Reacciones adversas graves por consumo de productos engaño para tratar dolores articulares. Reporte de una serie de 3 casos.

Arcos-Diaz A[1], Flores-Rivera A[2], Marin-Alvarado CP[1], Ramírez-Camacho MA[3]
1. Centro Institucional de Farmacovigilancia, Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán, Yucatán, (México.)
2. Departamento de Imagenología diagnóstica y Terapéutica y Onco-Hematología, Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán, Yucatán, (México)
3. Centro de Información de Medicamentos y Farmacia Clínica, Facultad de Química, Universidad Autónoma de Yucatán, Yucatán, (México)

Fecha de recepción: 18/04/2023 - Fecha de aceptación: 26/04/2023

FIRST ONLINE

RESUMEN
El uso de productos engaño (PE) para el tratamiento de algún problema de salud, es una práctica común y riesgosa que puede tener consecuencias graves en la salud de los pacientes. Los programas de Farmacovigilancia generan evidencia sobre las reacciones adversas asociadas a su uso. El objetivo de este estudio fue describir las Reacciones Adversas Graves (RAG) asociadas en una serie de tres pacientes que consumieron PE para el tratamiento de dolor crónico. Se presenta los casos de 3 pacientes ingresados al Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán durante el período 2020-2022, y cuyos síntomas correspondieron a la presencia de RAG asociada al consumo de PE para el tratamiento de dolor articular crónico. Se analizaron los datos clínicos de tres pacientes con RAG, dos de sexo masculino y uno femenino. Todos contaban con antecedentes de dolor crónico y consumo de PE por más de 6 meses. En los pacientes masculinos se presentó Sangrado de Tubo Digestivo Alto y en el paciente femenino Síndrome de Cushing.

Palabras clave: **Producto engaño, farmacovigilancia, efectos adversos graves.**

Serious adverse reactions due to consumption of deception product to treat joint pain. Report of a series of 3 cases

SUMMARY:
The use of deception products (DP) for the treatment of a health problem is a common and risky practice that can have serious consequences on the health of patients. Pharmacovigilance programs generate evidence on the adverse reactions associated with its use. The objective of this study was to describe the Serious Adverse Reactions (SAR) associated in a series of three patients who consumed DP for the treatment of chronic pain. The cases of 3 patients admitted to the Regional High Specialty Hospital of the Yucatan Peninsula during the period 2020-2022 are presented, and whose symptoms corresponded to the presence of SAR associated with the consumption of DP for the treatment of chronic joint pain. The clinical data of three patients with RAG, two male and one female, were analyzed. All had a history of chronic pain and DP consumption for more than 6 months. Upper Digestive Tract Bleeding occurred in the male patients and Cushing's Syndrome in the female patient.

Keywords: **Deception product, pharmacovigilance, serious adverse effects.**

Abraham Arcos-Diaz · Centro Institucional de Farmacovigilancia, Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán, Calle 22, Colonia Altabrisa, 97133 Mérida, Yucatán, México.
farmacovigilanciahraepy2013@gmail.com

INTRODUCCIÓN

Los productos engaño (PE) son aquellos que prometen aliviar dolencias, eliminar dolores o curar enfermedades sin evidencia técnico-científica alguna. Muchos de estos PE son comercializados como "suplementos herbolarios".[1]

En México, algunos de estos PE que se venden como remedio natural para los dolores articulares son: Artriking, Artri Ajo King, Ortiga Ajo Rey, Osteo Sin Max, Reumofan Plus, entre otros, todos en alerta sanitaria. Sin embargo, hay información sobre un aumento de casos de Reacciones Adversas Graves (RAG) entre los que destacan síndrome de Cushing, Diabetes Mellitus, sepsis, neumonitis, entre otras, todos asociados al consumo de estos productos.[2] Hasta el momento no hay reportes de RAG por la autoridad sanitaria mexicana, excepto la advertencia de riesgo en el consumo.[3]

MATERIAL Y MÉTODOS

Se analizaron 3 casos de pacientes hospitalizados por RAG relacionados al consumo de PE entre el 2020-2022 en el Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán (HRAEPY). Los casos fueron identificados mediante farmacovigilancia activa. La información se obtuvo por entrevistas y revisión de los expedientes clínicos.

RESULTADOS

En la tabla 1, se describen las características generales de los pacientes y las RAG asociadas al consumo de PE.

