

Frecuencia de eventos adversos en prescripciones homeopáticas del Hospital Juárez de México

Emma del Carmen Macías Cortés,* Juan Asbun Bojalil**

RESUMEN

Introducción. Tradicionalmente se ha considerado que los medicamentos homeopáticos son seguros. Los médicos homeópatas no reportan de manera rutinaria la aparición de eventos adversos en su práctica clínica, por lo que no existe información sobre farmacovigilancia homeopática en nuestro país. **Objetivo.** Determinar la frecuencia de agravaciones homeopáticas y eventos adversos de los medicamentos homeopáticos prescritos en la consulta de Homeopatía del Hospital Juárez de México en el 2007. **Material y método.** Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo, transversal mediante la revisión de expedientes clínicos de 199 prescripciones. **Resultados.** La frecuencia de eventos adversos fue de 6.5% (13/199), de los cuales la mayoría fueron leves y posiblemente no relacionados al tratamiento homeopático. La frecuencia de agravaciones homeopáticas fue de 32.7%, pero fueron síntomas leves y transitorios. **Conclusiones.** A pesar de que la frecuencia de eventos adversos en las prescripciones homeopáticas fue baja, es importante distinguirlos de las agravaciones homeopáticas, realizando estudios prospectivos sobre seguridad con búsquedas intencionadas de eventos adversos.

Palabras clave: Agravación homeopática, evento adverso, homeopatía.

ABSTRACT

Introduction. Traditionally, homeopathic medicines are regarded as safe. Practitioners do not report the presence of adverse events in their routine practice and there is no information in homeopathic pharmacovigilance in our country. **Objective.** To evaluate the frequency of homeopathic aggravations and adverse events of homeopathic medicines prescribed in the clinical practice of Hospital Juarez de Mexico during 2007. **Material and methods.** A descriptive, cross sectional and retrospective study was performed by checking the clinical files of 199 prescriptions during 2007. **Results.** The frequency of adverse events was 6.5% (13/199); the symptoms were minor and possibly not related to the homeopathic treatment. The frequency of homeopathic aggravations was 32.7%, but they were also transient and minor. **Conclusions.** Although the frequency of adverse events in homeopathic prescriptions was low, it is important to distinguish them of the homeopathic aggravation. It is necessary to perform prospective studies in security with deliberate research of adverse events.

Key words: Homeopathic aggravation, adverse event, homeopathy.

INTRODUCCIÓN

La homeopatía surge como respuesta a los agresivos y complejos tratamientos farmacológicos existentes en el siglo XVIII. Hahnemann formuló un nuevo sistema terapéutico basado en la llamada Ley de Semejantes.¹ Ésta es uno de los pilares fundamentales de la homeopatía y menciona que una sustancia que produce una serie de signos y síntomas en el individuo sano es capaz de curar los síntomas semejantes del enfermo a la dosis mínima conveniente. También afirmó que existía un efecto terapéutico aun en altas diluciones, evitando los potencia-

les eventos adversos observados en la terapéutica convencional.

Los medicamentos homeopáticos son preparados mediante diluciones y sucusiones sucesivas, las que se cree que imprimen información al agua, lo que explicaría el efecto terapéutico que se observa en la clínica.² Este procedimiento de preparación es uno de los principios más controversiales de la homeopatía; sin embargo, se basa en el hecho que las altas diluciones reducen la toxicidad de las sustancias y la posibilidad de eventos adversos observados tan comúnmente en la alopatía.

Se han realizado muchos estudios con la esperanza de confirmar o refutar el efecto terapéutico de la homeopatía. El debate se centra principalmente en aspectos metodológicos.³ La poca información que existe acerca de eventos adversos en la práctica homeopática da confianza, pero la

* Médico adscrito al Servicio de Homeopatía del Hospital Juárez de México.

** Doctor en Ciencias adscrito a la División de Investigación del Hospital Juárez de México.



ausencia de reportes de dichos eventos no significa que no hayan sucedido, un tema importante particularmente debido a que actualmente existe un incremento considerable en la automedicación.

