

TITULO: "Vigilancia poscomercialización de productos naturales de LABIOFAM. Período 2015-2020"

TITLE: "Post-marketing surveillance of LABIOFAM natural products. Period 2015-2020"

Autores:

Damián Triay Díaz^{1*}<https://orcid.org/0000-0003-4584-316X>

Zuleika Casamayor Laime¹<https://orcid.org/0000-0002-1697-8295>

Bárbara Caridad Hernández Gil¹<https://orcid.org/0000-0002-6284-6218>

¹Grupo Empresarial LABIOFAM, Departamento Médico. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: esp6.eclinicos@labiofam.cu



INTRODUCCION

Los productos naturales de uso humano comercializados por LABIOFAM son seguros, aunque pueden producir algún tipo de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Su vigilancia es muy importante para el seguimiento de su seguridad.

METODOS

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo, longitudinal, sobre las consecuencias prácticas de utilización por la población cubana de los productos naturales de LABIOFAM. El periodo de evaluación comprendió los reportes de reacciones adversas de estos productos desde el año 2015 hasta el cierre del año 2020. Las reacciones adversas reportadas, las variables clínicas y demográficas son las principales del estudio.

RESULTADOS

Los PN comercializados por LABIOFAM en el periodo 2015 al 2020 (Tabla 1), reportaron un total de 32 RAM, perteneciendo el 62,5 % de estos reportes a pacientes del sexo Femenino.

Los sistemas de órganos más afectados según el reporte de RAM para los PN fueron el digestivo 46,9% y la piel con el 43,8%. Gráfico 1.

Gráfico 1. Distribución de las RAM de los productos naturales de LABIOFAM, según sistema de órganos afectados.

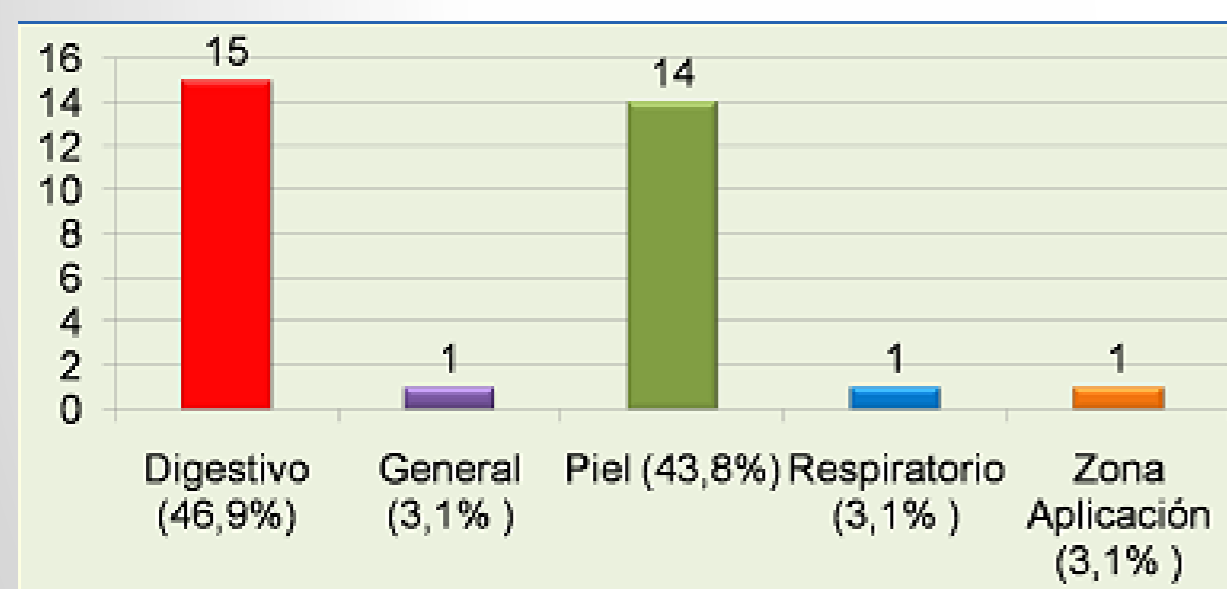


Tabla 2. Distribución de las RAM de los productos naturales de LABIOFAM, según severidad.

Según causalidad en el presente estudio las reacciones adversas se reportaron dentro de la categoría de probable con mayor frecuencia con un 62,5% del total de RAM lo que concuerda con los resultados de otros estudios^[10] con características afines a esta investigación en la que en su mayoría se reportan reacciones adversas de esta categoría.

Con los resultados obtenidos podemos concluir que los PN comercializados por LABIOFAM reportaron RAM que afectaron frecuentemente al sistema digestivo y piel por las vías en que se administran y que la gravedad de reacciones fueron de moderada intensidad con una relación de causalidad probable.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Organización Panamericana de la Salud. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación. "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas". Washington, D.C.: OPS; [Internet] 2011. [acceso 16/01/2021]. Disponible en: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Technical-Doc-5-web.pdf>

² Mendocilla Risco M, Bellido Marín M, Serrano Mestanza K. Farmacovigilancia y alertas del uso de recursos y productos en la medicina tradicional, alternativa y complementaria en el Perú (1997-2016). Rev Perú Med Integrativa. [Internet] 2017 [acceso 16/01/2021]; 2(2):110-8. Disponible en: <https://www.rpmi.pe/ojs/index.php/RPMI/article/view/52>

³ Grootheest K, Graaf L, Jong V, L B. Consumer adverse drug reaction reporting: a new step in pharmacovigilance? Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb, s-Hertogenbosch. The Netherlands [Internet]. 2013; 26(4):211-7 [acceso 16/01/2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12608885>

