarios. Todos los reportes se almacenan en una base de datos, denominada VIGIBASE.

La farmacovigilancia de RAM producidas por MNT tiene mayor importancia en las poblaciones más vulnerables, como son los niños y los ancianos, porque tienen características fisiológicas diferentes a los adultos, que provocan modificaciones en la farmacodinamia y la farmacocinética de las modalidades terapéuticas, alterando la respuesta farmacológica, con el incremento de la vulnerabilidad a padecer una RAM.

No existe un análisis científico de las RAM reportadas al sistema cubano de farmacovigilancia por el uso de MNT en niños y ancianos en 7 años de recogida de información estable en la VIGIBASE, o sea, de 2003 a 2009. Por tal motivo, se desconocen las características principales de las reacciones adversas por MNT en niños y ancianos desde la creación de la VIGIBASE

Los objetivos del estudio fueron describir las RAM por MNT en población infantil y geriátrica reportadas a la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia de Cuba (UCNFV) durante los años 2003 hasta 2009, así como estimar el nivel de notificación de reacciones adversas al sistema de farmacovigilancia en estas poblaciones especiales.

Al identificar las peculiaridades de las RAM por el uso de MNT en ancianos y niños, se facilita el diagnóstico y seguimiento de los efectos indeseados por el sistema de salud, para prevenirlos, lo cual garantiza una mayor calidad de la atención médica que se brinda.

Métodos

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, de una serie de casos en farmacovigilancia. Se trabajó con el universo, todos los reportes de RAM por MNT de ambas poblaciones, registradas en la VIGIBASE de la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia de Cuba de 2003 hasta 2009. Se seleccionó este período, porque el dato presente en la base es más homogéneo por las revisiones realizadas por los expertos de la UCNFV. Se consideró niño a todo paciente de 15 años o menos y anciano a los que tenían 60 años o más. Se recogió información de las variables notificación de RAM, nivel de notificación, provincia, nivel de atención de salud, sexo y edad de los pacientes, profesional sanitario, modalidades terapéuticas, así como severidad, frecuencia y causalidad de las RAM. Cada variable fue operacionalizada para la mejor recogida e interpretación de los datos, según lo establecido por el sistema de farmacovigilancia cubano e internacional, así como por criterios de tres expertos, máster en ciencias y más de 10 años de experiencia en el trabajo de farmacoepidemiología. La fuente de información es secundaria y se obtuvo de la base de datos nacional (VIGIBASE) de la UCNFV. Esta base de datos fue

depurada periódicamente por especialistas de alta calificación. Se confeccionó una nueva base de datos en Excel que incluyó todas las reacciones adversas por MNT desde 2003 hasta 2009 en niños y ancianos, a partir de la cual se trabajó. Para el cálculo de las tasas de notificación de RAM se utilizaron los datos demográficos de la población adulta, infantil y mayores de 60 años del *Anuario Estadístico* de Cuba de cada año. Las medidas de resumen empleadas fueron frecuencias absolutas, porcentajes, tasa y razón de tasas (RR). Se realizó un análisis estadístico descriptivo.

Resultados y discusión

En niños se realizaron 97 reportes de reacciones adversas por MNT, que representaron 7,56 % del total de las notificaciones que se hicieron por uso de medicina alternativa en toda la población durante el período analizado. El año 2003 con 62 (63,9 %) fue el de mayor cantidad de reportes, a su vez, 2005 y 2009 resultaron los de menor notificación con 2 cada uno, que representaron 2,1 % por año.

Se hallaron 372 reportes de efectos indeseables por esta modalidad de tratamiento en ancianos durante 2003 hasta 2009, que significó 28,99 % del total de las notificaciones recibidas por MNT en la UCNFV de Cuba en el lapso de tiempo investigado. El 2007 resultó el año de más reportes con 171 (45,9 %), mientras que registraron un menor número de notificaciones los años 2005 y 2006 con 22 (5,9 %) y 21 (5,6 %), respectivamente.

Los resultados hallados en la presente investigación difieren de lo que describe una investigación sobre efectos indeseables por fármacos de niños en Cuba de 2003 a 2009 y que utiliza como fuente de información la VIGIBASE de la UCNFV, la cual detecta la existencia de 10 537 notificaciones en menores de 15 años, que representan 18,5 % del total de reportes que se registran en esa base de datos, o sea, que los reportes de efectos indeseables en niños por MNT en igual lapso, son marcadamente menores en números absolutos y representan casi 8 % menos del total de reportes en la población pediátrica, al compararlos con los datos de los medicamentos. Por tanto, se reportan menos reacciones adversas por medicina complementaria que por fármacos en niños. Los resultados no coinciden con un estudio de RAM por medicamentos en ancianos durante el quinquenio 2003-2007 en Cuba, que describe la existencia de 7 793 reportes en la base de datos del UCNFV, lo cual representa 18,5 % de todos las notificaciones, es decir, una diferencia de casi 11 % más de reportes de RAM por MNT, que por medicamentos con respecto al total. En general, el comportamiento de los reportes de RAM por MNT en niños y ancianos en Cuba en el período estudiado es irregular, como lo demuestra la existencia de notificaciones de algunos años que representan 50 % o más del total del período analizado en ambas subpoblaciones, con una tendencia a la disminución, más

marcado en la población pediátrica, lo cual induce a pensar que no existe una vigilancia sistemática de efectos indeseados por MNT.

En la tabla 2.1 se refleja la tasa y el nivel de notificación de reacciones adversas por MNT por año en población adulta, infantil y anciana. Las tasas específicas de notificación más altas fueron $26,3 \times 10^6$ niños en 2003, $93,79 \times 10^6$ de ancianos en 2007 y de $40,32 \times 10^6$ adultos en 2003; mientras que las tasas más bajas correspondieron a $0,91 \times 10^6$ niños en 2005, a $4,71 \times 10^6$ ancianos en 2009 y a $6,4 \times 10^6$ adultos en 2006. En cuanto al nivel de notificación expresado como riesgo relativo (RR), calculado a partir de la razón de tasas, se detectó en la población pediátrica que en 2009 la probabilidad de notificar una reacción adversa por MNT en niños fue 89 veces menos ($RR=0,11$) que para la población adulta joven. Similar tendencia a la infranotificación se observó en el resto de los años. Con respecto a la población geriátrica, la probabilidad de presentar una reacción adversa en ancianos fue en 2007, 287 veces mayor ($RR=3,87$) que en adultos jóvenes. Igual tendencia a la supranotificación presentaron el resto de los años, excepto en 2009 la probabilidad de notificar en ancianos fue 59 veces menos ($RR=0,41$).

Tabla 2.1. Tasa y nivel de notificación de reacción adversa por medicina natural y tradicional en población adulta, niños y ancianos según años

Años	Tasa de notificación de reacción adversa por medicina natural y tradicional/106 habitantes			Nivel de notificación (RR)	
	Población adulta	Niños	Ancianos	Niños	Ancianos
2003	40,32	26,33	42,32	0,65	1,05
2004	12,37	2,63	26,41	0,21	2,14
2005	6,94	0,91	12,65	0,13	1,82
2006	6,4	2,72	12,08	0,43	1,89
2007	24,21	6,29	93,79	0,26	3,87
2008	11,83	2,96	19,3	0,25	1,63
2009	9,25	1,01	4,71	0,11	0,51

Fuente: VIGIBASE, Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia de Cuba. Anuario Estadístico 2003-2009. MINSAP.

No se encontraron estudios de RAM de MNT en niños y ancianos que expresen los niveles de notificación de RAM formulados en tasas, lo cual impide hacer comparaciones directas con los resultados de la actual investigación, esto denota su importancia tanto para Cuba como a nivel internacional.

Las tasas de notificación de RAM por MNT estimadas en este estudio, difieren de los resultados encontrados en varios estudios realizados con medicamentos alopáticos en menores de 15 años.

El grupo de edad que predominó en los niños fue el de 5 a 9 años (46,3 %) seguido del de 10 a 15 años (36 %), que se comportó de manera similar en los 2 sexos. Las notificaciones fueron mayores en las niñas (62,8 %). Estos resultados coinciden parcialmente con lo que demuestra *Muñoz* para los niños que sufrieron reacciones adversas por medicamentos en igual período de tiempo, porque la edad de 1 a 5 años es la más representada con 35 % de todos los infantes. Sin embargo, en ese estudio los niños menores de 1 año, con 31,8 %, le siguieron en orden de frecuencia, lo cual difiere de lo encontrado en el presente estudio, que solo se encontró un reporte en ese grupo de edad infantil.

En los pacientes ancianos con reportes de efectos indeseables por MNT, predominó el sexo femenino con 248 (66,6 %) notificaciones, mientras que la edad fue de 60 a 69 años para los 2 sexos. Coincide con lo encontrado para el sexo y el grupo de edad en un estudio que evalúa el comportamiento de las reacciones adversas por medicina tradicional de 2001 a 2004, así como los informes estadísticos de la UCNFV en los últimos años.

En la distribución de las reacciones adversas informadas por provincias en los 7 años de estudio, se detectó para niños un mayor reporte en Ciego de Ávila (31,96 %), Pinar del Río (21,65 %), Santiago de Cuba (14,43 %) y Matanzas (11,34 %); mientras que en la población geriátrica resultaron Santiago de Cuba (48,92 %), Matanzas (13,17 %) y Villa Clara (12,90 %).

Las provincias de La Habana, Camagüey, Las Tunas, Guantánamo e Isla de la Juventud, no realizaron reportes de reacciones adversas por MNT, en ambas subpoblaciones estudiadas. Merece destacar la poca sistematicidad de las notificaciones por esta modalidad de tratamiento en las provincias, durante los años analizados en ambas poblaciones. Ilustran esta afirmación, que en la población pediátrica, de los 31 reportes de la provincia Ciego de Ávila, 30 se realizaron en 2003 y de los 21 reportes de Pinar del Río, 20 ocurrieron en 2003.

En ese sentido, la provincia de Matanzas fue la más estable porque notificó en 5 de los 7 años revisados. En los ancianos, lo ejemplifica que 90,64 % de los reportes de 2007 se originaron en la provincia Santiago de Cuba.

En la tabla 2.2 se muestran las principales características de las RAM por MNT y de los notificadores. Prevalció el nivel de atención primaria con 94 (96,91 %) reportes en niños y 367 (98,66 %) en ancianos.

Solo se produjeron 8 reportes de RAM por MNT desde la atención secundaria, 3 (3,09 %) en niños y 5 (1,34 %) en ancianos. Ningún reporte se originó en la atención terciaria. Similar comportamiento ocurre para los medicamentos en la población general. Lo encontrado pudiera ser debido a que la MNT comenzó en Cuba a nivel comunitario y su utilización es mayor en la atención primaria de salud. Además, el trabajo de farmacoepidemiología en Cuba comenzó por el nivel primario y está mucho más fortalecida la cultura de la notificación a este nivel de atención.

Tabla 2.2. Características de las reacciones adversas y de los profesionales sanitarios que notificaron efectos indeseables por medicina natural y tradicional en niños y ancianos

Características	Niños		Ancianos	
	No.	%	No.	%
Nivel de atención sanitaria del origen de los reportes				
Atención primaria	94	96,91	367	98,66
Atención secundaria	3	3,09	5	1,34
Profesional sanitario que reporta				
Médicos	64	65,98	146	39,25
Licenciado en Farmacia	14	14,43	141	37,90
Técnico en Farmacia	7	7,22	59	15,86
Técnico en Enfermería	7	7,22	10	2,69
Licenciado en Enfermería	4	4,12	12	3,23
Otros	1	1,03	4	1,08
Modalidades de tratamientos que producen reacción adversa				
Fitoterapia	61	62,89	298	80,11
Apiterapia	28	28,87	11	2,96
Acupuntura	3	3,09	46	12,37
Termalismo	2	2,06	9	2,42
Homeopatía	2	2,06	2	0,54
Suplemento nutricional	-	0,00	6	1,61
Otras	1	1,03	-	0,00
Severidad de la reacción adversa				
Leve	62	63,92	261	70,16
Moderada	34	35,05	111	29,84
Grave	1	1,03	-	-
Causalidad (asociación reacción adversa-modalidad de medicina natural y tradicional)				
Probable	69	71,13	200	53,76
Posible	24	24,74	92	24,73
Condicional	3	3,09	73	19,62
Definitiva	1	1,03	6	1,61
No relacionada	-	0,00	1	0,27

Fuente: VIGIBASE, Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia de Cuba.

