

## Original

### Farmacovigilancia de la bebida isotónica Ergo Plus Bayamo.

Noviembre-Marzo 2018

Pharmacovigilance of the isotonic drink ergo plus. Bayamo. November-March 2018

MSc. Dayamila Cereijo Yañez. Profesor asistente. Centro Provincial de Medicina del Deporte en Granma. Cuba, [dayaceya.grm@infomed.sld.cu](mailto:dayaceya.grm@infomed.sld.cu).

MSc. Juan Orlando Arzuaga López, Profesor Asistente, Especialista de 1er Grado en Medicina del Deporte, Centro Provincial de Medicina del Deporte en Granma, Cuba.

[orlandoarzuaga@infomed.sld.cu](mailto:orlandoarzuaga@infomed.sld.cu)

Dr. Isnalbis Márquez Salgado, Profesor Asistente. Especialista de 1er Grado en Ginecología y Obstetricia, Centro Provincial de Medicina del Deporte en Granma. Cuba.

[imsalgado@infomed.sld.cu](mailto:imsalgado@infomed.sld.cu)

Recibido: 11/12/2018 Aceptado: 6/032019

### Resumen

En Cuba, desde comienzos de 2017 entró en el mercado el Ergo Plus, una nueva bebida isotónica para atletas de alto rendimiento. En Granma comenzó a utilizarse en la población deportiva en junio del 2017 de forma generalizada, al ser un producto de nueva introducción en el mercado decidimos realizar un estudio de farmacovigilancia posterior a su comercialización para evaluar la seguridad del producto.

El universo estudio estuvo integrado por 253 atletas de las escuelas deportivas de la provincia Granma que recibieron la bebida isotónica Ergo plus durante el periodo evaluado. La muestra estuvo conformada por 120 atletas que cumplieron los criterios de inclusión definidos. La bebida isotónica Ergo plus resulto segura en la muestra estudiada ya que en una pequeña porción de la muestra fueron reportadas reacciones adversas catalogadas como leves manifestadas fundamentalmente como trastornos gastrointestinales.

**Palabras claves:** bebida isotónica; deportistas; reacciones adversas; farmacovigilancia

### Abstract

In Cuba, since the beginning of 2017 was introduced to the market a new isotonic drink for high performance athletes. In Granma it began to be used in the sports population in June 2017 in a generalized way. Because it is a new product in the market, it is decided to carry out post-marketing pharmacovigilance studies

The study universe consisted of 253 athletes from sports schools in Granma province who received the Ergoplus, isotonic drink, during the period evaluated. The sample consisted of 120 athletes who met the defined inclusion criteria. The Ergoplus isotonic drink is safe in the studied sample and in a small portion of the sample were reported adverse reactions cataloged as mild manifested primarily as gastrointestinal disorders.

**Key words:** isotonic drink; athletes; adverse reactions; pharmacovigilance

## **Introducción**

La ingesta de agua es necesaria para que el organismo se mantenga correctamente y en perfecto funcionamiento, de tal manera, que tan sólo la pérdida de un 10% del agua corporal supone un grave riesgo para la salud. (Palacios, 2008)

Palacios en el 2012 planteo que aproximadamente el 80% de la energía producida por la contracción muscular que tiene lugar durante una actividad física se libera en forma de calor por el organismo, que debe eliminarse rápidamente para no provocar un aumento de temperatura corporal por encima de un nivel crítico y que no sólo afectaría al rendimiento físico del deportista, sino que también podría tener consecuencias muy negativas para su salud.

Explica que cuando se habla de hidratación en el deporte, no sólo es importante el estado de hidratación previo a la práctica deportiva, sino que también es importante la ingestión de bebidas especializadas para deportistas, como las bebidas isotónicas, durante el ejercicio, para mantener el estado de hidratación y con ello el rendimiento y la salud, y después del ejercicio, para conseguir una reposición adecuada de los fluidos y electrolitos perdidos durante la actividad física.

