

Reacciones adversas a medicamentos herbarios y otras formas de medicina natural y tradicional en Cuba durante 2001-2004

Adverse reactions to herbal drugs and other forms of natural and traditional medicine in Cuba from 2001 to 2004

Téc. Jenny Ávila Pérez^I; Dra. Giset Jiménez López^{II}; Dra. Blanca González Delgado^{III}; DrC. Francisco Morón Rodríguez^{IV}; DrC. Rogelio Fernández Argüelles^V

^I Técnico en Farmacia. Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Ciudad de La Habana Cuba.

^{II} Especialista de II Grado en Farmacología. Profesora Asistente. Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Ciudad de La Habana Cuba.

^{III} Máster en Economía de la Salud. Especialista de I Grado en Medicina General Integral. Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Ciudad de La Habana Cuba.

^{IV} Doctor en Ciencias Médicas. Profesor Titular de Farmacología. Facultad de Ciencias Médicas "Dr. Salvador Allende". Laboratorio Central de Farmacología. Cuba.

^V Doctor en Ciencias Farmacéuticas. Profesor. Universidad Autónoma de Nayarit. México

RESUMEN

OBJETIVOS: caracterizar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos herbarios y otros procedimientos de la medicina tradicional y natural durante el transcurso de 4 años en Cuba.

MÉTODOS: se realizó un estudio descriptivo y retrospectivo de farmacovigilancia mediante la notificación espontánea de reacciones adversas, se revisaron y clasificaron las notificaciones correspondientes a los años 2001 y 2004.

RESULTADOS: los reportes de sospechas de reacciones adversas a estas técnicas de medicina tradicional fueron menores que 5 % del total de reportes recibidos; incluye además medicamentos, productos biológicos, vacunas, medios de contraste y otros. Se encontró como el grupo de edad de mayor incidencia el de 16 a 49 años y el sexo el femenino. El mayor porcentaje correspondió a los fitofármacos (57,8

%), en todo el período de tiempo, seguido por la acupuntura y técnicas afines (37 %). La valoración de causalidad se comportó con el mayor porcentaje de efectos adversos clasificados como probables, siguiendo el comportamiento de las sospechas de reacciones adversas nacional y la severidad mostró que fueron más notificadas las reacciones leves (alrededor de 70 %), seguidas por las moderadas y no hubo ningún efecto adverso mortal.

CONCLUSIONES: el estudio de los productos de medicina natural es aún insuficiente y es difícil realizar una valoración de causalidad ante una sospecha de reacción adversa, sin embargo, es muy útil que se reporte lo más mínimo que observe el paciente o el profesional sanitario.

Palabras clave: Farmacovigilancia, medicamentos herbarios, plantas medicinales, fitoterapia, reacciones adversas, medicina tradicional.

ABSTRACT

OBJECTIVES: to characterize the notifications of suspicions of adverse reactions to herbal drugs and other procedures of traditional and natural medicine during these 4 years in Cuba.

METHODS: a descriptive and retrospective study of pharmacovigilance was undertaken by the spontaneous notification of adverse reactions. The notifications corresponding to 2001 and 2004 were reviewed and classified.

RESULTS: the reports of suspicions of adverse reactions to these techniques of traditional medicine were under 5 % of the total of reports received, which also included drugs, biological products, vaccines, contrast media and others. The age group 16-49 showed the highest incidence and the females prevailed. The greatest percentage corresponded to the phytodrugs (57.8 %) in the whole period, followed by acupuntura and related techniques (37 %). In the causality assessment the highest percentage of adverse effects was classified as probable. According to the national behaviour of the suspicions of adverse reactions and severity, the mild reactions were the most notified (around 70 %), followed by the moderate. There was no mortal adverse effect.

CONCLUSIONS: the study of the natural medicine products is still insufficient, and it is difficult to make an evaluation of causality before a suspicion of adverse reaction. However, it is very useful to report the most minimum reaction detected by the patient or the health professional.

Key words: Pharmacovigilance, herbal drugs, medicinal plants, phytotherapy, adverse reactions, traditional medicine.