En relación con los profesionales de la salud que notificaron RAM, se halló que en la población pediátrica los médicos (65,98 %) resultaron los que más reportaron en el período estudiado, seguido por los licenciados en farmacia (14,43 %). Este comportamiento no fue similar en todos los años porque en 2006 y 2007, los licenciados en farmacia superaron a los médicos.

En los pacientes de 60 años o más, también los médicos (39,25 %) y los licenciados en farmacia (37,90 %) fueron los que más reportaron, seguido por los técnicos en farmacia (15,86 %). Similares resultados se describen en los informes de la UCNFV. En algunos estudios internacionales, de EE. UU., España y Suecia, los profesionales de farmacia son los que más reportan.

Las modalidades terapéuticas de MNT utilizadas en niños que más motivaron reportes de reacciones adversas fueron los productos herbarios con 61 (62,89 %) y la apiterapia con 28 (28,87 %); mientras que en los ancianos resultaron ser los productos herbarios 298 (80,11 %) y la acupuntura con 46 (12,37 %). Similares resultados se detectaron en una investigación que describe las principales características de las RAM por MNT en Cuba de 2001 a 2004 en la población general. También coincide con lo que reporta una revisión sistemática, que la mayoría de los efectos indeseados por el uso de la medicina tradicional en niños estuvieron asociados a la medicina herbolaria. Lo encontrado puede ser consecuencia de que los fitofármacos son la modalidad de MNT que más se utiliza.

En lo relacionado a la severidad de las RAM por MNT en niños y ancianos, se pueden apreciar en la tabla 2.2, que predominaron en ambas poblaciones las reacciones leves, con 62 (63,92 %) efectos indeseables en niños y 261 (70,16 %) en ancianos. Una sola de las reacciones adversas resultó grave, en una niña de 2 meses de edad, a la que se le administró anís para tratar los cólicos abdominales, resultando como consecuencia en coma. No existieron reacciones mortales.

Similares resultados se han encontrado en trabajos que abordan la seguridad de la MNT en población general. Los efectos adversos leves pueden deberse a que el médico y los otros profesionales, lo relacionan más fácilmente con eventos indeseados y a la concepción errónea de que por ser natural son más seguros.

Según el grado de asociación causal entre la terapéutica de MNT empleada y el efecto adverso descrito, se observó que tanto en los niños como en los ancianos, las RAM que predominaron fueron las clasificadas como probables, con 69 (71,13 %) y 200 (53,76 %), respectivamente.

En otras investigaciones también prevalecieron los efectos indeseados por medicamentos, catalogados como probables en niños y ancianos en Cuba. La presencia de un número marcado de reacciones adversas probables denota una alta posibilidad de relación causa-efecto entre las diferentes modalidades de la MNT y el efecto indeseable, porque solo falta la re-exposición al producto o técnica para catalogarlos como definitivos.

Las principales reacciones adversas reportadas por MNT en Cuba durante 2003 hasta 2009 en población pediátrica fueron los vómitos (30,93 %), *rash* (15,46 %), diarreas (11,34 %), epigastralgia (6,19 %), prurito (4,12 %) y disnea (3,09 %). Estos eventos indeseables constituyeron 71,13 % de todos los tipos de RAM ocurridas durante el período de observación del estudio.

En los ancianos, las reacciones adversas más notificadas correspondieron a epigastralgia (16,40 %), hipotensión arterial (11,83 %), hematoma (6,18 %), eritema (5,91 %) y confusión mental (5,38 %). Estos eventos indeseables constituyeron 59,1 % de todos los tipos de RAM por medicina tradicional registradas en la VIGIBASE de la UCNFV, en los ancianos.

Los tipos de RAM identificados en el presente trabajo se relacionan con las diferentes modalidades de MNT, que se reportaron con mayor frecuencia

como responsables de los efectos indeseados. Además, la vía oral es la forma más utilizada para administrar la medicina tradicional.

Conclusiones

Existen pocos reportes de RAM por MNT en niños y ancianos en Cuba desde 2003 hasta 2009, poca sistematicidad por año y provincia, con infranotificación marcada para los niños y supranotificación en ancianos, en relación con los adultos. Las reacciones adversas que predominaron fueron las leves y las probables, producidas fundamentalmente por los fitofármacos y la acupuntura, reportadas en su mayoría por los médicos de atención primaria de salud. El sexo femenino y los grupos de edades de 5 a 9 años en niños y de 60 a 69 años en ancianos, resultaron los que más efectos indeseables presentaron.

3. Reacciones adversas reportadas con el consumo de productos naturales en Cuba. 2003, 2005, 2007

ANA JULIA GARCÍA MILIAN, ANA KARELIA RUIZ SALVADOR, LIUBA ALONSO CARBONELL, PEDRO LÓPEZ PUIG, FRANCISCO MORÓN RODRÍGUEZ†, ARMANDO CARRAZANA LEE

Resumen

Introducción: los productos medicinales naturales se pueden utilizar para un sinnúmero de padecimientos, pero como todo medicamento no están exentos de producir reacciones adversas. *Objetivo:* detectar estas reacciones y clasificarlas aplicando la relación de causalidad y gravedad. *Métodos:* se realizó un estudio que se clasifica como observacional, descriptivo, retrospectivo y longitudinal. Se consideró elegible para el estudio la muestra conformada por el conjunto de productos naturales que circulan en el país, de los cuales se reportaron reacciones adversas en 2003, 2005 y 2007. *Resultados:* se observó un predominio en la frecuencia de aparición de las RAM en el sexo femenino, los productos más frecuentes resultaron el ajo, orégano, propóleos y fango medicinal. *Conclusiones:* las reacciones leves constituyeron las más frecuentes y se clasificaron como probables.

Palabras clave: consumo, productos naturales medicinales, reacciones adversas.

Introducción

En términos generales, la medicina natural funciona más o menos de la misma manera que los fármacos convencionales, o sea, por su composición química. Las hierbas contienen muchos compuestos químicos que se dan por sí solos en la naturaleza y tienen actividad biológica. En los últimos 150 años, los químicos y farmacólogos se han dedicado a aislar y purificar los componentes “activos” de las plantas, en un intento por producir fármacos.

Los ejemplos incluyen los fármacos como la digoxina, un derivado digital de la *Digitalis purpurea* L.; la reserpina de la *Rauwolfia serpentina* Benth.; la morfina de la amapola, del opio, entre otros.

Las plantas usan una vía indirecta para llegar al torrente sanguíneo y a los órganos diana, por lo que sus efectos suelen ser más lentos al principio y menos espectaculares que los de los fármacos, más purificados y administrados por vías directas.

Los productos medicinales naturales se pueden utilizar para un sinnúmero de padecimientos considerados menores, que se prestan para la automedicación e incluyen trastornos estomacales, el resfriado común, la gripe, los dolores y las molestias leves de causa variada, la diarrea, la tos, erupciones, y otros.

El uso de productos naturales medicinales es también fundamental dentro del tratamiento médico farmacológico de la sociedad occidental. La mayoría de los grupos de fármacos se descubrieron y se desarrollaron a partir del reino vegetal, aunque ahora se produzcan sintéticamente. Sin embargo, en la actualidad la mayoría de los profesionales de la salud considera las medicinas como balas mágicas bioquímicas, de las cuales se deben esperar resultados instantáneos. Esto ha tenido mucho éxito en ciertas áreas, como el tratamiento de las enfermedades agudas, pero tiene grandes limitaciones cuando se trata de los padecimientos crónicos o degenerativos.

Hoy día no existe duda sobre la importancia de las plantas y a pesar del desarrollo alcanzado por la síntesis química, estas constituyen un arsenal de sustancias biológicamente activas. Esa afirmación hace, en ocasiones, que los seguidores de esta práctica la recomienden como segura e inocua. Sin embargo, el uso de las plantas medicinales en la terapéutica requiere, al igual que los productos sintéticos, de profundas investigaciones que no se limitan al campo de la experimentación, sino que una vez que se comercializan se siguen observando.

La toxicidad de los fármacos es muy compleja y, con frecuencia, difícilmente valorable por la cantidad de factores que intervienen en su producción, modo de aparición, duración y gravedad de las reacciones adversas. En efecto, estas pueden aparecer inmediatamente después de iniciado el tratamiento, a lo largo de la administración o después de suspendida la medicación; ser muy frecuentes o poco frecuentes; ser evitadas mediante un ajuste fino de la dosis o ser inseparables de la acción terapéutica; ser expresión de una dosis terapéutica o aparecer solo con dosis supraterapéuticas, por sobredosificación; y por último, ser triviales, graves o incluso mortales. Este planteamiento, referido para los medicamentos de síntesis químicas, no está muy lejano de lo que sucede con los compuestos medicinales naturales, por lo que su control y seguimiento por parte de las autoridades sanitarias es de vital importancia.

La medicina natural tiene mucho que ofrecer, sobre todo cuando se usa para inducir la curación de problemas crónicos continuos. A través de su utilización adecuada se puede lograr una profunda transformación de la salud con un menor peligro, derivado de los efectos colaterales inherentes a los medicamentos farmacológicos. Sin embargo, la creencia generalizada de que este tipo de producto actúa de modo lento y de manera leve no es totalmente cierto. Pueden

presentarse efectos adversos si se eligen dosis inadecuadas o si se receta al paciente una planta medicinal equivocada.

No se debe limitar a la sabiduría popular la seguridad y la eficacia, porque cada parte de una planta tiene numerosas sustancias con actividad biológica y potencialmente capaces de producir cualquier efecto indeseable.

En Cuba se desarrolla el Programa Nacional de Productos Naturales como estrategia del Ministerio de Salud Pública, el cual vela por la efectividad terapéutica de los productos naturales, la seguridad y el uso racional de estos. Por el espacio que ocupan en la terapéutica farmacológica actual, su amplia utilización en los distintos servicios de atención médica que se prestan, la repercusión social que tiene el uso de los medicamentos herbolarios y las consecuencias económicas y sanitarias de las reacciones que estos provocan, es que se decidió realizar este estudio, con el propósito de detectar las reacciones adversas asociadas al uso de la medicina natural y clasificarlas aplicando la relación de causalidad y gravedad.

Métodos

Se hizo un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y longitudinal en Cuba. Se consideró como elegible para el estudio el universo conformado por el conjunto de RAM reportadas con el consumo de productos naturales, que se utilizaron en los años 2003, 2005 y 2007. El listado de los nombres científicos de los productos incluidos en el estudio aparece en el anexo 3.1.

Para dar salida al objetivo uno (detectar las reacciones adversas asociadas al uso de la medicina natural) se utilizó como fuente de información, al conjunto de reportes de RAM recibidas en los años 2003, 2005 y 2007 en la UCNFV, obtenidas de la base de datos de RAM de la propia unidad.

Para cumplimentar los objetivos 2 y 3 (clasificar estas reacciones aplicando relación de causalidad y gravedad) se creó un grupo de expertos *ad hoc* constituido por especialistas en Farmacovigilancia del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, quienes le aplicaron a estas sospechas de RAM la relación de imputabilidad según los criterios de *Uppsala Monitoring Centre* y las clasificaron por su gravedad según los criterios de *Claudio Naranjo*.

Para el cumplimiento de todos los objetivos y el análisis de los datos se utilizó la estadística descriptiva. Como medidas de resumen se presentaron los datos en frecuencias relativas y absolutas. Los resultados se procesaron por el paquete estadístico Excel de *Microsoft Office* y se presentaron en tablas.

Desde el punto de vista ético, la investigación tuvo como objetivo esencial el aspecto puramente científico, sin afectaciones del medio ambiente ni riesgos predecibles, y con el consentimiento informado del especialista que atiende las series de RAM.

Resultados y discusión

Los resultados al detectar las reacciones adversas asociadas al uso de la medicina verde en los años estudiados fueron diversos. En la tabla 3.1 se observa la distribución de pacientes con RAM por medicina natural según sexo, con un predominio en la frecuencia de aparición en las mujeres en los 3 años de estudio.

Tabla 3.1. Distribución de pacientes con reacciones adversas por medicina natural según sexo. Cuba. 2003, 2005, 2007

Sexo	2003		2005		2007	
	No.	%	No.	%	No.	%
Femenino	216	65,1	38	59,3	262	72,3
Masculino	116	34,9	26	40,6	100	27,7
Total	332	100	64	100	359	100

En lo que se refiere al sexo, como se puede observar, los hallazgos de esta investigación coinciden con el reporte publicado por la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia, donde el sexo femenino fue el más relacionado con sospechas de efectos adversos a medicamentos de síntesis química.