La homeopatía ha tenido un rápido crecimiento, aproximadamente corresponde a 20% del mercado de la medicina complementaria y alternativa en el Reino Unido.² Las preparaciones homeopáticas han sido prescritas por homeopatas después de un análisis detallado de los síntomas, naturaleza del padecimiento, personalidad, estilo de vida, con un seguimiento posterior en consultas subsecuentes.

Ciertos medicamentos, entre ellos los policrestos, han sido ampliamente utilizados en determinadas enfermedades y tipos de pacientes. Éstos, además de otros compuestos homeopáticos, ahora son accesibles al público sin necesidad de una prescripción médica. En Europa, por ejemplo, los esquemas de registro se han limitado solamente a asegurar su seguridad y calidad. Tal es el caso de la Agencia de Control de Medicinas en el Reino Unido.²

La mayoría de los medicamentos homeopáticos son de origen animal, vegetal o mineral. Como con cualquier otra medicina, cada paso de la transformación del material inicial hasta el producto final debe de seguir un control de calidad riguroso. Los métodos farmacéuticos utilizados para preparar medicamentos homeopáticos son similares a los que se usan en la farmacéutica convencional, y muchos de ellos están establecidos en la farmacopea homeopática ya establecida.

En la práctica clínica de la homeopatía,⁴ después de una prescripción homeopática los síntomas del enfermo pueden: haber mejorado, desaparecer, incrementarse o seguir igual. El ideal en homeopatía es que exista una desaparición de la sintomatología por la cual acudió el paciente, es decir, una mejoría sin agravación. Esto indica que se prescribió el medicamento más semejante a la dosis mínima necesaria para estimular el proceso curativo. Sin embargo, en muchas ocasiones esto no sucede así y se produce la llamada "agravación".

Una agravación homeopática⁵ es definida como un "empeoramiento temporal de los síntomas existentes siguiendo la administración de un medicamento homeopático correctamente elegido durante la prescripción, lo que indica una respuesta favorable al tratamiento".

El concepto de agravación es fundamental en homeopatía.⁶ Indica que la prescripción del medicamento fue correcta, sólo que la potencia del medicamento fue mayor. Dentro de las características de la agravación homeopática⁷ se encuentra que los síntomas que se consideran agravados corresponden a los presentados por el enfermo como "síntomas guía que se tomaron en cuenta

para la prescripción del medicamento," y se presenta después de la administración del medicamento, horas (si se trata de un caso agudo) o algunos días (caso crónico).

Después de una prescripción, la aparición de síntomas como secreciones, por ejemplo, rinorrea, expectoración, leucorrea o síntomas en la piel, como dermatitis, indican también una buena prescripción. Todo esto es deseable y esperado después de una prescripción homeopática, signo de curación y buen pronóstico. La agravación homeopática siempre es seguida de una mejoría generalmente duradera.

Se estima que aproximadamente entre 10 y 20%⁶ de los pacientes tienen una agravación homeopática. La conducta a seguir tras la agravación es esperar sin prescribir, ya que es temporal, o administrar el mismo medicamento a una potencia menor, con la finalidad de atenuar el efecto del medicamento que produjo la agravación, pero no suprimir el mismo.

También existe la llamada agravación medicamento-⁷ la cual es desencadenada también por el medicamento homeopático, pero los síntomas nuevos que se presentan son los llamados "patogenésicos" o síntomas que se sabe produce el medicamento en voluntarios sanos, pero que no corresponden a los síntomas que el paciente presentaba y por los que se guió la prescripción. También es pasajera y también puede mejorar el estado de salud posteriormente.

En un estudio de Dantas y Rampes (2000), se evaluó la seguridad de los medicamentos homeopáticos haciendo una revisión sobre la existencia de eventos adversos en estudios publicados de 1970 a 1995.⁸ Se hizo una revisión sistemática de información con respecto a este tema utilizando bases de datos electrónicas, listas de referencia, revisiones de la bibliografía de estudios, artículos relevantes, contactando compañías farmacéuticas homeopáticas, agencias de regulación de medicamentos y comunicándose con expertos en homeopatía.