Ostrowska, A (2016) planteó que el consumo de bebidas isotónicas está ampliamente extendido en la población, deportista o no, con el desconocimiento de cuál es su composición y como deberían usarse. Aunque las bebidas isotónicas favorecen la hidratación y la recuperación tras un desgaste muscular intenso, pueden aparecer efectos adversos derivados, principalmente, de un consumo excesivo de este tipo de bebidas.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) una RAM es cualquier reacción nociva, no intencionada, que aparece en dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico, tratamiento, o para modificar funciones fisiológicas. (Cardona,2012)

Es importante recordar que muchas reacciones adversas ocurren con una frecuencia tan baja que no es posible que se establezca una relación causal cuando sólo unos pocos miles de pacientes han recibido el fármaco en los ensayos clínicos. Por lo tanto, la verdadera prueba de la seguridad de un medicamento se lleva a cabo después de que ha sido aprobado y se ha prescrito a muchos miles, o millones de personas en el mundo.

Las reacciones adversas a fármacos tienen diversas expresiones clínicas, pudiendo imitar a otras entidades y confundir al médico en su reconocimiento, por lo que se hace necesario no solo el examen clínico, sino un minucioso interrogatorio, con la finalidad de identificar el tiempo de evolución, el fármaco o fármacos sospechosos, la relación temporal con la ingestión del medicamento, la respuesta a la suspensión del mismo, las posibles interacciones con otros medicamentos y la historia personal o familiar de RAM. (Hernández, 2007)

Constituye un principio vital la vigilancia enérgica de las reacciones a medicamentos, pero como la notificación es un método voluntario, se desconoce cuál es la incidencia real del problema, existiendo un sub registro. Por esta causa es que se necesita la sensibilización de todo el personal de salud para la notificación oportuna de las reacciones adversas, ya que esto mejoraría la calidad de la prescripción médica e incrementaría la calidad de vida de los pacientes. (Estrada,2014)

Por esa razón, es muy importante y necesario que se continúe permanentemente en la búsqueda y en la detección de reacciones adversas. Por lo que es necesario realizar estudios de post comercialización, los cuales permiten conocer la eficacia de un fármaco durante su empleo prolongado, las reacciones adversas menos frecuentes o que aparecen con el uso de tratamiento durante períodos largos. Ofrecen información sobre datos comparativos a largo plazo, las causas por las que algunos pacientes no responden al tratamiento, la sobredosificación, la mala utilización y el abuso de fármacos. (Agmed, 2015)

Las "normas y procedimientos del sistema cubano de farmacovigilancia, constituyen desde 2006 el marco metodológico de la red, su unidad coordinadora de Farmacovigilancia (UCFv) y para esta rama de la vigilancia. Dentro del sistema de gestión de la calidad del cecmed, la vigilancia post comercialización es uno de los procesos de realización sujeto a revisión y monitoreo para su mejora continua.

El sistema funciona con una estrecha interrelación y comunicaciones frecuentes entre sus efectores, incluyendo al Departamento de Vigilancia Post comercialización del CECMED, donde funciona un Observatorio de problemas relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. (CEDMED, 2007)

La OMS ha propuesto un seguimiento constante de todos los medicamentos comercializados. Sin embargo, un porcentaje de RAM podrían no estar siendo detectadas o informadas.

Conocer y evaluar convenientemente el impacto que las reacciones adversas tienen en las vidas de las personas es un objetivo primordial de la farmacovigilancia, necesario para la toma de decisiones de la Autoridad Reguladora de Medicamentos y las posibles medidas reguladoras a desarrollar. (Jimenez,2018)

En cuba, desde comienzos de 2017 entró en el mercado el Ergo Plus, una nueva bebida isotónica para atletas de alto rendimiento Producida por el Instituto de Medicina Deportiva (IMD) y la empresa mixta Coracán (cubano-canadiense). ( Sendic LI ,2016)