Caso 1:

Paciente masculino de 74 años, cursa con gonalgia bilateral desde hace 4 años y hace 8 meses inició automedicación herbolaria. El 03/03/2020 presenta evacuaciones melénicas y episodios de hematoquecia, al día siguiente presenta vómitos en posos de café y síncope, por lo que fue llevado a una clínica particular para su atención, donde presentó nuevo evento de hematoquecia (600mL), taquicardia (130 lpm) e hipotensión (60/40mmHg), fue estabilizado hemodinámicamente con soluciones cristaloides, paquetes globulares por hemoglobina (Hb) de 5.2 g/dL, terlipresina y bolos de Inihibidores de Bomba de Protones (IBP). Se realizó endoscopía mostrando úlcera gástrica grande sobre cara posterior de antro. Es enviado a esta Institución y hospitalizado para manejo y vigilancia del Sangrado de Tubo Digestivo Alto (STDA). Se realiza entrevista al paciente por personal de farmacovigilancia refiriendo consumo del producto Artri King para tratar la gonalgia desde hace 8 meses, a dosis de 2 tabletas c/12hrs, consumiendo hasta 6 tabletas/día, última ingesta 01/03/2020. Por mejoría egresa el 12/03/2020.

Caso 2:

Paciente femenino de 36 años con diagnóstico de Artritis Reumatoide de 4 años de evolución sin tratamiento ni seguimiento médico. Hospitalización reciente (11-15 junio 2022) por sangrado gastrointestinal secundario a automedicación y consumo crónico en los últimos 3 meses de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y corticosteroide, este último de origen natural aparentemente; así mismo, se le solicitó suspender el consumo de este producto.

Inicia padecimiento actual el 22/06/2022 con vómitos de características biliares hasta de 5 veces al día, se suma coluria y oliguria de manera aguda. Cinco días después presenta lipotimia secundaria a hipoglucemia de 35mg/dL e hipotensión no especificada por lo que fue referido a esta Institución para su atención. Se recibe con los signos vitales de TA 80/60 mmHg, FC 120 lpm, FR 26 rpm, Temp. 36.6°C, SatO2 98%. A la exploración física se observa giba y abdomen globoso con estrías violáceas, sugestivo de síndrome Cushing. Además, presenta palidez tegumentaria, taquicardia y taquipnea motivo por el cual se inició manejo de reanimación a base de soluciones cristaloides, oxígeno suplementario y vasopresores (previa colocación de Catéter Venoso Central). Al persistir la hipotensión refractaria a fluidoterapia y deterioro de estado general, es enviada a la Unidad de Cuidados Intensivos. Por alta sospecha de insuficiencia suprarrenal aguda secundario a la suspensión abrupta de glucocorticoide de alta potencia se inicia manejo con hidrocortisona. Por mejoría de las condiciones generales y hemodinámicas es enviado a piso el 04/07/2022 para vigilancia y control. Se realiza entrevista a la paciente por el personal de farmacovigilancia y refiere haber consumido medicamento Ortiga Ajo Rey a razón de 2 tabletas día, pero que fue suspendido por indicación médica después de la hospitalización anterior. Por mejoría de su padecimiento actual es egresada el 13/07/2022.

Tabla 1. Características de los pacientes hospitalizados por RAG asociado al consumo de PE.

Paciente	Sexo/Edad	Motivo de la automedicación	PE	Dosis	Tiempo de consumo	Reacciones adversas	Evolución de la reacción
1	Masculino/ 74 años	Dolor por gonalgia bilateral	Artri King	2 tabletas c/8 hrs	8 meses	STDA	Recuperado
2	Femenino/ 36 años	Dolor por artrosis secundario a Artritis Reumatoide	Ortiga Ajo Rey	2 tabletas c/24 hrs	12 meses	Síndrome de Cushing	Recuperado
						Insuficiencia suprarrenal aguda	Recuperado
3	Masculino / 74 años	Dolor por gonartrosis bilateral	Artri King	2 tabletas c/12 hrs	6 meses	STDA	Recuperado

RAG: Reacción Adversa Grave; PE: Productos Engaño; STDA: Sangrado de Tubo Digestivo Alto

Caso 3:
Paciente masculino de 74 años, cursa Hipertensión Arterial desde 2021, tratado con losartán 50mg/día y amlodipino 5mg/día, suspendido hace 5 días. Es referido a esta Institución con diagnóstico probable de STDA el 26/10/2022 y se recibe con los signos vitales: TA 110/60 mmHg, FC 94 lpm, FR 20 rpm. SatO2 94%. A la exploración física, hemodinámicamente estable, con síndrome anémico Hb 6.4 g/dL probablemente secundario a STDA por lo que se inicia reposición de volumen y medicación con IBP, es hospitalizado para vigilancia, abordaje de diagnóstico y terapéutico. Se realiza endoscopía con resultado de gastropatía no erosiva y úlcera gástrica Forrest III, probablemente secundario al consumo de AINES.