Estos autores encontraron que, en el caso de los estudios clínicos donde se comparaba la terapéutica homeopática con placebo, la incidencia media de eventos adversos (es decir, el número de sujetos con al menos un evento adverso del total de pacientes tomando productos homeopáticos) fue mayor en el grupo tratado que en el grupo placebo (9.4 vs. 6.1, respectivamente); sin embargo, estos eventos fueron leves y transitorios.⁸

Se reportó una alta frecuencia de efectos patogenésicos en voluntarios sanos tomando medicamentos homeopáticos, pero la calidad metodológica de los estudios incluidos fue generalmente baja. Los reportes

anecdóticos de eventos adversos en publicaciones homeopáticas no estuvieron bien documentados y principalmente mencionaban agravación de síntomas presentes, lo que es esperado después de una prescripción homeopática.⁸

Se concluyó que los medicamentos homeopáticos en altas diluciones, prescritos por profesionales entrenados, son generalmente seguros y es improbable que provoquen reacciones adversas severas. Más aún, muchos reportes de casos de eventos adversos son atribuibles a productos herbolarios que se prescribieron como homeopáticos. Por otro lado, los mayores riesgos asociados con la homeopatía fueron indirectos, relacionados más bien con el médico tratante que con los medicamentos homeopáticos.⁸

Otro estudio prospectivo realizado por Endrizzi y cols. (2005), investigaron la frecuencia de eventos adversos relacionados con medicamentos homeopáticos en consultas subsecuentes durante un año. De 335 consultas de seguimiento, sólo se reportaron nueve eventos adversos (2.68%), incluyendo un caso de alergia a lactosa. Se concluyó que los eventos adversos por medicamentos homeopáticos existen y son diferentes de las agravaciones homeopáticas, pero son raros y no severos.⁹

Por lo anterior, es necesario realizar investigación clínica con la calidad metodológica necesaria que permita evaluar la seguridad de los medicamentos homeopáticos. Al respecto, el objetivo de nuestro estudio fue determinar la frecuencia de eventos adversos de la terapéutica homeopática en la Consulta Externa de homeopatía del Hospital Juárez de México.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo, transversal en pacientes que acudieron al consultorio de homeopatía del Hospital Juárez de México. Una vez aprobado por el Comité de Ética e Investigación de la institución, se procedió a realizar la revisión de los expedientes clínicos. Se incluyeron 38 pacientes a los que se les brindó consulta médica y recibieron tratamiento con medicamentos homeopáticos, lo llevaron a cabo de acuerdo con la prescripción y tuvieron al menos una consulta subsecuente, teniéndose un total de 199 prescripciones.

Se definió evento adverso como cualquier ocurrencia médica indeseada que apareciera durante el tratamiento homeopático, que no necesariamente tuviera una relación causal con él.¹⁰

La intensidad o severidad de la sintomatología fue definida como:

- **Leve:** si presentó signos o síntomas tolerados, que no requirieron otro tratamiento diferente o suspensión del tratamiento homeopático que fue administrado.
- **Moderada:** si interfería con las actividades habituales del paciente pero no amenazaba la vida. Podría requerir tratamiento farmacológico o la suspensión del tratamiento.
- **Grave:** cuando la manifestación morbosa que se presta con la administración del fármaco pone en peligro la vida del paciente, requiere hospitalización o causa alteraciones, malformaciones, incapacidades o invalidez.¹⁰

La agravación homeopática se definió como el empeoramiento temporal de los síntomas existentes siguiendo la administración de un medicamento homeopático correctamente elegido durante la prescripción, lo que indica una respuesta favorable al tratamiento.⁶

La relación de causalidad se definió de acuerdo con Endrizzi:⁹

- **Grado 1** (o improbable relación) cuando la sintomatología del evento adverso no correspondía a los síntomas producidos por el producto o cuando el retiro y reinicio del producto no generaba de nuevo la sintomatología o cuando existían posibles factores predisponentes para que se manifestara el síntoma.
- **Grado 2** (o posible relación) cuando el síntoma está relacionado con el tratamiento, pero también puede explicarse por factores predisponentes presentes en el momento. No existe información sobre los efectos de la suspensión del producto.
- **Grado 3** (o probable relación) cuando el síntoma se relaciona con la sintomatología y desaparece con el retiro del producto. No existen factores predisponentes para la aparición de este síntoma si no es la exposición misma al producto.
- **Grado 4** (o definitiva relación) cuando existe una relación clara entre los síntomas y los efectos del producto en al menos dos ocasiones diferentes; el retiro y reinicio de la administración genera el mismo síntoma y no existen factores patológicos que enmascaren tal relación.