INTRODUCCIÓN

Desde 1977, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha estado recomendando a los gobiernos el uso racional, basado en criterios de eficacia, seguridad y calidad, de las medicinas tradicionales en los sistemas de salud.¹

En 1991, el Ministro de Salud Pública de Cuba aprobó el uso de especies medicinales en calidad de recurso terapéutico, como alternativa al déficit de medicamentos por causa del denominado *período especial*, a emplearse en el sistema nacional de salud (MINSAP. Indicación del Ministro de Salud Pública para la legalización de la utilización de Plantas Medicinales en el Sistema Nacional de Salud. La Habana, 5 de mayo de 1990).² Se conformó un programa, en el cual estaban involucrados distintos organismos del estado cubano, bajo la coordinación del Ministerio de Salud Pública.³

Farmacovigilancia abarca el conjunto de actividades y métodos que tienen por objeto final estudiar, identificar, valorar, notificar, cuantificar y prevenir las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) para poder alertar, informar e implementar medidas que protejan a la población sobre los efectos del uso de los tratamientos farmacológicos en la práctica médica. El sistema de notificación espontánea de reacciones adversas es el método más utilizado en farmacovigilancia y es considerado insustituible, lo cual permite vigilar todos los fármacos, en toda la población al mismo tiempo, por lo que recoge señales que escapan a otros métodos.⁴

Muy pocos artículos han sido publicados sobre la farmacovigilancia de medicamentos herbarios y de otras técnicas de medicina tradicional o complementaria. La búsqueda en PubMed basada en [pharmacovigilance AND herbs] muestra solo 2 referencias; mientras que las pesquisas sobre [pharmacovigilance AND CAM] y [pharmacovigilance AND "traditional medicine"] localizaron 2 y 1 artículo, respectivamente.

Los medicamentos herbarios se han hecho más populares y su uso más extendido, sin embargo, las regulaciones de registro y la farmacovigilancia se consideran incompletas en el contexto mundial.⁵

En 1999, se creó la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia (UNCFV) en Cuba, con el objetivo de coordinar las acciones de vigilancia farmacológica a todos los productos utilizados para tratamiento, profilaxis o modificación de función biológica que circulan en Cuba, y desde 2001 se incorporó como trabajo priorizado de nuestra unidad el estudio y seguimiento de la incidencia de las RAM provocadas por el uso de la medicina natural y tradicional (MNT) clasificadas como importantes (Normas y Procedimientos de Trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia. MINSAP, 2001).

Toda la información recibida se introduce en bases de datos y se analiza periódicamente; esto permite la generación de señales, alertas, y mantiene informados a la dirección del ministerio y otros centros nacionales; también se envía la información a la base de datos internacional de seguridad de medicamentos en Uppsala, Suecia.

En este trabajo se presentó el comportamiento en Cuba de las notificaciones de sospechas de RAM a productos de medicina natural durante el transcurso de 4 años.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo y retrospectivo de farmacovigilancia mediante el método de notificación espontánea de reacciones adversas, se revisaron las notificaciones correspondientes a 2001 y 2002, en los cuales aún no existía base de datos en formato electrónico y la base de datos nacional de farmacovigilancia correspondiente a 2003 y 2004, y se homogenizaron los datos.

Los reportes de sospechas de RAM a MNT se clasificaron según la modalidad terapéutica notificada, sexo, grupo de edad, severidad, causalidad y frecuencia; se destacaron aquellas reacciones de baja frecuencia de aparición y asociaciones producto-efecto adverso de cada tipo de modalidad. Se expresaron los resultados en distribuciones de frecuencia de cada variable.

RESULTADOS

Durante este período de tiempo, el número de notificaciones a técnicas de medicina natural y tradicional varían cada año, que constituyeron entre 1,3 y 5,6 % del total de reacciones que se reciben de forma anual ([tabla 1](#)).

Es necesario destacar que el porcentaje presentado corresponde al total de notificaciones recibidas en ese año y que a partir de 2003 se dictaron en la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia criterios para asegurar la calidad del dato primario e indicadores del sistema; se perdió así algo en el número de notificaciones pero se garantizó la calidad de la notificación. Se incluyeron las notificaciones a MNT como reportes "importantes" en el sistema y se ganó en reportes de efectos no reportados y de severidad moderada.

