

Estudio de farmacovigilancia activa a PrevengHo-Vir.

Active pharmacovigilance study at PrevengHo-Vir.

Mayasil Morales Pérez¹ <https://orcid.org/0000-0002-4461-7518>

Idalmis Céspedes Martínez² <https://orcid.org/0000-0002-5889-5519>

Adrian Saborit Rodríguez³ <https://orcid.org/0000-0001-8232-5236>

Regla Lidia Vázquez Andreu⁴ <https://orcid.org/0000-0003-1432-5845>

Gustavo de Jesús Martínez de Murga García⁵ <https://orcid.org/0000-0001-7823-3726>

^{1,2,3,4,5}Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Facultad Salvador Allende. La Habana. Cuba.

Contribución de autoría: Todos los autores participaron en la conceptualización, investigación, curación de los datos, análisis de los datos, revisión y edición.

Conflicto de intereses: Los autores de la presente investigación no declaran conflicto de intereses.

Financiación: Los autores no recibieron fuente de financiación para el desarrollo de esta investigación.

RESUMEN

Introducción: las reacciones adversas a productos homeopáticos es un tema muy poco tratado, debido sobre todo a la enorme controversia que existe a su alrededor. A pesar de la seguridad con la cual se promocionan, no están exentos de riesgos. Objetivo: identificar los efectos adversos asociados al uso de PrevengHo-Vir en Policlínico Docente Universitario Cerro. Material y Métodos: Se realizó un estudio de observacional, descriptivo y transversal de farmacovigilancia intensiva por estrategia de vigilancia centrada en el medicamento analizándose variables como sexo, grupo de edad, tipo de RAM, sistema de órganos afectados, intensidad, causalidad y frecuencia. Resultados: de las reacciones adversas notificadas, el 56,7% se presentaron en el sexo femenino, las personas de la raza blanca fueron las más afectadas con un total de 66,6%. Se pudo apreciar que la RAM más notificada fue la cefalea (40,7%), seguida por las diarreas (18,5%) y los mareos (14,8%). Mientras que de acuerdo al sistema de órganos más afectado fue el nervioso (55,5%). En las reacciones adversas encontradas mostró que el 92,6% de ellas fueron leves, definitivas según la causalidad (70,4%). Conclusiones: Se concluye que las reacciones adversas identificadas se notificaron al Comité Farmacoterapéutico del policlínico y al Sistema de Farmacovigilancia municipal. Las mismas se presentaron en su mayoría en adultos del sexo femenino, en forma de cefalea de leve intensidad y causalidad definitiva.

Palabras claves: Homeopatía, farmacovigilancia, reacciones adversas.

ABSTRACT:

Introduction: adverse reactions to homeopathic products is a subjective very little discussed, mainly due to the enormous controversy that exist around it. Despite the security with which they are promoted, they are not without risks. Objective: to identify the adverse effects associated with the use of Prevengho-Vir in the Cerro University Teaching Polyclinic. Material and Methods: An observational, descriptive and cross-sectional study of intensive pharmacovigilance was carried out by means of a surveillance strategy focused on the drug, analyzing variables such as sex, age group, type of ADR, affected organ system, intensity, causality and frequency. Results: of the reported adverse reactions, 56,7 % were female, white people were the most affected with a total of

66,6%. It was observed that the most reported ADR was headache (40,7%), followed by diarrhea (18,5%) and dizziness (14,8%). While according to the most affected organ system was the nervous system (55,5%). In the adverse reactions found, it showed that 92,6% of them were mild, definitive according to causality (70,4%). Conclusions: it is concluded that the identified adverse reactions were reported to the Pharmacotherapeutic Committee of the Polyclinic and to the Municipal Pharmacovigilance System. They occurred mostly in female adults, in the form of a headache of mild intensity and definite causality.

Key words: Homeopathy, Adverse Reactions, Pharmacovigilance.