La consulta media anual de homeopatía en el Hospital Juárez de México fue aproximadamente de 1,000 pacientes en el año 2007. Para obtener una muestra representativa, se realizó un muestreo aleatorio considerando una frecuencia de eventos adversos de 2.7%⁶ utilizando el programa EPI-info versión 3.4.1. Se calculó que se necesitarían 203 prescripciones para encontrar al menos 4% de

**Cuadro 1.** Datos de los eventos adversos reportados en pacientes de la Consulta Externa de Homeopatía.

Paciente Edad	Diagnóstico	Medicamento	Evento adverso reportado	Características del efecto	Posible interpretación del efecto
Fem 57	Rinitis alérgica Asma bronquial	<i>Pulsatilla nigricans</i> 0/3 y 0/4	Cefalea	Nuevo síntoma, leve intensidad, no requirió otro tratamiento	No relacionado al tratamiento Grado 1
Fem 57	Rinitis alérgica Asma bronquial	<i>Lycopodium</i> <i>clavatum</i> 200c	Sensación cuerpo extraño en ojo	Leve, no requirió interrupción del tratamiento	Posiblemente relacionado al tratamiento o a la patología de base Grado 2
Fem 68	Osteoartritis	<i>Rhus tox</i> 200c	Disminución agudeza visual	Leve y descartada posteriormente	No relacionado al tratamiento Grado 1
Fem 68	Osteoartritis	<i>Rhus tox</i> 0/3 y 0/4	Pesadez de miembros inferiores	Leve y no requirió interrupción del tratamiento	Posiblemente relacionado a patología concomitante Grado 2
Fem 25	Control prenatal	<i>Nux vomica</i> 30c	Disfonía leve	Leve y no requirió interrupción del tratamiento	No relacionado al tratamiento Grado 1
Fem 25	Control prenatal	<i>Nux vomica</i> 30c	Dolores articulares leves	Leves y no requirió interrupción de tratamiento	Posiblemente relacionado al tratamiento Grado 2
Fem 45	Gastritis crónica	<i>Hepar sulph</i> 30c, <i>Nux vomica</i> 0/6	Dolor codo leve	Leve sin interrupción de tratamiento	Posiblemente relacionado al tratamiento Grado 2
Fem 45	Gastritis crónica	<i>Nux vomica</i> 0/7 0/8	Odontalgia	Leve sin interrupción de tratamiento	Relacionado a patología bucodental Grado 1
Fem 74	DM 2, osteoartritis	<i>Ignatia amara</i> MC	Caída de su misma altura	Sin consecuencias	No relacionado al tratamiento. Posiblemente mal control hipoglucemiante Grado 1
Masc 77	DM 2, hipertrofia próstata	<i>Cantharis</i> <i>vesicatoria</i> 30c, <i>Sabal serrulata</i> 6c	Odontalgia	Leve sin interrupción de tratamiento	Posiblemente relacionado a patología bucodental Grado 2
Fem 56	Gastritis crónica, cefalea tensional, osteoartritis	<i>Spigelia ant</i> 0/3, <i>Rhus tox</i> 30c	Vómito	Leve y no requirió interrupción de tratamiento	No relacionado al tratamiento Grado 1
Fem 48	Osteoartritis	<i>Rhus tox</i> 0/3, <i>Sanguinaria</i> <i>canadensis</i> 30c	Caída de su misma altura	Sin consecuencias	No relacionada al tratamiento Grado 1
Masc 62	Sind. intestino irritable Hipertrofia de próstata	<i>Rhus tox</i> 30c <i>Lyc clavatum</i> 1000ch	Mareo	Leve, sin necesidad de interrumpir tratamiento	Probablemente relacionado a doxazina Grado 2

eventos adversos con un nivel de potencia de 80%. El análisis estadístico de los resultados se realizó con el programa SPSS versión 13.

