



PMN/JRS/CLS

Santiago, 01 de Febrero de 2017

## **NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD**

### **EN ESTADOS UNIDOS FUERON RETIRADOS DEL MERCADO MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS UTILIZADOS EN MOLESTIAS DE LA DENTICIÓN PEDIÁTRICA POR PROBLEMAS CON EL CONTENIDO DE BELLADONA**

En septiembre de 2016, la FDA advirtió a los consumidores que las tabletas y geles homeopáticos para el tratamiento de las molestias de la dentición podían representar un riesgo para los niños, y que se encontraba analizando algunos eventos adversos que le habían sido reportados en relación con estos productos, incluyendo casos de convulsiones<sup>1</sup>.

Posteriormente, en noviembre de 2016, la FDA dio a conocer información referente a que un laboratorio farmacéutico norteamericano, Raritan Pharmaceuticals, fabricante del distribuidor de productos homeopáticos Homeolab USA, procedió al retiro voluntario de productos homeopáticos que contenían extracto de belladona, debido a la potencial variabilidad de su contenido en estos productos. La FDA informaba que había testeado algunos de estos productos y había encontrado que contenían niveles de belladona que variaban de lo que declaraba la etiqueta. Estos eran un producto destinado al alivio de los síntomas de la dentición, y otros dos destinados al alivio del dolor de oídos<sup>2</sup>.

Recientemente, el 27 de enero de 2017, la FDA ha anunciado que sus análisis de laboratorio han encontrado inconsistencias en las cantidades de belladona de algunos productos homeopáticos para la dentición, en algunos casos excediendo por mucho lo declarado en la etiqueta, lo cual motivó a la FDA a contactar a la compañía Standard Homeopathic Company de Los Angeles, California, fabricante de los productos homeopáticos para la dentición Hyland's, solicitando el retiro de los productos para la dentición que contienen belladona, a lo cual la compañía aún no habría accedido<sup>3</sup>.

La FDA ha recomendado que los consumidores dejen de usar inmediatamente estos productos comercializados por Hyland's y desechen los que tengan en su poder. También, que deben buscar atención médica inmediatamente si su hijo experimenta convulsiones, dificultad para

respirar, letargo, somnolencia excesiva, debilidad muscular, enrojecimiento de la piel, estreñimiento, dificultad para orinar o agitación, después de usar productos homeopáticos para la dentición<sup>3</sup>.

La belladona es una planta cuyas hojas y raíces se usan como ingredientes en la preparación de algunas medicinas. Se suele utilizar en distintas afecciones, pero, su uso es considerado inseguro, debido a que puede ser venenosa. Contiene sustancias químicas que pueden ser tóxicas y sus efectos secundarios pueden incluir sequedad de la boca, pupilas dilatadas, visión borrosa, piel enrojecida y seca, fiebre, pulso acelerado, incapacidad para orinar o transpirar, alucinaciones, espasmos, problemas mentales, convulsiones y coma<sup>4</sup>.

La medicina homeopática es un método terapéutico que se gestó en Europa a finales del siglo XVIII, anterior a la introducción del método experimental en farmacología y fisiología, que se originó a partir de los trabajos y observaciones del médico alemán Samuel C. Hahnemann (1755-1843). Esta medicina tiene en la actualidad una gran aceptación en algunos países desarrollados, particularmente en Alemania, Francia y Bélgica, en donde es aceptada como medicina complementaria, no obstante lo cual tiene tanto defensores como detractores. En esta disciplina, se administran al paciente sustancias en dosis infinitesimales que, en un sujeto sano, en dosis ponderables producirían los mismos síntomas que la enfermedad tratada (efecto paradójal). Se postula que el tratamiento con homeopatía no conlleva efectos adversos ni contraindicaciones, lo que constituiría una ventaja en relación a otras medicinas<sup>5</sup>.

