

Reacciones adversas reportadas por consumo de productos naturales en Cuba durante 2003 y 2007

Adverse reactions reported by consumption of natural products in Cuba during 2003 and 2007

Ana Julia García Milián^I; Yeny Avila Pérez^{II}; Liuba Alonso Carbonell^{III}; Pedro López Puig^{IV}; Ana Karelía Ruiz Salvador^V; Francisco Morón Rodríguez^{VI}

^I Máster en Ciencias en Economía de la Salud. Especialista de II Grado en Farmacología. Coordinadora Nacional del Programa de Promoción de Uso Racional de Medicamentos. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF). Ciudad de La Habana, Cuba.

^{II} Especialista de II Grado en Farmacología y Medicina General Integral. Máster en Ciencias en Promoción y Educación para la salud. CDF. Ciudad de La Habana, Cuba.

^{III} Especialista en Medicina General Integral. Máster en Ciencias en Atención Primaria de Salud. Escuela Nacional de Salud Pública. Ciudad de La Habana, Cuba.

^{IV} Especialista de I Grdo en Farmacología. Departamento de Farmacovigilancia. CDF. Ciudad de La Habana, Cuba.

^V Especialista de I Grado en Farmacología. Profesor Asistente. Facultad "Calixto García". Ciudad de La Habana, Cuba.

^{VI} Doctor en Ciencias Médicas. Especialista de II Grado en Farmacología. Profesor Titular. Facultad de Ciencias Médicas "Dr. Salvador Allende". Ciudad de La Habana, Cuba.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: los productos medicinales naturales se pueden utilizar para numerosos problemas de salud.

OBJETIVOS: detectar las reacciones adversas asociadas al uso de la medicina natural y clasificar estas reacciones aplicando relación de causalidad y gravedad.

MÉTODOS: se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo, observacional, longitudinal. Se consideró como elegible para el estudio, el universo conformado por el conjunto de los reportes de posibles reacciones adversas por productos naturales que se utilizaron durante 2003 y 2007.

RESULTADOS: se observó un predominio en la frecuencia de aparición de las reacciones adversas a medicamentos en el sexo femenino, los productos más frecuentes fueron ajo (*Allium sativum* L.), orégano (*Plectranthus amboinicus* (Lour.) Spreng.), propóleos y fangos medicinales.

CONCLUSIONES: las reacciones adversas leves fueron las más frecuentes y se clasificaron como probables y ocurrieron en mayor proporción en mujeres.

Palabras clave: productos naturales, medicamentos herbarios, plantas medicinales, reacciones adversas, farmacovigilancia.

ABSTRACT

INTRODUCTION: natural medicinal products may be used for many health problems.

OBJECTIVES: To detect adverse reactions associated with use of natural medicine and to classify these reactions applying the causality and severity relation.

METHODS: We performed a longitudinal, observational, retrospective and descriptive study. Authors considered as eligible for study the universe conformed by group of reports of possible adverse reactions by natural products during 2003 and 2007.

RESULTS: in the appearance frequency of adverse reactions to drugs in female sex, the more frequent products were: garlic (*Allium sativum* L), oregano (*Plectranthus amboinicus* [Lour] Spreng.), propolis, and medicinal muds.

CONCLUSIONS: minor adverse reactions were the more frequent ones, and they were classified as probable, and occurred in a higher ratio in women.

Key words: natural products, herbal drugs, medicinal plants, adverse reactions, Pharmacosurveillance.

INTRODUCCIÓN

En términos generales los productos naturales actúan de la misma manera que los fármacos convencionales, o sea, por los principios activos presentes en su composición química. Las plantas contienen muchos compuestos químicos que tienen actividad biológica.

En los últimos 150 años, los químicos y farmacólogos se han dedicado a aislar y determinar las acciones de los componentes activos de las plantas en un intento por producir nuevos fármacos. Los ejemplos incluyen fármacos como digoxina, reserpina y morfina, entre otros, obtenidos a partir de *Digitalis purpurea* L., *Rauvolfia serpentina* (L.) Benth. ex Kurz y *Papaver somniferum* L., respectivamente.¹ Los productos medicinales naturales se pueden utilizar para diversos y numerosos padecimientos, considerados menores, que se prestan para la automedicación e incluyen trastornos estomacales, resfriado común, gripe, dolores, problemas dermatológicos y otros.

