

**Efectos Adversos del Medicamento Fitoterapéutico (Bronquisan Kids) en Menores de 15 años de edad, en el Establecimiento Farmacéutico (Droguería Prados de Castilla) del Barrio Fontibón de Bogotá**

Jhonatan Julián Chaparro Ruiz

Héctor Elkin Gómez Aguilar

Luis Carlos León Gordillo

Luz Ángela Rodríguez Castiblanco

Anacira Suarez Peña

Grupo: 152004\_29.

Ariel Castro Beltrán.

Tutor

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD.

Escuela de Ciencias de la Salud – (CISA)

Tecnología de Regencia en Farmacia.

Junio 2023.

## Tabla de Contenido

Introducción.....	10
Planteamiento del Problema .....	12
Justificación .....	16
Objetivos.....	26
Objetivo General.....	26
Objetivos Específicos .....	26
Marco Teórico.....	27
Reacciones Adversas a los Medicamentos Homeopáticos .....	27
Definición .....	27
Reacciones Adversas a los Medicamento Homeopáticos y Fitoterapéuticos manejados en Establecimientos Farmacéuticos .....	27
Tipos de Medicamentos o Fármacos Homeopáticos y Fitoterapéuticos para Venta y Dispensación en Establecimientos Farmacéuticos.....	28
Clasificación de Medicamentos o Fármacos Homeopáticos y Fitoterapéuticos.....	29
Medicamentos Homeopáticos y Fitoterapéuticos según el Tipo de Producción.....	30
Procesos de Farmacovigilancia en Medicamentos Homeopáticos y Fitoterapéuticos en un Establecimiento Farmacéutico .....	31
Normatividad Fitoterapéutica .....	31
Normatividad Homeopática .....	32
Métodos de la Farmacovigilancia .....	32

Prevención y Manejo de Medicamentos Homeopáticos y Fitoterapéuticos en Establecimientos Farmacéuticos .....	33
Importancia de Vigilar y Prevenir el Consumo y Dispensación de Medicamentos Homeopáticos en Establecimientos Farmacéuticos .....	34
Errores de Medicación que se debe Prevenir en el Manejo de Medicamentos Homeopáticos .....	34
Sintomatología asociada a Efectos Adversos por Medicamentos Homeopáticos y Fitoterapéuticos.....	35
Características asociadas a la Sintomatología por Efectos Adversos de Medicamentos Homeopáticos.....	36
Tipos de Efectos Adversos Identificables en Homeopatía.....	38
Medicamentos Fitoterapéuticos en Niños .....	39
Normatividad del Programa de Farmacovigilancia.....	41
Metodología de la Investigación.....	43
Generalidades.....	43
Diseño de la Investigación.....	43
Enfoque de Investigación .....	44
Población .....	45
Muestra .....	45
Técnicas de Recolección de Datos.....	46
Instrumento de Recolección de Datos.....	47

Técnicas para el Procesamiento de Datos.....	48
Herramienta para el Procesamiento de Datos .....	48
Pasos para Construir la Metodología .....	48
Análisis de Resultados .....	49
Análisis Resultados de Encuesta Clientes, Usuarios y Pacientes .....	49
Análisis de Resultados Entrevista Regentes de Farmacia .....	62
Análisis de Resultados Generales de Entrevista Regente de Farmacia .....	69
Análisis de Resultados con respecto a los Objetivos Específicos.....	70
Programa de Plan de Farmacovigilancia propuesto para el Establecimiento Farmacéutico (Droguería prados de Castilla) del Barrio Fontibón de Bogotá.....	71
Conclusiones.....	74
Referencias Bibliográficas.....	75
Anexos.....	82

### Lista de tablas

Tabla 1. Frecuencia de tiempo de adquisición del medicamento en meses .....	49
Tabla 2. Frecuencia razón de adquisición de medicamento Bronquisan Kids .....	51
Tabla 3. Frecuencia calificación de experiencia con el medicamento Bronquisan Kids .....	52
Tabla 4. Frecuencia efecto secundario por consumo de Bronquisan Kids .....	53
Tabla 5. Frecuencia efectos adversos por consumo de medicamento .....	55
Tabla 6. Frecuencia recomendaciones o contraindicaciones del medicamento .....	56
Tabla 7. Frecuencia conocimiento de contraindicaciones de Bronquisan Kids.....	57
Tabla 8. Frecuencia recepción de contraindicaciones del medicamento.....	58
Tabla 9. Frecuencia de necesidad de comunicar los efectos secundarios del medicamento .....	59
Tabla 10. Frecuencia estrategia de comunicación.....	60
Tabla 11. Frecuencia conocimiento de efectos adversos.....	62
Tabla 12. Frecuencia información sobre efectos adversos .....	63
Tabla 13. Frecuencia estrategias farmacovigilancia .....	64
Tabla 14. Frecuencia capacitación contraindicaciones medicamento fitoterapéutico .....	66
Tabla 15. Frecuencia experiencia efectos adversos Bronquisan Kids.....	67