De lo anterior, se desprende que las cantidades de sustancia activa que contiene un producto homeopático son muy próximas a cero y, por ende, incapaces de causar daño por acción farmacológica directa en el individuo que las ingiere. No obstante, si las cantidades que contiene el producto fueran superiores, como podría suceder en productos fitoterapéuticos (elaborados a partir de plantas medicinales, en dosis que buscan obtener una acción farmacológica), sí podrían presentarse efectos adversos o tóxicos en el paciente tratado. De los comunicados emitidos por FDA, puede inferirse que la situación que se ha producido es esta, es decir, que productos homeopáticos contenían el ingrediente belladona en concentraciones que más bien los situaban en el rango de un producto fitoterapéutico, lo cual constituía un riesgo para los pacientes que utilizaban estos productos, con mayor razón al tratarse de niños pequeños, en fase de dentición.

En Chile, a diferencia de Estados Unidos, los productos homeopáticos deben contar con un registro sanitario, lo que involucra que los laboratorios productores deben estar certificados en buenas prácticas de manufactura y son sometidos a fiscalización, garantizando que el contenido de estos productos se corresponde con lo que se declara en sus rótulos<sup>6</sup>.

Ante lo anterior, el ISP informa que:

La situación dada a conocer por la FDA, constituye una falta a la calidad, por lo que no representa un cuestionamiento a la seguridad de los productos homeopáticos que cumplen con estándares apropiados.

El marco regulatorio de los medicamentos de uso humano en Chile, proporciona garantías de seguridad a la población que accede a medicamentos con registro sanitario vigente, siempre que este acceso se realice a través de los canales autorizados para su distribución (farmacias y establecimientos afines).

En Chile, desde los inicios del sistema nacional de farmacovigilancia, en 1995, no se han registrado reportes de reacciones adversas a productos homeopáticos en población pediátrica<sup>7</sup>.

Los productos homeopáticos, como todos los medicamentos, deben ser utilizados preferentemente bajo supervisión médica, aún si su condición de venta (venta directa, en la mayoría de los casos) no lo exige.

De la misma forma que, en una medida sanitaria previa<sup>8</sup>, esta autoridad ha suprimido la autorización de uso de anestésicos locales en forma de gel para el alivio de los síntomas de la dentición, se recomienda a los padres prudencia a la hora de elegir una medida terapéutica para aliviar las molestias de sus hijos, siendo siempre lo más apropiado asesorarse por un profesional de la salud.

La población debe estar tranquila con respecto a la seguridad de los productos homeopáticos autorizados por el Instituto de Salud Pública, no obstante lo cual, se les llama a consultar con un profesional de la salud ante cualquier molestia que pudieran atribuir al uso de estos u otros productos farmacéuticos.

A los profesionales de la salud, se les recuerda que deben notificar al Instituto de Salud Pública, cualquier sospecha de reacción adversa de la que tomen conocimiento, ya sea que ésta se origine en el uso de un producto homeopático o en el de cualquier otro medicamento.



**SR. PABLO ORTÍZ DÍAZ\***  
**DIRECTOR (S)**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**Referencias:**

1. Fdagov. [en línea]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm523435.htm> [Consultada 01/02/2017].
2. Fdagov. [en línea]. Disponible en: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm230761>. [Consultada 01/02/2017].
3. Fdagov. [en línea]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm538687.htm> [Consultada 01/02/2017].
4. Medlineplusgov. [en línea]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/531.html> [Consultada 01/02/2017].
5. Avello I, M. Aspectos generales de la homeopatía. Rev Méd Chile. 2009; 137(1): 115-120.
6. Instituto de Salud Pública. Subdepartamento Farmacovigilancia. Base de datos Nacional de Farmacovigilancia RAM-ESAVI y RED-RAM. [Consultada 21-01-2017]
7. Instituto de Salud Pública. Resolución exenta N°2494/2014 "Modifica indicaciones aprobadas y actualiza folletos al profesional y paciente de los productos farmacéuticos que contienen lidocaína benzocaína o prilocaína tópica, incorporando nuevas precauciones y contraindicaciones". Disponible en: <http://www.ispch.cl/resolucion/2494-0> [Consultada 21-01-2017]