En 2015 la bebida cubana tuvo su primera prueba en la preparación de la preselección nacional de cara a los Juegos Panamericanos de Toronto, Canadá, y los Olímpicos de Río de Janeiro 2016, cuando la evaluaron cerca de medio millar de integrantes de los equipos nacionales. (González C,2016)

En Granma comenzó a utilizarse en la población deportiva en junio del 2017 de forma generalizada, al ser un producto de nueva introducción en el mercado decidimos realizar un estudio de farmacovigilancia posterior a su comercialización con el objetivo de evaluar la seguridad de la bebida isotónica Ergo plus en atletas, ya que una notificación sistemática de posibles reacciones adversas y su análisis estadístico permanente, permite generar señales de alerta sobre el comportamiento de este producto en la población deportiva. Por la importancia que reviste en nuestros días el uso y control adecuado de los medicamentos, mediante el registro periódico y sistemático de las reacciones adversas, se decide realizar esta investigación.

## **METODOLOGIA**

Se realizó un estudio prospectivo en el sistema de farmacovigilancia en atletas de las escuelas deportivas de la provincia Granma. El universo estudio estuvo integrado por 253 atletas de las escuelas deportivas de la provincia Granma en el periodo comprendido desde el 1<sup>ro</sup> de

noviembre 2017 al 1 de marzo de 2018, que recibieron la bebida isotónica Ergoplus durante el periodo evaluado.

La muestra estuvo conformada por 120 atletas, escogida por muestreo intencional y que cumplieron los siguientes criterios de inclusión:

-Atletas que recibieron la bebida isotónica de forma adecuada en cuanto a frecuencia, volumen, forma de administración, en el periodo evaluado y que otorgaban su consentimiento para participar en el estudio.

La caracterización de los atletas se realizó teniendo en cuenta las variables edad y sexo.

La identificación de las posibles RAM se realizó a través de las entrevistas a los atletas y entrenadores.

La evaluación de la relación de causalidad se realizó según el Programa Internacional de Farmacovigilancia instituido por la Organización Mundial de la Salud en el 2002, estableciéndose la relación causa-efecto entre la administración de la bebida isotónica y la sospecha de reacción adversa, a través de la variable relación de causalidad luego de la aplicación del algoritmo de Naranjo (Naranjo Claudio, 1992) lo que permitió clasificar las sospechas de reacciones adversas en:

1. **Definitiva:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco debe ser aceptable clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición (rechallenge)concluyente.

2. **Probable:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar(dechallenge) el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición (rechallenge) para asignar esta definición.

3. **Posible:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

4. **Improbable:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más aceptable por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

5. **Condicional/No clasificada:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

6. **No evaluable/ Inclasificable:** una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente contradictoria, y que no puede ser verificada o sus datos completados.

La variable severidad permitió evaluar el grado en que las reacciones adversas medicamentosas fueron lesivas para la salud, clasificando las sospechas de reacciones adversas en:

**Leves:** cuando el paciente presentó signos y síntomas tolerables, no requiriendo atención por parte del facultativo.

**Moderadas:** cuando el paciente presentó signos y síntomas que requirieron asistencia por parte del facultativo.

**Graves:** cuando el paciente presentó signos y síntomas que requirieron asistencia intensiva por parte del facultativo pudiendo causar incapacidad persistente.

**Mortales:** fueron reacciones que contribuyen directamente a la muerte del paciente.

Se utilizó como fuente de información un modelo de recogida de datos diseñado para este estudio donde la fuente primaria de información fue la entrevista con cada paciente y entrenador. La información fue expresada a través del método porcentual.

## RESULTADOS

En la tabla 1 se muestra la distribución de la muestra por edad y sexo, con predominio del sexo masculino con un 71.7% y el grupo de edad 13-18 con un 69.16%.