### Lista de figuras

Figura 1. Gráfica barras tiempo de adquisición del medicamento en meses .....	50
Figura 2. Gráfica de barras razón de adquisición de medicamento Bronquisan Kids .....	51
Figura 3. Gráfica de barras calificación de experiencia con el medicamento Bronquisan .....	52
Figura 4. Gráfico de barras efecto secundario por consumo de Bronquisan Kids.....	54
Figura 5. Gráfico de barras efectos adversos por consumo de medicamento .....	55
Figura 6. Gráfico de barras recomendaciones o contraindicaciones del medicamento .....	56
Figura 7. Gráfico de barras conocimiento de contraindicaciones de Bronquisan Kids .....	57
Figura 8. Gráfico de barras recepción de contraindicaciones medicamento .....	58
Figura 9. Gráfico de barras necesidad de comunicar los efectos secundarios.....	59
Figura 10. Gráfico de barras estrategia de comunicación .....	61
Figura 11. Gráfico de barras conocimiento efectos adversos .....	62
Figura 12. Gráfico de barras información efectos adversos .....	63
Figura 13. Gráfico de barras estrategias de farmacovigilancia.....	65
Figura 14. Gráfico de barras capacitación contraindicaciones medicamento fitoterapéutico .....	66
Figura 15. Gráfico de barras experiencia efectos adversos Bronquisan Kids .....	68

**Lista de anexos**

Anexo 1. Formato de entrevista.....	82
Anexo 2. Entrevista personal dispensación de medicamentos .....	86

## Resumen

El proyecto de estudio se basa en la problemática encontrada en el establecimiento farmacéutico minorista Droguería Prados de Castilla, del barrio Fontibón en Bogotá; afectando la población menor de 15 años por la administración del medicamento fitoterapéutico (Bronquisan Kids), un medicamento OTC (de venta libre) que no requiere prescripción médica; por lo cual la problemática se enfoca en los efectos adversos que se presentan por la administración inadecuada del medicamento debido al desconocimiento por parte de las personas que lo adquieren, en cuanto al rango de edad al cual puede administrarse, las contraindicaciones y los efectos adversos; además, los empleados del establecimiento no brindan indicaciones sobre el uso del medicamento, dado que al ser administrado a niños menores de 12 años pueden presentarse efectos adversos graves como lo son: somnolencia, cefalea (dolor de cabeza), disgeusia (sabor amargo), mareos, náuseas, vómitos, colon irritable, reflujo, gastritis, dolor abdominal, pérdida de apetito, EDA (diarrea) y falta de apetito, (intoxicación).

Por lo anterior se realizó un estudio metodológico a través de encuestas aplicadas a usuarios y empleados, para identificar las falencias que se están presentando, con el fin de proponer un programa de farmacovigilancia sobre el uso del medicamento para disminuir la presencia de efectos adversos en menores de 12 años. Los resultados obtenidos reflejaron la falta de indicaciones, la necesidad de enfatizar en el rango de edad por parte de los funcionarios encargados del proceso de dispensación, como también la falta de información de los usuarios al momento de administrar el medicamento.

Palabras clave: Fitoterapéuticos, Efectos adversos, Sintomatología, Infantes.



### **Abstract**

The study project is based on the problems encountered in the retail pharmaceutical establishment Droguería Prados de Castilla, in the neighborhood of Fontibón in Bogotá; affecting the population under 15 years of age due to the administration of the phytotherapeutic drug (Bronquisan Kids), an OTC (over-the-counter) drug that does not require a prescription; Therefore, the problem focuses on the adverse effects that occur due to the inadequate administration of the drug because of the lack of knowledge on the part of the people who acquire it, regarding the age range to which it can be administered, the contraindications and adverse effects; in addition, the employees of the establishment do not provide indications on the use of the drug, since when administered to children under 12 years of age, serious adverse effects may occur, such as: drowsiness, cephalalgia (headache), dysgeusia (bitter taste), dizziness, nausea, vomiting, irritable colon, reflux, gastritis, abdominal pain, loss of appetite, EDA (diarrhea) and lack of appetite (intoxication).

Therefore, a methodological study was carried out through surveys applied to users and employees, to identify the shortcomings that are occurring, in order to propose a pharmacovigilance program on the use of the drug to reduce the presence of adverse effects in children under 12 years of age. The results obtained reflected the lack of indications, the need to emphasize the age range on the part of the officials in charge of the dispensing process, as well as the lack of information of the users at the time of administering the drug.