Durante este período de tiempo se ha mantenido como el grupo de edad más reportado el de 16 a 49 años y el sexo el femenino, siguiendo el comportamiento general de los reportes en el país; en todos estos años se ha mantenido de esta forma y las mujeres resultan las que tienen el mayor número de reportes de sospechas de RAM, igualmente descrito en la literatura.

Las provincias con mayor número de reportes de sospechas de RAM a MNT fueron Pinar del Río, Granma, Villa Clara, Ciego de Ávila, Matanzas y Holguín.

En cuanto a las modalidades dentro de la MNT, se presentó la clasificación de 2003 y 2004, pues fue en este período de tiempo que se empezaron a llevar así en la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia, con asesoría de la Dirección Nacional de Medicina Natural y Tradicional del MINSAP.

En este período de tiempo se observa que el mayor porcentaje corresponde a los fitofármacos, seguido por la acupuntura y afines, tal como se muestra en la [tabla 2](#).

El PV2[®] es un producto homeopático derivado de *Morinda royoc* L., se obtiene del extracto de la raíz de esa planta, conocida también como curumagüey, paja de ratón, garañón y raíz de indio. Está registrado en Cuba como "energético", con propiedades antioxidantes. Se utiliza como suplemento dietético de origen natural. Por otra parte, el Obesín[®] es un suplemento dietético importado elaborado con diversas plantas con "acciones energéticas".

La severidad de los efectos indeseables es la primera clasificación que se realiza en la red de farmacovigilancia, para esto se entrenan mediante cursos, diplomados y conferencias los profesionales sanitarios y se utiliza la clasificación de la OMS, que enuncia reacciones adversas leves, moderadas, graves y mortales.

En la [tabla 3](#) puede observarse que no hubo reacciones mortales en ninguno de los 4 años revisados y, por el contrario, la mayoría de los reportes corresponden a reacciones leves y moderadas.

La causalidad es la otra clasificación que se maneja para los reportes de sospechas de RAM, esta también se sigue por las definiciones de la OMS y las notificaciones han sido clasificadas en: definitivas, probables, posibles, condicionales y no relacionadas. Se presentó la clasificación correspondiente a 2003 y 2004.

El mayor porcentaje de reportes correspondió a reacciones probables con 338 reportes (79,9 %) y 120 (85,7 %) en 2003 y 2004, respectivamente. En estos reportes los pacientes no estaban consumiendo otros medicamentos, es decir no existieron causas alternativas que pudieran explicar los efectos indeseables y estos estaban descritos para esos productos. En la [tabla 4](#) se observan las categorías de causalidad.

A continuación se muestran las asociaciones producto-efecto indeseado. En la [tabla 5](#) se resume el comportamiento de las sospechas de reacciones adversas de baja frecuencia de aparición.

Fitofármacos

Es la modalidad terapéutica de MNT más notificada, en estos 4 años se han reportado 44 fitofármacos en sus diferentes formas farmacéuticas, entre ellos se encontraron: Ajo tintura (*Allium sativum* L.), Caléndula tintura (*Calendula officinalis* L.), Aloe jarabe y crema (*Aloe vera* L.), Guayaba tintura (*Psidium guajava* L.), Naranja agria tintura (*Citrus aurantium* L.) y Naranja dulce tintura (*Citrus sinensis* [L.] Osbeck.), Caña santa tintura y extracto fluido (*Cymbopogon citratus* [DC.] Staph.), Cañandonga jarabe (*Cassia grandis* L.), Pasiflora extracto fluido y jarabe (*Passiflora incarnata* L.), Imefasma^{®**} jarabe, Eucalipto jarabe y tintura (*Eucalyptus spp.*), Manzanilla crema y tintura (*Matricaria recutita* L.), Jengibre tintura (*Zingiber officinale* Roscoe), Tilo melito, jarabe y tintura (*Justicia pectoralis* Jacq.), Mangle rojo jarabe y melito (*Rhizophora mangle* L.), Ají tintura (*Capsicum annum* L.), Llantén extracto fluido y colutorio (*Plantago major* L. o *Plantago lanceolata* L.), Pino macho pinceladas (*Pinus caribaea* Morelet), Albahaca tintura (*Ocimum basilicum* L.), Menta japonesa jarabe (*Mentha arvensis* L.), Calabaza papelillos (*Cucurbita moschata* Duchesne), Té de riñón extracto fluido y jarabe (*Orthosiphon aristatus* [Blume] Miq.) e Itamo real tintura (*Pedilanthus tithymaloides* [L.] Poit).