INTRODUCCIÓN

Los tratamientos naturales se usan por el hombre desde la antigüedad. Como parte de estos pensamientos surge la homeopatía en el siglo XVIII. Considerada un sistema terapéutico que consiste en administrar sustancias (también denominadas remedios) en dosis infinitesimales las que en sujetos sanos producen los mismos síntomas a tratar. A pesar de tener sus detractores, estos compuestos han demostrado sus efectos tanto en estudios experimentales como clínicos. El principio general de este tratamiento es buscar la relación de semejanza entre el medicamento y la enfermedad para que tenga lugar la curación. Apoyado en la estimulación del sistema inmunológico, lo cual eleva el nivel de salud al controlar y recuperar el equilibrio del organismo en su globalidad.¹

Las reacciones adversas a productos homeopáticos es un tema muy poco tratado, debido a la enorme controversia que existe a su alrededor. A pesar de la seguridad con la cual se promocionan, no están exentos de riesgos. Están descritas las reacciones adversas asociadas a uso y se han denominado reacciones adversas homeopáticas. Estudios científicos avalan el escaso número de notificaciones que declaran las Agencias de Medicamentos de diferentes países, lo cual demuestra la falta de sensibilización y compromiso con respecto al tema.^{2,3}

Desde diciembre de 2019 la humanidad se enfrenta a la COVID-19, enfermedad provocada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2. Con motivo de la situación epidemiológica en nuestro país se diseñó el PrevengHo-Vir, un remedio homeopático

para la profilaxis de la influenza, enfermedades gripales, dengue e infecciones virales emergentes. Se recomienda su uso en condiciones de riesgo epidemiológico.^{4,5}

Hasta el momento el producto no tiene reacciones adversas descritas, por ello es necesaria la vigilancia del mismo. El Sistema de Farmacovigilancia cubano dispone la vigilancia intensiva centrada en el medicamento (una forma de farmacovigilancia activa) para aquellos fármacos de reciente introducción como es el caso del PrevengHo-Vir.⁵⁻⁷

La novedad de esta investigación radica en que sus resultados beneficiarán al Sistema Nacional de Salud y al Sistema Cubano de Farmacovigilancia ya que en el orden científico y docente aportará conocimientos sobre las características de las reacciones adversas que puede provocar el PrevengHo –Vir y ayudará a incrementar los conocimientos sobre el perfil de seguridad de este medicamento.

Es por ello que los autores de este trabajo ven como problema científico la identificación de los efectos adversos asociados al medicamento homeopático PrevengHo-Vir.

Objetivos

- Identificar los efectos adversos asociados al uso de PrevengHo-Vir en Policlínico Docente Universitario Cerro.
- Notificar las sospechas de reacción adversa al medicamento homeopático.
- Caracterizar las reacciones adversas notificadas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio: Se realizó un estudio de observacional, descriptivo y transversal de farmacovigilancia intensiva por estrategia de vigilancia centrada en el medicamento con el fin de identificar los efectos adversos provocados por el uso de PrevengHo-Vir en las áreas de salud del correspondiente al policlínico Cerro, ubicado en el municipio de igual nombre. En el periodo comprendido entre la primera dosis del producto homeopático hasta un mes posterior a esta fecha.

Variables y recolección de los datos: Se analizaron variables como sexo, grupo de edad, tipo de RAM, sistema de órganos afectados, intensidad, causalidad y frecuencia.

La información se obtuvo por la búsqueda activa de las posibles reacciones adversas en toda la población a la que se le administró el PrevengHo-Vir. Esta información fue recogida por los médicos de familia apoyados en los estudiantes de Ciencias médicas que se encuentran en las labores de pesquiasaje activo de pacientes con síntomas respiratorios y sospecha de COVID-19 en el policlínico mencionado. Los datos se recogieron de acuerdo a la información contenida en el modelo oficial (33- 36-03) de reporte de sospecha de reacciones adversas. Los mismos fueron volcados en una base de datos que contiene todos los campos de la Base de datos nacional de Farmacovigilancia (también denominada FarmaVigiC).⁸

Análisis Estadístico: Con los datos obtenidos se confeccionó un registro de datos en Excel, a partir del cual se procesó y analizó la información necesaria para el estudio mediante la aplicación, para cada variable, de técnicas de estadística descriptiva. Como medidas de resumen se utilizarán la frecuencia absoluta y relativa (porcentaje).

Para entender mejor los resultados, estos se presentarán en tablas y gráficos de distribución de frecuencias.

Normas éticas: Cumpliendo con los principios éticos fundamentales como: el respeto por las personas o autonomía, el de beneficencia y no maleficencia y el principio de justicia, la investigación se realizó bajo los principios éticos del respeto a los pacientes portadores de reacciones adversas y de la no difusión de los datos personales presentes en la base de datos. La obligación de maximizar los posibles beneficios del estudio y de minimizar los posibles daños, siguiendo lo establecido por el Código de Nuremberg y los principios de la ética médica cubana.