**Keywords:** Phytotherapeutics, Adverse effects, Symptomatology, Infants.

## Introducción

En este documento se dará a conocer la temática relacionada sobre los efectos adversos que se presentan en los medicamentos fitoterapéuticos en un establecimiento Farmacéutico tipo minorista de la localidad de Fontibón en la ciudad de Bogotá; donde se está presentando una problemática en la población menor de 15 años de edad por la administración del medicamento Fitoterapéutico (Bronquisan Kids). Al ser un medicamento (OTC) de venta libre no requiere receta o prescripción médica en el establecimiento farmacéutico (Droguería prados de Castilla). Por lo cual se evidencia que al no realizar una adecuada administración del medicamento, por parte de los usuarios, clientes y pacientes, se han venido presentando diferentes efectos adversos, en los menores de edad, ya que el medicamento (Bronquisan Kids) debe ser administrado en un rango de edad entre 12 años de edad y 15 años de edad. También se evidencia la presencia de efectos adversos relacionados al medicamento, ya sea por su mala administración, alta dosificación o sobredosis, descuido por parte de los acudientes o padres de los menores, no seguir las advertencias o indicaciones del medicamento en la etiqueta o rotulado de su presentación que se recomienda para su administración o consumo del medicamento fitoterapéutico.

La problemática se ha venido presentando, ya que al ser un medicamento (OTC) de venta libre no requiere receta o prescripción médica. El personal y funcionarios del establecimiento confían en el criterio del usuario, cliente o paciente y no cuentan con el manejo que se le puede dar al medicamento, por lo cual no enfatiza en respetar el rango de edad de administración, su dosificación, indicaciones y contraindicaciones; por tal motivo se evidencia la falta de educación en el manejo del medicamento por parte del personal que labora en el establecimiento, así como en los usuarios que lo adquieren.

En este tipo de medicamentos suele no hacerse demasiadas recomendaciones ante la falta de evidencias clínicas o estudios de notorio análisis, no se utiliza un riguroso control médico en gran parte de los medicamentos fitoterapéuticos o productos de origen vegetal, lo cual eventualmente genera que, al ser administrado en menores de 12 años de edad se puedan presentar graves efectos adversos en el infante como lo son: somnolencia, cefalea (dolor de cabeza), fatiga, disgeusia (sabor amargo). mareos, náuseas, vómitos, colon irritable, reflujo, gastritis, dolor abdominal, pérdida del apetito, EDA (diarrea) y falta de apetito, (Intoxicación).

### **Planteamiento del Problema**

En el barrio Fontibón de la ciudad de Bogotá, se está presentando una problemática, en la población menor de 15 años de edad, por la administración del medicamento fitoterapéutico (Bronquisan Kids) el cual al ser un medicamento (OTC) se encuentra de venta libre y no requiere receta o prescripción médica en el establecimiento farmacéutico (Droguería prados de Castilla). Se evidencia que al no realizar una adecuada administración del medicamento por parte de los usuarios, clientes y pacientes, se han venido presentando diferentes efectos adversos en los menores de edad; ya sea por su mala administración, la alta dosificación o sobredosis por el consumo del medicamento, mala dispensación, descuido por parte de los acudientes o padres del menor, no seguir las advertencias o indicaciones del medicamento en la etiqueta o rotulado de su presentación, no respetar el rango de edad que se recomienda para su administración o consumo del medicamento fitoterapéutico.

Su farmacodinamia está enfocada al alivio de problemas relacionados con las afecciones respiratorias actuando como un expectorante mucolítico, especialmente formulado y administrado para niños mayores de 12 años de edad. Por lo cual se debe tener presente que el medicamento fitoterapéutico (Bronquisan Kids) presenta una alta concentración de principios activos como lo son las hojas de eucalipto (*Eucalyptus globulus*) 0,375 g, flores de saúco (*Sambucus nigra L.*) 0,75 g, pulpa de fruto de totumo (*Crescentia cujete*) 1,5 g, propóleo 0,075, por lo cual está indicado administrar y consumir el medicamento en personas mayores de 12 años de edad, ya que en menores de esa edad se pueden presentar graves efectos adversos en el infante, como lo son somnolencia, cefalea, fatiga, mareos, colon irritable, gastritis, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pérdida del apetito. Esta problemática se ha venido presentando ya que al ser un medicamento fitoterapéutico de venta libre, no requiere receta o

prescripción médica exigida por parte del personal y funcionarios quienes confían en el criterio del paciente o cliente, sin contar el manejo que se le puede dar al medicamento al no respetar los rangos de edad para su administración, su dosificación, indicaciones y contraindicaciones; por lo cual se ve muy afectada la población infantil menor de 12 años de edad. Suele recomendarse ante la falta de evidencias clínicas, no utilizar sin control médico una gran parte de los medicamentos fitoterapéuticos o productos de origen vegetal, tal como lo argumentan (Villar del Fresno y Carretero, 2006).

