

Short Communication

## Farmacovigilancia de productos naturales de uso medicinal

[Pharmacovigilance of natural products for medicinal use]

Marco Antonio Dehesa González

Zonatrade S.A. Quito, Ecuador

\*Correspondence to: [marcoad16@yahoo.com](mailto:marcoad16@yahoo.com)

**Abstract:** The situation in Ecuador regarding the Pharmacovigilance of natural products for medicinal use is addressed, as well as the need to expand the scope of the national safety surveillance system for natural medicines, which, although they usually have wider therapeutic margins and they tend to produce fewer adverse effects than synthetic drugs, they have side effects, which can be of an adverse reaction. It summarizes how to develop a Pharmacovigilance Plan for these products and reviews the roles and responsibilities of pharmaceutical laboratories that manufacture natural medicines according to the guidelines of Good Pharmacovigilance Practices.

**Keywords:** Pharmacovigilance; Natural medicines; Natural products;

**Resumen:** Se aborda la situación en Ecuador en cuanto a la Farmacovigilancia de productos naturales de uso medicinal, así como la necesidad de ampliar el alcance del sistema nacional de vigilancia de seguridad de los medicamentos naturales, los que, si bien suelen tener márgenes terapéuticos más amplios y suelen producir menos efectos adversos que los fármacos sintéticos, tienen efectos secundarios, que pueden ser de carácter adverso. Se resume cómo elaborar un Plan de farmacovigilancia para estos productos y se revisan las funciones y responsabilidades de los laboratorios farmacéuticos que fabrican los medicamentos naturales según las directrices de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia; Medicamentos naturales; Producto natural procesado de uso medicinal

**This article must be cited as:** Dehesa González MA. 2022. Farmacovigilancia de productos naturales de uso medicinal. *Med Plant Commun* 5 (2): 31 – 37.

## INTRODUCCIÓN

Según la Organización Panamericana de la salud (OPS) (2011) las reacciones adversas son una causa importante no solo de consulta médica sino también de ingreso hospitalario, y, en ocasiones, de la muerte del paciente, lo que genera preocupación entre los pacientes, los médicos prescriptores, los dispensadores y las autoridades reguladoras. Por ello la implementación de sistemas de vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos debe ser una prioridad de la salud pública.

Los sistemas de farmacovigilancia son, por lo general, imperfectos. En América Latina y el Caribe la farmacovigilancia es aún débil, ya que presenta las mismas deficiencias que en los países desarrollados. A esas deficiencias se añaden: sistemas de salud inequitativos y poco solidarios; elevados porcentajes de población sin acceso al sistema de salud ni a la asistencia sanitaria; escasa interacción directa entre los pacientes y los profesionales de la salud, lo que fomenta el empleo de “remedios caseros” basados el uso de hierbas medicinales que escapan a procedimientos industriales de manufactura y control (OPS, 2011).

La automedicación es uno de los factores que condicionan el auge del uso de los medicamentos naturales, que cada vez es más creciente en el mundo junto con el creciente uso de otros productos a base de ingredientes botánicos como los suplementos alimenticios.

Un estudio en Alemania en 2018 (Welz *et al.*, 2018), revela por qué las personas usan medicina herbal cada vez más asociada con enfermedades leves/moderadas como tratamiento de inicio antes de aplicar la medicina convencional por las siguientes razones: los límites de la medicina herbal para enfermedades graves, insatisfacción con el tratamiento convencional, buenas experiencias, los aspectos positivos asociados a la fitoterapia y las tradiciones familiares.

Aunque ha aumentado el interés en la seguridad de estos productos, no es común encontrar en los diferentes países de la Región sistemas nacionales de vigilancia para monitorear y evaluar las reacciones adversas asociadas con medicamentos a base de recursos naturales, incluso entre los más de 70 Estados miembros que participan en el Programa Internacional de Monitoreo de Fármacos de la OMS (WHO, 2004).

Por ello la necesidad de ampliar el alcance de los sistemas nacionales de vigilancia de seguridad de los medicamentos incluyendo a los medicamentos naturales, los que, si bien suelen tener márgenes terapéuticos más amplios y suelen producir menos efectos adversos que los fármacos sintéticos, tienen efectos secundarios, que pueden ser de carácter adverso.

## METODOLOGÍA

Se hace un análisis de la situación en Ecuador en cuanto al sistema de farmacovigilancia, revisando los aspectos normativos vigentes y se dan pautas para la elaboración de planes de farmacovigilancia de productos a base de plantas medicinales sobre la base de las Buenas Prácticas de farmacovigilancia (WHO, 2004).

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### Situación legal vigente

La ley Orgánica de Salud (LOS) (2006) en su Artículo 137 segundo párrafo menciona a los productos naturales procesados de uso medicinal, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, dentro de los productos sujetos a la obtención de registro sanitario para su, para su importación, comercialización, dispensación y expendio.