También se mantuvo una conducta ética, más bien encaminada a la orientación de salud, que debe efectuarse en estos pacientes, protegiendo la integridad biopsico-social del individuo y su familia. Además, se les explicó la importancia y motivos de la investigación. De igual forma se informó que su participación no modificaba las estrategias de actuación trazadas para el seguimiento y control de la enfermedad.

RESULTADOS

Tabla 1. Reacciones adversas por PrevengHo-Vir según sexo y grupos de edad.

Grupo de edad	Sexo				Total
	Masculino	%	Femenino	%	
Niños	0	0	2	7,41	2
Adultos	5	18,52	11	40,74	16
Geri	1	3,70	8	29,63	9
Total	6	22,22	21	77,78	27

Fuente: notificación de sospechas de reacciones adversas.

Durante el periodo de tiempo estudiado se recogieron un total de 27 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos provocadas por el medicamento homeopático PrevengHo-Vir, estas fueron más frecuentes en el grupo femenino con un total de 21 personas (77,78%) y en el grupo etéreo adulto con 16 personas. (ver tabla 1)

Las personas de la raza blanca fueron los más afectados (66.6%)

Tabla 2. Reacción adversa principal

RAM	Cantidad	%
Cefalea	11	40,74
Dolor muscular	1	3,70
Edema del labio superior	1	3,70
Hipotensión arterial	1	3,70
Diarreas	5	18,52
Dolor abdominal	3	11,11
Prurito	1	3,70

Mareos	4	14,81
--------	---	-------

Fuente: notificación de sospechas de reacciones adversas.

En la tabla 2 se puede apreciar que la RAM más notificada fue la cefalea (40,74%), seguida por las diarreas (18,52%) y los mareos (14,81%).

Tabla 3. Reacciones adversas por PrevengHo-Vir según sistema de órganos afectado

Sistema de órganos afectado	Cantidad	%
Cardiovascular	1	3,70
Nervioso	15	55,56
Digestivo	8	29,63
General	1	3,70
Piel	2	7,41

Fuente: notificación de sospechas de reacciones adversas.

De acuerdo al sistema de órganos más afectado fue el nervioso (55,56%) (ver Tabla 3)

Tabla 4. Reacciones adversas por PrevengHo-Vir según severidad

Severidad	Cantidad	%
Leve	25	92,59
Moderado	2	7,41

Fuente: notificación de sospechas de reacciones adversas.

La caracterización de las reacciones adversas encontradas mostró que el 92,6% de ellas fueron leves.

Tabla 5. Reacciones adversas por PrevengHo-Vir según causalidad

Causalidad	Cantidad	%
Definitiva	19	70,37
Posible	0	0
Probable	8	29,63

Fuente: notificación de sospechas de reacciones adversas.

La causalidad que mostró mayor frecuencia en este estudio fue la definitiva con una frecuencia de 19 pacientes representando el 70,37%.

Discusión

Como se pudo apreciar predominaron las reacciones adversas dentro del grupo de los adultos, en específico se vio más afectado el sexo femenino. Estos resultados se corresponden con el comportamiento de las reacciones adversas por cualquier causa.

9,10

La población femenina de forma general consume más medicamentos que la masculina, no solo en Cuba sino también en gran parte del mundo. El enfoque de género con respecto al consumo de medicamentos ha sido estudiado y se ha visto que en los países desarrollados las mayores usuarias son las mujeres.¹¹ En el caso particular del PrevengHo-Vir este fue un hallazgo al azar que pudo estar influenciado por el total de población femenina expuesta, debido a que la principal indicación de este producto homeopático fue con fines preventivos.⁵

La cefalea fue la reacción adversa que con más frecuencia se presentó y como era esperado el sistema de órganos más afectado fue el nervioso. Durante el uso de una terapia con productos homeopáticos se describe una categoría denominada efecto adverso de agravamiento homeopático y que se diferencia del efecto adverso en la sensación de bienestar que aparece después de consumir el medicamento.^{3,11}

En este caso en particular se consideraron efectos adversos debido a que las características de la cefalea no eran consistentes con un agravamiento de la sintomatología. Además, aparecían con la reexposición al medicamento lo que hace que tenga una relación de causalidad demostrable.

Al analizar las características de las RAM encontradas estas fueron en su mayoría leves y definitivas según la causalidad. Estas características se corresponden con otros estudios encontrados. En una comunicación realizada por Diaz et al.², se concluyó que las reacciones adversas en homeopatía son habitualmente poco frecuentes, de intensidad leve, transitoria y reversible.