Por tal motivo se debe analizar e identificar si está presente el programa de farmacovigilancia en el establecimiento Farmacéutico y observar que falencias presenta permitiendo proponer un plan de mejoramiento. Por el contrario, si no se cuenta con un programa de farmacovigilancia proponer y crear uno que relacione a los efectos adversos en la población menor de 15 años al administrar el medicamento (Bronquisan Kids); evitando que se sigan presentando los diferentes efectos adversos asociados al medicamento por no respetar el rango de edad de administración.

El programa debe estar acompañado de capacitación y educación tanto en el personal y funcionarios que laboren en el establecimiento, como en los usuarios, clientes y pacientes, que adquieran el medicamento, permitiendo, que se tengan en cuenta el rango de edad de administración, modo de uso, indicaciones y contraindicaciones.

Esta problemática se presenta por el descuido de los padres y acudientes, que administran el medicamento sin contar con las contraindicaciones del producto y sin contar el rango de edad que se debe administrar, ya que este medicamento no debe estar alcance de los menores de 12 años; su consumo en dosis superiores de la indicada puede generar una intoxicación por el fármaco fitoterapéutico. No contar con el diagnóstico y criterio de un profesional de salud, auto

formular un medicamento por criterio o autonomía del personal del establecimiento, paciente, cliente, usuario o acudiente, pueden generar efectos y reacciones adversas en la población infantil. El efecto indeseable puede deberse a una sobredosis o pueden producirse por interacciones con otros fármacos, disminuyendo su eficacia o aumentándola, tal como lo argumentan (Villar del Fresno y Carretero, 2006).

El uso de medicamentos en exceso es un problema que cada día abarca todo el mundo ya que en muchas ocasiones se ha conocido que bastantes personas pierden la vida y presentan muchos eventos adversos a un fármaco por el uso inadecuado e irracional y esto es un problema que abarca los medicamentos que son OTC o de venta libre, que se pueden adquirir en cualquier momento, sin receta o prescripción médica, que están destinados a ciertos pacientes, sin contar con las contraindicaciones, advertencias o sugerencias en el mismo empaque o ficha del producto; así pues, bajo éstos factores es administrando el medicamento, sin tener presente el rango de edad al cual está indicado. Todos estos medicamentos de venta libre han tenido un auge en el mercado debido a tanta publicidad que encontramos en revistas y medios de comunicación logrando así que se vuelva un grave problema, ocasionando enfermedades secundarias, eventos adversos que afectan y pueden repercutir en la salud de los niños, entre otros síntomas. por esta razón se debe analizar las falencias que se presentan por la administración del medicamento (Bronquisan Kids).

También es de gran importancia tener en cuenta que, en varios establecimientos farmacéuticos de la ciudad de Bogotá para la distribución, venta y comercialización de productos fitoterapéuticos y del orden relacionado se adquieran directa sin receta previa, pero si tener la adecuada supervisión de recomendación terapéutica por parte del dispensador o eso es lo que ordena la ley. Los requerimientos para la adquisición de productos de origen de plantas naturales

(fitoterapéuticos) como es el caso mencionado, son bastante básicos en cuanto a las personas, lugares de expedición o venta. Las leyes nacionales relatan que las personas que pueden dispensar productos de este orden en establecimientos farmacéuticos no necesitan más que noveno grado de escolaridad y carnet de expendedor. Estas características técnicas en una persona que comercialice un producto el cual tiene un destino en una población tan vulnerable como es los niños, se puede entender como alto riesgo, por tal motivo según la normatividad vigente Resolución 1403 del 2017, se debe de contar y contratar auxiliares de farmacia con titulación certificada y avalada por el ministerio de educación y misterio de salud, los cuales deben estar en continua capacitación, conocer los medicamentos que se encuentran en desuso, los que han salido de la venta, dispensación responsable y conocer los factores o efectos relacionados que están asociados al medicamento.

### **Justificación**

Este proyecto se realizó con el objetivo de establecer e identificar el programa de Farmacovigilancia, relacionado a los diferentes efectos adversos del medicamento fitoterapéutico (OTS) (Bronquisan Kids) en menores de 15 años de edad, de venta libre con receta o sin prescripción médica en el establecimiento farmacéutico (Droguería prados de Castilla) ubicado en el barrio Fontibón de Bogotá; por lo cual se indagará y se analizará las diferentes falencias que se pueden llegar a presentar en el programa de Farmacovigilancia y así identificar donde se evidencia el error ya sea por parte del personal funcionarios del establecimiento farmacéutico o en su defecto por parte de los usuarios, clientes y pacientes que realicen una mala administración de dicho medicamento, generando diferentes efectos adversos en los menores de 12 años de edad.