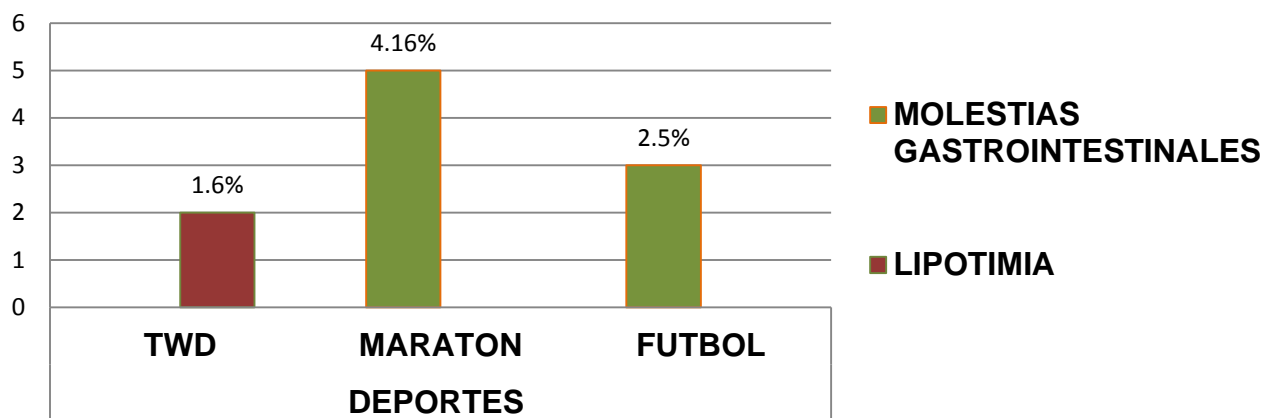
Grupo de edades	Masculinos		Femeninos		Total	
	No	%	No	%	No	%
13-18	51	42.5	32	26.6	83	69.16
19-25	15	12.5	2	--	17	14.16
≥ 25	20	16.7		--	20	16.7
<b>Total</b>	<b>86</b>	<b>71.7</b>	<b>34</b>	<b>28.3</b>	<b>120</b>	<b>100</b>

**Tabla 1. Distribución de los atletas por sexo y grupo de edades.**

En el grafico 1 se observan las manifestaciones clínicas encontradas como posibles sospechas de reacciones adversas distribuidas por deportes, predominando las molestias gastrointestinales en un 6.66%, experimentadas por los maratonistas en un 4.16% y en el futbol en un 2.5%, coincidiendo con Rollo en el 2008, de que los problemas gastrointestinales son el efecto adverso más común por la ingesta de bebidas isotónicas en corredores, debido al estrés que sufren los órganos del abdomen por el impacto del movimiento, además de que volúmenes grandes consumidos durante el ejercicio pueden causar molestia a los deportistas debido a la distensión abdominal (Benardot, D,2001)

Según estudios de Williams, M en el 2001 el consumo de suplementos que contengan fósforo puede también provocar problemas gastrointestinales.

La lipotimia se presentó en un 1.6% experimentada por las atletas de twd, manifestación clínica que pudiera estar explicada por el hecho de que estas formulaciones contienen minerales como el magnesio que en exceso puede provocar disminución de la consciencia, náuseas, debilidad muscular, disnea (Williams M, 2001)



**Grafico 1. Distribución de las manifestaciones clínicas por deportes**

Luego de evaluar la relación de causalidad de las sospechas de reacciones adversas se constató que 100% de las sospechas fueron probables al no ser explicado estas por enfermedades subyacentes u otras concomitantes o por la administración de otros medicamentos. En la evaluación de la severidad de las sospechas de reacciones adversas a la bebida isotónica Ergoplus se estableció que el 100% fueron leves ya que los signos y síntomas fueron tolerables y no requirieron atención por parte del facultativo.

### **Conclusiones**

La bebida isotónica Ergo plus resultó segura en la muestra estudiada ya que en una pequeña porción de la muestra fueron reportadas reacciones adversas catalogadas como leves manifestadas fundamentalmente como trastornos gastrointestinales.



## **Recomendaciones**

Continuar el estudio con otras variables de interés como efectividad y la medición de parámetros bioquímicos para perfeccionar la farmacovigilancia de este producto.

## **Referencias bibliográficas**

- Agemed. La farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Real Decreto 1344/2007 [citado 15 de Septiembre de 2015]. Disponible en: [http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/docs/rcl\\_2007](http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/docs/rcl_2007)
- Arguedes JA.( 2006).Actualización medica periódica. Detección y reporte de las reacciones. Disponible en: [http:// www.ampmd.com](http://www.ampmd.com)
- Benardot, D., ed. (2001).Nutrición para Deportistas de Alto Nivel. Hispano Europea: Barcelona. 85-105.
- Cardona R,& Rojas W.( 2012).Mecanismos básicos de las alergias En: Rojas W, Aristizábal B JM,Cano LH, Gómez LM,& Lopera D. Inmunología de Rojas; p. 409-19.
- CECMED. Regulación 49/2007. Requisitos para la presentación de informes periódicos de seguridad a medicamentos. [Citado el 29 de Abril de 2011]. Disponible en:[http://www.cecmecd.cu/Docs/RegFarm/DRA/VigPC/Reg/Reg\\_49-07.pdf](http://www.cecmecd.cu/Docs/RegFarm/DRA/VigPC/Reg/Reg_49-07.pdf)
- Estrada Y, &Cobas k.( 2014).Farmacovigilancia en el Hospital Pediátrico Mártires de Las Tunas en el año 2013.Rev Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta. 39(7).
- González A(18 de noviembre de 2016). Ergoplus, la bebida oficial del deporte cubano. Adelante.pp.3
- Hernández A, Jiménez G, Peña M de los A, Fernández E,&Notario M. (2007). Vigilancia de efectos adversos provocados por medicamentos y técnicas de medicina natural en la población pediátrica. Rev Cubana Farm [revista en la Internet].Dic [citado2014 Jun 09], 41(3):Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-51527000300006&Ing=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-51527000300006&Ing=es).
- Jiménez G. (2018). Vigilancia activa centrada en el paciente desde la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos. Convención Internacional de Salud, Cuba Salud.
- Naranjo Claudio, &Usoa EB. (1992).Reacciones adversas a medicamentos. En

Métodos de farmacovigilancia clínica. Programa Desarrollo de Servicios de Salud. Organización Panamericana de la Salud, Oficina Sanitaria Regional de la Organización Mundial de la Salud, p.331.

Ostrowska A, Szymański W, Kołodziejczyk Ł, & Boltacz E. (2016). Evaluation of the erosive Potential of Selected Isotonic Drinks: In Vitro Studies. *Adv Clin Exp Med* [Internet]. 25(6):1313–9. Disponible en:

<http://www.advances.umed.wroc.pl/en/article/2016/25/6/1313/>

Palacios N; Franco L, Manonelles P, Manuz B, & Villegas JA. (2008). Consenso sobre bebidas para el deportista. Composición y pautas de reposición de líquidos. Doc consenso [Internet].

Palacios N, Montalvo Z, & Camacho AM. (2012) Alimentación, nutrición e hidratación en el deporte. *J Sport Hist*; 165:26; 25:245–58. Disponible en: [http://femede.es/documentos/Consenso\\_hidratacion.pdf](http://femede.es/documentos/Consenso_hidratacion.pdf)

Rollo I & Williams C. (2008). The influence of carbohydrate mouth rinse on self-selected Speeds during a 30-min treadmill run. *Int J Sport Nutr Exerc Metab*, (18):585- 600.

Sendic L. (2016). Ergo plus ¿el gatorade cubano? *On cuba* [Internet], 43(2):3

Williams, M, ed. (2002). *Nutrición para la salud, la condición física y el deporte*. Paidotribo: Barcelona.

World Health Organization. (2002). The Uppsala Monitoring Centre. Safety monitoring of Medicinal products. Guidelines for Setting and Running a Pharmacovigilance Centre Uppsala. Sweden, 23(3):3