Otros estudios afirman que se pueden producir efectos adversos graves y hasta mortales causados por el consume de medicamentos de origen homeopático. No obstante, Podzaski et al.¹² rebate estas afirmaciones debido a que refiere que existían otras causas que justificaban ese comportamiento.

Todas las reacciones encontradas según la frecuencia de aparición se clasifican como no descritas ya que al ser un producto de reciente producción y comercialización no cuenta con reacciones descritas aun en su ficha técnica. En correspondencia los resultados encontrados incrementan los conocimientos sobre el perfil de seguridad de este producto homeopático.

Este tipo de estudio lleva implícitas ciertas limitaciones dentro de la cuales se encuentran:

- El sesgo de subregistro ya que los pacientes pueden ocultar las reacciones adversas por miedo a ser considerados sospechosos de presentar COVID-19.
- La cantidad de trabajo existente en la APS debido a la pandemia de SARS-CoV-2.
- La interpretación de los datos de farmacovigilancia puede ser difícil.

CONCLUSIONES

Se concluye que las reacciones adversas identificadas se notificaron al Comité Farmacoterapéutico del policlínico y al Sistema de Farmacovigilancia municipal. Las mismas se presentaron en su mayoría en adultos del sexo femenino, en forma de cefalea de leve intensidad y causalidad definitiva.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ballester A, Sanz MJ, Galan E. Homeopatía. Fundamentos Científicos. Actualizaciones.1999; 6(2)
2. Diaz C, Hortal L, Rubio G, García O, Domínguez N, Díaz G. ¿Por qué comunicar las Reacciones Adversas Homeopáticas? Comunicación para Congreso Nacional Homeopatía San Sebastián 2016. [Internet].2016.[citado 23 de julio de 2020].Disponible en: <http://www.cienciahomeopatia.com/wp-content/uploads/2017/05/dra-camino-diaz-por-que-comunicar-las-reacciones-adversas-homeopaticas.pdf>
3. Giampietro P. Los efectos primarios y secundarios. Rev Med Homeopat. [Internet].2017. [citado 29 jun 2020].10(3):79-90. Disponible en: <http://doi.org/10.1016/j.homeo.2017.11.003>
4. Morales M, García MT, Acosta LL, Vega J, Céspedes I, Perdomo J. Una alternativa natural para el tratamiento de la COVID-19. Rev Cub Plant Med [Internet]. 2020[citado 29 jun 2020].; 25(1). Disponible en: www.revplantasmedicinales.sld.cu
5. Ministerio de Salud Pública. Ficha técnica de PrevengHo-Vir
6. Jiménez G, Alfonso I, editores. Normas y procedimientos de trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia [monografía en Internet]. La Habana: Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia; Dic 2011[citado 29 jun 2020]. Disponible en: <http://www.cdfc.sld.cu/farmacovigilancia>
7. Organización Panamericana de la Salud; Red Panamericana de la armonización de la reglamentación farmacéutica, Grupo de trabajo de Buena Prácticas de Farmacovigilancia. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. Documento para la opinión pública. 2008 [monografía en Internet]. OPS: PARF; 2008. Disponible en: <http://www.who.int>
8. WHO. International Monitoring of Adverse Reaction to drugs. Adverse reaction terminology. The Uppsala Monitoring Centre Uppsala, Sweden: WHO; 2017.

9. García AJ, Alonso L, León P. Error de medicación y reacciones adversas evitables por el consumo de fitofármacos en Cuba Rev Horizon Sanit [Internet]. 2016; 15 (2). Disponible en: <http://ujat.mx/index.php/horizonte/article/view/1186>
10. García AJ, Galindo K, Morales M, León P. Farmacovigilancia hospitalaria. Revista Cubana de Oftalmología [Internet]. 2016; 29(4). Disponible en: <http://www.revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/443>
11. Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia; Dirección de medicamentos, Departamento de Farmacoepidemiología. Balance anual 2014. Sistema Cubano de Farmacovigilancia [monografía en Internet]. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2014 [citado 29 jun 2020]. Disponible en: <http://www.cdfc.sld.cu/farmacovigilancia>
12. Podzaski P, Ernst E. Adverse Effects of homeopathy: a systematic review of published case reports and case series-comment by Tournier et al. Int J Clin Pract. [Internet]. 2013. [citado 28 jun 2020]. 67(4):385-389. Disponible en: <http://doi.org/10.1111/ijcp.12140>