Recientemente se ha comercializado el Vimang[®] en Cuba, que es un suplemento nutricional elaborado con extracto de la corteza del tronco de algunas variedades de *Mangifera indica* L. Su forma farmacéutica es en crema para el tratamiento de las úlceras flevostáticas de los miembros inferiores y se están ensayando otras formas farmacéuticas; en la [tabla 6](#) se muestran algunas asociaciones producto-efecto adverso.

Acupuntura y afines

La modalidad de MNT más reportada después de los fitofármacos fue la acupuntura y sus técnicas afines, entre los efectos indeseables más reportados se encontraron:

dolor, inflamación, palidez, sudoración, lipotimia, náuseas, cefalea, vómitos, disnea, mareos, debilidad muscular, pérdida de conciencia, miedo, frialdad, taquicardia, bradicardia, hipotensión arterial, hematomas y crisis vagal.

Entre las otras técnicas afines han sido reportadas, aunque con menor número de reportes: electroacupuntura, moxibustión, homeopuntura, terapia neural, auriculopuntura y digitopuntura. En la [tabla 7](#) se muestran las asociaciones reportadas en este período.

Apifármacos

En la [tabla 8](#) se observan las asociaciones producto-efecto indeseado para los apifármacos.

Otras modalidades

En la [tabla 9](#) se exponen ejemplos de otras modalidades con sus correspondientes efectos adversos.

DISCUSIÓN

Los reportes de sospechas de RAM a estas técnicas de medicina tradicional fueron menores que 5 % del total de reportes recibidos que incluye además medicamentos, productos biológicos, vacunas, medios de contraste y otros. El reporte de sospechas de efectos adversos ha seguido un comportamiento variable en estos años, dado por la "cultura de reporte" creada en este tiempo entre los notificadores potenciales, que son los profesionales del sistema de salud.

Los adultos jóvenes (16 a 49 años) resultaron los más afectados por RAM y esto se comportó de igual forma para la medicina natural; es posible que esto obedezca a que la mayoría de los reportes en el país a todos los medicamentos, biológicos, vacunas y otros provienen de la atención primaria de salud, con menos incidencia de los grupos de riesgo, pediátrico y geriátrico, que se consultan más en centros de atención secundaria, de donde proviene el mínimo de las notificaciones.

La severidad tuvo un comportamiento predominante hacia las reacciones leves, sin embargo, respecto a las reacciones adversas graves se pueden citar reportes con plantas no aprobadas para ser usadas en el sistema de salud, como resultó con el cundeamor (*Momordica charantia* L.), sospechoso de haber producido un cuadro neurológico de astenia, somnolencia y baja respuesta a estímulos en un niño de 3 años. Otro caso fue el té de anisón o caisimón de anís (*Piper auritum* L.), que produjo en un recién nacido de 8 d somnolencia marcada y succión débil.

Otros reportes graves fueron notificados con acupuntura, 1 de estos casos fue la pérdida de conciencia y otros 2 casos presentaron hepatitis y paraplejía.

Ha sido una discusión constante en el momento de asignar una clasificación de causalidad cuáles de estos efectos pueden ser consecuencia de una mala técnica de administración; es necesario disponer de más estudios aunque pueden señalarse la inflamación y los hematomas causados por acupuntura.

Otro aspecto a destacar en un efecto adverso es su frecuencia, para esto el sistema cubano sigue las reacciones adversas de baja frecuencia de aparición, e incluye

aquí las no reportadas en la literatura. Son estos efectos los más interesantes a seguir, los que deberían ser investigados, los que generan señales y dependiendo de su severidad ocasionan conductas como incluir el efecto nuevo en la hoja informativa del producto o en ocasiones hasta su retiro del mercado.

Para las técnicas de MNT esta información es muy necesaria, porque estas tienen pocos estudios realizados⁵ y es cuando se utilizan de forma extendida que puede verse el perfil de efectos que ocasionan.