RESULTADOS

Un total de 38 expedientes correspondientes a igual número de pacientes, reunieron los criterios de inclusión. La edad media fue de 50.11 años con una desviación estándar de 17.85. En 81.6% de la muestra fueron mujeres (31/38). En 57.9% eran pacientes casados, 34.% de los pacientes eran solteros, 5.3% eran divorciados y el resto viudos. Respecto a la escolaridad, 5.3% fue analfabeta, 21% primaria, 32.2% secundaria, 10.5% preparatoria y 28.9% licenciatura.

El número total de prescripciones homeopáticas de esta muestra fue de 199. La mediana de consultas por paciente fue de 5, con un mínimo de 2 y un máximo de 8. Los medicamentos más empleados incluyeron principalmente polícrestos: *Arsenicum album*, *Lycopodium clavatum*, *Pulsatilla nigricans*, *Rhus toxicodendron*, *Sulphur*, *Sepia officinalis*, *Nux vomica*, *Calcarea carbonica*, *Bryonia alba* y algunos otros como: *Ignatia amara*, *Cantharis vesicatoria*, *Sabal serrulata*, *Causticum*, *Kali bichromicum*, *Kali carbonicum*, *Spigelia anthelmintica*, *Allium cepa*, *Euphrasia officinalis*.

Las patologías más frecuentes que requirieron prescripción fueron: rinitis alérgica, trastornos menstruales, climaterio, asma bronquial, amigdalitis crónica, síndrome de intestino irritable, gastritis crónica, osteoartritis, depresión, migraña, diabetes mellitus 2, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, obesidad, mastopatía fibroquística, insuficiencia venosa, trastornos del sueño y sobrepeso.

Eventos adversos

Se encontraron reportes de eventos adversos en 13 de las 199 prescripciones (6.5%). Como se puede ver en el cuadro 1, estos eventos adversos siempre fueron clasificados en cuanto a su severidad como leves, por lo que no requirieron suspensión o modificación del tratamiento establecido y fueron bien tolerados. Dentro de estos eventos, los que tuvieron mayor frecuencia de presentación fueron los siguientes: dolores articulares (dos casos), odontalgia (dos casos), caída de su misma altura (dos casos) y otros como cefalea, disfonía, mareo y vómito.

Con respecto a la causalidad (Cuadro 1), se logró establecer que, de los 13 eventos adversos reportados, nueve pacientes tuvieron un síntoma clasificado como grado 1, mientras que sólo cuatro pacientes tuvieron síntomas grado 2. En general, todos los síntomas fueron de leve intensidad, ninguno requirió suspensión de tratamiento homeopático, ni administración de algún otro tipo de tratamiento, ni tampoco pusieron en peligro la vida del paciente.

Los medicamentos prescritos en los pacientes que reportaron eventos adversos fueron principalmente: *Rhus toxicodendron*, *Nux vomica*, *Ignatia amara*, *Lycopodium clavatum*, *Pulsatilla nigricans*, *Cantharis vesicatoria*, *Sabal serrulata*, *Spigelia anthelmintica*, *Sanguinaria canadensis*. Por ejemplo, los pacientes que recibieron *Pulsatilla nigricans* (Cuadro 2) como medicamento único en la prescripción (15/199), sólo en una de estas prescripciones se presentó un evento adverso (0.5%). De los pacientes que recibieron *Pulsatilla nigricans* seguido de algún otro medicamento (10/199), también sólo una prescripción se reportó como evento adver-

Cuadro 2. Frecuencia de eventos adversos reportados en pacientes que recibieron *Pulsatilla nigricans*.

Evento adverso	Pacientes que recibieron otros medicamentos	Pacientes que recibieron <i>Pulsatilla nigricans</i> solamente	Pacientes que recibieron <i>Pulsatilla nigricans</i> y algún otro medicamento	Total de pacientes
No	163 (81.9%)	14 (7%)	9 (4.5%)	186 (93.5%)
Sí	11 (5.5%)	1 (0.5%)	1 (0.5%)	13 (6.5%)
Total	174 (87.4%)	15 (7.5%)	10 (5%)	199 (100%)

Cuadro 3. Frecuencia de eventos adversos reportados en pacientes que recibieron *Lycopodium clavatum*.