Y en el Art. 157 de esta LOS se declara que “La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo. Además, realizará periódicamente controles posregistro y estudios de utilización de medicamentos para evaluar y controlar los estándares de calidad, seguridad y eficacia y sancionar a quienes comercialicen productos que no cumplan dichos estándares, falsifiquen o adulteren los productos farmacéuticos”.

Por su parte la Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG. Establece la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados De Uso Medicinal, y de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos de Productos Naturales Procesados De Uso Medicinal (2021). Y en su capítulo de las

Definiciones se dan las siguientes:

### **Producto natural procesado de uso medicinal (PNPUM)**

Es el producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.

No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos”.

“Farmacovigilancia: Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados y todos los problemas relacionados con los medicamentos”.

En la Resolución 36 también se involucran a los fabricantes de medicamentos naturales en actividades de farmacovigilancia:

**Art. 96.-** Los laboratorios farmacéuticos que elaboren productos naturales procesados de uso medicinal deberán establecer una Unidad de Farmacovigilancia como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en base a la normativa de farmacovigilancia vigente.

**Art. 97.-** Los laboratorios farmacéuticos que elaboren productos naturales procesados de uso medicinal deberán enviar semestralmente, o antes si el caso lo amerita, a través del responsable técnico o el responsable de farmacovigilancia, los resultados de la implementación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, que se realicen anualmente a partir de la concesión del registro sanitario del producto, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto.

Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, la información deberá reportarse de inmediato a la entidad del Sistema Nacional de Farmacovigilancia que corresponda”.

Adicionalmente en las etiquetas de estos productos se exige la leyenda obligatoria (Artículo 20):

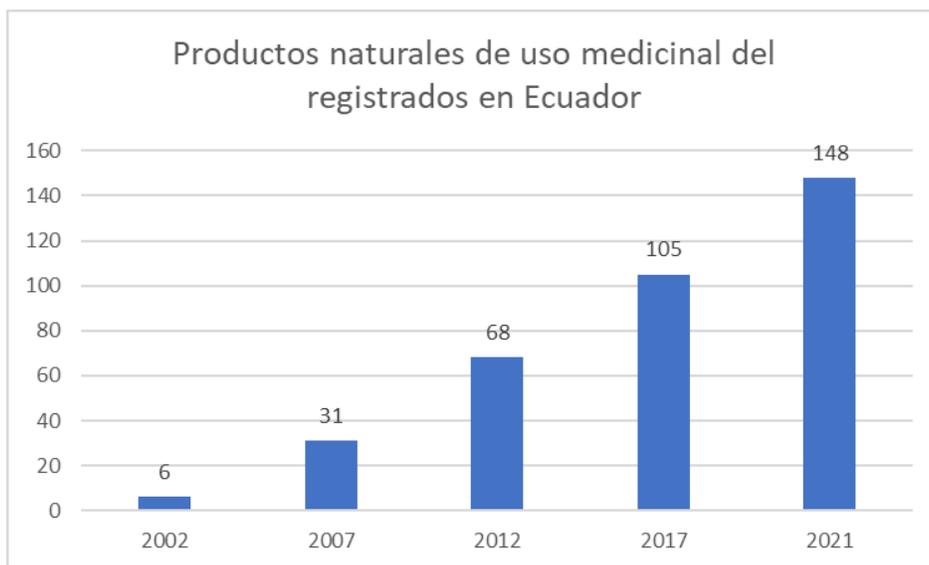
En el caso de presentar efectos adversos, comunicarse inmediatamente con la ARCSA y con el titular del registro sanitario”.

Por último, la Resolución No. ARCSA-DE-020-2016-YMIH (6) establece la normativa técnica sanitaria que tiene por objeto definir las funciones para los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia – SNFV y en su artículo 1 en el objeto se incluyen los productos naturales procesados de uso medicinal.

