

## NOTIFICACION ESPONTANEA DE REACCIONES ADVERSAS POR ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS PUBLICITARIAS Y PLANTAS MEDICINALES EN ANDALUCIA

**M Ruiz, N Merino, CM Jiménez, I Ferrer, J Román, D Rangel, JR Castillo**  
**Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Servicio de Farmacología Clínica. HHUU**  
**Virgen del Rocío de Sevilla. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla**

**INTRODUCCION.** El consumo de plantas medicinales (PM) y Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP) ha aumentado en España. Existe una falsa percepción sobre la seguridad de estos productos aunque no están exentos de producir reacciones adversas e interacciones.

**OBJETIVO.** El objetivo es cuantificar y caracterizar las notificaciones asociadas a EFP y PM notificadas al Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV) durante los años 2002 y 2003.

**MÉTODO.** Análisis descriptivo de las notificaciones recibidas en el CAFV por estos productos durante los años 2002 y 2003 registradas en la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas). Hemos considerado como “planta medicinal” todos aquellos productos que contienen algún principio activo de origen vegetal en su composición, considerados legalmente como medicamentos o no. Para identificar las notificaciones que contenían EFP y/o PM hemos utilizado los códigos nacionales de las EFP según el Catalogo de Especialidades Farmacéuticas 2003, y la información contenida en los diferentes diccionarios de la aplicación FEDRA.

**RESULTADOS.** En el periodo de estudio se han recibido en Andalucía un total de 1875 notificaciones de las cuales 35 (1.8%) tienen entre los fármacos sospechosos alguna EFP y/o PM. El 82.8% se recibe en formato de tarjeta amarilla. El origen profesional corresponde principalmente a médicos extrahospitalarios n=12 (34.2 %) y farmacéuticos extrahospitalarios n=11 (31.4%). En cuanto a los fármacos sospechosos n=22 (62.8%) contienen alguna EFP; n=4 (11.4%) contienen especialidades farmacéuticas a base de PM; n=5 (14.2%) contienen EFP con PM en su composición y n=4 (11.4%) contienen PM sin formar parte de ninguna especialidad. El 62.8% fueron mujeres. El 31.4% (n=11) de las notificaciones tenían criterios de gravedad del Sistema Español de Farmacovigilancia.

**CONCLUSIONES.** Este análisis preliminar nos aporta información para fomentar la notificación espontánea por este tipo de productos a través de medidas de difusión dirigidas a farmacéuticos comunitarios y médicos de atención primaria. En esta línea, hemos puesto en marcha un proyecto de investigación en colaboración con este tipo de profesionales.