Evento adverso	Pacientes que recibieron otros medicamentos	Pacientes que recibieron <i>Lycopodium clavatum</i> solamente	Pacientes que recibieron <i>Lycopodium clavatum</i> y algún otro medicamento	Total de pacientes
No	114 (57.2%)	24 (12%)	48 (24.1%)	186 (93.4%)
Sí	11 (5%)	1 (0.5%)	1 (0.5%)	13 (6.5%)
Total	125 (62.8%)	25 (12.5%)	49 (24.6%)	199

so. Lo mismo se pudo observar en el caso de *Lycopodium clavatum* (Cuadro 3).

Agravación homeopática

Se presentó agravación homeopática en 32.7% de los pacientes (65/199). Los síntomas agravados son de diversos órganos y sistemas correspondientes a los que cada paciente tenía y que fueron motivo de consulta (Cuadro 4). Entre los más frecuentes fueron los síntomas articulares (6.5%) que incluyeron principalmente dolor y rigidez, y los respiratorios como rinorrea, estornudos, tos, obstrucción nasal. Los síntomas mentales (tristeza, llanto, irritabilidad, labilidad emocional) se presentaron en un 10%, al

igual que los digestivos como diarrea, flatulencia, pirosis, ardor epigástrico y distensión abdominal.

Específicamente, por ejemplo, en el caso de *Pulsatilla nigricans* (Cuadro 5), la agravación homeopática se presentó principalmente cuando fue prescrita sin ningún otro medicamento agregado. Se agravaron los síntomas sobre los que se basó la prescripción, pero fueron leves y seguidos de mejoría. Las agravaciones se presentaron tanto utilizando la escala centesimal como la LM.

DISCUSIÓN

Este trabajo tiene la finalidad de aportar información sobre la seguridad de los medicamentos homeopáticos. Si bien tiene la debilidad de ser un estudio retrospectivo, en donde los expedientes no consignan la búsqueda intencionada de eventos adversos, no existen reportes en la literatura nacional sobre farmacovigilancia homeopática, lo que hace indispensable el desarrollo de investigación en esta área.

Los estudios internacionales publicados en este aspecto, han sido en su mayoría revisiones críticas de la literatura, donde se realizan búsquedas intencionadas de reportes de eventos adversos, ya sea como casos clínicos, estudios de cohortes o incluso algunos ensayos clínicos controlados que, al buscar eficacia del producto, generan reportes de seguridad.

La metodología de los pocos estudios realizados sobre eventos adversos de medicamentos homeopáticos es de baja calidad, por lo que impiden tener una visión correcta sobre su frecuencia en la prescripción homeopática. Esto se debe principalmente a la dificultad para separar los eventos adversos (indeseables) de las agravaciones homeopáticas (deseables), y a confundir la severidad del evento con la incomodidad del paciente.

Encontramos que la mayoría de las patologías atendidas en la consulta de homeopatía e incluidas en este estudio

Cuadro 4. Agravación homeopática en las prescripciones homeopáticas.

Síntomas de agravación	Número de pacientes	%
No se presentó agravación	134	67.3
Cardiovasculares (hipotensión)	1	0.5
Dolor articular	13	6.5
Respiratorios	13	6.5
Mentales	10	5.0
Digestivos	10	5.0
Menstruales (dismenorrea)	3	1.5
Digestivos, articulares y respiratorios	1	0.5
Mentales y cefalea	1	0.5
Mentales y dolor articular	1	0.5
Cefalea, digestivos y mentales	3	1.5
Cutáneos (eritema)	2	1.0
Digestivos y cefalea	3	1.5
Cefalea y articulares	1	0.5
Respiratorios y menstruales	2	1.0
Urinarios (disuria)	1	0.5
Total	199	100

Cuadro 5. Características de las agravaciones homeopáticas de *Pulsatilla nigricans*.