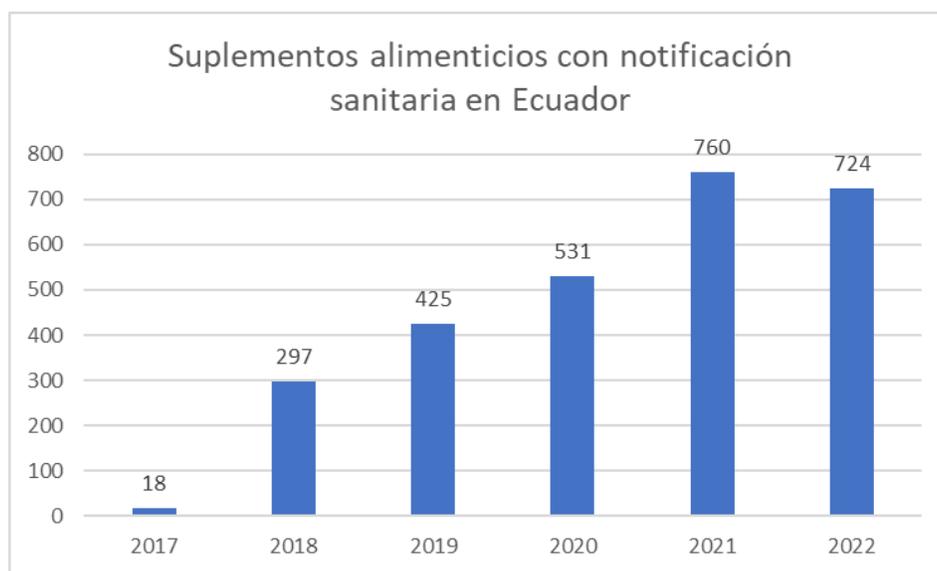
Por lo tanto, en el Ecuador existe el marco legal que permite el uso y comercialización de los medicamentos naturales y la obligatoriedad del sistema de farmacovigilancia con alcance en estos productos. Aunque legalmente existen las normas y lineamientos en este tema en la práctica el sistema de farmacovigilancia no es eficiente para la detección de problemas relacionados con la utilización de productos con ingredientes botánicos no solo fines medicinales sino para promover la salud y el bienestar en general.

### **Situación de uso de los productos naturales en Ecuador**

El uso de estos productos en Ecuador se incrementa cada vez más, igual que a nivel mundial, lo que se evidencia con los datos de registro o notificación sanitaria de los mismos en los últimos años, publicados en la página web de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) (2022), como se resume en las siguientes figuras:



**Figura N° 1**  
**Productos naturales de uso medicinal registrados**



**Figura N° 2**  
**Suplementos alimenticios notificados**

Estos datos no solo evidencian el incremento del uso de estos productos a base de ingredientes botánicos, sino una situación de legislación y falencia en el control sanitario que propicia que se registren más productos como suplementos alimenticios que en realidad tienen usos medicinales y se genera un riesgo mayor en el uso de estos productos asociado a interacciones de éstos con medicamentos de síntesis, sin que se puedan identificar las causas de reacciones adversas por esta situación, ya que en la mayoría de los casos los pacientes no declaran a sus médicos ni al personal de salud en general que están utilizando concomitantemente productos a base de ingredientes botánicos y los medicamentos de síntesis. Esta situación no es solo una problemática nacional, existen reportes internacionales que el solo el 20% de los pacientes informan tomar un suplemento de hierbas además de la receta de medicamentos (Furhad y Bukhari, 2022).

Por otro lado, es común la percepción de que los productos son "seguros si son naturales". De ahí la importancia de suministrar productos a base de hierbas con calidad, seguridad y eficacia comprobadas y proporcionar información precisa a los pacientes para sensibilizar a la ciudadanía y cambiar esta percepción. Y en esto los profesionales farmacéuticos juegan un papel importante.

En un estudio de la Universidad de Biruni de Turquía, publicado este año (Memisoglu y Otlatici, 2022), se analizó el conocimiento, la actitud y el comportamiento de farmacéuticos comunitarios sobre fitovigilancia y el 58,1% de los farmacéuticos escucharon fitovigilancia por primera vez y el 93,5% de ellos no habían reportado ninguna reacción adversa relacionada con la seguridad de la medicina herbaria hasta ahora. El 84,6% de los farmacéuticos nunca han recibido formación relacionada con la fitovigilancia. Se encontró que los farmacéuticos con una experiencia laboral de más de 20 años principalmente productos herbales seleccionados proporcionados en su farmacia basada en la empresa fabricante principalmente, mientras que otros seleccionan en función de la eficacia de los productos.

Lo que evidencia la necesidad de reforzar la formación de los farmacéuticos y profesionales de la salud en temas de seguridad y calidad de los productos a base de plantas medicinales para que puedan brindar información adecuada y oportuna y detectar posibles problemas relacionados con estos productos.

### Plan de Farmacovigilancia de medicamentos naturales

En el Plan de Farmacovigilancia para los PNPUM se debe promover la notificación espontánea de las sospechas de reacciones adversas (RAM) identificadas por los profesionales sanitarios. Para ello, deben implementarse medidas para la difusión del programa de notificación espontánea de sospechas de RAM y facilitarles el acceso a las vías de notificación (teléfono, internet, etc.). En la Tabla N° 1 se resumen los aspectos que deben contener un Plan de farmacovigilancia para estos PNPUM.