Por lo cual se propondrá un plan de mejoramiento en el programa de farmacovigilancia según las falencias encontradas y asociadas al proceso con el medicamento; además de una capacitación y educación tanto para el cliente, como en el personal o funcionarios del establecimiento encaminadas al uso adecuado del medicamento (Bronquisan Kids), que contemple su dosificación, indicaciones, contraindicaciones y rangos de edad que se aconseja para administrar el anterior mencionado. Así generar conciencia y calidad de vida en la salud de los usuarios, evitando efectos adversos asociados al medicamento por una mala dispensación, usos indiscriminados del medicamento, auto formulación, o por no contar con el rango de edad especificado. Otra razón está en la administración del medicamento y por una falta de atención o descuido por parte de los padres de familia o acudientes de los menores de edad; además, no contar con el diagnóstico y criterio de un profesional de salud, formular un medicamento por criterio o autonomía del personal del establecimiento farmacéutico, o por autoformulación de los



padres y acudientes del menor, todo esto puede generar efectos y reacciones adversas en la población infantil por lo cual el efecto indeseable se puede deber a una sobredosis o producirse interacciones con otros fármacos, disminuyendo o aumentándole su efecto potencial tal como lo argumentan (Villar del Fresno y Carretero, 2006).

Teniendo en cuenta que diversos factores en los niños, son especialmente sensibles a los efectos producidos por las variaciones de las dosis, ya que su volumen corporal es pequeño y presentan diferente capacidad para detoxificar su organismo de los compuestos químicos (Villar del Fresno y Carretero, 2006).

El uso indiscriminado de un medicamento a base de productos herbales y naturales, y su automedicación, son dos problemáticas que deben ser abordadas por los establecimientos farmacéuticos, dado que, tal como lo plantean (Bucciarelli et al., 2014), la creciente demanda de medicamentos fitoterapéuticos ha generado la necesidad de establecer un control frente al consumo no supervisado de productos que pueden dar lugar a efectos adversos que ponen en riesgo la vida de las personas que los consumen, en este sentido, enfocándose en la población pediátrica, específicamente en los niños y niñas menores de 15 años, resulta importante destacar lo planteado por Hernández et al., (2007) quienes mencionan que es indispensable realizar un tratamiento adecuado de los fármacos para este tipo de población, debido que, aunque los medicamentos fitoterapéuticos generalmente sean de venta libre, cuenten con registro sanitario o incluso sean prescritos por un médico, pueden provocar efectos adversos graves sobre todo porque los problemas de salud de un infante difieren mucho de los de un adulto, debido a que se encuentran en una etapa de crecimiento donde los órganos y sistemas aun no sean desarrollado en su totalidad.

Por tal motivo se debe de capacitar al personal que labora en estos establecimientos, educar a los pacientes, padres de familia o acudientes del menor, con la finalidad de priorizar, que no se debe dispensar ningún medicamento fitoterapéutico o homeopático, sin dar a conocer las indicaciones, contraindicaciones, modo de uso o administración, rango de edad que se debe administrar el medicamento y en casos especiales si es pertinente en caso especiales, por la sintomatología del paciente, o si se encuentre consumiendo medicamentos adicionales, donde se puedan presentar interacciones Inter medicamentosas, exigir la respectiva receta o prescripción médica, realizada por un profesional en salud idóneo, lo cual permite evitar que se presenten efectos adversos graves en la población infantil, hay que considerar la necesidad de evitar confusiones en las nomenclaturas, en definitiva, la importancia de la correcta identificación de la especie botánica que va a ser utilizada. Igualmente debe evitarse denominar el principio activo sólo por su nombre vulgar, ya que esto puede ser causa de accidentes. También puede haber errores en el etiquetado, sean accidentales o intencionados, tal como lo argumentan (Bucciarelli et al., 2014).

La comisión revisora del INVIMA el día 11 febrero de 2014, realiza una reunión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Naturales (Acta N° 1) donde el medicamento (Bronquisan Kids) investigado es resaltado, donde se evalúan nuevas formas farmacéuticas diciendo: “Parágrafo. Las plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos incluidas en las normas Farmacológicas Colombianas al igual que preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales de las cuales haya conceptuado favorablemente la Comisión Revisora en su oportunidad, no requerirán ser evaluados nuevamente por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces siempre y cuando también esté aprobada la utilidad terapéutica,

concentración, vía de administración y forma farmacéutica de los mismos, tal como lo argumentan (Suárez et al., 2014).

Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación del uso terapéutico del producto de la referencia a lo siguiente: “Expectorante. Coadyuvante en el tratamiento de la tos y otros trastornos respiratorios leves.” Lo anterior, de acuerdo con lo aprobado para la asociación hojas de eucalipto (*Eucalyptus globulus*, flores de saúco (*Sambucus nigra* L.), pulpa de fruto de totumo (*Crescentia cujete*) y propóleo, en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos actualizada por esta Sala, que define y autoriza la comercialización, dispensación y venta del medicamento Bronquisan Kids siempre y cuando, por parte del establecimiento farmacéutico, brinde al paciente o cliente, las respectivas, indicaciones, contraindicaciones, modo de uso, presentación, posibles efectos adversos, dar a conocer el rango de edad en el que se debe de administrar y si es pertinente en caso especiales, por la sintomatología del paciente, o si se encuentre consumiendo medicamentos adicionales, donde se puedan presentar interacciones Inter medicamentosas; exigir la respectiva receta o prescripción médica, realizada por un profesional en salud idóneo, con la finalidad de bajar los índices de efectos adversos, intoxicación, en la población menor de 12 años de edad, relacionada a la administración del medicamento, tal como lo argumentan (Suárez et al., 2014).

Resulta importante que en los establecimientos farmacéuticos donde se comercializan medicamentos fitoterapéuticos como (Bronquisan Kids), se implemente un programa de farmacovigilancia para realizar un seguimiento y prevención frente a las posibles reacciones adversas que pueden surgir por el consumo deliberado de este tipo de productos, con la finalidad de garantizar la seguridad del paciente pediátrico en torno al cuidado de su salud, tal como lo

argumentan (Maza et al., 2018), es indispensable contar con estrategias y planes de manejo de medicamentos para lograr detectar, evaluar, y sobre todo prevenir los riesgos a los que se encuentran expuestos los pacientes, con el propósito central de minimizarlos brindando información confiable y eficaz acerca de las contraindicaciones y precauciones, para generar un impacto positivo en la salud de los infantes que consumen este tipo de productos. Como complemento a partir de los aportes de Delgadillo y Lizcano (2017), se destaca que debido a la alta demanda de medicamentos naturales y su venta libre y sin control, es imprescindible propiciar acciones que orienten hacia un consumo responsable bajo la asesoría de un profesional, quien debe tomar en consideración las posibles causas de los efectos adversos que resultan perjudiciales para la salud.

La farmacovigilancia es impulsada a partir de importantes reacciones adversas graves a medicamentos que fueron señaladas para advertir que, si bien tiene como propósito mejorar el estado de salud, también tiene una potencialidad de ser perjudiciales de manera importante, incluso falta de actividad de farmacovigilancia como esfuerzo mundial procurara la mejora del uso seguro de los medicamentos mediante el seguimiento de las reacciones adversas al medicamento, se presentan postcomercialización en una población abierta, como lo comenta (Maza et al., 2018)

El interés del programa de Farmacovigilancia en cualquier servicio farmacéutico en especial en el establecimiento es asegurar que el paciente en este caso el niño obtenga un beneficio, en todo el proceso de utilización del medicamento, es decir desde su producción hasta la no utilización del medicamento. La farmacovigilancia abarca muchas actividades de Salud Pública, donde su función es análisis e intervenciones para identificar, caracterizar prevenir o minimizar los riesgos del medicamento.

Por otra parte, la comunicación eficaz ayuda a prevenir la ocurrencia de los riesgos asociados con los medicamentos o de los factores que contribuyen a las reacciones adversas (González et al., 2022)

La principal razón para realizar seguimiento a este programa de farmacovigilancia es con el fin de que en el establecimiento se implemente para que todo el personal del punto de venta y los pacientes hagan uso adecuado y racional de estos medicamentos para así llegar a minimizar el riesgo en pacientes. Como lo argumentan Maza et al., (2018) es indispensable contar con estrategias y planes de manejo de medicamentos para lograr detectar, evaluar, y sobre todo prevenir los riesgos a los que se encuentran expuestos los pacientes, con el propósito central de minimizarlos brindando información confiable y eficaz acerca de las contraindicaciones y precauciones, para generar un impacto positivo en la salud de las personas que consumen este tipo de productos, como complemento a partir de los aportes de Delgadillo y Lizcano (2017), se destaca que debido a la alta demanda de medicamentos naturales y su venta libre y sin control, es imprescindible propiciar acciones que orienten hacia un consumo responsable bajo la asesoría de un profesional, quien debe tomar en consideración las posibles causas de los efectos adversos que resultan perjudiciales para la salud, y a partir de ello radica la importancia de establecer un programa de farmacovigilancia para orientar el quehacer del profesional en regencia de farmacia. El manejo racional y adecuado de los medicamentos representa una responsabilidad y compromiso para los profesionales de la salud, farmacéuticos y sociedad en general.

