

► En este número:

P 14/I: Seguridad de los productos homeopáticos**► Seguridad de los productos homeopáticos****Introducción**

La homeopatía es una terapia natural que pretende estimular la capacidad del cuerpo de curarse a sí mismo mediante dosis muy pequeñas de sustancias altamente diluidas, basándose en el principio de similitud y la premisa de que lo "semejante cura lo semejante", el estímulo de las propias defensas naturales y la capacidad de curación del cuerpo humano. El tratamiento homeopático comprende la administración individualizada de dosis extremadamente pequeñas de las mismas sustancias que producen un determinado síntoma utilizadas a dosis muy diluidas para aliviar dicho síntoma.

Los datos sobre eficacia que aparecen en publicaciones científicas son controvertidos, sobre todo por la duda que surge sobre si estas altas diluciones pueden tener algún efecto terapéutico.

En general, las revisiones realizadas concluyen que la homeopatía no ha probado definitivamente su eficacia en ninguna indicación o situación clínica concreta (1). Los resultados de los ensayos clínicos disponibles son muy contradictorios y resulta difícil interpretar si los resultados favorables encontrados en algunos ensayos son diferentes del efecto placebo ya que la fortaleza de dicha evidencia es baja debido a la pobre calidad de dichos ensayos (2).

En diciembre de 2011, el Ministerio de Sanidad publicó el «Documento de análisis de situación de las terapias naturales» en el que analizaba 139 terapias como homeopatía, naturopatía, medicina tradicional china, acupuntura, ayurveda, osteopatía, quiropraxia, quiromasaje, drenaje linfático, reflexología, shiatsu, aromaterapia, etc. Su conclusión era que no hay evidencia científica de su eficacia y que "si bien en la mayoría de los casos estas terapias son inocuas, no están completamente exentas de riesgos" (3).

Regulación legal

En muchos países occidentales, entre ellos España, la autorización, registro y dispensación de los medicamentos homeopáticos están regulados por las mismas normas que afectan a los medicamentos de uso humano. Están regulados por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos

sanitarios (4), y por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (5).

Sin embargo, pocos productos homeopáticos de los que existen en el mercado tienen la consideración legal de "medicamentos homeopáticos".

Además, un problema frecuente es que los conceptos de planta medicinal, suplemento dietético y homeopatía se solapan; así por ejemplo, una planta medicinal que se regula como suplemento nutricional si se diluye de acuerdo con la farmacopea homeopática se convierte en un producto homeopático.

Revisión sobre la seguridad de los productos homeopáticos

Los medicamentos homeopáticos se preparan a partir de materias primas de origen vegetal, animal (incluyendo el origen humano), mineral o químico que sirven como material de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas. Ocasionalmente, se utilizan productos llamados "nosodes" cuyo material de origen son tejidos enfermos o secreciones, y que han sido promovidos por algunos autores como sustitutos de las vacunas.

Están preparados a través de un proceso de sucesivas diluciones y agitaciones (sucusiones), que se conoce con el nombre de potenciación.

La creencia general, tanto de los pacientes como de los prescriptores, es que los productos homeopáticos, por el hecho de estar constituidos por cantidades ultradiluidas de principio activo se consideren seguros a la hora de utilizarlos con respecto a los medicamentos convencionales (6).

Sin embargo, existen algunos aspectos específicos que influyen en la seguridad de estos productos:

- a) Problemas derivados por su contenido en principios activos (o sustancias químicamente activas), que aunque en cantidades ínfimas, pueden provocar en algunos casos reacciones de hipersensibilidad. (7)

LA ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA es una publicación gratuita destinada a los profesionales sanitarios de Andalucía con el fin de informar sobre las actividades del Centro Andaluz de Farmacovigilancia y los resultados obtenidos en el Programa de Notificación Espontánea de Reacciones adversas a los Medicamentos en la Comunidad Autónoma Andaluza. La alerta de farmacovigilancia es una publicación gratuita destinada a los profesionales sanitarios. Toda la correspondencia relativa a la publicación ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA se dirigirá al Centro Andaluz de Farmacovigilancia, Avda. Manuel Siurot, s/n H.U. Virgen del Rocío. 41013 Sevilla. Tfno. Y fax: 955 013 176. Email: cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es. Los artículos y las notas publicadas en el boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.



- b) La calidad de estas materias primas y de los excipientes usados en la fabricación de estos medicamentos es importante, ya que pueden darse casos de contaminación o incluso errores en la fabricación. Los potenciales problemas derivados cuando se utilizan fuentes de origen vegetal son la contaminación con pesticidas o metales pesados. Cuando se utilizan derivados de animales sanos o de origen humano el principal problema está en la contaminación microbiológica o viral. La OMS ha establecido recientemente, un marco para la fabricación segura y comercialización de los homeopáticos. (8)
- c) En algunos casos el problema deriva de la utilización de la tintura madre en su forma más concentrada, o incluso en la confusión entre diluciones.
- d) Derivados del uso correcto. Al ser medicamentos que se venden sin receta médica se utilizan por parte del paciente en automedicación, y las reacciones adversas que puedan ocurrir –eventualmente- dependen de su uso adecuado (en cuanto a dosis, indicación, duración del tratamiento).

En la bibliografía consultada los datos de reacciones adversas en ensayos clínicos y revisiones sistemáticas concluyen que los homeopáticos producen reacciones adversas leves y transitorias (9), y en la mayoría de los casos los síntomas que se producen se deben a lo que se llama “empeoramiento homeopático” que es un empeoramiento temporal de los síntomas existentes después de tomar un producto homeopático, en muchos casos difícil de distinguir de una reacción adversa a medicamentos (RAM) (10).

La mayoría de los casos aislados publicados, la RAM se debe a los riesgos indirectos que antes hemos mencionado. Se han descrito

casos de concentraciones potencialmente tóxicas de arsénico en productos homeopáticos (11), hepatitis aguda tras la administración de un producto homeopático de *Lycopodium* por sobredosis (12).

Los artículos publicados en los que se analizan las RAM notificadas a las medicinas complementarias y alternativas (CAM) coinciden en que la infranotificación es mayor que la asociada a los medicamentos convencionales, sobre todo por el hecho de que se consideren naturales y existe una falsa percepción de seguridad. La proporción de RAM asociadas a CAM (entre los que se incluyen los productos homeopáticos) es baja, en torno al 1.2%, comparado con las notificaciones asociadas a medicamentos convencionales. El órgano más frecuentemente implicado es el de la piel (13,14,15).

Notificaciones comunicadas al SEFV

En la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) (16), a fecha de 7-9-12 se habían registrado 77 notificaciones asociadas a productos homeopáticos, lo que supone un 0.04% con respecto al total de notificaciones. Las 77 notificaciones contienen 125 RAM y 264 principios activos sospechosos (de los cuales 218 forman parte de 35 productos homeopáticos distintos).

Se trata de notificaciones realizadas mayoritariamente (95%) a través del programa de la tarjeta amarilla. En comparación con las notificaciones de RAM asociadas a medicamentos convencionales, cabe destacar un marcado predominio entre las mujeres, en la edad adulta, niños y lactantes. Casi la mitad se consideraron graves (Tabla 1).

Tabla 1. Características generales de las notificaciones

Característica	Nº de notificaciones	(%)
GRUPOS DE EDAD		
Adulto	50	65
Anciano	8	10
Desconocido	4	5
Lactante	8	10
Niño	7	9
SEXO		
Femenino	56	73
Masculino	20	26
Desconocido	1	1
GRAVEDAD		
Graves	38	49
No graves	39	51
ORIGEN DE LA NOTIFICACION		
Médico	61	79
Farmacéutico	16	21

Fármacos sospechosos

En las 77 notificaciones están implicados 110 productos homeopáticos (que corresponden a 35 productos homeopáticos distintos). En 12 de 77 notificaciones hay además del producto homeopático, otro medicamento convencional como sospechoso. No hay comunicada ninguna interacción.

En la Tabla 2 se resumen los productos homeopáticos más frecuentemente notificados 83/110 (75%) que además contienen la mayoría de notificaciones graves. Puede consultarse la lista completa de productos homeopáticos notificados en el [Anexo I](#).

Tabla 2. Productos homeopáticos más frecuentemente notificados.

Producto homeopático	Nº de notificaciones	Nº de graves
Homeopatía (sin especificar)	14	6
Pflugerfplex hamamelis compositum inyec	12	9
Pflugerplex lycopodium inyectable	12	9
Pflugerplex bellis inyect	10	7
Chamodent comprimidos	5	4
Colikind granulos homeopaticos	4	3
l-72	3	2
Linfacir	3	3
Triacepol	3	3
Glándula mamaria	3	1
Arnica montana 9ch boiron	2	1
Boldo cynara quassia taraxacum weleda n-579 gotas 60 ml	2	1
Expect dhu 200 ml	2	
Sedatif pc comprimidos	2	1
Stodal jarabe 200 ml	2	
Traumel inyectable	2	1
Zeel-t inyectable	2	1

Tipo de RAM notificadas

Las 77 notificaciones contienen 125 RAM. Cada notificación puede contener una o más reacciones adversas pertenecientes a un

mismo órgano o a órganos distintos. En la Tabla 3 se muestra la frecuencia de términos preferentes notificados agrupados por órgano.

Tabla 3. Distribución por órganos según la naturaleza de las RAM

Órgano	n	%
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	18	14,4
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	15	12,0
Trastornos gastrointestinales	14	11,2
Trastornos del sistema nervioso	14	11,2
Trastornos hepatobiliares	10	8,0
Infecciones e infestaciones	9	7,2
Trastornos oculares	8	6,4
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	7	5,6
Trastornos vasculares	6	4,8
Trastornos psiquiátricos	4	3,2
Trastornos del sistema inmunológico	4	3,2
Exploraciones complementarias	3	2,4
Trastornos renales y urinarios	3	2,4
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	3	2,4
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	3	2,4
Trastornos cardiacos	2	2,4
Trastornos endocrinos	2	2,4

Análisis de las notificaciones graves

Un total de 38 (49%) se consideró que reunían uno o más criterios de gravedad: en 18 casos la RAM fue motivo de ingreso hospitalario, en 9 casos supuso una amenaza vital, en 2 casos el desenlace fue mortal y en 17 casos se consideró que la RAM era médicamente significativa.

La mayoría de las notificaciones graves correspondieron a mujeres

27/38 (71%) y en cuanto a la edad predominante se trataba de adultos (63%), lactantes (16%) y niños (8%), correspondiendo a ancianos el 11%.

En la Tabla 4 se resumen las principales características de las notificaciones graves asociadas a productos homeopáticos.

Tabla 4. Resumen de las características de las notificaciones graves

Producto homeopático sospechoso	Nº de notificaciones graves	Reacciones adversas notificadas
Chamodent (anemona pulsatilla/belladona/hierro fosfato/manzanilla)	4	- Apnea - Trastorno periódico de movimiento de las extremidades, Movimientos oculares anormales - Síndrome anticolinérgico, desorientación, Hipotonía, Temblor* - Convulsiones
Colikind granulos (foeniculum vulgare /licopodio/plata nitrato)	3	- Hipertonía, Apnea - Ptosis palpebral, Miosis - Síndrome anticolinérgico, Desorientación, Hipotonía, Temblor*
Pflugerplex hamamelis compositi tum inyec (hamamelis exto), Pflugerplex lycopodium inyecta (lycopodium clavatum), Pflugerplex bellis inyect	9	- Absceso en la zona de inyección (9) - Pápulas en el sitio de aplicación - Habones
Homeopáticos sin especificar	7	- Hipertiroidismo - Hepatitis colestática (3) - Disminución de peso - Anemia megaloblástica - Bloqueo AV completo - Hepatitis, Ictericia
Linfacir, Triacepol	2	- Hepatitis fulminante (requirió trasplante hepático) - Hepatitis fulminante (requirió trasplante hepático), pancitopenia
l-72 (homeopático) (sumbulos moschatus 3dh, oleum gaultheriae 4dh, cicuta virosa 4dh, asa foetida 3dh, valeriana officinalis 3dh, staphysagria 4dh, avena sativa t.m., hyoscyamus niger 2dh aa 6 ml, etanol 40% y otros excipientes c.s.)	2	- Fallo respiratorio, Taquicardia, Trastorno respiratorio - Hematoma
Arnica montana 9ch boiron	1	- Shock anafiláctico
2leid 30 capsulas de granulos	1	- Vasculitis pulmonar, Granulomatosis de Wegener
Hormeel	1	- Trastorno vascular Vasodilatación, Prurito
Actaea racemosa boiron granulo (cimicifuga racemosa tintura) Hekla lava boiron granulos	1	- Hepatitis aguda
Sedatif pc comprimidos (aconito/belladona/calendula officinalis/chelidonium majus)	1	- Hipoxemia, Hiperapnia, Somnolencia
Viscum album (ferment mali, laborat weleda)	1	- Shock anafiláctico
Achillea comp weleda n-120 got (achillea millefolium/aesculus hippocastannun /gentiana lutea/hamamelis), boldo cynara quassia taraxacum weleda n-579 gotas (boldo/cynara scolymus /taraxacum officinale), fluorite veine comp weleda n-7 (calcio fluoruro)	1	- Shock anafiláctico
Avenoc hemorroides boiron pomada	1	- Calor en la zona de aplicación, Náuseas, Vómitos, Hemorroides externas trombosadas
Thyreoidea compositum oral 8 v	1	- Hipertiroidismo
Rphosphorus; arsenium album; lycopodium; mercurius; osmium; china+solidago+natrum sulf+ammonium carb+acid. benzoico	1	- Función renal anormal, Empeoramiento de la enfermedad
Traumel inyectable, Zeel-t inyectable	1	- Hepatitis colestática
Glándula mamaria, Linfacir, Triacepol	1	- Inflamación de la zona de inyección, nódulo en la piel

() se refiere al número de casos en los que se notificó dicho efecto adverso

* se trata de la misma notificación en la que estaban implicados ambos productos homeopáticos

En el [Anexo 2](#) puede consultarse el listado individualizado de casos con información adicional sobre edad y sexo, existencia o no de otros fármacos sospechosos e indicación terapéutica para la que se prescribió cada producto homeopático.

Problemas de seguridad detectados en productos homeopáticos

A continuación se describen dos problemas identificados a partir de la notificación de casos al Centro Andaluz de Farmacovigilancia y posterior análisis del conjunto de la información generada en el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Linfacir+Triacepol (uso en mesoterapia)

Se notificaron dos casos de hepatitis fulminante en pacientes jóvenes sin antecedentes patológicos de interés a los que se había administrado Circulación Linfatismo (nombre no autorizado Linfacir) y Tejido Adiposo+TRAC (nombre no autorizado Triacepol) para su uso en mesoterapia para la obesidad. A ambos pacientes se les practicó trasplante hepático, uno de ellos desarrolló posteriormente una pancitopenia y falleció.

Tras la correspondiente evaluación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tomó la decisión de retirarlos del mercado con fecha 22/12/2006 (17).

Chamodent®

Se notificaron un total de 4 casos de RAM neurológicas (Ver tabla 4), procediéndose a la correspondiente revisión y realizándose un informe de seguridad que fue presentado en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Uso Humano, con el fin de iniciar los trámites de una posible inspección.

Mensajes clave

- Existe poca evidencia científica sobre su eficacia en cualquier tipo de enfermedad.
- Por las características de estos productos que son altamente diluidos se perciben como seguros, sin embargo no están exentos de riesgos.
- Muchos materiales usados en la fabricación de productos homeopáticos son tóxicos, o incluso pueden transmitir infecciones en el caso de que se utilicen fuentes de origen animal o humano.
- Hay un elevado número de notificaciones en los que se desconoce tanto el producto homeopático utilizado como su composición.
- Existe la necesidad de caracterizar bien estos productos para facilitar su análisis en la base de datos del SEFV.
- La escasez o ausencia de estudios formales relacionados con este tipo de productos, hacen que la notificación de las RAM asociadas a productos homeopáticos constituya en la práctica, la única herramienta disponible para mejorar la información sobre la seguridad de los mismos.

Bibliografía

1. Ernst E. A systematic review of systematic reviews of homeopathy. *Br J Clin Pharmacol* 2002; 4(6): 577-82.
2. Cucherat M, Haugh MC, Gooch M, Boissel JP. Evidence of clinical efficacy of homeopathy. A meta-analysis of clinical trials. HMRAG. Homeopathic Medicines Research Advisory Group. *Eur J Clin Pharmacol* 2000; 56(1): 27-33.
3. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Análisis de situación de las terapias naturales. España, 19 de diciembre de 2011.
4. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE n.º 178, de 27 de julio.
5. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE n.º 267, de 7 de noviembre.
6. Dantas F, Rampes H. Do homeopathic medicines provoke adverse effects? A systematic review. *Br Homeopath J* 2000;89(Suppl 1):S35-8.
7. Cardinali C, Francalanci S, Giomi B, Caproni M, Sertoli A, Fabbri P. Contact dermatitis from Rhus toxicodendron in a homeopathic remedy. *J Am Acad Dermatol* 2004, 50(1): 150-151.
8. World Health Organization. Safety issues in the preparation of homeopathic medicines. Geneva: WHO, 2009.
9. Kirby BJ. Safety of homeopathic products. *J R Soc Med* 2002;95(5):221-2.
10. Stub T, Musial F, Alraek T. P04.17. Adverse effects of homeopathy, what do we know? A systematic review. *BMC Complementary and Alternative Medicine* 2012 12(Suppl 1):P287.
11. Chakraborti D, Mukherjee SC, Saha KC, Chowdhury UK, Rahman MM, Sengupta MK. Arsenic toxicity from homeopathic treatment. *J Toxicol Clin Toxicol*. 2003;41(7): 963-7.
12. Braschoss A. Lycopodium similialex-induced acute hepatitis: a case report. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2009 Jun;21(6): 718-9.
13. Jong MC, Jong MU, Baars EW. Adverse drug reactions to anthroposophic and homeopathic solutions for injection: a systematic evaluation of German pharmacovigilance databases. *Pharmacoepidemiol and drug safety* 2012; 21:1295-1301.
14. Jose J, Rao PG, Kamath MS, Jimmy B. Drug safety reports on complementary and alternative medicines (ayurvedic and homeopathic medicines) by a spontaneous reporting program in a tertiary care hospital. *J Altern Complement Med*. 2009 Jul;15(7):793-7.
15. Jacobsson I, Jönsson AK, Gerdén B, Hägg S. Spontaneously reported adverse reactions in association with complementary and alternative medicine substances in Sweden. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2009 Nov;18(11): 1039-47.
16. Consulta base de datos Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas (7-9-12).
17. Alerta Farmacéutica N°51/06: Retirada del mercado de medicamentos homeopáticos complejos: CIRCULACIÓN LINFATISMO y TEJIDO ADIPOSO+TRAC.

¿Qué se debe notificar?	
SOSPECHAS de REACCIONES ADVERSAS a:	NOTIFICACIONES DE MAYOR INTERÉS
Medicamentos convencionales (prescripción o publicitarios)	Sospechas de reacciones adversas por MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS RECIENTEMENTE (comercializados en los 5 años anteriores)
Vacunas	NUEVAS PRESENTACIONES que contienen principios activos ya comercializados.
Contrastes radiológicos	Sospechas de reacciones adversas a fármacos EN NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
Productos homeopáticos	TODAS las sospechas de reacciones adversas GRAVES de cualquier fármaco.
Plantas medicinales	TODAS las sospechas de reacciones adversas DESCONOCIDAS de cualquier fármaco
Fórmulas magistrales	Sospechas de reacciones adversas en POBLACIONES ESPECIALES (niños, ancianos, embarazadas).

Posibilidades de notificación de reacciones adversas a medicamentos

Página web: www.cafv.es

Tarjeta Amarilla (apartado de correo con franqueo pagado)

Teléfono/Fax 955 013 176

Correo electrónico: cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es

Correo postal:

Centro Andaluz de Farmacovigilancia
Hospitales Universitarios Virgen del Rocío
Edificio de Laboratorios 1ª planta
Avda. Manuel Siurot, s/n 41013 SEVILLA

Recuerda

El Centro Andaluz de Farmacovigilancia es también el punto de Vigilancia de Productos Sanitarios, donde los profesionales de nuestra comunidad deben notificar los incidentes derivados de ellos a través de formularios específicos (anexos III y IV) disponibles en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (www.aemps.es) o solicitando su envío desde el CAFV.

Agradecimientos al Servicio de Prestaciones Farmacéuticas del Servicio Andaluz de Salud por su colaboración en la aportación de los datos de consumo de Roflumilast para la elaboración de este documento.

Consejo de redacción: Comité Andaluz de Farmacovigilancia. Presidente: Juan Ramón Castillo Ferrando. Secretaria: Nieves Merino Kolly. Vocales: María Dolores Bejarano Rojas, Juan Carlos Morales Serna, Guadalupe Fernández Martínez, Manuel Ollero Baturone, José María Recalde Manrique, José Manuel Santos Lozano. Centro Andaluz de Farmacovigilancia: Carmen María Jiménez Martín, Asunción Mengíbar García, Mercedes Ruiz Pérez. Redactor Jefe: Jaime Torelló Iserte.

El Centro Andaluz de Farmacovigilancia quiere expresar su agradecimiento a todos los profesionales que con su colaboración permiten seguir evaluando la seguridad de los medicamentos.

Anexo 1. Lista completa de productos homeopáticos notificados

Producto homeopático	Nº notificaciones	Nº graves
Homeopatía (sin especificar)	14	6
Pflugerplex hamamelis compositum inyec	12	9
Pflugerplex lycopodium inyectable	12	9
Pflugerplex bellis inyect	10	7
Chamodent comprimidos	5	4
Colikind gránulos homeopáticos	4	3
I-72	3	2
Linfacir	3	3
Triacepol	3	3
Glándula mamaria	3	1
Arnica montana 9ch Boiron	2	1
Boldo cynara quassia taraxacum Weleda n-579 gotas 60 ml	2	1
Expect Dhu 200 ml	2	
Sedatif pc comprimidos	2	1
Stodal jarabe 200 ml	2	
Traumel inyectable	2	1
Zeel-t inyectable	2	1
2leid 30 cápsulas de gránulos	1	1
Achillea comp Weleda n-120 gotas 60 ml	1	1
Actaea racemosa Boiron gránulos	1	1
Apis mellifica	1	
Arnica-heel np gotas 30 ml	1	
Avenoc hemorroides Boiron pomada	1	1
Fluorite veine comp Weleda n-795 gotas 60 ml	1	1
Gastricumeel	1	
Graphites	1	
Halicar 10g/100g pomada 50 gramos	1	
Hekla lava Boiron gránulos	1	1
Invergriphi 50 comprimidos	1	
Mercurius solubilis pirogenium	1	
Oscillacoccinum glóbulos	1	
Pai 7 equisalud	1	
Thyreoidea compositum oral 8 viales 1 ml	1	1
Tonsiotren 40 comp	1	
Homeopático: lachesis, car pinus betulus, ribes nigrum, tilia, nux vomica, condurango plantaplex, marb re saccharoide, poli-abe, mucosa compositum, esófago y mucosa gastroduodenal , impatiens	1	
Alfa bisabolol	1	
Linfoprax intra y arnicaprax intra	1	
Hormeel	1	1
Rphosphorus; arsenium album; lycopodium; mercurius; osmium; china+solidago+natrum sulf+ammonium carb+acid. benzoico	1	1
Gotas adelgazantes Boiron	1	
Nux vomica	1	
Viscum album (ferment mali, laborat Weleda	1	1
Klimaktolar (cimicifuga, sepia, lachesis, ignatia, sanguinaria)..	1	
Arsenikum mk	1	

Anexo 2. Descripción de todos los casos de notificaciones graves asociadas a productos homeopáticos

Edad	Sexo	Reacción adversa	Producto homeopático sospechoso	Otros medicamentos sospechosos	Indicación
5 M	F	Apnea	CHAMODENT COMPRIMIDOS		Alteraciones de la erupción de los dientes
3 M	M	Trastorno periódico de movimiento de las extremidades, Movimientos oculares anormales	CHAMODENT COMPRIMIDOS		Dolor de la dentición
6 M	F	Convulsiones	CHAMODENT COMPRIMIDOS	INFANRIX-IPV+HIB MENINGITEC ENGERIX-B 10mcg	
7 M	F	Síndrome anticolinérgico , Desorientación, Hipotonía, Temblor	CHAMODENT COMPRIMIDOS (ANEMONA PULSATILLA/BELLADONA/HIERRO FOSFATO/MANZANILLA), COLIKIND GRANULOS (FOENICULUM VULGARE /LICOPODIO/PLATA NITRATO)		
3 M	F	Hipertonía, Apnea	COLIKIND GRANULOS	PREVENAR AERO-RED GOTAS	Inmunización habitual en la infancia
8 M	F	Ptosis palpebral, Miosis	COLIKIND GRANULOS	PREVENAR	
DESC	F	Absceso en la zona de inyección	PFLUGERFPLEX HAMAMELIS COMPOSITUM INYEC (HAMAMELIS EXTO), PFLUGERPLEX LYCOPODIUM INYECTA (LYCOPODIUM CLAVATUM), PFLUGERPLEX BELLIS INYECT		Celulitis
51 A	F	Pápulas en el sitio de aplicación, Absceso en la zona de inyección	PFLUGERFPLEX HAMAMELIS COMPOSITUM INYEC (HAMAMELIS EXTO), PFLUGERPLEX LYCOPODIUM INYECTA (LYCOPODIUM CLAVATUM), PFLUGERPLEX BELLIS INYECT		Celulitis
43 A	F	Absceso en la zona de inyección	PFLUGERFPLEX HAMAMELIS COMPOSITUM INYEC (HAMAMELIS EXTO), PFLUGERPLEX LYCOPODIUM INYECTA (LYCOPODIUM CLAVATUM), PFLUGERPLEX BELLIS INYECT		Celulitis
56 A	F	Pápulas en el sitio de aplicación, Absceso en la zona de inyección	PFLUGERFPLEX HAMAMELIS COMPOSITUM INYEC (HAMAMELIS EXTO), PFLUGERPLEX LYCOPODIUM INYECTA (LYCOPODIUM CLAVATUM), PFLUGERPLEX BELLIS INYECT		Celulitis
30 A	F	Absceso en la zona de inyección, Habones	PFLUGERFPLEX HAMAMELIS COMPOSITUM INYEC (HAMAMELIS EXTO), PFLUGERPLEX LYCOPODIUM INYECTA (LYCOPODIUM CLAVATUM), PFLUGERPLEX BELLIS INYECT		Celulitis
48 A	F	Absceso en la zona de inyección	PFLUGERFPLEX HAMAMELIS COMPOSITUM INYEC (HAMAMELIS EXTO), PFLUGERPLEX LYCOPODIUM INYECTA (LYCOPODIUM CLAVATUM), PFLUGERPLEX BELLIS INYECT		Celulitis
40 A	F	Absceso en la zona de inyección	PFLUGERFPLEX HAMAMELIS COMPOSITUM INYEC (HAMAMELIS EXTO), PFLUGERPLEX LYCOPODIUM INYECTA (LYCOPODIUM CLAVATUM),		Celulitis
44 A	F	Absceso en la zona de inyección	PFLUGERFPLEX HAMAMELIS COMPOSITUM INYEC (HAMAMELIS EXTO), PFLUGERPLEX LYCOPODIUM INYECTA (LYCOPODIUM CLAVATUM),		Celulitis
55 A	F	Absceso en la zona de inyección	PFLUGERFPLEX HAMAMELIS COMPOSITUM INYEC (HAMAMELIS EXTO), PFLUGERPLEX LYCOPODIUM INYECTA (LYCOPODIUM CLAVATUM), PFLUGERPLEX BELLIS INYECT		Celulitis
39 A	F	Hipertiroidismo	Productos homeopáticos sin especificar para monoartritis de manos		Monoartritis no especificada con afectación de la mano
32 A	M	Hepatitis colestática , Disminución de peso	PRODUCTOS HOMEOPATICOS para trastorno depresivo	BROMAZEPAM	Trastorno depresivo no clasificado bajo otro concepto
56 A	M	Anemia megaloblástica	HOMEOPATIA (SIN ESPECIFICAR)	DUMIROX 50mg TORADOL 10mg	Otros síntomas generales
61 A	F	Hepatitis colestática	HOMEOPATIA (SIN ESPECIFICAR)	SEPTRIN PEDIATRICO	Leucopenia

Edad	Sexo	Reacción adversa	Producto homeopático sospechoso	Otros medicamentos sospechosos	Indicación
11 A	F	Bloqueo AV completo	HOMEOPATIA (SIN ESPECIFICAR)		Amigdalitis aguda
82 A	F	Hepatitis colestática	HOMEOPATIA (SIN ESPECIFICAR) para dolor genitales femeninos	PECTOX LISINA DIOVAN 80mg	Nasofaringitis aguda (resfriado común)
60 A	F	Hepatitis, Ictericia	HOMEOPATIA (SIN ESPECIFICAR)	TRANKIMAZIN 0.25mg	Depresión neurótica
37 A	F	Hepatitis fulminante	LINFACIR, TRIACEPOL		Mesoterapia para obesidad
38 A	M	Hepatitis fulminante, pancitopenia	LINFACIR, TRIACEPOL		Mesoterapia para obesidad
41 A	M	Fallo respiratorio, Taquicardia ,Trastorno respiratorio	L-72 (HOMEOPATICO) (SUMBULOS MOSCHATUS 3DH, OLEUM GAULTHERIAE 4DH, CICUTA VIROSA 4DH, ASA FOETIDA 3DH, VALERIANA OFFICINALIS 3DH, STAPHYSAGRIA 4DH, AVENA SATIVA T.M., HYOSCYAMUS NIGER 2DH aa 6 ml, ETANOL 40% Y OTROS EXCIPIENTES C.S.)		Otros insomnios
7 A	F	Hematoma	L-72 (HOMEOPATICO) (SUMBULOS MOSCHATUS 3DH, OLEUM GAULTHERIAE 4DH, CICUTA VIROSA 4DH, ASA FOETIDA 3DH, VALERIANA OFFICINALIS 3DH, STAPHYSAGRIA 4DH, AVENA SATIVA T.M., HYOSCYAMUS NIGER 2DH aa 6 ml, ETANOL 40% Y OTROS EXCIPIENTES C.S.)		
6 A	M	Shock anafiláctico	ARNICA MONTANA 9CH BOIRON		Contusión de localización no especificada
46 A	M	Vasculitis pulmonar , Granulomatosis de Wegener	2LEID 30 CAPSULAS DE GRANULOS		Asma
34 A	F	Trastorno vascular Vasodilatación, Prurito	HORMEEL		Mialgia y miositis no especificadas
80 A	M	Hepatitis aguda	ACTAEA RACEMOSA BOIRON GRANULO (CIMICIFUGA RACEMOSA TINTURA) HEKLA LAVA BOIRON GRANULOS		Dolor óseo
83 A	F	Hipoxemia ,Hiperapnia ,Somnolencia	SEDATIF PC comprimidos (ACONITO/BELLADONA/CALENDULA OFFICINALIS/CHELIDONIUM MAJUS)		Insomnio
DESC	DESC	Shock anafiláctico	VISCUM ALBUM (FERMENT MALI, LABORAT WELEDA		
70 A	F	Shock anafiláctico	ACHILLEA COMP WELEDA N-120 GOT (ACHILLEA MILLEFOLIUM/AESCLUSUS HIPPOCASTAMNUN /GENTIANA LUTEA/HAMAMELIS), BOLDO CYNARA QUASSIA TARAXACUM WELEDA N-579 GOTAS (BOLDO/CYNARA SCOLYMUS/TARAXACUM OFFICINALE), FLUORITE VEINE COMP WELEDA N-7 (CALCIO FLUORURO		Hemorroides
61 A	F	Calor en la zona de aplicación, Náuseas, Vómitos, Hemorroides externas trombosadas	AVENOC HEMORROIDES BOIRON POMADA		Hemorroides externas
51 A	F	Hipertiroidismo	THYREOIDEA COMPOSITUM ORAL 8 V		Obesidad
35 A	M	Función renal anormal , Empeoramiento de la enfermedad	rPHOSPHORUS; ARSENIUM ALBUM; LYCOPODIUM; MERCURIUS; OSMIUM; CHINA+SOLIDAGO+NATRUM SULF+AMMONIUM CARB+ACID. BENZOICO		Glomerulonefritis crónica con lesión anatomopatológica renal no especificada
24 A	M	Hepatitis colestática	TRAUMEL INYECTABLE , ZEEL-T INYECTABLE		Mialgia y miositis no especificadas
43 A	F	Inflamación zona de inyección, nódulo en la piel	GLÁNDULA MAMARIA, LINFACIR, TRIACEPOL		Mesoterapia