En la implementación de un Plan de farmacovigilancia el Laboratorio farmacéutico fabricante o titular del registro sanitario es el responsable legal de la seguridad de sus PNUM y dentro de sus funciones están la de asegurar que las sospechas de reacciones adversas a los productos que elabora sean notificadas a la autoridad nacional competente y debe establecer un sistema de vigilancia adecuado que le permita asumir las responsabilidades y obligaciones relacionadas con los PNUM que tiene autorizados en el mercado, y asegurar la adopción de las medidas oportunas, cuando sea necesario, así como establecer un programa de auditorías a fin de garantizar que el sistema de farmacovigilancia se adecue a las buenas prácticas.

**Tabla N° 1**  
**Propuesta de Plan de Farmacovigilancia**

<b>PROPUESTA DE FORMATO</b>
<b>DATOS GENERALES:</b>
<b>LABORATORIO FABRICANTE:</b>
<b>REPRESENTANTE LEGAL:</b>
<b>PROFESIONAL RESPONSABLE DE LA FARMACOVIGILANCIA:</b>
<b>ANTECEDENTES:</b> Argumentos técnicos y legales que justifican la necesidad de elaborar e implementar el plan de farmacovigilancia.
<b>OBJETIVOS:</b> Encaminados a la prevención y detección de reacciones adversas conocidas y nuevas, así como a la implementación de un plan de formación e información en materia de reacciones adversas a estos productos
<b>ALCANCE:</b> Se describen los productos a los que se aplicará el plan. Y se detalla información de los productos y los riesgos asociados a los mismos.

**ACTIVIDADES A REALIZAR:****GENERALES:**

Se detallan las actividades generales a llevarse a cabo para dar cumplimiento a los objetivos del Plan de Farmacovigilancia.

**ESPECIFICAS:**

Se presentan las actividades a desarrollar por cada producto en función de sus riesgos asociados.

**METODOLOGIA:**

Se describen las actividades rutinarias de Farmacovigilancia a llevar a cabo.

- Sistemas y procesos que aseguren que la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas que se comunican al personal de la empresa son recopiladas y sistematizadas de una manera accesible.
- Preparación de informes para la Agencia de Regulación:
  - Notificación de RAM en los plazos establecidos.
  - Informes Periódicos de Seguridad.
- Monitorización continuada del perfil de seguridad de los productos aprobados, incluyendo detección de señales, evaluación de los problemas, actualización del etiquetado, y comunicación con la Agencia de Regulación.

Y se describen, si se realizan actividades adicionales como estudios farmacoepidemiológicos, específicamente estudios observacionales. Se detallan los métodos de farmacovigilancia activos y pasivos que se utilicen y los formatos para notificaciones de las sospechas de reacciones adversas.

**Hitos para la evaluación y presentación de informes:**

Se describe cómo se realizará el monitoreo y evaluación sistemática de todas las actividades detalladas y los tiempos de realizar los reportes e Informes de seguridad de cada producto.

**Firmas de responsabilidad:****CONCLUSIONES**

Es evidente la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia con alcance a los productos con ingredientes botánicos tanto los de uso medicinal como los suplementos alimenticios y garantizar que estos sistemas realicen gestión de riesgo e identifiquen de forma clara la naturaleza de los eventos adversos relacionados con el uso de los productos naturales.

Se debe fortalecer los sistemas de atención de la salud, así como la formación de los farmacéuticos y demás profesionales de la salud en temas de seguridad y calidad de los productos naturales de uso medicinal o de promoción de la salud para garantizar proporcionar información precisa a los pacientes para sensibilizar a la ciudadanía y cambiar la percepción de que lo natural es sinónimo de seguro o inocuo.

**REFERENCIAS**

- Base de datos de productos registrados ARCSA: <https://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos> (2007).
- Furhad S, Bokhari AA. 2022. Instituto Nacional de Salud de EE.UU. Publicado en 2022: NCBI Bookshelf. A service of the National Library of Medicine, National Institutes of Health. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing.
- Ley Orgánica de Salud. Ley 67 Registro Oficial Suplemento 423 de 22-diciembre de 2006. Última modificación: 23-oct.-2018.
- Memisoglu M, Otlatici G. 2022. The safety of herbal medicines (Phytovigilance) from community pharmacists' perspective: a cross-sectional study. **Turk J Pharm Sci** 19: 280-286.  
<https://doi.org/10.4274/tjps.galenos.2021.77178>

- OPS (Organización Panamericana de la Salud). 2011. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. OPS, ©, Red PARF Documento Técnico No. 5, Washington, USA.
- Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG.Registro Oficial Año II - N° 362 - 58 páginas. Quito, lunes 4 de enero de 2021.
- Resolución N° ARCSA-DE-020-2016-YMIH. Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Registro Oficial 856 de 06 de octubre de 2016.
- Welz AN, Emberger-Klein A, Menrad K. 2018. Why people use herbal medicine: insights from a focus-group study in Germany. BMC Complementary and Alternative Medicine 18: 92  
<https://doi.org/10.1186/s12906-018-2160-6>
- WHO. 2004. Guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. Geneva, Switzerland.