Finalmente, uno de los objetivos principales de la farmacovigilancia es el de establecer y determinar un perfil de seguridad de los medicamentos químicos y Fito terapéuticos y promocionar el uso adecuado de los mismos siendo así la responsabilidad del equipo del servicio

farmacéutico y de salud de la IPS en conjunto con el fabricante y proveedor de estos mismos (González et al., 2022).

Por otra parte, desde una perspectiva metodológica y profesional, la presente investigación se justifica debido a que de acuerdo con las funciones del servicio farmacéutico establecidas en el Artículo 2.5.3.10.7 del capítulo 10 denominado droguerías y servicio farmacéutico que hace parte del Decreto 780 de 2016, los establecimientos de este tipo deben llevar a cabo los procesos de selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, además de promover el uso adecuado de los medicamentos y garantizar la seguridad del paciente, por consiguiente, abordar el consumo del medicamento fitoterapéutico (Bronquisan Kids) e identificar las reacciones adversas en la población pediátrica menor de 15 años representan la base misional del establecimiento farmacéutico ubicado en la ciudad de Bogotá y su interés por el bienestar de los infantes.

Es de tener en cuenta que el medicamento (Bronquisan Kids) es un medicamento fitoterapéutico OTC (de venta libre), en establecimientos farmacéuticos, el cual tiene una farmacodinamia terapéutica enfocada al alivio de problemas relacionados con las afecciones respiratorias, actuando como un expectorante mucolítico, especialmente formulado y administrado, para niños mayores de 12 años de edad, es de gran importancia, tener presente que el medicamento debe estar controlado y permanecer aislado de los niños menores de 12 años, por sus diferentes reacciones adversas, por tal motivo el medicamento (Bronquisan Kids) no se debe ser administrado en este rango de edad, por lo cual solo debe ser administrado a mayores de 12 años, al ser un medicamento fitoterapéutico.

Los fabricantes de los medicamentos a base de plantas medicinales en teoría deben lograr compuestos terapéuticos a partir de técnicas farmacéuticas que puede ser o no lleven insertos

efectos adversos según sus componentes, tal como lo argumentan (Lores, 2011) Los efectos pueden empezar; a) aparecer inmediatamente después de iniciado el tratamiento, a lo largo de la administración o después de suspendida la medicación; b) ser muy frecuentes o poco frecuentes; c) ser evitadas mediante un ajuste fino de la dosis o ser inseparables de la acción terapéutica; d) ser expresión de una dosis terapéutica o aparecer solo con dosis supra terapéuticas o por sobredosificación; y e) ser triviales, graves o incluso mortales. Este planteamiento, referido para los medicamentos de síntesis químicas, no está muy lejano de lo que sucede con los productos medicinales naturales, por lo que su control y seguimiento por parte de las autoridades de salud es de vital importancia. Las características de los componentes del medicamento (Bronquisan Kids) esta predisuestos para hacer un bien terapéutico, pero no hay que olvidar los daños que pueden ocasionar en tratamientos donde los síntomas de resfriado o complicación respiratoria se convierte en crónica y son suministrados dosis extensas, generando intoxicaciones graves por sobredosis o dosificaciones altas.

Es de gran importancia conocer los diferentes principios activos del (Bronquisan Kids), sus beneficios y especialmente los efectos adversos, sintomatología y patología que pueden desembocar por una mala administración del mismo, entre los que se encuentra, la hoja de eucalipto (*Eucalyptus globulus*) se ha convertido en una de las plantas más populares por sus propiedades medicinales, además esta planta es caracterizada por su aroma el cual funciona como calmante natural y ayuda a aliviar enfermedades respiratorias, *Eucalyptus* o eucalipto, es una especie de árboles originarios de Australia los cuales comprenden más de 700 especies y cuyas hojas se distinguen por ser ovaladas cuando son jóvenes, y alargadas cuando maduran, de color verde grisáceo, además de su increíble aspecto, las hojas del eucalipto desprenden un aroma sumamente agradable y poseen propiedades medicinales. Por ejemplo, el aceite esencial