Diagnóstico	Potencia a la que se administró <i>Pulsatilla nigricans</i>	Características de la agravación
Rinitis alérgica	200c	Estornudos, rinorrea hialina, prurito nasal, dermatitis
Síndrome de Intestino Irritable	0/3 LM	Distensión abdominal, estreñimiento
Trastornos menstruales	0/4 LM	Irritable y cefalea leve
Rinitis alérgica	0/2 LM	Prurito
Trastornos menstruales	0/6 LM	Mastalgia y labilidad emocional
Síndrome de Intestino Irritable	0/7 LM	Distensión abdominal y flatulencia
Depresión	200c	Llanto y tristeza
Resfriado común	0/6	Rinorrea verdosa, obstrucción y sequedad nasal

son de tipo crónico. Estos pacientes son sometidos muchas veces a prescripciones homeopáticas similares, lo que permite observar el tratamiento homeopático a largo plazo, ver la evolución de los síntomas de manera más detallada e identificar si se trata de una agravación homeopática o un evento adverso posiblemente relacionado con el medicamento homeopático.

A diferencia del estudio de Endrizzi y de otros estudios, la mediana de consultas en nuestro estudio fue de 5, mientras él reportó sólo 2. Esto es importante porque refuerza la posibilidad de tener con baja vigilancia durante más tiempo a los pacientes con una mejor adherencia a los tratamientos.

El porcentaje de eventos adversos que encontramos en el presente estudio fue de 6.5% (13/199), que es mayor a lo reportado en la literatura, por ejemplo, en Endrizzi y cols. que obtuvieron 2.7%. Sin embargo, en nuestro estudio sólo se pudo establecer una causalidad grado 2 o posible relación con el tratamiento homeopático en cuatro prescripciones, comparado con nueve prescripciones en las que los eventos adversos se clasificaron como grado 1. Muchos de estos pacientes volvieron a tomar el medicamento homeopático que podría haber estado relacionado con el evento adverso y no hubo reaparición del síntoma, lo que descarta al medicamento homeopático como posible causa del evento adverso.

En el estudio de Endrizzi, se clasificaron algunos síntomas dentro del grado 4, debido probablemente a que al ser un estudio prospectivo, se realizó un registro de los síntomas más orientado a la investigación de la seguridad de la homeopatía. Esto aumenta la probabilidad de detectar eventos adversos por una búsqueda intencionada, que de otra manera podría resultar difícil.

Existen medicamentos homeopáticos que son prescritos frecuentemente en la consulta diaria y que han sido utilizados desde los inicios de la homeopatía. Tal es el caso de *Lycopodium clavatum* y *Pulsatilla nigricans*, que en nuestro estudio tuvieron una frecuencia baja de eventos adversos (0.5%) y fueron síntomas leves que desaparecieron sin necesidad de ningún otro tratamiento.

El porcentaje de agravaciones homeopáticas de nuestro estudio fue de 32.7%, que es mayor que el comparado con otros estudios que reportan hasta un 20%.⁶ Sin embargo, las agravaciones fueron seguidas de mejoría de los síntomas o inclusive hasta desaparición de los mismos, fueron de leve intensidad y, en general, fueron síntomas, que indican una prescripción homeopática correcta que conduce a la curación.

Debido a que la agravación es una reacción interesante de observar en los pacientes prescritos en homeopatía, es

necesario distinguirla claramente de los eventos adversos. A pesar de las dificultades para definir las respuestas a la terapéutica homeopática en terminología farmacológica convencional, se puede hipotetizar que las agravaciones homeopáticas son comparables con una “reacción adversa dependiente de la dosis” de acuerdo con la clasificación de Rawlins y Thompson.⁹

Esto abre la puerta a la realización de nuevos estudios donde se investigue esta área, además de la aparición de síntomas antiguos⁴ o la llamada “Ley de Hering”, donde vemos desaparecer los síntomas en orden inverso a su aparición, todos estos aspectos que también indican una prescripción correcta. En muchas ocasiones la aparición de estas manifestaciones puede provocar que el paciente abandone el tratamiento por desconocimiento de las respuestas normales al tratamiento homeopático o se clasifiquen como evento adverso cuando en realidad no lo son.