El uso de productos naturales medicinales es también fundamental dentro del procedimiento 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.

En la actualidad la mayoría de los profesionales de la salud considera los medicamentos como "balas mágicas bioquímicas", de las cuales se deben esperar resultados instantáneos. Este abordaje puede tener éxito en ciertas áreas, como el tratamiento de las enfermedades agudas, pero tiene grandes limitaciones cuando se trata de los padecimientos crónicos o degenerativos.

En la actualidad 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.^{2,3} Esta 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, porque una vez que se comercializan deben seguir siendo observados mediante estudios de farmacovigilancia.

La toxicidad de los fármacos es muy compleja y, con frecuencia, valorada difícilmente por la cantidad de factores que intervienen en su producción, modo de aparición, duración y gravedad de las reacciones adversas. En efecto, estas pueden: a) aparecer inmediatamente después de iniciado el tratamiento, a lo largo de la administración o después de suspendida la medicación; b) ser muy frecuentes o poco frecuentes; c) ser evitadas mediante un ajuste fino de la dosis o ser inseparables de la acción terapéutica; d) ser expresión de una dosis terapéutica o aparecer solo con dosis supraterapéuticas, por sobredosificación; y e) ser triviales, graves o incluso mortales.⁴ Este planteamiento, referido para los medicamentos de síntesis químicas, no está muy lejano de lo que sucede con los productos 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 lenta y levemente no es del todo 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, en el cual se vela por la efectividad terapéutica de los productos naturales, su seguridad y uso racional.⁵

Por el espacio que ocupan en la terapéutica farmacológica cubana actual, su amplia utilización en los distintos servicios de atención médica que se presta, la repercusión social que tiene el uso de los medicamentos herbarios y las consecuencias económicas y sanitarias de las reacciones que estos provocan es que se decide 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

El presente estudio, por su temática, se enmarca en los programas ramales de investigaciones en salud:

1. Medicamentos, en sus líneas de Medicina Natural y Tradicional y de Farmacoepidemiología.
2. Medicina Natural y Tradicional.

Es una investigación descriptiva, retrospectiva, observacional y longitudinal.

El universo estuvo constituido por los datos de reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM) recibidos en la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCFv), según lo establecido en el Programa Nacional de Medicamentos y la estrategia de Farmacoepidemiología en Cuba.

Para la inclusión se tuvieron en cuenta los productos naturales que son utilizados en el país, según lo establecido en el Programa Nacional de Medicina Natural y Tradicional.

Se consideró como elegible para el estudio el universo conformado por el conjunto de RAM reportadas con el consumo de productos naturales durante los años 2003 y 2007 en la República de Cuba.

Para dar salida al objetivo 1 (detectar las reacciones adversas asociadas al uso de la medicina natural) se utilizó como fuente de información, al conjunto de reportes de RAM recibidas durante los años 2003 y 2007 en la UCFv, 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 de gravedad, se creó un grupo de expertos *ad hoc* constituido por especialistas en Farmacovigilancia del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, los cuales le aplicaron a los reportes de sospechas de RAM la relación de causalidad según los criterios de *Uppsala Monitoring Center*⁶ y las clasificaron por su gravedad según los criterios de *Claudio Naranjo*.⁷

Procesamiento y análisis de los datos

Se utilizó 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.

Consideraciones éticas

Desde el punto de vista ético, la investigación tuvo como objetivo esencial el aspecto puramente científico, sin afectaciones del medio ambiente ni riesgos predecibles⁸ y con el consentimiento informado del especialista que atiende las series de RAM de medicamentos del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.

Se procesaron los datos de los pacientes sin ser revelados sus nombres.

RESULTADOS

En la [tabla 1](#) se observa la distribución de pacientes con RAM por medicina natural según el sexo, se puede observar un predominio en la frecuencia de aparición en las mujeres en ambos años.

Tabla 1. Distribución de pacientes con RAM por medicina natural según sexo en Cuba. 2003 y 2007

| Sexo | 2003 | | 2007 | |
|-----------|------|-------|------|-------|
| | n | % | n | % |
| Femenino | 216 | 65,1 | 262 | 72,3 |
| Masculino | 116 | 34,9 | 100 | 27,7 |
| Total | 332 | 100,0 | 359 | 100,0 |

n: cantidad, %: porcentaje respecto al total de reportes.