Las mujeres acuden a los servicios de salud con más frecuencia que los hombres y, en consecuencia, consumen medicamentos ya sean de síntesis química o natural en mayor proporción que los hombres; bien por una mayor probabilidad de detección y diagnóstico o por una mayor prescripción inducida por las propias mujeres. Estas pudieran ser algunas de las razones por las que, en las mujeres, hubo un mayor número de reportes de sospechas de RAM que en los hombres.

Durante el estudio se reportó un total de 332 RAM en 2003, 64 en 2005 y 359 en 2007 (tabla 3.2). De manera general, el ajo, el aloe, el fango medicinal y el propóleo resultaron los productos reportados con mayor número de sospecha de RAM.

Este comportamiento podría estar condicionado por varios factores, el primero, la creencia popular de que por ser naturales son productos inocuos y seguros y, la segunda, por la fuerte tradición de su empleo por parte de la población cubana.

La mayor frecuencia de reportes asociados a medicamentos como el ajo, el aloe, la naranja y el propóleo responde a la alta prevalencia, en Cuba, de las enfermedades para las que son usadas más frecuentemente (artropatías, y dolencias del aparato respiratorio), lo que supone un uso mayor. Por otra parte, las preparaciones de ajo y orégano pueden ser elaboradas en el hogar, elemento condicionante para que su consumo sea más frecuente.

Tabla 3.2. Distribución de los 10 productos naturales sospechosos de reacciones adversas a medicamentos. Cuba.

2003			2005			2007		
Medicamento	No.	%	Medicamento	No.	%	Medicamento	No.	%
Orégano	36	11,0	Ajo	7	10,9	Ajo	43	12
Ajo	31	9,3	Aloe	6	9,3	Vimang	42	11,7
Propóleos	25	7,5	Fango medicinal	6	9,3	Aloe	36	10
Naranja dulce	22	6,6	Naranja agria	6	9,3	Menta	29	8,1
Aloe	22	6,5	Imefasma	5	7,8	Eucalipto	23	6,4
Imefasma	21	6,3	Eucalipto	4	6,2	Jenjibre	18	5,0
Fango medicinal	18	5,4	Orégano	4	6,2	<i>Morinda</i>		
						<i>citrifolia</i> (Noni)	12	3,3
Pasiflora	17	5,1	Vimang	3	4,7	Guayaba	12	3,3
Caña santa	16	4,8	Cañandongua	3	4,7	Pasiflora	10	2,8
Propolisina	14	4,2	Manzanilla	3	4,7	Naranja dulce	9	2,5
Otros	110	33,3	Otros	17	26,5	Otros	125	35
Total	332	100	Total	64	100	Total	359	100

La distribución de RAM según órgano afectado (tabla 3.3), muestra un predominio del aparato gastrointestinal y la piel en los 3 años. La presencia de mayor número de sospechas de RAM en este aparato se explica porque dentro de las vías de administración que existen, para los productos naturales, la oral es la más utilizada por la población, seguido de las presentaciones empleadas de forma tópica en la piel.

Según causalidad, las RAM más frecuentes reportadas fueron clasificadas como probables, seguidas de las posibles y las definitivas (tabla 3.4), durante el universo temporal del estudio.

A diferencia de lo reportado por la literatura, en la cual se plantea que las RAM clasificadas como posibles son los más frecuentes, en este estudio el mayor número de reacciones adversas fueron incluidas dentro de la categoría de probable.

En contra de lo que se piensa sobre la seguridad de los productos naturales, estos sí producen reacciones adversas y aunque aquí no se reportaron reacciones adversas graves, hay un elevado número de reacciones moderadas.

Las reacciones adversas fueron clasificadas de moderadas en 2003, mientras que las leves resultaron las responsable del mayor número de reportes para los años 2005 y 2007. Las preparaciones responsables de estos eventos fueron el orégano, el aloe, el Vimang y el ajo (tabla 3.5).

Estos hallazgos constituyen una alerta para la población que consume productos naturales por autoprescripción, para el profesional de la salud en el momento del acto de la prescripción y para el farmacéutico durante el proceso de dispensación, donde se debe de advertir al paciente de los riesgos que está sometido cuando emplean estos productos.

Tabla 3.3. Distribución de los 10 productos naturales sospechosos de reacciones adversas según órgano afectado. Cuba. 2003, 2005 y 2007

Medicamentos	Órganos afectados						Total
	Piel No./%	Aparato digestivo No./%	Sistema nervioso central No./%	Sistema cardio- vascular No./%	Aparato respira- torio No./%	General No./%	
2003							
Orégano	12/33,3	22/61,1	2/5,6	-	-	-	36
Ajo	2/6,4	24/77,4	3/9,7	2/6,4	-	-	31
Propóleos	13/52	9/36	3/12	-	-	-	25
Naranja dulce	4/8,2	16/72,7	-	1/4,5	1/4,5	-	22
Aloe	9/40,9	12/54,5	-	-	1/4,5	-	22
Imefasma	4/19	14/66,7	1/4,8	1/4,8	1/4,8	-	21
Fango medicinal	18/100	-	-	-	-	-	18
Pasiflora	5/29,4	8/47	-	3/17,6	-	1/5,9	17
Caña santa	3/8,7	8/50	4/25	-	-	1/6,2	16
Propolisina	2/14,3	11/78,6	1/7,1	-	-	-	14
Otros	25/22,7	70/63,6	7/6,4	2/1,8	4/2,6	2/1,8	110
Total/%	97/29,2	194/58,4	21/6,3	9/2,8	7/2,1	4/1,2	332/100
2005							
Ajo	1/14,3	6/85,7	-	-	-	-	7
Aloe	1/16,7	4/66,7	-	1/16,7	-	-	6
Fango medicinal	6/100	-	-	-	-	-	6
Naranja agria	1/16,7	5/83,3	-	-	-	-	6
Imefasma	3/60	1/20	1/20	-	-	-	5
Eucalipto	4/100	-	-	-	-	4	-
Orégano	2/50	-	2/50	-	-	4	-
Vimang	1/33,3	1/33,3	1/33,3	-	-	-	3
Cañandongia	1/33,3	1/33,3	-	-	-	1/33,3	3
Manzanilla	3/100	-	-	-	-	-	3
Otros	3/17,6	8/47	1/5,9	4/23,5	-	1/5,9	17
Total	20/31,2	33/51,6	3/4,7	7/10,9	-	2/3,4	64
2007							
Ajo	5/11,6	5/11,6	5/11,6	8/18,6	2/4,6	18/41,9	43
Vimang	2/4,8	10/23,8	6/14,3	15/35,7	2/4,8	7/16,7	42
Aloe	2/4,3	5/13,9	3/8,3	8/22,2	1/2,8	17/47,2	36
Menta	1/3,4	9/31	9/31	7/24,1	1/3,4	2/6,9	29
Eucalipto	2/8,7	11/47,8	-	3/13	4/17,4	3/13	23
Jengibre	4/22,2	6/33,3	-	-	3/16,7	5/27,8	18
<i>Morinda citrifolia</i>							
(Noni)	2/16,6	7/58,3	-	1/8,3	2/16,6	12	-
Guayaba	2/16,6	7/58,3	-	1/8,3	1/8,3	1/8,3	12
Pasiflora	3/30	1/10	6/60	-	-	-	10
Naranja dulce	3/33,3	1/11,1	-	2/22,2	2/22,2	1/11,1	9
Otros	10/8	32/25,6	18/14,4	21/16,8	9/7,2	35/28	125
Total	34/9,4	89/24,8	54/15	65/18,1	26/7,2	91/25,3	359

Tabla 3.4. Distribución de los 10 productos naturales sospechosos de reacciones adversas según imputabilidad. Cuba. 2003, 2005 y 2007

Medicamentos	Imputabilidad					
	Condicional	Definitiva	No relacionada	Posible	Probable	Total
	No./%	No./%	No./%	No./%	No./%	No./%
2003						
Orégano	1/2,8	2/5,6	-	5/13,9	28/77,8	36
Ajo	-	5/16,1	-	6/19,3	20/64,5	31
Propóleos	-	-	-	3/12	22/88	25
Naranja dulce	-	-	-	3/13,6	19/86,4	22
Aloe	-	3/13,6	-	4/18,2	14/63,6	22
Imefasma	1/4,8	-	-	2/9,5	18/85,7	21
Fango medicinal	-	1/5,6	-	-	17/94,4	18
Pasiflora	1/5,9	-	-	-	16/94,1	17
Caña santa	-	2/12,5	-	2/12,5	12/75	16
Propolisina	-	-	-	-	14/100	14
Otros	14/12,7	10/9,1	1/0,9	13/11,8	73/66,4	110
Total general	17/5,1	23/7,0	1/0,3	38/11,4	253/76,2	332
2005						
Ajo	-	1/14,2	-	-	6/85,8	7
Aloe	-	-	-	3/50	3/50	6
Fango medicinal	-	-	-	-	6/100	6
Naranja agria	-	-	-	-	6/100	6
Imefasma	1/20	-	-	1/20	3/60	5
Eucalipto	-	-	-	1/25	3/75	4
Orégano	1/25	-	-	1/25	2/50	4
Vimang	1/33,3	-	-	-	2/66,6	3
Cañandonga	1/33,3	-	-	1/33,3	1/33,3	3
Manzanilla	-	-	-	1/33,3	2/66,6	3
Otros	1/5,9	-	-	9/52,9	7/41,2	17
Total	5/7,8	1/1,6	-	17/26,6	41/64,1	64
2007						
Ajo	1/2,3	-	-	24/55,8	18/44,9	43
Vimang	39/92,8	1/2,4	-	1/2,4	1/2,4	42
Aloe	5/3,9	-	-	18/50	13/36,1	36
Menta	4/13,8	-	-	10/34,5	15/51,7	29
Eucalipto	-	-	1/4,3	9/39,1	13/56,2	23
Jengibre	-	-	-	6	12	18
<i>Morinda citrifolia</i>						
(Noni)	5/41,7	-	-	7/58,3	-	12
Guayaba	-	-	-	5	7	12
Pasiflora	1/10	-	-	2/20	7/70	10
Naranja dulce	2/22,2	-	-	4/44,4	3/33,3	9
Otros	24/19,2	-	-	39/31,2	62/49,6	125
Total	81/22,6	1/0,3	1/0,3	125/34,8	151/42,1	359

Tabla 3.5. Distribución de las reacciones adversas más frecuentes reportadas por el empleo de medicina natural según severidad. 2003, 2005 y 2007

Medicamento sospechoso	Leve No./%	Severidad Moderada No./%	Total general No./%
2003			
Orégano	24/66,7	12/33,3	36
Ajo	22/71	9/29	31
Propóleo	20/80	5/20	25
Naranja dulce	21/95,4	1/94,6	22
Aloe	13/59,1	9/40,9	22
Imefasma	4/19	17/81	21
Fango medicinal	16/88,9	2/11,1	18
Pasiflora	16/94,1	1/5,9	17
Caña santa	14/87,5	2/12,5	16
Propolisina	11/78,6	3/21,4	14
Otros	76/69,1	34/30,9	110
Total general	37/71,5	94/28,4	332/100
2005			
Ajo	6/85,7	1/14,3	7
Aloe	5/83,3	1/16,7	6
Fango medicinal	6/100		6
Naranja agria	5/83,3	1/16,7	6
Imefasma	2/40	3/60	5
Eucalipto	1/25	3/75	4
Orégano	2/50	2/50	4
Vimang	3/100		3
Cañandonga	1/33,3	2/66,7	3
Manzanilla	2/66,7	1/33,3	3
Otros	12/70,6	5/29,4	17
Total	45/70,3	19/29,7	64
2007			
Ajo	28/65,1	15/34,9	43
Vimang	33/78,6	9/21,4	42
Aloe	30/83,3	6/16,7	36
Menta	26/89,6	3/10,3	29
Eucalipto	12/52,2	11/47,8	23
Jengibre	13/72,2	5/27,8	18
<i>Morinda citrifolia</i> (Noni)	9/75	3/25	12
Guayaba	7/58,3	5/41,7	12
Pasiflora	8/80	2/20	10
Naranja dulce	2/22,2	7/77,8	9
Otros	78/62,4	47/37,6	125
Total	246/68,5	113/31,5	359

Conclusiones

Después del análisis de los resultados, se puede concluir que sí se reportan reacciones adversas con el empleo de productos naturales en el período estudiado, siendo más frecuentes las reacciones clasificadas como moderadas y leves según su gravedad y como probables según su relación de imputabilidad.