El estudio de los productos de medicina natural es aún insuficiente, es difícil realizar una valoración de causalidad ante una sospecha de reacción adversa por estos productos, sin embargo, es muy útil que se reporte lo más mínimo que observe el paciente, o el profesional sanitario en este campo.

La Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia mantiene el seguimiento de estos productos naturales como línea específica de investigación, y la información resulta un aporte a lo que ya se conoce. Es necesario y útil además, mantener una interrelación con los productores, con los investigadores y con el sistema nacional de salud en general.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. The promotion and development of traditional medicine. Report of a WHO Meeting. World Health Organization Technical Report Series 622. Geneva: World Health Organization; 1978. p. 41.
2. Morón F, Sierra P, Villán J, Martínez MJ. Programa de Medicina Tradicional Herbolaria en Cuba: Las Plantas Medicinales en la Terapéutica. Rev Cubana Med Gen Integ. 1991; 7(3):276-84.
3. MINSAP. Programa Nacional de Medicina Tradicional y Natural. Ministerio de Salud Pública (MINSAP), La Habana, p. 83. Visitado: 7 de octubre de 2007. Disponible en: <http://aps.sld.cu/bvs/materiales/programa/otros/progmtrd.pdf>
4. Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. En: Laporte JR, Tognoni G, editores. Principios de epidemiología del medicamento. 2da. ed. Barcelona: Masson-Salvat; 1993. p. 1-19.
5. Stickel F, Schuppan D. Herbal medicine in the treatment of liver diseases. Dig Liver Dis. 2007; 39(4):293-304.

Recibido: 10 de julio de 2007.

Aprobado: 26 de agosto de 2007.

Téc. *Jenny Avila Pérez*. Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Calle 44 esq. 5ta Ave. No. 502. Miramar, municipio Playa, Ciudad de La Habana Cuba. Correo electrónico: jenny@mcdcf.sld.cu; moron@infomed.sld.cu; ameroge@tepic.megared.com
 Facultad de Ciencias Médicas "Dr. Salvador Allende". Laboratorio Central de Farmacología. Ciudad de La Habana, Cuba.
 Universidad Autónoma de Nayarit. Tepic, Nayarit, México.
 Centro de Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF). Ciudad de La Habana, Cuba.

Tabla 1. Total de notificaciones sobre reacciones adversas a los medicamentos (RAM) de medicina natural y tradicional (2001-2004)

Años	2001	2002	2003	2004
Reacciones adversas a los medicamentos	445 (1,3 %)*	1 026 (5,6 %)*	424 (3,6 %)*	140 (1,9 %)*

*: Porcentaje respecto al total de reportes de RAM.

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Tabla 2. Modalidades terapéuticas de medicina natural y tradicional (MNT) más notificadas (2003-2004)

Modalidades	Notificaciones (%) ¹ -2003	Notificaciones (%) ¹ -2004
Fitofármacos	245 (57,9)	81 (57,8)
Acupuntura y afines	110 (26,0)	52 (37,1)
Apiterapia	36 (8,5)	3 (2,1)
Termalismo	4 (2,0)	2 (1,4)
Homeopatía	1 (0,2)	0 (0,0)
Suplemento nutricional ²	1 (0,2)	2 (1,4)

¹ Porcentaje respecto al total de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) a MNT. ² PV2® y Obesín® están registrados como suplementos nutricionales en Cuba.

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Tabla 3. Clasificación según severidad de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) de procedimientos de medicina natural y tradicional (2001-2004)

Severidad	Notificaciones (%) 2001-2002	Notificaciones (%) 2003	Notificaciones (%) 2004
Leves	762 (51,8)	303 (71,4)	103 (73,5)
Moderadas	704 (47,8)	120 (28,3)	37 (26,4)
Graves	5 (0,3)	1 (0,2)	0 (0,0)

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora Farmacovigilancia.

Tabla 4. Clasificación según causalidad en reportes de medicina natural y tradicional (2003 y 2004)

Causalidad	Notificaciones (%) -2003	Notificaciones (%) -2004
Definitiva	16 (3,7)	3 (2,1)
Probable	338 (79,9)	120 (85,7)
Posible	42 (9,9)	8 (5,7)
Condicional	26 (6,1)	9 (6,4)
No relacionada	1 (0,2)	0 (0,0)

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia.