A la entrevista con paciente por el personal de farmacovigilancia refirió desde hace 6 meses suspender medicamentos analgésicos e iniciar automedicación con Artri King a razón de 2 tabletas c/12hrs para el control de dolor por gonartrosis, última ingesta 20/10/2022. Refiere iniciar padecimiento actual hace un mes con evacuaciones melénicas, agregándose hace una semana dolor en epigastrio, hace dos días vómitos y el día de su ingreso (26/10/2022) vómitos en posos de café en tres ocasiones, astenia, adinamia y malestar general. Por mejoría de la condición actual es egresado el 28/10/2022.

Los casos presentados fueron notificados al Centro Nacional de Farmacovigilancia de México conforme a la normatividad vigente.

DISCUSIÓN

Una RAG es aquella manifestación clínica asociada al consumo o administración de un medicamento y que provoque: hospitalización, ponga en peligro la vida, cause invalidez o incapacidad permanente o significativa, cause muerte, entre otros. Si bien las RAG son relativamente raras, las personas que las experimentan requieren tratamiento específico para la sintomatología presentada.[4]

Del Carpio Orantes, refiere reporte de casos con características de RAG como el síndrome de Cushing, Diabetes mellitus, sepsis, neumonitis, entre otros, asociados al consumo de PE. Otros autores reportan un incremento de casos de síndrome de Cushing principalmente.[5,6]

En este trabajo se encontró una paciente femenina con fenotipo cushinoide, ingresada por insuficiencia suprarrenal aguda debido a suspensión aguda de Ortiga Ajo Rey, que acorde a reportes de análisis de la autoridad sanitaria en México y Estados Unidos contiene dexametasona, diclofenaco, metilprednisolona, metocarbamol o fenilbutazona.[3,7]

Llama la atención que dos de los casos presentaron STDA secundario al consumo de Artri King, hasta la fecha no hay información al respecto. Sin embargo, estos hallazgos pueden justificarse por la posible presencia de diclofenaco en el PE ya que la característica principal de los AINES es la gastrolesividad. Es importante mencionar que estos principios activos no figuran en las etiquetas de los PE.[3,7]

Hasta la fecha, la autoridad sanitaria mexicana no ha informado RAG por el consumo de PE. En contraste, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos Estados Unidos refiere recibir casos de hepatotoxicidad y muerte relacionados al consumo de Artri King desde el 2022.[7] La falta de notificación de RAG mediante los programas de farmacovigilancia podría ser la razón por la cual en México no hay información al respecto. Sin embargo, existe información en redes sociales que describen casos de RAG por PE desde 2020.[8]

La automedicación con PE es un problema mundial y actualmente no se conoce la magnitud de este en México. Es importante advertir a la población de los riegos que conlleva consumir PE y, a los profesionales de la salud, solicitar notifiquen los casos observados a farmacovigilancia.

Conflictos de intereses: Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos. COFEPRIS emite alertas sanitarias contra cinco productos engaño (antes conocidos como "productos milagros") [Internet]. gob.mx. 2021. Available from: https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-emite-alertas-sanitarias-contra-cinco-productos-engano?idiom=es
2. Del Carpio Orantes L. Complementos "herbolarios" expandiéndose maliciosamente de México para el mundo. Artriking y compañía. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2023;61(1):6-7.
3. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS alerta sobre tres productos engaño que utilizan ajo con supuestas cualidades curativas pero ponen en riesgo la salud [Internet]. gob.mx. 2022 [citado el 27 de febrero de 2023]. Disponible en: https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-alerta-sobre-tres-productos-engano-que-utilizan-ajo-con-supuestas-cualidades-curativas-pero-ponen-en-riesgo-la-salud?idiom=es
4. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2017 [citado el 2 de marzo de 2023]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017
5. Luis del Carpio-Orantes. (2022). [Commentary] Harmful "Herbalism" maliciously spreading from Mexico determines cases of iatrogenic Cushing's syndrome. Qeios. doi:10.32388/S0D735
6. Patel, Reema & Sherf, Sahar & Lai, Ngan & Yu, Run. (2022). Exogenous Cushing Syndrome Caused by a "Herbal" Supplement. AACE Clinical Case Reports. 8. 10.1016/j.aace.2022.08.001
7. FDA warns consumers not to purchase or use Artri and Ortiga products, which may contain hidden drug ingredients [Internet]. Food and Drug Administration. 2022 [citado el 15 de febrero de 2023]. Disponible en: https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-purchase-or-use-artri-and-ortiga-products-which-may-contain-hidden-drug
8. Hernández AQB. Los productos "naturistas" para los dolores de articulaciones son veneno [Internet]. México: Youtube; 2020 [citado el 16 de febrero de 2023]. Disponible en: https://youtu.be/wEmLkOxTE20

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconomiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.