Anexo 3.1. Nombre común y científico de los productos incluidos en el estudio

Ajo: <i>Allium sativum</i> L.	Limón: <i>Citrus limón</i> (L.) Burm.
Albahaca: <i>Ocimum basilicum</i> L.	Llantén: <i>Plantago major</i> L.
Albahaca morada: <i>Ocimum sanctum</i> L.	Maíz: <i>Zea mays</i> L.
Almácigo: <i>Bursera simaruba</i> L. Sarg.	Manzanilla: <i>Matricaria recutita</i> L.
Anamú: <i>Petiveria alliacea</i> L.	Maravilla: <i>Mirabilis jalapa</i> L.
Anís: <i>Pimpinella anisum</i> L.	Mejorana: <i>Majorana hortensis</i> Moench.
Anón: <i>Annona squamosa</i> L.	Menta: <i>Mentha piperita</i> L.
Apasote: <i>Chenopodium ambrosioides</i> L.	Naranja agria: <i>Citrus aurantium</i> L.
Artemisa: <i>Artemisa vulgaris</i> L.	Naranja dulce: <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck.
Calabaza: <i>Cucurbita maxima</i> Duch.	Nitro: <i>Boldoa purpurascens</i> Cav. ex Lag.
Caléndula: <i>Calendula officinalis</i> L.	Orégano: <i>Plecthrantus amboinicus</i> (Lour.) Spreng.
Canela: <i>Cinnamomun cassia</i> Blume.	Orégano francés: <i>Coleus amboinicus</i> Lour.
Caña fistula: <i>Cassia fistula</i> L.	Plátano: <i>Musa paradisiaca</i> L.
Caña santa: <i>Cymbopogon citratos</i> DC. Stapf.	Romero: <i>Rosmarinus officinalis</i> L.
Cordobán: <i>Rhoeo discolor</i> (L'Herit) Hance.	Ruda: <i>Ruta chalepensis</i> L.
Cundiamor: <i>Momordica charantia</i> L.	Sábila: <i>Aloe barbadensis</i> Mill.
Dormidera: <i>Mimosa pudica</i> L.	Salvia: <i>Salvia officinalis</i> L.
Eucalipto: <i>Eucalyptus</i> sp.	Tamarindo: <i>Tamarindus indicas</i> L.
Fruta bomba: <i>Carica papaya</i> L.	Té de riñón: <i>Ruellia tuberosa</i> L.
Guayaba: <i>Psidium guajaba</i> L.	Tilo: <i>Justicia pectoralis</i> Jacq.
Higuereta: <i>Ricinus comunis</i> L.	Tua tua: <i>Jatropha gossypifolia</i> L.
Ítamo real: <i>Pedilanthus tithymaloides</i> (L.)	
Poit	Verdolaga: <i>Portulaca oleracea</i> L.
Jazmín de cinco hojas: <i>Jasminum gradifolium</i> L.	Vicaria blanca: <i>Lochnera rosea</i> (L.) Rochb.
Jengibre: <i>Zingiber officinale</i> Rosc.	Yagruma: <i>Cecropia peltata</i> L.

4. Utilización y conocimientos de plantas medicinales por la población. Policlínico Capri municipio Arroyo Naranjo, La Habana, 2012

ÁNGEL FRANCISCO LÓPEZ AGUILERA, JUAN ANTONIO FURONES MOURELLE, ANA JULIA GARCÍA MILIÁN, MARIA AIDA CRUZ BARRIOS

Resumen

Objetivo: determinar la utilización y los conocimientos sobre las plantas medicinales que tiene la población del área de salud Capri, municipio Arroyo Naranjo, La Habana 2012. *Métodos:* se realizó una investigación descriptiva de corte transversal, sobre la utilización y los conocimientos de las plantas medicinales en la población del área de salud Capri, el universo estuvo conformado de población adulta que asistía a la consulta de 5 consultorios de médicos de familia (febrero-abril 2012), 585 en total. Para la muestra se seleccionaron 117 personas por muestreo no probabilístico por factibilidad, que quisieron participar en la investigación. Se realizó una encuesta de tipo cuestionario que incluyó edad y sexo del entrevistado, formas de utilización, vías de administración, partes usadas de la planta, afecciones para la que se utiliza por aparatos, enfermedad y síntomas, y reacciones adversas de las plantas medicinales más conocidas. *Resultados:* se obtuvo información sobre 41 plantas medicinales, las cuales se identificaron y clasificaron. Además, la forma de preparación preferida por la población fue la decocción con 53 %, la parte de la planta más utilizada resultaron las hojas (41,2 %), la vía de administración la oral (57,4 %), la escolaridad de la población que más la utilizó fue la secundaria con 27,7 %, seguida de la primaria con 24,3 %. En la forma de adquirir el conocimiento, la referencias familiares constituyeron la primera con 43,5 %, seguida con un bajo porcentaje de las sectas religiosas (9,6 %). Se recomendó en más de 20 síntomas y enfermedades. *Conclusiones:* el uso de las plantas medicinales en múltiples afecciones, alcanza más de la mitad de la población. Existe desconocimiento sobre la

cantidad de plantas a preparar, las contraindicaciones y las reacciones adversas que pueden producir su uso inadecuado.

Palabras clave: plantas medicinales, formas de utilización, vías de administración partes utilizadas, reacciones adversas, conocimientos.

Introducción

El uso de las plantas medicinales es tan remoto como la aparición del hombre sobre la faz de la tierra, en la cultura sumeria (año 2000 a.n.e.) *Arsubanipal* redactó un documento en el que describe unas 250 drogas vegetales y 120 minerales en cuanto a su uso medicinal. Más tarde, las culturas griega y romana, en Europa, toman como punto de partida la información previa sobre las plantas medicinales de las culturas asiria y egipcia. Por otra parte, los filósofos Pitágoras, *Empedocles* y *Aristóteles* influyeron en su empleo en la medicina.

Para la mitología griega, *Apolo* es el creador de la materia médica y el centauro Quirón, el de la medicina herbolaria, quien enseñó a *Asclepios* los conocimientos farmacéuticos relacionados con las drogas vegetales.

Las culturas asiáticas de la antigüedad utilizaron las plantas medicinales de forma relevante en la India, siendo el sistema médico Ayurveda el más popular. También de esta época es la cultura de *Hero*, *Shen-ming* en China, de la cual se tiene el primer tratado de remedios herbolarios *Pent-Tsào*, para ellos estas plantas separan los desbalances entre el *Yin* y el *Yang*.

Ya en la época contemporánea se constituye la Farmacognosia, ciencia que estudia las drogas vegetales, la cual se consolida a partir del siglo XIX, gracias al desarrollo de los estudios de Histología vegetal.

En la actualidad estas formas terapéuticas se consideran medicinas complementarias o alternativas, pero valdría preguntarse, de dónde surgieron el ácido acetil-salicílico, la efedrina, la morfina, los antibióticos, la quinina, entre otros.

Lo cierto es que la medicina alternativa no se retoma para cubrir eventuales vacíos en la medicina moderna, sino debido a que esta última surge de la primera y como colofón de la dialéctica del desarrollo, lo lógico es que se complementen.

En el mundo actualmente se está incrementando su uso, debido al enfoque ecológico que se le está dando a la salud. En México, el investigador *Paúl Hersch Martínez*, retoma el tema para hacer una reflexión antropológica e histórica de la terapéutica moderna con plantas medicinales, *Duraffourd* y *Lapraz* confeccionan los cuadernos de fitoterapia clínica, en Barcelona. *Farga y Hoffmann* realizan una investigación sobre plantas medicinales de uso común en Santiago de Chile, *Liogier* hace un estudio sobre las plantas medicinales de Puerto Rico y del Caribe. *Machkovskii* elabora el Manual de fitoterapia para

médicos en Moscú. *Madueno* realiza estudios sobre el cultivo de plantas medicinales en Madrid y *Manfred* se refiere a las siete mil recetas botánicas sobre la base de 1 300 plantas medicinales en Buenos Aires, Argentina.

En Cuba no se escapa a esta situación, en los últimos años el estudio de las plantas medicinales ha ganado en importancia creciente, las investigaciones se han dirigido hacia el conocimiento de las plantas usadas popularmente con fines medicinales, con el propósito de hacer más evaluaciones farmacológicas, toxicológicas y aislamiento de los principios activos y otros estudios. *Carvajal* realizó una evaluación farmacológica de decocciones de plantas medicinales con reportes en medicina popular como cardiotónico, hipotensor o antiasmático. *Fuentes* y *Granda* realizaron estudios fenológicos en plantas medicinales en Cuba y sobre plantas medicinales de uso popular referidas como tóxicas.

Por otra parte, para conocer el uso y los conocimientos sobre las plantas medicinales en la población, se han realizado diferentes investigaciones por *Fuentes* y *Granda* donde demuestran su utilización en más de 45 % de la población estudiada. Esto permitió clasificar las plantas de acuerdo con el uso referido en las encuestas, para su posterior generalización dentro de la población, a pesar de la carencia de una información completa de las características fitoquímicas y toxicológicas de los posibles usos de las plantas medicinales.

Las investigaciones sobre estos aspectos responden a un programa nacional, para incorporar las plantas medicinales con un enfoque científico capaz de desplazar, o al menos complementar, los tratamientos con medicamentos que de forma tradicional utiliza la población.

El uso y conocimiento de las plantas medicinales en algunas enfermedades se desconoce en la población del área de salud Capri, municipio Arroyo Naranjo, en La Habana, por lo que se decidió realizar esta investigación, la cual redundará en el mejor conocimiento y utilización de la terapéutica arbolaria.

Con los datos obtenidos se hará un Taller y una Audiencia Sanitaria próximamente para médicos, enfermeras y la población del área de salud, lo cual mejorará su utilización en la atención médica y la calidad de vida de la población, disminuyendo de manera indirecta los costos en medicamentos y medios diagnósticos.

Es la primera vez que se realiza una investigación sobre plantas medicinales en la población del área de salud Capri. En tal sentido se hizo esta investigación con el objetivo de describir la utilización y los conocimientos acerca de las plantas medicinales que tiene la población del área de salud Capri, municipio Arroyo Naranjo, La Habana, 2012.

Métodos

Se realizó una investigación descriptiva de corte transversal, acerca de la utilización y los conocimientos de las plantas medicinales en la población del área de salud Capri, municipio Arroyo Naranjo, La Habana, 2012.

Universo: población adulta que asistía a la consulta de 5 consultorios de médicos de familia (febrero-abril 2012), 585 personas en total.

Muestra: se seleccionaron 117 personas por muestreo no probabilístico por factibilidad que quisieron participar en la investigación

Criterios de inclusión: toda persona mayor de 15 años residentes en el área de salud y perteneciente a los 5 consultorios seleccionados.

Criterios de exclusión: que no quisieron participar en la investigación.

Esta investigación se realizó bajo los principios éticos de respeto a la autodeterminación y con el consentimiento informado de las personas que se tomaron como muestra. Siempre se tuvo en cuenta aumentar los beneficios y minimizar los daños; además, se trató a todos por igual, independientemente de su edad, raza, sexo, nivel cultural y condición física, económica y social.

Se conformó un equipo de trabajo, los investigadores y dos enfermeras del área de salud, que se entrenaron para recoger la información acerca de los conocimientos y usos de las plantas medicinales en los consultorios de las personas seleccionadas, mediante una encuesta confeccionada al efecto y validada por los expertos del Comité Académico de la Maestría de Medicina Natural y Bioenergética de la Facultad “Julio Trigo López”.

Además, se realizó un pilotaje en la población que asiste a los consultorios antes de su aplicación, donde se incluyeron los aspectos siguientes: edad, sexo, escolaridad, formas de adquirir el conocimiento, partes de la planta utilizada, formas de preparación, uso por aparatos, enfermedad, síntomas y reacciones adversas, entre otros. Con los datos obtenidos se realizó un análisis descriptivo mediante la distribución de frecuencias absolutas (números absolutos) y frecuencias relativas (porcentajes). Se confeccionaron tablas para su mejor comprensión.

Resultados

En los datos sociodemográficos aportados por los encuestados con respecto al sexo y la edad, predominó el sexo femenino con 62,8 % sobre el sexo masculino, que solo aportó 37,2 %; prevaleció el grupo de edad de 50 a 64 años en el sexo femenino al igual que en el sexo masculino (tabla 4.1).

Tabla 4.1. Encuestados acerca de plantas medicinales según edad y sexo del área de salud Capri, municipio Arroyo Naranjo, 2012

Grupos de edades	Masculino		Femenino		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%
15-49	20	11,3	35	19,7	55	31,2
50-64	31	17,5	49	27,6	80	45,1
65 o más	15	8,4	27	15,5	42	23,7
Total	66	37,2	111	62,8	177	100,0

Se aprecia que la escolaridad predominante fue la media (secundaria básica y la primaria, con 27,7 % y 24,3 %, respectivamente). La forma de adquirir los conocimientos por la población reveló que 43,5 % lo obtuvo por la familia; 7,9 % lo adquirió por referencia del médico y la enfermera; 9,6 % por los medios masivos de difusión, el radio 2,8 %, la televisión 11,8 %, la prensa 5,3 %; por los libros 1,7 %; y por las sectas religiosas 9,6 %. En la forma de preparación de las plantas medicinales referidas por la población se observa un predominio de la decocción 54,8 %, siguiéndole la infusión 29,9 % y la maceración con 10,4 %; la aplicación directa en la piel resultó ser la de menor uso para 1,0 % (tabla 4.2).

Tabla 4.2. Encuestados según escolaridad, medios de información y formas de preparación de las plantas medicinales

	Frecuencia	%
Escolaridad		
Analfabeto		
Primaria	43	24,3
Secundaria	49	27,7
Preuniversitaria	31	17,6
Tecnología	23	12,9
Universitaria	21	11,8
No precisada	10	5,7
Total	177	100,0
Medios de información		
Prensa	9	5,3
Radio	5	2,8
Televisión	21	11,8
Libros	3	1,7
Revistas	6	3,3
Médicos	14	7,9
Enfermeras	17	9,6
Familiares	77	43,5
Amigos	8	4,5
Sectas religiosas	17	9,6
Total	177	100,0
Formas de preparación		
Decocción	97	54,8
Infusión	53	29,9
Maceración	18	10,4
Digestión	7	3,9
Aplicación en la piel	2	1,0
Total	177	100,0

Las principales vías de administración fue la oral con 57,4 % siguiéndole la cutánea (18,6 %). La ocular (10,1 %) y la vía inhalatoria (8,4 %), en ese orden.

Las partes de las plantas medicinales más usada por la población fueron las hojas con 41,2 %, siguiéndole los tallos (27,3 %), los frutos (12,9 %), la raíz (8,5 %) y las flores (6,2 %); las semillas (3,9 %) resultaron las menos utilizadas en esta investigación (tabla 4.3).

Tabla 4.3. Encuestados según vías de administración y partes utilizadas de las plantas medicinales

	Frecuencia	%
Vías de administración		
Oral	101	57,4
Cutánea	33	18,6
Ocular	18	10,1
Inhalatoria	15	8,4
Rectal	8	4,5
Otras	3	1,0
Total	177	100,0
Partes de la planta		
Hojas	73	41,2
Tallos	48	27,3
Frutos	23	12,9
Raíz	15	8,5
Flores	11	6,2
Semillas	6	3,9
Otras		
Total	177	100,0

En los diferentes usos de las plantas medicinales dados por la población según enfermedades signos y síntomas, por aparatos y otras afecciones, predominó su utilización en el aparato respiratorio con más de 21 plantas recomendadas para una enfermedad y tres síntomas. El aparato digestivo con más de 25 plantas recomendadas para más de cinco enfermedades digestivas, y el aparato cardiovascular resultó en el que menos plantas medicinales utiliza la población (tabla 4.4).

De las reacciones adversas que la población conoce acerca de algunas plantas medicinales, predominó el apasote en primer lugar, que se utiliza con bastante frecuencia para la cura del parasitismo intestinal; siguiéndole la campana y el cundiamor, en ese orden. Llama la atención el conocimiento que hay sobre la toxicidad de la marihuana, quizá esté relacionado con la intensa promoción que sobre esta droga se ha realizado en el territorio (tabla 4.5).

Tabla 4.4. Plantas medicinales según usos referidos por la población

Usos por aparato, enfermedad y síntomas	Plantas medicinales (nombre común)
Aparato respiratorio	
Tos	Albahaca, caña santa, cordobán, orégano francés, lengua de vaca, salvia
Expectoración	Salvia, yagruma, orégano francés
Dolor de garganta	Romerillo, higuiereta, salvia, guayaba
Asma bronquial	Artemisa, albahaca morada, anamú, caña santa, cordobán y salvia
Aparato digestivo	
Diarreas	Guayaba, anón, llantén, granada, manzanilla, menta, plátano
Úlceras pépticas	Sábila, anamú, romerillo
Gastritis	Frutabomba, romerillo
Otros trastornos digestivos	Anón, manzanilla, menta, mejorana, verbena, ajo, orégano de la tierra
Parasitismo intestinal	Apazote, calabaza, tamarindo, tua-tua, verdolaga
Sistema cardiovascular	
Hipertensión arterial	Caña santa, limón toronja, cundiamor, albahaca morada
Aparato urogenital	
Litiasis renal	Guisaso de caballo, té de riñón, chichicate, limón
Uretritis	Coco, pelusa de maíz, ruda
Trastornos menstruales	Cordobán, caléndula, canela, apasote
Afecciones dermatológicas	
Dermatitis	Guayaba, manzanilla, maravilla, verdolaga, romero, sábila, papa
Micosis	Ajo, pino macho
Otras afecciones	
Dolores del sistema osteomioarticular	Ajo, anamú, romero, ruda, sauce
Hiperglicemia	Albahaca morada, cundiamor, vicaria
Inflamaciones	Sábila, almácigo, llantén, romerillo
Ansiedad e insomnio	Dormidera, jazmín de cinco hojas, albahaca, naranja agria, tilo
Fiebre	Eucalipto, mar pacífico, ajo
Otalgia	Orégano francés
Cefaleas	Salvia, orégano francés, tilo
Conjuntivitis	Vicaria blanca
Mialgias	Menta, alcanfor, pimienta

Tabla 4.5. Plantas medicinales según reacciones adversas referidas por la población

Reacciones adversas	Plantas medicinales
Vómitos, espasmos musculares, convulsiones, coma y muerte	Apasote (<i>Teloxis ambrosioides</i>)
Boca seca, alucinaciones, pupilas dilatadas, presión arterial elevada, cefaleas, coma y muerte	Campana (<i>Brugmansia candida</i> Pers.)
Hipotensora, vómitos, abortiva, genotóxicas	Cundiamor (<i>Momordica charantia</i> L.)
Taquicardia, congestión conjuntival, vómitos, alucinaciones, depresión	Marihuana (<i>Cannabis sativa</i>)
Vómitos, diarreas con sangre, pérdida de la visión, taquicardia, convulsiones	Salvadera (<i>Hura crepitans</i> L.)
Inflamación, quemaduras, ampollas en la piel	Guao (<i>Comocladia dentata</i> Jacq.)
Vómitos, diarreas con sangre, cefaleas, convulsiones	Piñón botija (<i>Jatropha curcas</i> L.)

Discusión

Resultados similares a los de esta investigación sobre la edad y el sexo se obtuvo por Rodríguez Pupo en las Tunas. Esto quizá pueda estar motivado por el uso tradicional de las plantas medicinales por el sexo femenino, mucho más frecuente históricamente y por tradición en el territorio estudiado; porque la mujer por su papel de madre trata de resolver los problemas de salud más elementales de sus padres, esposos e hijos con estas plantas. También puede deberse a que a las mujeres manifiestan de modo superior la necesidad de alivio a su dolencia, lo que guarda relación con los resultados de *Castillo Pérez* y otros. Además, debe tenerse presente que el área de atención abarcada por los 5 consultorios concentra mayor población del sexo femenino.

El nivel de escolaridad en el uso de estas plantas puede deberse a la promoción que se realiza por los profesores, médicos y enfermeras de familia, en centros de trabajo, hogares, escuelas y círculos infantiles del territorio. También a personas de la tercera edad con conocimientos de plantas medicinales, yerberos o curanderos, con los cuales se han realizado estudios en el país por *Fuentes*, en la provincia La Habana y por *Barreras* en dos municipios habaneros, quien difiere en los lugares de los medios de información, teniendo en primer lugar los médicos y las enfermeras de familia, en la muestra seleccionada.

Sin embargo, es necesario señalar que la información proporcionada por los promotores a la población, no siempre cuenta con un sustento científico, y que esa sea la principal fuente de información evidencia la necesidad de establecer programas de educación continua que permitan modificar las fuentes de información que consultan, hacia aquellas con verdaderas bases científicas.

Roig se refiere en su diccionario botánico a los nombres vulgares de las plantas medicinales usadas por la población cubana, a la forma de adquirir estos conocimientos de modo tradicional, de generación en generación, lo cual

también se ha incrementado a través de los medios masivos de información actualmente.

Ante las perspectivas terapéuticas de los fitofármacos y el potencial desarrollo de estos productos en el área de salud Capri, es evidente la imperiosa necesidad de difundir información basada en estudios científicos a la población, incluidos los médicos que se encuentran en pleno ejercicio de su profesión en el territorio.

Según las formas de preparación, los resultados coinciden con los de *Barrera* y *Rodríguez Pupo*, no así con los resultados de Fuentes, en los cuales predominó la infusión. Quizá esto pueda deberse a que la forma de preparación de las plantas medicinales más frecuente y fácil en el medio cubano sea la decocción, y también la más recomendada por los facultativos y el personal técnico paramédico de las farmacias y dispensarios.

La prioridad por la vía oral coincide con la forma de preparación más frecuente que es la decocción y la infusión, vías preferenciales y de alta frecuencia en este tipo de tratamiento con plantas medicinales; a pesar de desconocerse la mayoría de las reacciones adversas producidas, debido a su uso inadecuado por desconocimiento de la cantidad, partes de la planta más efectiva, e indicaciones específicas para cada enfermedad.

Los autores coinciden con *Rodríguez* y *Barrera* en que la parte más utilizada sean las hojas, no así la raíz, que en esta investigación ocupa el cuarto lugar de preferencia en la población. En las investigaciones realizadas por *Rodríguez* ocupa el tercer lugar y por *Barrera* el quinto. La mayoría de las plantas medicinales poseen un alto grado de principios activos en las hojas, el tallo, las raíces y las flores. Según *Roig*, se desconoce la mayoría de las veces donde radica este en cada planta, lo que podría acarrear un grave peligro potencial porque puede coincidir su mal empleo con las reacciones adversas producidas por estas, las cuales son bastante frecuentes. *Alonso*, en México, se refiere a la aplicación de los fitofármacos en la clínica diaria donde se plantean resultados muy similares, al igual que los estudios realizados por Fuentes en La Habana "Plantas medicinales de uso popular referidas como tóxicas", aunque con referencia a menos plantas.

En los últimos años ha proliferado la comunicación de reacciones adversas de distintos medicamentos herbolarios. El Centro Nacional de Toxicología reportó a 92 personas intoxicadas por plantas medicinales en 2002 y casos de insuficiencia renal en personas que tomaban un preparado adelgazante de *Stephania tetrandra* Moose.

Por otra parte, la población encuestada refirió un sinnúmero de plantas medicinales, que no son pocas, y demuestra su utilización junto con los medicamentos tradicionales disponibles en las farmacias del territorio.

Investigaciones realizadas en otras partes del país por *Granda* y *Fuentes*, arrojan resultados muy parecidos. *Morón*, en su estudio de plantas medicinales

de Cuba, encontró que la mayoría de estas plantas están presentes, en mayor o menor cuantía, en la población cubana; con características muy parecidas que pudieran deberse a la difusión popular de los remedios caseros de la medicina arbolaria, los cuales se transmiten de generación en generación a través de toda la isla, de este a oeste, y en el movimiento migratorio de otras provincias hacia la capital.

Conclusiones

El uso de las plantas medicinales en múltiples afecciones alcanza un alto porcentaje en la población estudiada del sexo femenino, reportándose más de 40 especies con fines curativos; las afecciones para las cuales se utilizaron son múltiples, correspondiendo a diversos sistemas y aparatos. Las partes más utilizadas resultaron las hojas, la forma de preparación más frecuente fue la decocción y la vía más frecuente de administración, la oral. Predominó la escolaridad secundaria.

Existe desconocimiento sobre la cantidad a preparar, las contraindicaciones y las reacciones adversas que pueden producir su uso inadecuado.

La información que tiene la población no siempre cuenta con un sustento científico, la principal vía es la familia, le sigue las sectas religiosas y, en tercer lugar, la enfermera y el médico de familia.

Con los resultados no se encontró argumento para explicar la asociación entre el conocimiento acerca de las plantas medicinales y su aplicación desde el punto de vista científico. Quedan preguntas por contestar y esto sirve como pauta para seguir investigando acerca del tema y hacer intervenciones más certeras, con el fin de incrementar la difusión científica acerca de las plantas medicinales en la población.

Ante las perspectivas terapéuticas de las plantas medicinales y el potencial desarrollo de estos productos en el área de salud Capri, es evidente la imperiosa necesidad de difundir esta información mediante talleres y audiencias sanitarias, a los médicos y enfermeras que se encuentran en pleno ejercicio de su profesión en el territorio.

5. Caracterización de las notificaciones de reacciones adversas por medicina natural y bioenergética del Sistema de Farmacovigilancia en Cuba, 2005-2007

JUAN ANTONIO FURONES MOURELLE, ANA JULIA GARCÍA MILIÁN, GISET JIMÉNEZ LÓPEZ, JENNY ÁVILA PÉREZ, MARÍA AIDA CRUZ BARRIOS, ÁNGEL FRANCISCO LÓPEZ AGUILERA

Resumen

Objetivo: caracterizar los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por medicina natural y tradicional al Sistema de Farmacovigilancia de Cuba durante 2005 hasta 2007. *Métodos:* se realizó una investigación observacional descriptiva y transversal, cuyo universo de trabajo fueron todos los reportes de sospechas de reacciones adversas por medicina natural y tradicional recogidas en la base de datos VIGIBASE de la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia de Cuba durante 2005 hasta 2007. Se evaluaron las variables, cantidad de notificaciones, cantidad de reacciones adversas a medicamentos, sexo y edad de los pacientes, profesional sanitario que reporta, nivel de atención de origen de la notificación, modalidades terapéuticas, así como severidad y causalidad de las reacciones adversas a medicamentos. Se realizó un análisis estadístico descriptivo. Se encontraron 511 reportes de sospechas, que representa 2,3 % del total de notificaciones recibidas en el trienio estudiado, el año 2007 resultó con mayor cantidad de reportes con 362. Predominó el sexo femenino (72 %) y la edad de 16 a 59 años con 51 (68 %), 47 (63,5 %) y 178 (49,3 %) en 2005, 2006 y 2007, respectivamente. Los médicos resultaron ser los que más notificaron en 2006, con 37 (40,9 %) reportes, mientras que los licenciados en farmacia lo fueron en 2006 con 33 (44,5 %) y en 2007 con 213 (58,9 %). Predominaron las reacciones adversas a medicamentos leves y las probables según severidad y causalidad. Los fitofármacos fueron la modalidad de tratamiento de medicina natural y tradicional más reportada en todos los años estudiados. En 2005 representaron 76 % de todos los reportes, en 2006, 79 % y en 2007, 92,6 %. Se concluye

que las notificaciones de sospechas a reacciones adversas por medicina natural y tradicional son bajas e insuficientes para detectar efectos adversos no reportados o importantes, y que existen desigualdades en el número de notificaciones por año, las cuales indican inestabilidad en el reporte.

Palabras clave: reacciones adversas por medicina natural y tradicional y reacciones adversas a fitofármacos.

Introducción

La medicina natural y tradicional (MNT) según la Organización Mundial de la Salud, se define como el conjunto o suma total de los conocimientos, habilidades y prácticas basadas en terapias, creencias y experiencias indígenas de diferentes culturas, explicables o no, usadas en mantener la salud y en la prevención, diagnóstico, mejoría y tratamiento de enfermedades físicas y psíquicas. Los términos de medicina complementaria, medicina alternativa y medicina no convencional, son usados de forma intercambiable con el de medicina tradicional en muchos países.

En el último decenio ha renacido en todo el mundo el interés por el uso de la MNT, y la atención que se le presta. En China, la medicina tradicional representa cerca de 40 % de toda la atención de salud prestada. En Chile la ha utilizado 71 % de la población, y en Colombia 40 %. En la India 65 % de la población rural la utiliza para ayudar a atender sus necesidades de atención primaria de salud. En los países desarrollados se están popularizando los medicamentos tradicionales, complementarios y alternativos. Por ejemplo, el porcentaje de la población que ha utilizado esos medicamentos al menos una vez es de 48 % en Australia, 31 % en Bélgica, 70 % en Canadá, 42 % en los EE. UU. y 49 % en Francia.

Las medicinas tradicionales suelen utilizarse para tratar o prevenir dolencias y enfermedades crónicas y también mejorar la calidad de vida. Algunos datos auguran resultados prometedores. Ha quedado demostrado de manera concluyente que la acupuntura alivia de modo eficaz el dolor y las náuseas. En Alemania y en el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, 70 y 90 %, respectiva de las clínicas del dolor utilizan la acupuntura. También se ha utilizado para tratar y cuidar a pacientes con enfermedades que pueden ser mortales como el paludismo y el sida.

Unido al incremento en su uso, la MNT presenta desafíos, los cuales deben ser resueltos para que ocupe el lugar que le corresponde en la sociedad moderna. Algunos de estos desafíos son que en una gran cantidad de países no existe política nacional para asegurar la forma en que se registran, producen, comercializan y se usan las diferentes alternativas de tratamientos tradicionales.

Otro desafío es que los pacientes la emplean como autotratamiento con exceso de confianza en sus efectos, basado en la creencia equivocada de que

“natural “ significa “seguro” e ignoran los posibles efectos indeseables, así como la forma adecuada de su administración. El tercer desafío está dado porque no existen pruebas sistemáticas (evidencias) de su seguridad y eficacia, como consecuencia de que la evolución de la MNT ha tenido influencias culturales e históricas, las cuales han dificultado su evaluación confiable. Y como último desafío es alcanzar su uso racional, para lo que existen barreras, dadas por la falta de personal suficientemente preparado, escasez de planes de calificación adecuados, así como falta de preparación de los pacientes para identificar a las personas capacitadas en brindar este tipo de tratamiento.

Para enfrentar estos desafíos, la OMS elaboró y publicó las “Estrategias en medicina natural y tradicional” en el año 2002, que orientan el trabajo en esta esfera y cuyos objetivos principales son:

- Integrar los aspectos pertinentes de la medicina tradicional en los sistemas nacionales de atención de salud formulando *políticas* nacionales sobre medicina tradicional y programas de aplicación.
- Fomentar la *seguridad*, la *eficacia* y la *calidad* de la práctica de la medicina tradicional facilitando orientación sobre los patrones de reglamentación y de garantía de calidad.
- Incrementar el *acceso* y la asequibilidad de la medicina tradicional.
- Promover el *uso racional* de la medicina tradicional.

Aunque estos cuatro objetivos son fundamentales, cada vez se toma más conciencia de la importancia de establecer su seguridad y eficacia, para alcanzar un uso racional. Para ello es necesario realizar una serie de actividades que van desde establecer un comité de expertos, hasta la realización de investigaciones que avalen de forma confiable la seguridad y eficacia de la medicina natural y bioenergética. Una de estas actividades es establecer un sistema de vigilancia de efectos indeseables o integrarse a los sistemas de farmacovigilancia de medicamentos que existen en muchos países.

En Cuba no se está ajeno a esta problemática y desafíos. Existe una *política nacional* de medicina natural y tradicional, que entre sus propósitos está el de evaluar la eficacia y seguridad de esta modalidad terapéutica.

Para determinar la seguridad, además de las investigaciones que se realizan en función de los problemas detectados, el *Programa de medicina natural y tradicional* contempla la vigilancia de reacciones adversas de las diferentes modalidades terapéuticas de la MNT en toda la población, a través del sistema de farmacovigilancia cubano, que emplea el método de notificación espontánea de reacción adversa, realizado por los profesionales y técnicos el sistema sanitario cubano.

A pesar del interés creciente de los organismos internacionales y cubanos en la seguridad en este tipo de tratamientos y las estrategias establecidas al respecto, los reportes de efectos indeseables que llegan a los sistemas de farmacovigilancia y en particular al sistema de farmacovigilancia nacional, no son suficientes para valorar la seguridad.

En tal sentido se desconoce el comportamiento de las notificaciones de reacciones adversas de medicina natural y bioenergética en los últimos años, por lo que se decide realizar esta investigación.

Los resultados permiten identificar las modalidades terapéuticas que más efectos indeseables producen, su gravedad y los grupos de edad más afectados, entre otros aspectos. Esto permite alertar al sistema nacional de salud y a sus profesionales sanitarios que administran la medicina natural y bioenergética, de que esos tratamientos no son inocuos en las condiciones cubanas de aplicación, lo cual facilitará hacer una mejor selección de los procedimientos y evitar la aparición de eventos adversos, que proporcionará una mejor atención médica y una mejor calidad de vida de los pacientes. Con ello se reducirán los gastos por medicamentos, medios diagnósticos y otros, asociados a la atención por efectos indeseables por medicina natural y bioenergética.

Este trabajo tiene como objetivo caracterizar las notificaciones espontáneas de reacciones adversas por medicina tradicional y bioenergética del sistema de farmacovigilancia de Cuba durante 2005 hasta 2007.

Métodos

Se realizó un estudio descriptivo, observacional y transversal para caracterizar el comportamiento de las notificaciones voluntarias de reacciones adversas en la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia de Cuba (UNCFV) durante 2005 hasta 2007.

Universo: se incluyeron todas las notificaciones espontáneas de reacciones adversas (NERA) por MNT y bioenergética, sin distinción de la modalidad de tratamiento tradicional que originó el reporte de efecto indeseable y que estuviera registrado en la VIGIBASE de reacciones adversas de la UNCFV de Cuba durante los años 2005, 2006 y 2007.

VARIABLES que se tuvieron en cuenta: notificación de reacción adversa (reportes de RAM notificados y registrados en VIGIBASE), tipos de reacciones adversas (reacciones adversas reportadas en cada boleta de notificación), provincias (lugar de origen de las notificaciones de RAM de acuerdo a la división política-administrativa de Cuba), edad y sexo de los pacientes (años cumplidos y sexo biológico del paciente afectado de RAM), profesional sanitario que notifica (perfil profesional de la persona que se responsabiliza con notificación de RAM), nivel de atención sanitaria (nivel de atención en el cual se identifica al paciente con sospecha de RAM), modalidades de tratamiento (tipo de tratamiento de medicina tradicional que se sospecha causa de la RAM), severidad RAM (categorías de gravedad de RAM establecidas por el centro internacional de monitoreo de RAM en Uppsala), causalidad de RAM (categorías de grado de asociación causal entre el tratamiento y la RAM, establecidas por el centro internacional de monitoreo de RAM en Uppsala), localización de RAM (loca-

lización anatómica o de sistema de órganos que afecta la RAM, establecido por el centro internacional de monitoreo de RAM en Uppsala), tipos de fitofármacos (planta o plantas medicinales que componen el fitofármaco).

Esta investigación se realizó bajo los principios éticos de respeto a la información para ser utilizada solo con fines científicos y con el consentimiento informado de la directora del Departamento de Farmacovigilancia Nacional.

La fuente de los datos fueron las boletas de notificación espontánea de reacciones adversas por medicina tradicional del período 2005 a 2007 e incluidas en la base de datos nacional VIGIBASE del sistema de Farmacovigilancia de Cuba, las cuales cuentan con los datos primarios para todas las variables del estudio.

Posteriormente se procedió a revisar la VIGIBASE para su homogenización y limpieza de los datos, y después confeccionar una nueva base que solo contenía las notificaciones de RAM por MNT y bioenergética.

Para clasificar las reacciones adversas según su severidad y causalidad, se procesaron los reportes por un grupo de expertos de la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia de Cuba, los que dictaminaron las categorías correspondientes según lo establecido por el Centro Internacional de Pesquizaje de efectos indeseables de Uppsala de la OMS.

Se realizó un análisis descriptivo de todos los datos. Se utilizó como medidas de resumen la frecuencia absoluta, el porcentaje y la media. Los resultados se presentaron en tablas.

Resultados

El estudio incluyó 511 notificaciones espontáneas de reacciones adversas por MNT y bioenergética, que representaron 2,3 % del total de 22 214 reportes registrados en la VIGIBASE de la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia de Cuba durante el período 2005 a 2007.

La distribución de las notificaciones por año se puede apreciar en la tabla 5.1, en la cual el mayor número de reportes de sospechas de RAM por MNT se produjo en 2007 con 362 (5,2 %).

Tabla 5.1. Notificaciones espontáneas de reacciones adversas al sistema nacional de farmacovigilancia por medicamentos, otros productos, y por medicina natural y tradicional. 2005-2007

Años	Notificaciones espontáneas de reacciones adversas				Total
	Medicamentos y otros productos		Medicina natural y tradicional		
	No.	%	No.	%	
2005	6 950	98,9	75	1,1	7 025
2006	8 187	99,1	74	0,9	8 261
2007	6 566	94,8	362	5,2	6 928

Las 511 notificaciones contenían 914 reacciones adversas, para una media de 1,8 por boleta de notificación (tabla 5.2).

Tabla 5.2. Promedio de reacciones adversas reportadas en las notificaciones espontáneas por medicina natural y tradicional. 2005-2006

Años	Notificaciones espontáneas		Cantidad de reacciones adversas notificadas		Promedio de reacciones adversas por notificación
	No.	%	No.	%	
2005	75	14,6	115	12,6	1,5
2006	74	14,5	112	11,8	1,5
2007	362	70,9	714	75,6	1,9
Total	511	100	941	100	1,84

Santiago de Cuba y Matanzas fueron las provincias que más efectos indeseables notificaron durante el período de estudio. Se destaca Santiago de Cuba en 2007 con 290 (81,1 %) notificaciones y Matanzas con 35 (46,6 %) y 34 (45,5 %) en el 2005 y 2006, respectivamente. Otras provincias que contribuyeron a los reportes se aprecian en la tabla 5.3.

Los pacientes comprendidos en el grupo de edad de 16 a 59 años, fueron a los que más acontecimientos adversos se les notificaron con 51 (68 %), 47 (63,5 %) y 178 (49,3 %) en 2005, 2006 y 2007, respectivamente (tabla 5.4).

Tabla 5.3. Distribución de las notificaciones de reacciones adversas por provincia y año

Provincias	2005		Años 2006		2007	
	No.	%	No.	%	No.	%
Villa Clara	4	5,4	2	2,7	-	-
Matanzas	35	46,6	34	45,9	40	10,1
Granma	9	12	-	-	3	0,8
Holguín	2	2,7	2	2,7	20	5,6
Santiago de Cuba	8	10,6	28	37,9	290	81,2
La Habana	11	14,7	7	9,4	4	1,1
Pinar del Río	5	6,7	-	-	1	0,2
Sancti Spiritus	1	1,3	1	1,4	-	-
Ciego de Ávila	-	-	-	-	3	0,8
Guantánamo	-	-	-	-	1	0,2
Total	75	100	74	100	362	100

Tabla 5.4. Distribución de los pacientes con notificación espontánea de reacción adversa por medicina natural y tradicional según grupos de edades. 2005-2007

Grupos de edades	2005		Años 2006		2007	
	No.	%	No.	%	No.	%
0-15 años	2	2,7	6	8,2	13	3,5
16-59 años	51	68	47	63,5	178	49,3
60 años o más	22	29,3	21	28,3	171	47,2
Total	75	100	74	100	362	100

El sexo femenino con 371 (72 %) reportes, resultó la población con más notificaciones de efectos indeseables en los 3 años que abarca la investigación (tabla 5.5).

Tabla 5.5. Distribución de los pacientes con notificación espontánea de reacción adversa por medicina natural y tradicional según sexo. 2005-2007

Años	Femenino		Masculino		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%
2005	45	60	30	40	75	100
2006	64	86,4	10	13,6	74	100
2007	262	72	100	28	362	100

Los profesionales sanitarios cubanos que laboran en la atención primaria de salud, contribuyeron al mayor reporte de reacciones adversas por MNT y bioenergética en los últimos 3 años. Se destaca que 100 % de las notificaciones de 2007 procedieron de ese nivel de atención. No existieron reportes del nivel terciario y casi inexistente en el nivel secundario (tabla 5.6).

Tabla 5.6. Nivel de atención de salud en el cual se origina la notificación espontánea de reacción adversa por medicina natural y tradicional. 2005-2007

Años	Nivel de atención sanitaria				Total	
	Atención primaria de salud		Atención secundaria			
	No.	%	No.	%	No.	%
2005	72	96	3	4	75	100
2006	73	98,6	1	1,4	74	100
2007	362	100	-	-	362	100

Los médicos y los licenciados en farmacia constituyeron los principales notificadores del período analizado. Los médicos resultaron ser los que más lo hicieron en 2006, con 37 (40,9 %) reportes, mientras que los licenciados en farmacia lo fueron en 2006 con 33 (44,5 %) y en 2007 con 213 (58,9 %) (tabla 5.7).

Tabla 5.7. Profesionales sanitarios que notificaron las reacciones adversas por medicina natural y tradicional al sistema de farmacovigilancia

Años	Profesionales sanitarios que reportaron reacción adversa					Total	
	Licenciados en Farmacia		Técnicos (*)	Médicos	Licenciados en Enfermería		
	No. (%)	No. (%)			No. (%)		No. (%)
2005	21 (28)	15 (19,9)	37 (40,3)	2 (2,6)	-	75	
2006	33 (44,5)	28 (40,5)	13 (17,5)	-	-	74	
2007	213 (58,9)	72 (19,8)	62 (17,3)	14 (3,8)	1 (0,2)	362	

(*): Técnicos en Farmacia y Enfermería, (**): sin especificar.

La clasificación de las RAM según severidad (tabla 5.8), se aprecia que predominan en los 3 años de estudios las leves, con 69,4 % de las notificaciones en 2005, 55,4 % en 2006 y 67,7 % en 2007.

El resto de las notificaciones se consideraron como moderadas, excepto una (0,2 %) que fue grave en 2007. Esta última resultó un caso de convulsiones por anís estrellado en un niño. No se reportaron casos mortales.

Tabla 5.8. Severidad de las reacciones adversas por medicina natural y tradicional

Años	Ligera		Severidad Moderada		Grave		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
	2005	52	69,4	23	30,6	-	-	75
2006	41	55,4	33	45,9	-	-	74	100
2007	245	67,7	116	32	1	0,2	362	100

La clasificación según su causalidad se puede ver en la tabla 5.9, las valoradas como probable fueron 64 %, 60,9 % y 42,3 % en 2005, 2006 y 2007 respectivamente.

Los fitofármacos constituyeron la modalidad de tratamiento de MNT más reportada en todos los años estudiados. En 2005 representaron 76 % de todos los reportes, en 2006, 79 %, y en 2007, 92,6 %. Mientras que la acupuntura y sus técnicas afines (moxibustión, electroacupuntura, digitopuntura, auriculopuntura, y otras) resultaron la segunda modalidad más notificada (tabla 5.10).

Tabla 5.9. Clasificación de las reacciones adversas según grado de asociación causal

Años	Clasificación por grado de asociación causal					Total
	Definitiva No. (%)	Probable No. (%)	Posible No. (%)	Condicional No. (%)	No relacionada No. (%)	
2005	1 (1,4)	48 (64)	17 (22,6)	8 (10,6)	1 (1,4)	75
2006	-	45 (60,9)	14 (18,9)	15 (0,2)	-	74
2007	1 (0,2)	153 (42,3)	126 (34,9)	81 (22,4)	1 (0,2)	362

Tabla 5.10. Modalidades terapéuticas de medicina natural y tradicional que motivaron notificación de sospecha de reacción adversa

Modalidades terapéuticas	2005		Años 2006		2007	
	No.	%	No.	%	No.	%
Fitofármacos	57	76	59	79,7	335	92,6
Acupuntura	11	14,6	6	8,2	4	1,1
Suplemento	-	-	4	5,4	1	0,2
Termalismo	6	8	-	-	-	-
Apiterapia	1	1,4	5	6,7	13	3,6
Homeopatía	-	-	-	-	9	2,5
Total	75	100	74	100	362	100

El sistema que más afecta las reacciones adversas es el digestivo (tabla 5.11), según el tipo de reacción adversa reportada o quizá se pueda deber a que como la mayoría de los fitofármacos se administran por vía oral, determina la frecuencia de afectación del órgano o sistema.

Se ha reportado una amplia variedad de plantas y de formas farmacéuticas que originaron las notificaciones de sospechas de reacciones adversas (tablas 5.12, 5.13 y 5.14).

No obstante, el ajo (*Allium sativum* L.), es la planta medicinal que más reportes ha generado durante el trienio estudiado. También sobresale el Aloe (*Aloe vera* L.), el mango (*Mangifera indica* L.) como Vimang y la Naranja agria (*Citrus aurantium* L.) y una alta notificación de reacciones adversas al Vimang.

En la tabla 5.15 aparecen las reacciones adversas más frecuentes de las plantas medicinales con mayor número de reportes y de la acupuntura. Llama la atención la hipotensión arterial por ajo y *Aloe vera*, así como la epigastralgia.

Se reportó un caso de sospecha de litiasis renal por ajo, lo que es referido en la literatura. También es digno de mencionarse los efectos indeseables del Vimang, como las náuseas, vómitos e hipotensión arterial. Todas las reacciones adversas frecuentes concuerdan con lo referido en diferentes fuentes de información.

La lipotimia y la fatiga resultaron los efectos adversos con mayor sospecha de reacciones adversas notificadas. Ambas están descritas en publicaciones relacionadas con el tema.

Tabla 5.11. Sistemas y órganos más afectados según tipo de reacciones adversas notificadas

Provincia	2005		Años 2006		2007	
	No.	%	No.	%	No.	%
Digestivo	33	44	33	44,6	114	31,4
Zona de aplicación	10	13,3	8	10,8	11	3,1
Piel	11	14,6	8	10,8	34	9,3
Sistema nervioso central	5	6,7	9	12,1	30	8,2
General	7	9,3	1	1,4	11	3,2
Cardiovascular	7	9,3	9	12,1	79	21,8
Visión	1	1,4	-	-	1	0,2
Respiratorio	-	-	3	4	22	6,1
Psiquiátrico	1	1,4	2	2,8	29	8,1
Endocrino	-	-	1	1,4	4	1,2
Genitourinario	-	-	-	-	14	3,8
Hemolinfopoyético	-	-	-	-	9	2,4
Sistema osteomioarticular	-	-	-	-	4	1,2
Total	75	100	74	100	362	100

Tabla 5.12. Tipos de plantas medicinales presentes en los fitofármacos que motivaron notificación de reacción adversa. 2005

Tipos de fitofármacos			
Nombre científico	Nombre común	No. de reportes	%
<i>Allium sativum</i> L.	Ajo	10	17,7
<i>Aloe vera</i> L.	Aloe	6	10,5
<i>Citrus aurantium</i> L.	Naranja agria	6	10,5
<i>Hibiscus elatus</i> Sw., <i>Musa paradisiaca</i> L., <i>Aloe vera</i> L.	Majagua, plátano, aloe (Imefasma)	5	8,7
<i>Eucalyptus</i> sp.	Eucalipto	4	7,1
<i>Plecthrantus amboinicus</i> (Lour.) Spreng.	Orégano	4	7,1
<i>Cassia grandis</i> L.	Cañadonga	3	5,2
<i>Matricaria recutita</i> L.	Manzanilla	3	5,2
<i>Mangifera indica</i> L.	Mango (Vimang)	3	5,2
<i>Cymbopogon citratus</i> (DC.) Stapf.	Caña santa	2	3,5
<i>Psidium guajaba</i> L.	Guayaba	2	3,5
<i>Plantago major</i> L.	Llantén	2	3,5
	Otras (**)	7	12,3

(*): 2 reportes son de hipolip (ajo más miel); (**): un reporte cada una de añil cimarrón (*Indigfera cserfruticosa* Mill.), caléndula (*Calendula officinalis* L.), copal (*Schinus terebentifolio* Raddi.), gura, ítamorreal (*Pedilanthus tithymaloides* [L.] Poit.), mangle rojo (*Rhizophora mangle* L.), *Morinda royoc* L.

Tabla 5.13. Tipos de plantas medicinales presentes en los fitofármacos que motivaron notificación de reacción adversa. 2006

Tipos de fitofármacos			
Nombre científico	Nombre común	No. de reportes	%
<i>Mangifera indica</i> L.	Mango (Vimang)	9	15,3
<i>Citrus aurantium</i> L.	Naranja agria	9	15,3
<i>Allium sativum</i> L.	Ajo	9 (*)	15,4
<i>Psidium guajaba</i> L.	Guayaba	7	11,8
<i>Pinus caribaea</i> Morelet.	Pino macho	6	10,2
<i>Eucalyptus</i> sp.	Eucalipto	5	8,5
<i>Pedilanthus tithymaloides</i> (L.) Poit.	Ítamo real	2	3,3
<i>Hibiscus elatus</i> Sw., <i>Musa paradisiaca</i> L., <i>Aloe vera</i> L.	Majuagua, plátano, aloe (Imefasma)	2	3,3
	Otros (**)	10	16,9
Total		59	100

(*): 3 reportes son de hipolip (ajo más miel);(**): un reporte cada una de aloe (*Aloe vera* L.), caisimón de anís (*Piper auritum* H.B.K.), dulcamara, guara macho, jengibre (*Zingiber officinale* Rosc.), llantén (*Plantago major* L.), majagua (*Hibiscus elatus* Sw.), higuera dulce, orégano (*Plecthrantus amboinicus* Lour), fricciones antirreumáticas (ají picante [*Capsicum annum* L.], tabaco [*Nicotiana tabacum* L.], jengibre [*Zingiber officinale* Rosc.], crema morena).

Tabla 5.14. Tipos de plantas medicinales presentes en los fitofármacos que motivaron notificación de reacción adversa. 2007

Tipos de fitofármacos			
Nombre científico	Nombre común	No. de reportes	%
<i>Allium sativum</i> L.	Ajo (*)	55	16,4
<i>Mangifera indica</i> L.	Mango (Vimang)	48	14,4
<i>Aloe vera</i> L.	Aloe	36	10,7
<i>Mentha arvensis</i> L.	Menta	29	8,6
<i>Eucalyptus</i> sp.	Eucalipto	23	6,9
<i>Zingiber officinale</i> Rosc.	Jengibre	18	5,4
<i>Psidium guajaba</i> L.	Guayaba	12	3,7
<i>Morinda citrifolia</i>	Noni	12	3,7
<i>Passiflora incarnata</i> L.	Pasiflora	11	3,4
-	Naranja (sin especificar)	10	2,9
<i>Coleus amboinicus</i> Lour.	Orégano francés	10	2,9
<i>Cymbopogon citratus</i> (DC) Stapf.	Caña santa	9	2,7
<i>Ocimum basilicum</i> L.	Albahaca	8	2,4
<i>Pinus caribaea</i> Morelet.	Pino macho	6	1,9
<i>Citrus aurantium</i>	Naranja agria	5	1,5
<i>Calendula officinalis</i> L.	Caléndula	5	1,5
<i>Justicia pectoralis</i> Jacq.	Tilo	5	1,5
<i>Pluchea carolinensis</i> (Jacq.)	Salvia	4	1,5
<i>Indigofera suffruticosa</i> Mill.	Añil cimarrón	3	0,8
<i>Orthosiphon aristatus</i> [Blume] Miq.	Té de riñón	3	0,8
<i>Uncaria tomentosa</i>	Uña de gato	3	0,8
<i>Pedilanthus tithymaloides</i> (L.) Poit	Ítamorreal	2	0,5
<i>Matricaria recutita</i> L.	Manzanilla	2	0,5
	Otros (**)	16	4,7
Total		335	100

(*): 8 reportes son de hipolip (ajo más miel); (**): un reporte cada una de hinojo (*Foeniculum vulgare* Miller), caisimón de anís (*Piper auritum* H.B.K.), imefasma (majagua, aloe, plátano), llantén (*Plantago major* L.), romerillo (*Bidens pilosa* L.), anís estrellado (*Illicium verum* Hooker. o *Illicium anisatum* Lour.), salvia de castilla (*Salvia officinalis* L.), zumo de malanga, extracto fluido combinado (cáscara sagrada + boldos + anís estrellado). Además bioflabonoides 4 reportes y diosmina 3 reportes, en ambos casos no se especificó el material vegetal de su procedencia.

Tabla 5.15. Efectos adversos más frecuentes en las modalidades de tratamiento con más reportes por año

Año	Modalidad de tratamiento	Tipos de reacciones adversas
2005	Ajo	Epigastralgia
	Aloe	Hipotensión arterial, epigastralgia, náuseas, vómitos, eritema
2006	Naranja agria	Epigastralgia, rash
	Acupuntura	Lipotimia
	Mango (Vimang)	Mareos, vómitos, hipotensión arterial
	Naranja agria	Epigastralgia
2007	Ajo	Epigastralgia
	Acupuntura	Lipotimia
	Ajo	Epigastralgia, hipotensión arterial, hematuria, cálculo renal
	Mango (Vimang)	Confusión mental, diarreas, hipotensión arterial, mareo
	Aloe	Hipotensión arterial
	Menta	Bradicardia, epigastralgia, insomnio
	Eucalipto	Taquicardia, epigastralgia, disnea, dolor abdominal
	Jengibre	Disnea, hematomas, epigastralgia
Guayaba	Dolor abdominal	
	Noni	Hipotensión arterial
	Pasiflora	Somnolencia
	Acupuntura	Fatiga

Discusión

Si se calcula una media de 171 reportes/año, a partir del total de notificaciones registradas en los 3 años del estudio y se compara con 147 reportes recibidos en el 2000, se pudiera pensar que existe un incremento de la cantidad de notificaciones de RAM por MNT.

Se han producido incrementos de las notificaciones por MNT en algunos países como China, que se documentaron 9 854 casos de reacciones adversas a tratamientos de este tipo en 2002, más del doble de las notificadas en 1990. En EE. UU. en 1990, el reporte de reacciones adversas por hierbas medicinales fue de 2,5 %, el cual aumentó a 12,5 % en 1997.

Sin embargo, si se realiza un análisis más profundo de los resultados, no existe una estabilidad en el número de notificaciones de RAM, porque la cantidad de reportes que se recibieron en los años 2005 y 2006 son inferiores a la media calculada y a lo registrado por el sistema de farmacovigilancia en Cuba en el 2000, con 147 notificaciones por MNT. Solo en el año 2007 se observó un verdadero despegue en la cantidad de acontecimientos adversos registrados y este aumento se concentró en la provincia de Santiago de Cuba.

Las notificaciones de RAM por MNT en estos 3 últimos años no están estabilizadas, lo que puede afectar la sensibilidad del sistema de farmacovigilancia para detectar efectos adversos de baja frecuencia o los no detectados anteriormente para las modalidades terapéuticas de MNT que se emplean en Cuba.

Las causas de la infranotificación pueden ser varias, como no hacer el diagnóstico de reacción adversa por una falsa sensación de seguridad al estar usando un producto “natural”, autculpabilidad por causar un daño, guardar datos para realizar una publicación posterior, desconocimiento de lo que se reporta, poca asociación entre un efecto indeseable de aparición tardía y el remedio tradicional que se usa, así como desconocimiento de cómo y dónde se reporta, entre otras.

Por tal motivo, se debe realizar una intervención en el sistema de salud, con medidas formativas, informativas y gerenciales, que permitan concientizar a los profesionales en el diagnóstico y la notificación de las reacciones adversas por MNT.

Estos resultados coinciden con un trabajo publicado sobre el comportamiento de las RAM por MNT en el período 2001 a 2004 en Cuba, en el cual el sexo femenino y los adultos jóvenes resultaron los que presentaron mayores acontecimientos adversos.

Las mujeres son las que más efectos indeseables sufren, según lo referido en la literatura internacional, porque asisten más a los servicios de salud y toman más medicamentos y remedios tradicionales que los hombres, esto aumenta la probabilidad de aparición de reacciones adversas.

Es interesante lo encontrado en el presente trabajo, que los adultos jóvenes son los que presentan más notificaciones adversas, lo cual no coincide con lo reportado internacionalmente, porque los ancianos son los que tienen mayor riesgo de padecer efectos perjudiciales. Muchas son las causas que explican la mayor frecuencia de efectos indeseables en ancianos, como la polifarmacia a la que son sometidos, a interacciones medicamentosas, a las enfermedades presentes y a las alteraciones farmacocinéticas y farmacodinámicas que se producen en los mayores de 60 años. Era de esperar para los efectos adversos por medicina natural y tradicional igual comportamiento que lo identificado para los fármacos. No obstante, este comportamiento en lo referente a los grupos de edades, es igual a lo reportado para los medicamentos en Cuba, sin que exista una explicación clara al respecto.

No coincide con los resultados aquí encontrados, lo expuesto en un reciente trabajo, el cual concluyó que los licenciados en farmacia de Canadá raramente reportan efectos indeseados por productos naturales y que no tienen suficientes conocimientos para identificar interacciones medicamentosas entre los remedios naturales y los fármacos capaces de producir efectos indeseables.

Merece atención la poca participación de los licenciados en enfermería en la detección y los reportes de efectos adversos, porque es un profesional que tiene un importante papel en farmacovigilancia y pasa mucho más tiempo junto

al paciente que otros especialistas de salud, lo cual permite ampliar su tiempo de observación y mayor probabilidad para detectar los efectos indeseables. También llama la atención, que ningún estomatólogo haya contribuido a los reportes, cuando es un profesional que utiliza ampliamente la medicina tradicional en su práctica clínica, recomendada como una alternativa de tratamiento en su *Manual de guías prácticas de estomatología*.

La poca participación de estos dos profesionales puede deberse a falta de información y formación sobre la farmacovigilancia y los efectos adversos que produce la medicina natural y tradicional. Por tal motivo, se necesita actuar en tal sentido, para que esos especialistas contribuyan con sus notificaciones a valorar el riesgo de estas modalidades de tratamiento.

Los resultados en esta investigación concuerdan con lo encontrado para la MNT en el período 2001 a 2004, en que las reacciones adversas leves y las probables constituyeron las predominantes.

La valoración de probable, indica que existe un alto grado de asociación entre la modalidad de MNT sospechada como causa y la reacción adversa, porque se tratan de efectos indeseables ya conocidos y no existe una causa alternativa que pueda explicar el efecto perjudicial.

Los fitofármacos desde el año 2001 hasta 2007 constituyen la modalidad de tratamiento que más reacciones adversas fluyen al sistema de farmacovigilancia en Cuba, dentro de la MNT. Ello quizá se deba a que es la modalidad de tratamiento más popular y empleada, no solo en Cuba, sino a nivel internacional.

En contraste con estos resultados, en Alemania en el año 2002, la acupuntura representó la forma más frecuente (25 %) de todas las modalidades terapéuticas de MNT.

En la guía de la OMS sobre acupuntura, además se describen otros efectos indeseados para esta modalidad de MNT como: dolor, inflamación, palidez, sudoración, náuseas, cefalea, vómitos, disnea, mareos, debilidad muscular, pérdida de conciencia, miedo, frialdad, taquicardia, bradicardia, hipotensión arterial, hematomas y crisis vagal.

A nivel internacional se plantea que las causas que determinan hoy día los efectos indeseables por productos herbolarios son en su mayoría por la escasa calidad, el uso inadecuado, las interacciones con otros productos, incluidos los medicamentos, debido fundamentalmente a pobres medidas regulatorias. Esto provoca un enmascaramiento para identificar las reacciones adversas inherentes a esas terapias.

También en la acupuntura se le atribuye una parte importante de sus efectos indeseables, a los malos procedimientos. Por tal motivo se deben perfeccionar los sistemas de control de la calidad, los sistemas de registros de fitofármacos y otros productos, así como mejorar la calidad de uso.

Los remedios caseros, los productos naturales y la acupuntura, son formas de la medicina tradicional que pueden ser beneficiosas cuando se usan con

cautela y con un conocimiento básico de sus propiedades, efectos y riesgos. Es necesario tener presente que ninguno está excepto de provocar reacciones adversas y perjudicar la salud. Por consiguiente, es necesario que los gobiernos nacionales y otras entidades elaboren información adecuada para el público y adopten medidas que fomenten el uso apropiado de estos tratamientos dentro de los sistemas de salud de los diferentes países. Para ello es necesario identificar y cuantificar el riesgo asociado con su aplicación.

Conclusiones

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas por MNT son bajas e insuficientes para detectar efectos adversos no reportados o importantes. Existen desigualdades en el número de reacciones adversas entre 2005 y 2007, con un aumento en el último año, a expensas de las notificaciones realizadas en la provincia Santiago de Cuba, lo cual indica inestabilidad en el sistema de notificación espontánea de reacciones adversas por medicina tradicional y bioenergética en Cuba. Además, las características de los pacientes en cuanto al sexo se comportan igual que lo reportado a nivel internacional, no así para la edad, en que predominó la notificación de efectos indeseables en adultos jóvenes.

Los fitofármacos continúan siendo la modalidad terapéutica más reportada como productora de sospechas de reacciones adversas al sistema de farmacovigilancia en Cuba. Las reacciones adversas leves y las probables fueron las que predominaron según su severidad y causalidad, esto coincide con lo reportado desde 2001 por MNT en Cuba.

Se recomienda realizar una intervención formativa e informativa acerca de los efectos indeseables por medicina natural y bioenergética. Valorar la importancia de la notificación de sospecha de reacciones adversas, principalmente en los niveles de atención secundaria y terciaria de salud, así como en los licenciados en enfermería y estomatólogos. Divulgar y discutir los resultados del presente trabajo como una intervención gerencial y diseñar una investigación que permita identificar reacciones adversas de baja frecuencia por MNT, que son las que deben captar los sistemas de farmacovigilancia.