Tabla 5. Notificaciones raras o de baja frecuencia de aparición a las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) de medicina natural y tradicional (2003-2004)

Notificaciones (%)		Notificaciones (%)	
2003		2004	
65 (15,3)		50 (35,7)	
Fármaco	RAM	Fármaco	RAM
Acupuntura (34)	Granuloma, hematoma, sangramiento, lipotimia, sepsis, crisis vagal	Acupuntura (26)	Hematomas, granuloma, sepsis, precordialgia, sangramiento
Aloe (1), <i>Aloe vera</i> L. extracto acuoso de hojas: jarabe y crema	Ardor, prurito, rash, rubor	Aloe (4), <i>Aloe vera</i> L. extracto acuoso de hojas: jarabe y crema	Mareos, rash, astenia, somnolencia, prurito
Imefasma® (4)	Taquicardia, disnea, lipotimia, rubor, rash, vómito, cefalea, prurito, dolor abdominal	Imefasma® (4)	Eritema, hipertensión, parestesia, prurito, urticaria, vómitos, náuseas
Caña santa (1) <i>Cymbopogon citratus</i> (DC.) Staph. hojas: extracto fluido y crema	Rash, prurito	Caléndula (2) <i>Calendula officinalis</i> L. flores: tintura	Vómitos, visión borrosa, náuseas
Crema nutritiva® (1)	Eritema, prurito	Manzanilla (2) <i>Matricaria recutita</i> L. flores: tintura y extracto fluido	Rash, dermatitis
Orégano (6) <i>Plectranthus amboinicus</i> (Lour.) Spreng. partes aéreas: jarabe	Rash, epigastralgia, mareos, náuseas, vómitos, estomatitis, prurito	Orégano (2) <i>Plectranthus amboinicus</i> (Lour.) Spreng. partes aéreas: jarabe	Rash, disnea
Guayaba (3) <i>Psidium guajava</i> L. hojas: tintura	Hipertensión, dolor abdominal, vómitos, sudoración, tos, frialdad, rubor, prurito	PV2® (2) <i>Morinda royoc</i> L. raíz: extracto fluido producto homeopático	Opresión torácica, palpitaciones, eritema
Homeopatía (2)	Cefalea, eritema	Naranja agria (1) <i>Citrus aurantium</i> L. corteza y hojas: tintura	Rash
Fangoterapia (1)	Dermatitis	Electroacupuntura (1)	Convulsión, lipotimia
Tilo (2) <i>Justicia pectoralis</i> Jacq. partes aéreas: melito, jarabe y tintura	Lenguaje tropeloso, parestesia, confusión, somnolencia, vómitos, fatiga	Tilo (1) <i>Justicia pectoralis</i> Jacq. partes aéreas: melito, jarabe y tintura	Hipotensión, astenia
Vimang® (3) <i>Mangifera indica</i> L. corteza del tronco	Eritema, obstrucción nasal, celulitis, prurito, náuseas, mareos	Vimang® (5) <i>Mangifera indica</i> L. corteza del tronco	Eritema, prurito, dermatitis exfoliativa, rubor, inflamación
Pino macho (1) <i>Pinus caribaea</i> Morelet hojas: extracto fluido	Enrojecimiento, prurito		
Propóleos (1)	Vómitos, náusea, dolor abdominal		
Pulsatilla (1) (Preparado homeopático)	Calambres, dolor en miembros superiores		
Naranja dulce (2) <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck. corteza y hojas: tintura	Hipotensión, tos, rash, vómitos, diarreas, epigastralgia		
Pasiflora (2) <i>Passiflora incarnata</i> L. follaje: extracto fluido	Hipotensión, vómitos, epigastralgia, diarreas, náuseas		

®: jarabe antiastmático que contiene extractos hidroalcohólicos de *Aloe vera* L. (muclago de hoja), *Hibiscus elatus* Sw. (flor) y *Musa paradisiaca* L. (pseudo-tallo). ®: suplemento nutricional homeopático que contiene extracto hidroalcohólico de *Morinda royoc* L. (raíz).