⁴ Sección de Farmacovigilancia de Productos Sanitarios. [base de datos en Internet]. Cuba: CECMED. [acceso 16/01/2021]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/vigilancia>

⁵ Alfonso Orta I, Jiménez López G, Ortega Larrea G, Martínez Rodríguez A, Cordero Eiriz A, López Leyte M. Vigilancia activa relacionada con la seguridad de los medicamentos desde la Autoridad Reguladora Nacional. Cuba: Anuario Científico CECMED, [Internet] 2014-2016;2018 [acceso 16/01/2021]. Disponible en: <http://www.convencionalidad2018.sld.cu/index.php/convencionalidad/2018/paper/view/832/183>

⁶ Alfonso Orta I, Jiménez López G, Martínez Rodríguez A, López Leyte M, Abreu Perú P M, Fernández Tablada M E, et al. "Vigilancia activa relacionada con la seguridad de los medicamentos desde la autoridad reguladora nacional". Anuario Científico CECMED. Cuba: CECMED; enero-diciembre, [Internet] 2018(16):43- 48 [acceso 16/01/2021]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/anuario_del_cecmed_2018r.pdf

⁷ Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas MINSAP. Cuadro Básico de Medicamentos y Productos Naturales [Internet] 2018 [acceso 16/01/2021]. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/farmacov/cuadro_basico_medicamentos_2018.pdf

⁸ Colectivo de autores. Guía para la prescripción de productos naturales. La Habana: Editorial Ciencias Médicas, [Internet] 2014 [acceso 16/01/2021]. 86 p. (Medicina natural y tradicional). Disponible en: http://www.cimbc.sld.cu/Articulos/productos_nat_completo.pdf

⁹ Triay Díaz D, Bermúdez Domínguez MI, Risco Almenares M, León Montero D. Vigilancia poscomercialización del VIDATOX® 30CH, Cuba 2013-2018. Artículo original. Revista Cubana de Farmacia. [Internet] 2020 [acceso 16/01/2021]; 53(2): e409. Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/409/349>

¹⁰ García Milián A J; Ávila Pérez Y; Alonso Carbonell L; López Puig P; Ruiz Salvador A K; Morón Rodríguez F. Reacciones adversas reportadas por consumo de productos naturales en Cuba durante 2003 y 2007. Artículo Original. Revista Cubana de Plantas Medicinales [Internet] Marzo 2009 [acceso 16/01/2021]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/pla/v14n1/pla02109.pdf>

¹¹ Rodríguez Hernández M, Llerena González M, Gutiérrez Hernández A, Pérez Marrero F, Márquez Ruiz E, López Díaz L. Caracterización de reacciones adversas a la Medicina Tradicional y Natural. Acta Médica del Centro / Vol. 9 No. 1 [Internet] 2015 [acceso 16/01/2021]. Disponible en: <http://www.revactamedicacentro.sld.cu/index.php/amc/article/view/222/350>

OBJETIVO

Caracterizar la seguridad de los productos naturales de LABIOFAM utilizados por la población cubana durante el período 2015-2020.

Tabla 1. Distribución de las RAM de los productos naturales de LABIOFAM, según año.

PRODUCTO SOSPECHOSO	2015		2016		2017		2018		2019		2020		Total	
	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%
Asmacan	2	6,3	1	3,1	2	6,3	0	0,0	0	0,0	1	3,1	6	18,8
Asmasan	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	3,1
Ferrical®	2	6,3	0	0,0	1	3,1	0	0,0	1	3,1	0	0,0	4	12,5
Propolina Tintura	0	0,0	1	3,1	2	6,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	9,4
Spirel®	1	3,1	0	0,0	1	3,1	0	0,0	1	3,1	0	0,0	3	9,4
Vimang Crema	7	21,9	0	0,0	1	3,1	1	3,1	0	0,0	0	0,0	9	28,1
Vimang Eac	1	3,1	1	3,1	2	6,3	0	0,0	0	0,0	1	3,1	5	15,6
Vimang Jarabe	1	3,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	3,1
Total	14	43,8	3	9,4	9	28,1	1	3,1	2	6,3	3	9,4	32	100,0

Los síntomas que se registraron como reacciones adversas más frecuentes para los PN de LABIOFAM durante el periodo de tiempo analizado, fueron la epigastralgia y la erupción cutánea con 21,8% cada uno del total de RAM y correspondiendo a la crema Vimang como se refirió anteriormente ser el producto de mayor incidencia.

La Severidad de las reacciones adversas reportadas no fue en ninguno de los casos de grave, pero en su mayoría el 59,4% se clasificaron de moderada intensidad. (Tabla 2) resultados similares para un gran número de investigaciones

MEDICAMENTO SOSPECHOSO	Severidad					
	Leve		Moderada		Total	
	No	% del total	No	% del total	No	% del total
Asmacan	2	6,3%	4	12,5%	6	18,8%
Asmasan	0	0,0%	1	3,1%	1	3,1%
Ferrical®	1	3,1%	3	9,4%	4	12,5%
Propolina Tintura	0	0,0%	3	9,4%	3	9,4%
Spirel®	2	6,3%	1	3,1%	3	9,4%
Vimang Crema	4	12,5%	5	15,6%	9	28,1%
Vimang Eac	4	12,5%	1	3,1%	5	15,6%
Vimang Jarabe	0	0,0%	1	3,1%	1	3,1%
TOTAL	13	40,6%	19	59,4%	32	100,0%