Durante los años estudiados, se reportó un total de 332 RAM en 2003 ([tabla 2](#)) y de 359 en 2007 ([tabla 3](#)). Ajo (*Allium sativum* L.), aloe (*Aloe vera* L.), fango medicinal y propóleos fueron los que acumularon mayor cantidad de reportes de sospechas de RAM.

La distribución de RAM según los sistemas afectados ([tablas 4 y 5](#)) muestra un predominio en el sistema digestivo y la piel en los 2 años estudiados.

Según la causalidad, las RAM reportadas más frecuentemente fueron clasificadas como probables, seguidas de las posibles y las definitivas ([tablas 6 y 7](#)).

Al clasificar los reportes de sospechas de RAM por el empleo de medicina herbaria según severidad se encontró que las reacciones moderadas fueron las más frecuentes en 2003, mientras que las leves fueron las responsables del mayor número de reportes para 2007. Las preparaciones responsables de estos eventos fueron orégano, aloe, Vimang® y ajo ([tablas 8 y 9](#)).

DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos al detectar las reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos herbarios en los años estudiados fueron diversos. Es necesario comentar que a pesar de que el consumo de medicina herbaria es una práctica no recomendada para los niños, por muchos especialistas en el tema,⁹ en el presente estudio representa 18,7 % del total de las RAM reportadas.

Este comportamiento podría estar condicionado por 2 factores:

1. La creencia popular errónea de que por ser naturales son productos inocuos y seguros.
2. 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 propóleos responde a la alta prevalencia, en Cuba, de las enfermedades para las que son usadas más frecuentemente⁹⁻¹¹ (artropatías, y dolencias del aparato respiratorio¹²), por lo que su uso debe ser mayor.

Por otra parte, las preparaciones de ajo y orégano pueden ser elaboradas en el hogar, esto hace que su consumo sea más frecuente.

En lo que se refiere al sexo, los hallazgos de esta investigación coinciden con el reporte publicado por la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCNFV),¹³ 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 naturales, 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.¹⁴ 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.

La presencia de mayor número de sospechas de RAM en el aparato digestivo se explica porque dentro de las vías de administración que existen,¹⁵ la vía oral es la más utilizada por la población, seguido de las presentaciones empleadas de forma tópica en la piel.

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

Esto constituye una alerta para la población que consume productos naturales por autoprescripción, para el profesional de la salud y para el sistema sanitario que deben advertir al paciente de los riesgos a los que está sometido cuando emplea estos productos.

Por último, la clasificación según los criterios de causalidad, difiere de lo planteado por la literatura,¹⁶ donde se reporta que las RAM clasificadas como posibles son los más frecuentes, mientras que en el presente estudio las reacciones adversas dentro de la categoría de probable son más numerosas.

No se debe dejar de señalar, que una limitación para el análisis de los reportes de reacciones adversas incluidos en este estudio, fue que no se reportaba el tipo de preparación farmacéutica causante de la sospecha de efecto adverso. Por ejemplo, los reportes de RAM por ajo (*Allium sativum* L.), cuya parte empleada es el bulbo fresco, podrían haber ocurrido con tintura o jarabe y en el caso de la primera se emplea tanto por vía oral como tópica. Por causa de lo antes señalado, se recomienda que se solicite especificar el preparado farmacéutico empleado en el reporte de RAM que se envía a la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCNFV).

Después del análisis de los resultados, se puede concluir que se reportaron reacciones adversas con el empleo de productos naturales en el período estudiado; además, fueron más frecuentes las reacciones clasificadas como leves, según su gravedad, y como probables, según su relación de causalidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Medicina alternativa. La guía definitiva. Compilado por: The Burton Goldberg Group, 2da. ed. Cap: La medicina herbolaria. Tiburón, California: Future Medicine Publishing Inc.; 1994. p. 253-71.