Tabla 6. Fitofármacos más notificados por reacciones adversas a los medicamentos (RAM) (2001-2004)

Años	Fitofármacos	No.	%	Efectos adversos
2001	Ajo tintura	19	4,2	Vómitos, epigastralgia, <i>rash</i>
	Imefasma® jarabe	17	3,8	Vómitos, diarreas
	Aloe jarabe y crema	17	3,8	Epigastralgia, prurito
	Caña santa tintura y extracto fluido	15	3,3	<i>Rash</i> , eritema
2002	Ajo tintura	96	9,3	Epigastralgia, vómitos
	Orégano jarabe	67	6,5	Prurito, vómitos
	Aloe jarabe y crema	54	5,2	Epigastralgia, prurito
	Imefasma® jarabe	41	3,9	Diarreas, náuseas
2003	Orégano jarabe	34	8,0	Vómitos, <i>rash</i>
	Ajo tintura	31	7,3	Epigastralgia, vómitos
	Naranja dulce tintura	22	5,1	Vómitos, náuseas
	Imefasma® jarabe	19	4,4	Vómitos, epigastralgia
2004	Ajo tintura	16	11,4	Dolor abdominal, vómitos
	Aloe jarabe	7	5,0	Mareos, vómitos
	Imefasma® jarabe	7	5,0	Dolor abdominal, vómitos
	Naranja agria tintura	7	5,0	Epigastralgia

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia.

Tabla 7. Acupuntura y técnicas afines (2001-2004)

Modalidad	No.	%	Efecto adverso
Acupuntura	214	10,5	Dolor, inflamación, palidez, sudoración, lipotimia, náuseas, cefalea, vómitos, disnea, mareos, debilidad muscular, pérdida de conciencia, miedo, frialdad, taquicardia, bradicardia, hipotensión arterial, hematomas y crisis vagal
Electroacupuntura	5	0,2	Sudoración, astenia, convulsión, lipotimia
Moxibustión	2	0,09	Dermatitis, cefalea
Homeopuntura	1	0,04	Hematoma
Terapia neural	2	0,09	Debilidad muscular, sudoración, mareos
Auricolopuntura	1	0,04	Sudoración
Digitopuntura	3	0,14	Lipotimia, mareos

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia.

Tabla 8. Apifármacos (2001-2004)

Apifármacos	Efecto adverso
Propóleos	Epigastralgia, náuseas, somnolencia, eritema, <i>rash</i> , vómitos, edema, mareos, palidez, rinitis, anafilaxia, dolor abdominal
Propolisina®	<i>Rash</i> , epigastralgia, prurito, vómitos, rubor, edemas, acidez, dolor abdominal, diarrea, fiebre, gastritis, sequedad bucal, mareos, rinitis
Propolina®	Cefalea, malestar general, náuseas
Crema nutritiva®	Eritema, prurito

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia.

Tabla 9. Otras modalidades reportadas a la medicina natural y tradicional (2001-2004)

Otras modalidades	Efectos adversos
Homeopatía	
Thuya	Náuseas, vómitos, fiebre, vértigo, somnolencia
Calcárea carbónica	<i>Rash</i>
Phosphin GCH	Epigastralgia
Árnica	Vértigo, somnolencia
Hamamelis	Calambre local (boca)
Beg	Hipertensión, cefalea
Calcium carbonicum	Enrojecimiento
Giardinum	Ardor epigástrico, gastritis
Arsenium	Irritación gástrica, sequedad bucal
Fórmula para adelgazar*	Acidez, cefalea, eritema
(árnica 7 ch, ruta 7 ch, rhustax 7 ch, magnesa phosphorica 7 ch, hypericum 15 ch)	Epigastralgia
(hekla lara 6 ch, hypericum 6 ch, calcárea jarica 6 ch)	Gastritis
(natrium muriático, ignatiam amara, antimonium crudum)	Sangramiento intermenstrual
Magnetoterapia	
Magnetoterapia	Úlcera de piel, lipotimia, eritema, dolor, sudoración, frialdad, crisis vagal
Termalismo	
Peloide mineralizado sulfurado	Prurito, irritación de piel, hipertensión,
Fangoterapia	Eritema, prurito, <i>rash</i> , ardor, enrojecimiento, edema, dermatitis, sequedad de piel
Terapia floral	
Terapia floral	Taquicardia, nerviosismo, ansiedad

* Nombre no especificado.

Fuente: Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia.