**Simposio Internacional de Ciencias Farmacéuticas**

**COMISIÓN II “LAS CIENCIAS FARMACÉUTICAS EN LA COVID 19”**

**Título**

**PrevenHo-Vir®. Estudio de farmacovigilancia en cinco comunidades de Santa Clara.**

***Title***

***PrevenHo-Vir®. Pharmacovigilance study in five communities of Santa Clara.***

**Melissa LLiliam Gómez Saucedo. 1 Carlos Miguel Campos Sánchez.2 Laura Adalys Guillen León.3 Isbety Acosta Escanaverino.4 Daniel Rodríguez Hurtado.5**

1-Universidad Central ¨Martha Abreu¨ de las Villas, Cuba. mgsaucedo@uclv.cu

2- Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara, Cuba. karlosk@nauta.cu

3- Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara, Cuba. lauraguillen@nauta.cu

4- Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara, Cuba. isbettiacostae@gmail.com

5- Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara, Cuba. danrh0609@gmail.com

**Resumen:**

**Problemática:** Ante la emergencia sanitaria la ciencia cubana emprendió una serie de protocolos con el objetivo de conseguir un tratamiento efectivo contra la Covid-19, emerge así un preparado homeopático denominado PrevengHo®-Vir. El ensayo aún no ha terminado y queda una brecha de dudas ante las posibles reacciones adversas que podría ocasionar el preparado. **Objetivos:** Caracterizar clínica y epidemiológicamente a cinco poblaciones que consumieron el preparado homeopático e identificar las principales reacciones adversas referidas por los pacientes en estudio. M**etodología:** Se realizó un estudio descriptivo transversal en cinco poblaciones del municipio de Santa Clara, utilizando una muestra de 505 pacientes. **Resultados:** se presenta una razón de hombres y mujeres de 1:1, con una media de 44.3 años, el 63.7% tiene un alto nivel escolar (superior a 12 grado), solo el 4.8% mantuvo una conducta errónea en el uso de estos de los cuales el 3.2% presentaron un bajo nivel educacional. Presentaron reacciones un total de 13 pacientes, 53.8% del sexo femenino, el 92.3% de piel blanca, no se evidenciaron reacciones adversas en mayores de 80 años, el 38% de los pacientes refieren haber presentado tos, el 23% un cuadro gripal, otro 23% cefalea, 23% rinorrea, un 7.7% astenia para una tasa de incidencia de 2.57 x 100 pacientes. **Conclusiones:** El preparado homeopático PrevengHo®-Vir es seguro y sin riesgo para la vida de los consumidores. Las reacciones adversas en su mayoría son leves y no necesitan de atención médica urgente.

***Palabras clave:*** Homeopatía, reacción adversa, tratamiento.

**Summary:**

**Problematic:** Faced with the health emergency, Cuban science undertook a series of protocols with the aim of achieving an effective treatment against Covid-19, thus emerging a homeopathic preparation called PrevengHo®-Vir. The trial has not yet finished and there is still a gap of doubts regarding the possible adverse reactions that the preparation could cause. **Objective:** To characterize clinically and epidemiologically five populations that consumed the homeopathic preparation and to identify the main adverse reactions reported by the patients under study. **Methodologic:** A cross-sectional descriptive study was carried out in five populations of the municipality of Santa Clara, using a sample N = 505. **Results:** a ratio of men and women of 1:1 is presented, with an average of 44.3 years, 63.7% have a high school level (higher than 12 grade), only 4.8% maintained a wrong behavior in the use of these of which 3.2% presented a low educational level. A total of 13 patients presented reactions, 53.8% female, 92.3% white skin, no adverse reactions were evidenced in people over 80 years old, 38% of the patients reported having presented a cough, 23% a flu-like condition, another 23% headache, 23% rhinorrhea, 7.7% asthenia for an incidence rate of 2.57 x 100 patients. **Conclusions:** The homeopathic preparation PrevengHo®-Vir is safe and without risk to the life of consumers. The adverse reactions are mostly mild and do not need urgent medical attention.

***Keywords:*** Homeopathy, adverse reaction, treatment

**1. Introducción**

La Educación Médica Superior (EMS) cubana se perfecciona con un nuevo currículo de estudios y el propósito de formar a un médico de perfil amplio para la Atención Primaria de Salud (APS) que ejerza la profesión como médico de familia en la comunidad. Un proceso formativo en Medicina Natural y Tradicional (MNT) eficientemente integrado a la formación del médico general contribuirá, por tanto, a fortalecer el objetivo de salida del egresado de prestar atención médica integral con acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, con un enfoque bio-psico-social-ambientalista.1

Teniendo en cuenta lo antes expuesto se propone abordar uno de los temas más antiguos dentro de la MNT, la homeopatía; principio terapéutico para algunas enfermedades que se encuentran con facilidad en la Atención Primaria de Salud.

La Homeopatía es el sistema médico, filosófico, natural y holístico, estructurado en Alemania por Samuel Hahnemann, en 1796, que aplica una farmacoterapia bioenergética e individualizada. Los fundamentos teóricos y metodológicos que rigen esta práctica y la consecuente prescripción del medicamento están implícitos en los principios básicos de la similitud, (similia similibus curantur), la patogénesis, los solventes polares activados, la individualidad patológica y medicamentosa, la predisposición miasmática, la natura morborum medicatrix y la bioenergía de los organismos vivos.2

La mayoría de las personas con poca experiencia en Homeopatía no tienen duda de que estos medicamentos funcionan, aunque inevitablemente tendrán algunos familiares, amigos, vecinos y médicos que se mostrarán escépticos al respecto. Una forma de lidiar con el escepticismo de estas personas es familiarizarse con la investigación sobre la eficacia de los medicamentos homeopáticos. En realidad, hay muchas más investigaciones clínicas y de laboratorio sobre medicina homeopática de lo que la mayoría de la gente cree. Dicho esto, también debe reconocerse que se necesita más investigación, no sólo para responder a las preguntas de los escépticos sino para ayudar a los homeópatas a optimizar el uso de estas poderosas medicinas naturales.3

El término **“homeopatía”** deriva de dos palabras griegas: homeos (similar) y pathos (enfermedad), definiendo a un método terapéutico basado en el principio de similitud, dicho principio expresa la posibilidad de tratar las enfermedades con dosis infinitesimales de aquellas sustancias que, en dosis ponderables, pueden provocar en individuos sanos un cuadro patológico similar al de la enfermedad objeto de tratamiento. De esta definición podemos destacar que la homeopatía es una terapéutica y no una medicina aislada, por lo tanto puede integrarse perfectamente en el contexto de la medicina contemporánea. En esta definición también están integrados los dos principios básicos que rigen la práctica del método homeopático:

A) El principio de similitud.

B) El empleo de sustancias medicamentosas en dosis infinitesimales.4

En la actualidad existen 95 países con aproximadamente 400 millones de pacientes que utilizan el método homeopático para tratar alguna enfermedad o padecimiento. Además existen 250 000 médicos que se especializan en esto.5

La Homeopatía llegó a Cuba desde la primera mitad el siglo XIX, producto de las influencias del vínculo directo con España y Europa y la cercanía norteamericana. El primer médico practicante de la Homeopatía en Cuba fue el doctor Francisco de Paula Escofet*,* que abrió su Consultorio Homeopático en La Habana en 1846. En el mismo año y lugar fue inaugurada la primera Farmacia Homeopática perteneciente al Sr. Valentín Catalá. En 1851 abre sus puertas el primer Dispensario Homeopático en La Habana Vieja, donde se brindaban consultas gratuitas para los pobres; aunque es necesario apuntar que mucho antes ya se hablaba de la Homeopatía en el territorio oriental. El gran y primer historiador de Cuba, el santiaguero Emilio Bacardí Moreau, escribía en sus crónicas en 1850 las disputas que existían allí, entre los médicos homeópatas y no homeópatas, por las formas de curar.6

¿Cuáles son los principios básicos para hacer los preparados *homeopáticos*? De manera general, se toman “n” gramos del compuesto original los cuales son macerados, incubados, filtrados, secados y rehidratados (inclusive con soluciones alcohólicas). Los sólidos insolubles pueden ser triturados con lactosa. A partir de este preparado inicial se realizan las diluciones. Estas tienen que ser realizadas de acuerdo a los principios postulados por Hahnemann: en cada paso de dilución se hace una “dinamización” o “potenciación”, en un proceso denominado “sucusión”. Este consiste en agitar el frasco de vidrio conteniendo la dilución, dando diez vigorosos golpes contra un objeto elástico (goma por ejemplo). Desde luego que el “aporte energético” del practicante resulta de importancia en este proceso. Como se desprende de lo dicho anteriormente y de las ideas de Hahnemann, mientras mayor es la dilución, mayor será la potencia del remedio *homeopático*.7

Las infecciones virales respiratorias continúan emergiendo como un reto para la salud pública, algunos de los ejemplos en las últimas dos décadas lo constituyen el SARS-Cov (Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus) en 2002, en 2009 la influenza H1N1 y en 2012 el MERS-CoV (Middle East Respiratory Syndrome coronavirus). El pasado diciembre de 2019 emerge el tercer nuevo coronavirus en los últimos 17 años, específicamente en Wuhan provincia Hubei, China; nombrado SARSCoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) responsable de la enfermedad nombrada en febrero de 2020 como COVID-19 por la Organización Mundial de la Salud (OMS).8

La reciente emergencia mundial por el COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 fue declarada como una pandemia por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 11 de marzo de 2020. El COVID19 es un síndrome respiratorio agudo severo causado por un nuevo *Coronavirus* identificado en la ciudad de Wuhan, capital de la provincia de Hubei en China, en diciembre de 2019. Las manifestaciones clínicas del COVID-19 varían desde una enfermedad asintomática, hasta una afección severa con falla respiratoria, disfunción multiorgánica, choque séptico y muerte. Los síntomas más comunes son fiebre, tos seca y fatiga. Sin embargo, algunos pacientes con COVID-19 desarrollan vómito, diarrea y dolor abdominal durante el curso de su enfermedad.9

Ante la emergencia mundial y nacional la sociedad científica cuba se adentró en una tarea no antes vista y centenares de científicos de decenas de laboratorios del país aunaron sus conocimientos para trabajar en una no pequeña lista de posibles preparados farmacológicos para enfrentar la pandemia.

Dentro de estos estudios emerge el PrevengHo®-Vir, sin duda alguna este ha sido el más conocido de los estudios clínicos en contra de la Covid-19 en nuestro país.

El 20 de marzo de 2020 fue inscrito en el registro sanitario bajo la hipótesis de que el PrevengHo®-Vir es un producto seguro administrado en para la población adulta el contexto de la epidemia de Covid-2019 y con el objetivo general de evaluar la seguridad de la homeoprofilaxis con PrevengHo®-Vir. 10

El día 6 de mayo de 2020 a las 13:55 el CECMED lanzó una nota informativa 11 en la cual avisaba sobre la aprobación de este producto el cual cumplía los requisitos indispensables para la comercialización dispuestos en las regulaciones 53/2011 sobre el Registro de los Medicamentos Homeopáticos para uso humano 12 y la 58/2011 en la que se establecieron las Buenas Prácticas de Fabricación de estos medicamentos. 13

El preparado homeopático fue entregado a cada una de las familias cubanas de forma gratuita por parte del personal de salud de cada comunidad. Este preparado homeopático se presentó como una alternativa para la prevención de la influenza, enfermedades gripales, dengue e infecciones virales emergentes, recomendando su uso en condiciones de riesgo epidemiológico, sin limitar la aplicación de otros medicamentos. 14

Si bien el preparado fue aprobado por la máxima autoridad de control en nuestro país se puede decir que aún no ha terminado el ensayo con dicho producto y aunque se avizoran grandes resultados existe una brecha de desconocimiento de efectos indeseables, interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones y efectos sobre la conducción de vehículos y o maquinarias.14 Por dicho motivo es necesario la realización de estudios de farmacovigilancia con respecto a este.

Por dicho motivo se originó la realización de esta investigación con el **objetivo** de caracterizar clínica y epidemiológicamente a cinco poblaciones que consumieron el preparado homeopático e identificar las principales reacciones adversas referidas por los pacientes en estudio.

**2. Metodología**

Se realizó un estudio descriptivo transversal en cinco poblaciones pertenecientes a los policlínicos ¨Capitán Roberto Fleites¨ (PCRF-Yabú y PCRF-CMF4), ¨Chiqui Gómez Lubian¨ (PCHG), ¨Marta Abreu¨ (PMA) y ¨XX Aniversario¨ (PXXA) del municipio de Santa Clara en el período comprendido desde marzo a agosto del 2020. La muestra a estudiar quedó constituida por 505 pacientes.

Criterios de inclusión:

* Haber utilizado el preparado homeopático PrevenHo-Vir

Criterios de exclusión:

* Pacientes con trastornos de la conciencia que afectaran la dinámica y la veracidad de la encuesta.

Toda la información obtenida por paciente se registró en un modelo para la recogida de los datos creado para tal fin que incluyó las variables del estudio.

Variables:

1. **Edad:** Menos de 20; 21-40; 41-60; 61-80 y 81 y más
2. **Sexo:** Masculino y Femenino
3. **Color de piel:** Blanco y No blanco
4. **Modo de uso del preparado:** Correcto e Incorrecto
5. **Reacción adversa descrita por el paciente.**
6. **Antecedentes patológicos personales (APP) (solo para pacientes con reacciones adversas)**
7. **Hábitos tóxicos (HT) (solo para pacientes con reacciones adversas):** Alcoholismo; Tabaquismo y Otros
8. **Tratamiento regular o medicación tomada durante el tratamiento con el preparado. (solo para pacientes con reacciones adversas)**

Todos los datos obtenidos se almacenaron en una hoja de cálculo del tabulador electrónico Excel 2016, luego exportados al paquete de programas estadísticos SPSS, versión 21.0 para Windows, con el cual fueron procesados según el tipo de variable y los resultados expresados en tablas y gráficos para su mejor comprensión.

Entre las consideraciones éticas para el desarrollo de esta investigación se cumplieron las siguientes:

* Respeto por los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.
* Solicitud del autorizo a las personas jurídicas para la inclusión en el estudio y el manejo de la información que custodian.
* Responsabilidad del investigador ante la confiabilidad de los datos y resultados obtenidos.
* Publicación de los resultados solo con el consentimiento de las personas jurídicas implicadas en la investigación.
* Proteger a los investigadores de ataques injustificados.

**3. Resultados y discusión**

La evaluación de riesgos y beneficios es uno de los requisitos fundamentales en la revisión ética de la investigación con participantes humanos. Como resultado, los investigadores deben evaluar e intentar minimizar todos los riesgos previsibles involucrados en la investigación propuesta, y los miembros de los comités de ética en investigación deben evaluar y hacer un balance de los riesgos y beneficios potenciales implicados en cada propuesta de investigación como parte de sus obligaciones éticas respecto de los protocolos de investigación. 15

El presente estudio tomo una muestra de 505 pacientes de cinco poblaciones a los cuales le fue administrado el preparado homeopático PrevengHo®-Vir como estrategia del Sistema Nacional de Salud Pública ante la prevención de las infecciones respiratorias durante la pandemia de la Covid-19.

En la **figura 1** se demuestra la distribución de los 505 pacientes teniendo en cuenta que estos pertenecen a cinco poblaciones diferentes y con condiciones geográficas distintas, el área más representada fue PCRF-Yabú (53%) debido a que en esta se realizó la encuesta al 100% de su población, así quedan entonces en orden descendente de representatividad el PCRF-CMF4, PMA, PCHG y PXXA con 15%, 13%,13% y 6% respectivamente. La diferencia de representatividad en las poblaciones no se considera por parte de los investigadores como un factor influyente en el resultado debido a que todos los individuos se encontraban ingiriendo el mismo preparado y con el mismo nivel de conocimiento sobre este.

**Figura 1:** Distribución de pacientes estudiados desde marzo a agosto del 2020 según área de salud.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Edades | Sexo | Total | % |
| Masculino | Femenino |
| Blanco | % | No blanco | % | Blanco | % | No blanco | % |
| 1-19 | 32 | 6.3 | 3 | 0.6 | 34 | 6.7 | 4 | 0.8 | 73 | 14.5 |
| 20-39 | 70 | 13.9 | 8 | 1.6 | 49 | 9.7 | 3 | 0.6 | 130 | 25.7 |
| 40-59 | 72 | 14.3 | 10 | 2 | 75 | 14.9 | 17 | 3.4 | 174 | 34.5 |
| 60-79 | 39 | 7.7 | 8 | 1.6 | 49 | 9.7 | 7 | 1.4 | 103 | 20.4 |
| 80 y + | 10 | 2 | 1 | 0.2 | 14 | 2.8 | 0 | 0 | 25 | 5.0 |
| Total | 223 | 44.2 | 30 | 5.9 | 221 | 43.7 | 31 | 6.1 | 505 | 100 |

**Figura 2:** Distribución de pacientes estudiados desde marzo a agosto del 2020 que utilizaron según variables sociodemográficas.

En cuanto a las variables sociodemográficas reflejadas en la **figura 2** se puede observar que el comportamiento en cuanto al sexo no es significativo, se presenta con una razón de hombres y mujeres de 1:1, en cuanto a la edad la mínima que se registró en las encuestas fue de un año de vida mientras que la máxima fue de 97 años. La media de edad fue de 44.3 años con una desviación estándar de 21.5 años. En cuanto al color de la piel es más frecuente el color blanco con un 44.2% y un 43.7% en los sexos masculino y femenino respectivamente.

La **figura 3** hace referencia a la distribución de los pacientes según el uso del preparado y el nivel de escolaridad de los pacientes en estudio, se observa que el 38.6% de los individuos tienen un nivel preuniversitario siendo este el más frecuente en la población en estudio, el 63.7% tiene un alto nivel escolar (superior a 12 grado). En cuanto al uso el 95.2% refirió usar bien el preparado y solo el 4.8% mantuvo una conducta errónea en el uso.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Escolaridad | Uso Correcto | % | Uso incorrecto | % | Total | % |
| PST | 42 |

|  |
| --- |
| 8,3 |

 | 1 |

|  |
| --- |
| 0,2 |

 | 43 |

|  |
| --- |
| 8,5 |

 |
| PT | 32 |

|  |
| --- |
| 6,3 |

 | 15 | 3,0 | 47 |

|  |
| --- |
| 9,3 |

 |
| S | 86 | 17,0 | 7 | 1,4 | 93 |

|  |
| --- |
| 18,4 |

 |
| PU | 194 | 38,4 | 1 | 0,2 | 195 | 38,6 |
| U | 127 | 25,1 | 0 | 0,0 | 127 | 25,1 |
| Total | 481 | 95,2 | 24 | 4,8 | 505 | 100,0 |

PST: Primaria sin terminar PT: Primaria Terminada S: Secundaria PU: Preuniversitario U: Universitario

**Figura 3:** Distribución de pacientes estudiados desde marzo a agosto del 2020 según escolaridad y modo de uso del PrevengHo®-Vir.

**Figura 4:** Distribución de pacientesestudiados desde marzo a agosto del 2020 según modo de uso del PrevengHo®-Vir y presencia o no de reacciones adversas.

El **gráfico 2** y **la tabla 3** muestra la distribución de los pacientes según el modo de uso y la presencia o no de reacciones adversas y el total de pacientes con reacciones adversas desglosados según las variables en estudio respectivamente, se puede ver que el preparado fue bien usado por 486 pacientes de los cuales solo cinco presentaron reacciones adversas representando el 1.03% de los que usaron bien el preparado y el 0.99% del total de pacientes, mientras que los que usaron erróneamente el PrevengHo®-Vir, el 25% presentaron reacciones adversas lo que representa el 1.6% del total de paciente. Presentaron reacciones un total de 13 pacientes de los cuales siete, 53.8% fueron del sexo femenino, y el 92.3% de color de piel blanca. Se evidenciaron reacciones en todos los rangos etarios excepto en mayores de 80 años. En cuanto al uso del preparado el 61.5% de los pacientes refieren haber cometido algún error en el tratamiento. Entre los antecedentes más frecuentes están la HTA la cual se presentó en dos pacientes y otros dos refirieron ser consumidores frecuentes de alcohol. Los tratamientos fueron diversos según la patología antecedente a lo cual no se atribuye importancia relevante.



**Figura 5:** Relación de pacientes estudiados desde marzo a agosto del 2020 con reacciones adversas tras la administración del PrevengHo®-Vir.

En cuanto a reacciones adversa el 23% de los pacientes refieren haber presentado un cuadro gripal, otro 23% cefalea, 23% rinorrea, un7.7% astenia y el 38% tos representando este último el más frecuente. Las reacciones se presentaron con una tasa de incidencia de 2.57 x 100 pacientes.

Casas Gálvez en su tesis doctoral refleja que los efectos adversos se referencian en el prospecto en un 14% de los medicamentos homeopáticos y bioreguladores estudiados16

Moffet et al.17 reporta desde 0 hasta más de 90% de efectividad en el uso de la homeopatía.

El general la mayoría de los estudios revisados refleja que la presencia de Reacción Adversa a Medicamento Homeopático (RAMH) son “raros, leves y transitorios”.18

En los ensayos clínicos del Dr. Dantas 19 el número de personas con al menos una RAMH sobre el número total de sujetos en tratamiento homeopático, fue de 9.40 y en el grupo placebo fue de 6.17. El riesgo relativo de RAM para los medicamentos homeopáticos comparado con placebo fue de 1.52.

Paul Posadzki20 en su revisión refiere que el total de pacientes hallados que experimentaron acontecimientos adversos fue de 1159 desde que existen registros (33 años), siendo leves en el 90% y pudiendo establecerse asociación con el medicamento en sólo 27 de ellos. Llegaron a la conclusión de que la incidencia de las RAMH fue mayor que la del placebo en ensayos clínicos controlados, e incluían cefalea, cansancio, erupciones cutáneas, mareos, trastornos intestinales y reacciones alérgicas.Según sus resultados, en general, las RAMH fueron de leve a grave, incluyendo 4 víctimas mortales.

JL Bishop21 realizo un estudio en lactantes y embarazadas publicado en el año 2000. En ningún momento se relatan reacciones adversas, y se destaca su uso como más seguro durante su etapa gestacional y perinatal, frente a los problemas de salud.

En una carta escrita en el Journal of the Society of Medicine (vol 95, Sept 2002) en contestación al Profesor Brian J. Kirby, 22 quien habla de la baja incidencia de RAMH declaradas y la problemática por la regulación del profesional homeópata, el Dr Peter Fisher, Flavio Dantas y Hagen Rampes, muestran una tabla con los datos de varios ensayos clínicos verum-placebo e informes de casos, donde, en conclusión, se obtiene que la incidencia de efectos adversos descritos son mayores en el grupo verum que en el placebo(media de la incidencia de 9,4/6,1) y plantean también la necesidad de la regulación de la homeopatía.23,24 Sus conclusiones se recogen en los siguientes puntos:

* los medicamentos homeopáticos pueden provocar efectos adversos, pero éstos son por lo general leves y transitorios.
* hay casos de “identidad equivocada” donde se denominan homeopáticos a los preparados de hierbas, fitoterapia, etc.
* hay un gran problema de bajo registro de casos.
* los principales riesgos asociados con la homeopatía son indirectos, relacionados con el prescriptor en vez de con el medicamento en sí.

La experiencia clínica de los homeópatas es que no es probable que los medicamentos homeopáticos interactúen con los medicamentos alopáticos según el sentido químico habitual del término.

En los estudios de Pomposelli et al.25 y Rossi et al. 26, se analiza la interacción con otras medicinas convencionales y no convencionales, sacando la conclusión de que algunos de los efectos no deseados hallados, fueron el resultado de la reducción o suspensión de la terapia convencional.

Endrizzi et al. en el 200527 se evalúan 335 consultas homeopáticas a lo largo de un año (de Junio del 2003 a Junio del 2004), 181 pacientes en tratamiento, encontrándose 9 casos (un 2.68%) de reacciones adversas, incluída una reacción alérgica a la lactosa, como excipiente de los gránulos. En ninguno de los casos fue necesaria ninguna terapia médica para tratar estos efectos adversos. Concluyen que “los efectos adversos en homeopatía existen (incluso en altas potencias) y se pueden diferenciar de las agravaciones homeopáticas, pero son raras y no severas”

**4. Conclusiones**

Las reacciones adversas a medicamentos Homeopáticos (RAMH) en su mayoría son leves y no necesitan de atención médica urgente. La administración del PrevengHo®-Vir tras la emergencia sanitaria nacional fue favorable y las reacciones adversas ante la administración de este fueron poco comunes caracterizada principalmente por síntomas respiratorios altos. Se puede concluir que el preparado homeopático PrevengHo®-Vir es seguro y sin riesgo para la vida de los consumidores.

 **5. Referencias bibliográficas**

1. Báez Pérez OL, Díaz Domínguez TC, Márquez Marrero JL, Acosta Morales ML. Regularidades del proceso formativo en Medicina Tradicional y Natural. Carrera de Medicina. Pinar del Río. Rev. Ciencias Médicas de Pinar del Río [Internet]. 2013 [citado15 octubre 2020]; 17(2): [aprox. 9 p.]. Disponible en:<http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942013000200014&lng=es>
2. López González Idania, Pérez González Minerva, Artiles López Linet. La Homeopatía como modalidad terapéutica en América: Un encuentro histórico necesario. EDUMECENTRO [Internet]. 2015 [octubre 2020]; 8(1):76-77. Disponible en: <http://www.revedumecentro.sld.cu>
3. Ullman Dana. Evidencia científica para la medicina homeopática. La homeopatía de México. [Internet]. 2017[octubre 2020]. 86(711): 5-18. Disponible en: [www.latindex.unam.mx](http://www.latindex.unam.mx)
4. José Ramón Echegaray Rodríguez, Paula Echegaray González, Abian Mosquera, Fernández, Jon Gerrikaetxebarria Peña. Homeopatía. Principales remedios homeopáticos. Rev Esp Pedag. 2011[octubre 2020]. XXII (6): 226 – 233
5. Gualberto Díaz Sáez, Evidencia Científica de la homeopatía. Sociedad Catalana de Farmacología. Cataluña. Diciembre del 2017.
6. López González Idania, Pérez González Minerva, Artiles López Linet. La Homeopatía como modalidad terapéutica en América: Un encuentro histórico necesario. EDUMECENTRO [Internet]. 2015 [octubre 2020]; 8(1):76-77. Disponible en: <http://www.revedumecentro.sld.cu>
7. JL Álvarez González. Homeopatía: Una ilusión más allá del número de Avogadro. Rev Cub Física. [Internet]. 2008 [octubre 2020]; 25(1): 38-44. Disponible en: [www.fisica.uh.cu/biblioteca/revcubfi/index.htm](http://www.fisica.uh.cu/biblioteca/revcubfi/index.htm)
8. Dominguez AN, Valdéz A. COVID-19. Punto de vista del cardiólogo. Revista Cubana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. 2020;26(1):951. disponible en: <http://revcardiologia.sld.cu/index.php/revcardiologia/article/download/951/pdf>
9. Parra-Izquierdo V, Flórez-Sarmiento C, García del Risco F, Romero-Sánchez C. Síntomas gastrointestinales en la enfermedad por COVID-19 y sus implicaciones en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Revista Colombiana de Gastroenterologia. 2020;35:45-55. Disponible en:<http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v35s1/0120-9957-rcg-35-s1-00045.pdf>
10. Prevengho-Vir. RPCEC. [Internet]. La Habana. 2020[Citado 5 de agosto de 2020.] Disponible en: <https://rpcec.sld.cu/ensayos/RPCEC00000312-Sp>.
11. CECMED. [Internet]. La Habana.2020. [Citado 5 de agosto de 2020.] <https://www.cecmed.cu/noticias/nota-informativa-cecmed-prevengho-vir>.
12. MINSAP. REGULACIÓN No 53-2011. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS DE USO HUMANO. La Habana: CECMED, 2011.
13. MINSAP. REGULACION No. 58-2011. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. La Habana: CECMED, 2011.
14. Prevengho-Vir. CECMED.cu. [Internet]. La Habana.2020[citado 5 de agosto 2020]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/registro/rcp/prevenghor-vir>.
15. Derrick E. Aarons. Explorando el balance riesgos/beneficios en la investigación biomédica: algunas consideraciones. Rev. bioét. (Impr.). 2017; 25 (2): 320-7. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422017252192
16. Casas Gálvez I. Uso de medicación homeopática y medicina biorreguladora: conocimiento del paciente [tesis doctoral]. Madrid; 2015
17. J. R. Moffet, P. Arun, M. A. A. Namboodiri. La-boratory research in homoeopathy : Con. Integr. CancerTher. 5 :333-342 (2006).
18. Rawlins M, Thomson W. Mechanisms of adverse drug reactions. Davies D, ed. Textbook of adverse drug reactions. New York Oxford University Press; 1991. P. 18-45
19. Dantas F, Rampes H. Do homeopathic medicines provoke adverse effects? A systematic review. British Homeopathic Journal (2000) 89, Suppl 1, S35-S38. Macmillan Publishers Ltd 2000.
20. Posadzki P, Alotaibi A, Ernst E. Adverse Effects of Homeopathy. A Systematic Review of Published Case Reports and Case Series. Int J Clin Pract. 2012; 66(12):1178-1188.
21. Bishop JL, Northstone K, Green JR, Thompson EA. The use of Complementary and Alternative Medicine in pregancy: data from the Avon Longitudinal Study of Parents and Children (ALSPAC). Complement Ther Med. 2011;19(6): 303-10.
22. Kirby BJ. Safety of homeopathic products. J R Soc Med. 2002;95:221–2.
23. Fisher P. Aims and priorities for research in complementary medicine: a proposal for an adverse effect reporting scheme. Complementary Medical Research Vol 2.Number 1. Febr 1987.
24. Fisher P, Dantas F, Rampes H. The safety of homeopathic products. J R Soc Med. 2002;95(9):474-476.
25. Pomposelli R, Codecá G, Bergonzini R, et al. Terapia omeopatica in pazienti con patologia artroreumatica. Med Nat (Milano) 2003; 13 (6): 44-50.
26. Rossi E, Crudeli L, Garibaldi D. Valutazione delle variazioni del consumo farmacologico convenzionale e dei costi economici in corso di terapia omeopatica classica in pazienti affetti da disturbi delle vie respiratorie Proceedings of the International Conference Safety evaluation of complementary and alternative medicine , Palazzo delle Esposizioni, Empoli 24-25 October, 2003, p.23.
27. Endrizzi C, Rossi E, Crudeli L and Garibaldi D. Harm in homeopathy: Aggravations, adverse drug or medication errors?. Homeopathy, 2005. 233-240.