2. Bautista J, Stubing G, Vanaclocha B. Fitoterapia aplicada, Valencia: M.I.C.O.F.; 1995. p. 368-70.
3. Vázquez G. Plantas medicinales en el país Vasco. San Sebastián: Ed. TXERTOIA; 1991. p. 161-2.
4. Flórez J, de Cos MA. Reacciones adversas a los medicamentos. En: Farmacología humana, 3ra. ed. Barcelona, España: Masson S.A.; 1998. p. 59.
5. MINSAP. Programa Nacional de Medicamentos. La Habana: Ed. Ciencias Médicas; 1992.
6. WHO/The Uppsala Monitoring Centre. Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Viewpoint: watching for safer medicines. Part I. Geneva: WHO; 2002. p. 10-3.
7. Naranjo C, Usua EB. Reacciones adversas a medicamentos. En: Métodos de farmacovigilancia clínica. Programa Desarrollo de Servicios de Salud. Organización Panamericana de la Salud. Washington DC.: Oficina Sanitaria Regional de la Organización Mundial de la Salud; 1992. p. 331.
8. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial). [citado 20 Ene 2003]. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-logo/declaracion_de_helsinki.pdf
9. Elías M. Los médicos advierten a los padres sobre el uso de plantas medicinales en niños: USA Today; 2002 [citado 8 Ago 2005]. Disponible en: http://www.boletinfarmacos.org/012002/medicamentos_cuestionados.htm#LOS%20MÉDICOS%20ADVIERTEN%20A%20LOS%20PADRES%20SOBRE%20EL%20USO%20DE%20PLANTAS%20MEDICINALES%20EN%20NIÑOS
10. Rodríguez Gabaldá R. Asma. Rev Cubana Med Gen Integr. 1992;8(3):259-60.
11. Roudaut M, Meda A, Fadiga D. Prevalence of Asthma and Respiratory diseases in schools in Bouaké (Ivory Coast): preliminary results. Med Trop Mars. 1992;52(2):279-83.
12. CDF. Estudios de utilización de medicamentos (EUM). Boletín de Información Terapéutica para APS. Boletín N. 2. Nov Dic. La Habana: Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF); 1996. p. 7. [citado 12 Dic 2008]. Disponible en: <http://www.cdf.sld.cu/boletin%20eum.pdf>
13. Jiménez G, Debesa F, González B, Ávila J, Pérez J. El Sistema Cubano de Farmacovigilancia: seis años de experiencia en la detección de efectos adversos. Rev Cubana Farm. 2006;40(1). [citado 19 May 2008]. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol40_1_06/far02106.htm
14. Las mujeres viven más que los hombres, pero con peor salud. 2006 Dic 29. (citado May 19 2008). Disponible en: http://www.consumer.es/web/es/salud/2006/12/29_/158575.php
15. Álvarez Corredera M. Vías de administración de los medicamentos y sus formas farmacéuticas. En: Farmacología general (Morón-Levy). La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2002. p. 22-33.

16. Anónimo. Registro de acontecimientos adversos en ensayos clínicos. Boletín de la Sociedad Española de Farmacología Clínica dirigido a los Comités Éticos de Investigación Clínica. ICB 11. Barcelona: Instituto Catalán de Farmacología; 1994. (citado May 19 2008). Disponible en: <http://www.icf.uab.es/icbdigital/pdf/boletines/icb1194.pdf>

Recibido: 25 de abril de 2008.
Aprobado: 2 de febrero de 2009.

Dra. *Ana Julia García Milián*. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF). Correo electrónico: anaj@mcdcf.sld.cu

Tabla 2. Distribución de los 10 productos naturales más sospechosos de RAM. Cuba. 2003

| Producto | n | % |
|--|-----|-------|
| Orégano (<i>Plectranthus amboinicus</i> [Lour.] Spreng.) (jarabe) | 36 | 11,0 |
| Ajo (<i>Allium sativum</i> L.) (tintura, jarabe) | 31 | 9,3 |
| Propóleos (crema nutritiva, jarabe, tableta, tintura, melito) | 25 | 7,5 |
| Naranja dulce (<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck (tintura, jarabe) | 22 | 6,6 |
| Aloe (<i>Aloe vera</i> L.) (jarabe, crema) | 22 | 6,5 |
| Imefasma® (jarabe de: <i>Aloe vera</i> L. mesófilo, <i>Hibiscus elatus</i> Sw. flor y <i>Musa paradisiaca</i> L. cepa) | 21 | 6,3 |
| Fango medicinal | 18 | 5,4 |
| Pasiflora (<i>Passiflora incarnata</i> L.) (extracto fluido, jarabe, tintura) | 17 | 5,1 |
| Caña santa (<i>Cymbopogon citratus</i> [DC.] Stapf.) (tintura, jarabe) | 16 | 4,8 |
| Propolisina® (extracto alcohólico de propóleos) (tintura) | 14 | 4,2 |
| Otros | 110 | 33,3 |
| Total | 332 | 100,0 |

n: cantidad de reportes, %: porcentaje del total de reportes.

Tabla 3. Escala evaluación de irritabilidad de *Draize*

| | | |
|-------------------------|--------------------|------------------------|
| No irritante | $0,0 \leq X < 0,4$ | Se aprueba el producto |
| Ligeramente irritante | $0,4 \leq X < 2,0$ | |
| Moderadamente irritante | $2,0 \leq X < 5,0$ | Se rechaza |
| Irritante severo | $5,0 \leq X < 8,0$ | |

Tabla 4. Distribución de los 10 productos naturales más sospechosos de RAM según el sistema afectado. Cuba 2003

| Producto | Sistema afectado | | | | | | Total |
|--|------------------|----------|--------|--------|-------|---------|-----------|
| | Piel | SD | SNC | SCV | SR | General | |
| | n/% | n/% | n/% | n/% | n/% | n/% | |
| Orégano (<i>Plectranthus amboinicus</i> [Lour.] Spreng.) | 12/33,3 | 22/61,1 | 2/5,6 | | | | 36 |
| Ajo (<i>Allium sativum</i> L.) | 2/6,4 | 24/77,4 | 3/9,7 | 2/6,4 | | | 31 |
| Propóleos | 13/52,0 | 9/36,0 | 3/12,0 | | | | 25 |
| Naranja dulce (<i>Citrus sinensis</i> [L.] Osbeck.) | 4/8,2 | 16/72,7 | | 1/4,5 | 1/4,5 | | 22 |
| Aloe (<i>Aloe vera</i> L.) | 9/40,9 | 12/54,5 | | | 1/4,5 | | 22 |
| Imefasma® (jarabe de: <i>Aloe vera</i> L. mesófilo, <i>Hibiscus elatus</i> Sw. flor y <i>Musa paradisiaca</i> L. cepa) | 4/19,0 | 14/66,7 | 1/4,8 | 1/4,8 | 1/4,8 | | 21 |
| Fango medicinal | 18/100 | | | | | | 18 |
| Pasiflora (<i>Passiflora incarnata</i> L.) | 5/29,4 | 8/47,0 | | 3/17,6 | | 1/5,9 | 17 |
| Caña santa (<i>Cymbopogon citratus</i> [DC.] Stapf.) | 3/8,7 | 8/50,0 | 4/25,0 | | | 1/6,2 | 16 |
| Propolisina® (extracto alcohólico de propóleos) | 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 por sistemas/% | 97/29,2 | 194/58,4 | 21/6,3 | 9/2,8 | 7/2,1 | 4/1,2 | 332/100,0 |

SD: sistema digestivo, SNC: sistema nervioso central, SCV: sistema cardiovascular, SR: sistema respiratorio, n: cantidad de reportes, %: porcentaje del total de reportes por producto y por sistemas.

Tabla 5. Distribución de los 10 productos naturales más sospechosos de RAM según el sistema afectado. Cuba 2007

| Producto | Sistema afectado | | | | | | Total |
|---|------------------|---------|---------|---------|--------|---------|-------|
| | Piel | SD | SNC | SCV | SR | General | |
| | n/% | n/% | n/% | n/% | n/% | n/% | |
| Ajo (<i>Allium sativum</i> L.) | 5/11,6 | 5/11,6 | 5/11,6 | 8/18,6 | 2/4,6 | 18/41,9 | 43 |
| Vimang® (<i>Mangifera indica</i> L., extracto acuoso de corteza del tronco: jarabe, tableta o crema) | 2/4,8 | 10/23,8 | 6/14,3 | 15/35,7 | 2/4,8 | 7/16,7 | 42 |
| Aloe (<i>Aloe vera</i> L.) | 2/4,3 | 5/13,9 | 3/8,3 | 8/22,2 | 1/2,8 | 17/47,2 | 36 |
| Menta (<i>Mentha</i> spp.) | 1/3,4 | 9/31,0 | 9/31,0 | 7/24,1 | 1/3,4 | 2/6,9 | 29 |
| Eucalipto (<i>Eucalyptus</i> spp.) | 2/8,7 | 11/47,8 | | 3/13,0 | 4/17,4 | 3/13,0 | 23 |
| Jengibre (<i>Zingiber officinale</i> Roscoe) | 4/22,2 | 6/33,3 | | | 3/16,7 | 5/27,8 | 18 |
| Noni (<i>Morinda citrifolia</i> L.) | | 2/16,6 | 7/58,3 | | 1/8,3 | 2/16,6 | 12 |
| Guayaba (<i>Psidium guajava</i> L.) | 2/16,6 | 7/58,3 | | 1/8,3 | 1/8,3 | 1/8,3 | 12 |
| Pasiflora (<i>Passiflora incarnata</i> L.) | 3/30,0 | 1/10,0 | 6/60,0 | | | | 10 |
| Naranja dulce (<i>Citrus sinensis</i> [L.] Osbeck.) | 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 | 35/28,0 | 125 |
| Total | 34/9,4 | 89/24,8 | 54/15,0 | 65/18,1 | 26/7,2 | 91/25,3 | 359 |

SD: sistema digestivo, SNC: sistema nervioso central, SCV: sistema cardiovascular, SR: sistema respiratorio, n: cantidad de reportes, %: porcentaje del total de reportes por producto y por sistemas.

Tabla 6. Distribución de las RAM más frecuentemente reportadas por el empleo de medicina natural según la causalidad. 2003

| Producto sospechoso | Causalidad | | | | | |
|--|-------------|------------|----------------|---------|----------|-------|
| | Condicional | Definitiva | No relacionada | Posible | Probable | Total |
| Orégano (<i>Plectranthus amboinicus</i> [Lour.] Spreng.) | 1/2,8 | 2/5,6 | | 5/13,9 | 28/77,8 | 36 |
| Ajo (<i>Allium sativum</i> L.) | | 5/16,1 | | 6/19,3 | 20/64,5 | 31 |
| Propóleos | | | | 3/12,0 | 22/88,0 | 25 |
| Naranja dulce (<i>Citrus sinensis</i> [L.] Osbeck.) | | | | 3/13,6 | 19/86,4 | 22 |
| Aloe (<i>Aloe vera</i> L.) | | 3/13,6 | | 4/18,2 | 14/63,6 | 22 |
| Imefasma® (jarabe de: <i>Aloe vera</i> L. mesófilo, <i>Hibiscus elatus</i> Sw. flor y <i>Musa paradisiaca</i> L. cepa) | 1/4,8 | | | 2/9,5 | 18/85,7 | 21 |
| Fango medicinal | | 1/5,6 | | | 17/94,4 | 18 |
| Pasiflora (<i>Passiflora incarnata</i> L.) | 1/5,9 | | | | 16/94,1 | 17 |
| Cafía santa (<i>Cymbopogon citratus</i> [DC.] Stapf.) | | 2/12,5 | | 2/12,5 | 12/75,0 | 16 |
| Propolisina® (extracto alcohólico de propóleos) | | | | | 14/100,0 | 14 |
| Otros | 14/12,7 | 10/9,1 | 1/0,9 | 13/11,8 | 73/66,4 | 110 |
| Total por causalidad/% | 17/5,1 | 23/7,0 | 1/0,3 | 38/11,4 | 253/76,2 | 332 |

n: cantidad de reportes, %: porcentaje del total de reportes por producto y por causalidad.

Tabla 7. Distribución de las RAM más frecuentemente reportadas por el empleo de medicina natural según la causalidad. 2007

| Producto sospechoso | Causalidad | | | | | |
|---|-------------|------------|----------------|----------|----------|-------|
| | Condicional | Definitiva | No relacionada | Posible | Probable | Total |
| Ajo (<i>Allium sativum</i> L.) | 1/2,3 | | | 24/55,8 | 18/44,9 | 43 |
| Vimang® (<i>Mangifera indica</i> L., extracto acuoso de corteza del tronco: jarabe, tableta o crema) | 39/92,8 | 1/2,4 | | 1/2,4 | 1/2,4 | 42 |
| Aloe (<i>Aloe vera</i> L.) | 5/3,9 | | | 18/50,0 | 13/36,1 | 36 |
| Menta (<i>Mentha</i> spp.) | 4/13,8 | | | 10/34,5 | 15/51,7 | 29 |
| Eucalipto (<i>Eucalyptus</i> spp.) | | | 1/4,3 | 9/39,1 | 13/56,2 | 23 |
| Jengibre (<i>Zingiber officinale</i> Roscoe) | | | | 6 | 12 | 18 |
| Noni (<i>Morinda citrifolia</i> L.) | 5/41,7 | | | 7/58,3 | | 12 |
| Guayaba (<i>Psidium guajava</i> L.) | | | | 5 | 7 | 12 |
| Pasiflora (<i>Passiflora incarnata</i> L.) | 1/10,0 | | | 2/20,0 | 7/70,0 | 10 |
| Naranja dulce (<i>Citrus sinensis</i> [L.] Osbeck.) | 2/22,2 | | | 4/44,4 | 3/33,3 | 9 |
| Otros | 24/19,2 | | | 39/31,2 | 62/49,6 | 125 |
| Total por causalidad/% | 81/22,6 | 1/0,3 | 1/0,3 | 125/34,8 | 151/42,1 | 359 |

n: cantidad de reportes, %: porcentaje del total de reportes por producto y por causalidad.

Tabla 8. Distribución de las RAM más frecuentemente reportadas por el empleo de medicina natural según la severidad.

| Producto sospechoso | Severidad | | |
|--|-----------|----------|---------------|
| | leve | moderada | Total general |
| Orégano (<i>Plectranthus amboinicus</i> [Lour.] Spreng.) | 24/66,7 | 12/33,3 | 36 |
| Ajo (<i>Allium sativum</i> L.) | 22/71,0 | 9/29,0 | 31 |
| Propóleos | 20/80,0 | 5/20,0 | 25 |
| Naranja dulce (<i>Citrus sinensis</i> [L.] Osbeck.) | 21/95,4 | 1/94,6 | 22 |
| Aloe (<i>Aloe vera</i> L.) | 13/59,1 | 9/40,9 | 22 |
| Imefasma® (jarabe de: <i>Aloe vera</i> L. mesófilo, <i>Hibiscus elatus</i> Sw. flor y <i>Musa paradisiaca</i> L. cepa) | 4/19,0 | 17/81,0 | 21 |
| Fango medicinal | 16/88,9 | 2/11,1 | 18 |
| Pasiflora (<i>Passiflora incarnata</i> L.) | 16/94,1 | 1/5,9 | 17 |
| Caña santa (<i>Cymbopogon citratus</i> [DC.] Stapf.) | 14/87,5 | 2/12,5 | 16 |
| Propolisina® (extracto alcohólico de propóleos) | 11/78,6 | 3/21,4 | 14 |
| Otros | 76/69,1 | 34/30,9 | 110 |
| Total por severidad/% | 37/71,5 | 94/28,4 | 332/100 |

n: cantidad de reportes, %: porcentaje del total de reportes por producto y por severidad.

Tabla 9. Distribución de las RAM más frecuentemente reportadas por el empleo de medicina natural según la severidad.

| Producto sospechoso | Severidad | | |
|---|-----------|----------|---------------|
| | leve | moderada | Total general |
| Ajo (<i>Allium sativum</i> L.) | 28/65,1 | 15/34,9 | 43 |
| Vimang® (<i>Mangifera indica</i> L., extracto acuoso de corteza del tronco; jarabe, tableta o crema) | 33/78,6 | 9/21,4 | 42 |
| Aloe (<i>Aloe vera</i> L.) | 30/83,3 | 6/16,7 | 36 |
| Menta (<i>Mentha</i> spp.) | 26/89,6 | 3/10,3 | 29 |
| Eucalipto (<i>Eucalyptus</i> spp.) | 12/52,2 | 11/47,8 | 23 |
| Jengibre (<i>Zingiber officinale</i> Roscoe) | 13/72,2 | 5/27,8 | 18 |
| Noni (<i>Morinda citrifolia</i> L.) | 9/75,0 | 3/25,0 | 12 |
| Guayaba (<i>Psidium guajava</i> L.) | 7/58,3 | 5/41,7 | 12 |
| Pasiflora (<i>Passiflora incarnata</i> L.) | 8/80,0 | 2/20,0 | 10 |
| Naranja dulce (<i>Citrus sinensis</i> [L.] Osbeck.) | 2/22,2 | 7/77,8 | 9 |
| Otros | 78/62,4 | 47/37,6 | 125 |
| Total por severidad/% | 246/68,5 | 113/31,5 | 359 |

n: cantidad de reportes, %: porcentaje del total de reportes por producto y por severidad.