Un dato interesante es que las agravaciones se presentaron tanto utilizando la escala centesimal (cH) como la cincuentamilesimal (LM), lo que se puede observar claramente en el caso de *Pulsatilla nigricans*. Esto es importante de comentar, ya que está reportado en la literatura⁴ que existe menor posibilidad de manifestarse una agravación con las potencias LM que con las centesimales. Esto nos abre la posibilidad de nuevos estudios encaminados a estudiar las reacciones que se manifiestan después de utilizar una u otra escala y compararlas.

Otra posible debilidad del estudio fue el hecho de que no se tuvo control sobre el número, dosis o intervalos de medicamentos alopáticos administrados simultáneamente en algunos casos. Sin embargo, precisamente en la práctica clínica cotidiana, “de la vida real” esta situación es muy común. Es importante conocer los efectos de los medicamentos alopáticos administrados de esta manera, para evitar confusión sobre la causalidad del evento reportado.

Se pueden reportar como eventos adversos síntomas de los medicamentos homeopáticos que se conocen previamente y que son patogenésicos. Es decir, la anafilaxia de la penicilina es muy conocida y se reportará, no sólo por lo grave, sino por el conocimiento previo. En el caso de la homeopatía, la irritabilidad de *Nux vomica* es bien conocida y se reportará también por el conocimiento previo que se tiene del medicamento. Sin embargo, se puede cometer una omisión importante al subnotificar algún otro síntoma del medicamento debido a falta de conocimiento previo del mismo.

Los resultados obtenidos en este estudio nos orientan a la realización de estudios prospectivos en nuestra población con un mayor número de prescripciones, con una búsqueda intencionada de eventos adversos de los



medicamentos homeopáticos y haciendo una distinción precisa entre eventos adversos y agravaciones homeopáticas.

De esta manera se busca evaluar la seguridad de la homeopatía evitando la posibilidad de confusión al momento de interpretar los resultados. Es necesario realizar estudios que permitan tener conclusiones científicas válidas para refutar o aceptar el mito de que la homeopatía es inocua para los pacientes.

CONCLUSIÓN

La terapéutica homeopática es un área del conocimiento muy amplia en nuestro medio y es considerada como una alternativa a la medicina tradicional. A pesar de que tradicionalmente se ha considerado que no causa daño al paciente, no está exenta de la posibilidad de presentar eventos adversos. Es indispensable que las técnicas actuales de farmacovigilancia sean aplicables a este grupo de medicamentos con la realización de estudios sobre seguridad. La investigación en este campo debe ser fomentada.

REFERENCIAS

- Wayne B, Kaptchuk OMD, Klaus L. A Critical Overview of Homeopathy. *Ann Intern Med* 2003; 138(5): 393-9.
- Kirby BJ. Safety of homeopathic products. *JR Soc Med* 2002; 95: 221-2.
- Barnes J. Quality, efficacy and safety of complementary medicines: fashions, facts and the future. Part II: Efficacy and safety. *Br J Clin Pharmacol* 2003; 55(4): 331-40.
- Thompson E, Barron S, Spence D. A preliminary audit investigating remedy reactions including adverse events in routine homeopathic practice. *Homeopathy* 2004; 93: 203-9.
- Swayne J. *International Dictionary of Homeopathy*. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2002, p. 212.
- Grabia S, Ernst E. Homeopathic aggravations: a systematic review of randomised, placebo-controlled clinical trials. *Homeopathy* 2003; 92: 92-8.
- Hahnemann S. *Organon de la Medicina*. 6a Ed. México: IPN; 2001, p. 315-21.
- Dantas F, Rampes H. Do homeopathic medicines provoke adverse effects? *Br Hom J* 2000; 89: S35-38.
- Endrizzi C, Rossi E, Crudell L, Garibaldi D. Harm in homeopathy: aggravations, adverse drug events or medication errors? *Homeopathy* 2005; 94(4): 233-40.
- Nom-220-SSA1-2002. Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Solicitud de sobretiros:

Dra. Emma del Carmen Macías Cortés
Hospital Juárez de México
Av. Instituto Politécnico Nacional 5160
Col. Magdalena de las Salinas
C.P. 07760, México, D.F.
Tel.: 5747-7605
Correo electrónico: ecmc2008@hotmail.es