de eucalipto es utilizado por su aroma como calmante natural, descongestionante nasal, así como para combatir resfriados por otro lado, la infusión de eucalipto puede ayudar a aliviar afecciones respiratorias como bronquitis, asma, faringitis o amigdalitis. También, el aroma de eucalipto es eficaz como repelente natural de mosquitos, por lo que definitivamente no puede faltar en casa, tal como lo argumenta Ochoa (2022) ya sea ingerido por vía oral o aplicado directamente por vía cutánea, el eucalipto, al igual que la gran mayoría de aceites esenciales, no debe suministrarse durante un período superior a las 12 semanas. De hecho, una dosis de 3,5 ml de aceite esencial sin diluir puede tener graves consecuencias para nuestro organismo. Los signos más evidentes de intoxicación por este, son dolores repetidos de estómago, mareos, gran debilidad muscular, asfixia, náuseas y vómitos, entre otros. así que el organismo absorba los tóxicos derivados de la sobredosis de eucalipto.

Otro de los principios activos es la Flor de sauco (*Sambucus nigra* L.) esta planta es muy útil como antipirética y expectorante en afecciones respiratorias (catarros y bronquitis). Las hojas tienen uso externo para tratar inflamaciones, quemaduras, eczemas (en baños de asiento), y para conjuntivitis (en compresas y lavados oculares de hojas y flores). Las flores del saúco, son muy utilizadas en el tratamiento Fitoterapéutico, por sus grandes propiedades, antitusígenas, emolientes y ligeramente laxantes. Las materias minerales presentes -sobre todo el nitrato potásico- y los ácidos ursólico y oleanólico, le confieren propiedades diuréticas, sudoríficas y depurativas, importante en estados febriles (de gripes, resfriados, faringitis y amigdalitis) y en enfermedades eruptivas infantiles (sarampión, rubéola y escarlatina) porque con la sudoración se eliminan las toxinas de estas infecciones, y desciende la fiebre, tal como lo argumentan Clapé y Alfonso (2011) existe información sobre malestares gástricos (diarrea, vómitos y dolor abdominal) después del consumo de jugo de saúco de hojas maceradas, tallos y bayas crudas. Por



consiguiente, se debe ser cuidadoso de no exceder las cantidades de saúco recomendadas. El saúco, al disminuir los niveles de glucosa en sangre, debe usarse con precaución con los fármacos para tratar la diabetes, pues podría ser necesario ajustar las dosis del hipoglicemiante. Debe evitarse el uso del saúco durante el embarazo o la lactancia, por posibles riesgos de abortos espontáneos o malformaciones; además de la toxicidad que presenta por su contenido en cianuro, tal como lo argumentan (Clapé y Alfonso, 2011)

El propóleo es una resina cética de composición compleja y consistencia viscosa, producto del trabajo metabólico de las abejas. La sustancia inicial proviene de las exudaciones de los vegetales, que involucran resinas y fluidos secretados durante el desarrollo temprano de las hojas y otras partes de las plantas. tal como lo argumentan (Rodríguez et al., 2011), por lo cual los flavonoides del propóleo inducen la producción de Interferones (INFs), Estas sustancias tienen varios efectos antivirales, incluyendo el fortalecimiento de la membrana celular, la inducción de las nucleasas que destruyen el genoma viral y la modificación del patrón de la fosforilación del factor de iniciación eucariótico (eIFs), el cual influye en la transducción de las proteínas y detiene toda la biosíntesis de estas, incluyendo la de los virus, tal como lo argumenta (Rodríguez et al., 2011) El propóleo puede causar grave daño al hígado y a los riñones, así como daños al sistema nervioso. Otros efectos secundarios incluyen dolor de estómago, náuseas, vómitos, ardor de garganta, fiebre, confusión, inquietud, convulsiones, mareos, problemas de visión y audición, presión arterial alta, insuficiencia pulmonar y muerte.

## Objetivos

### Objetivo General

Identificar el programa de Farmacovigilancia, relacionado a los diferentes efectos adversos del medicamento fitoterapéutico (Bronquisan Kids) en menores de 15 años de edad, en el establecimiento farmacéutico (Droguería prados de Castilla) del barrio Fontibón de Bogotá.

### Objetivos Específicos

Investigar los errores que se presentan por parte de los funcionarios del establecimiento farmacéutico y usuarios, relacionados a los efectos adversos en la población menor de 15 años, al administrar el medicamento (Bronquisan Kids)

Capacitar y asesorar a los funcionarios del establecimiento farmacéutico y usuarios, por medio de una estrategia de educación sanitaria, sobre el manejo que se debe tener al usar, administrar y dispensar el medicamento (Bronquisan Kids) en la población menor de 15 años.

Indagar si está presente el programa de farmacovigilancia en el establecimiento Farmacéutico (Droguería prados de Castilla) del barrio Fontibón de Bogotá.

## **Marco Teórico**

### **Reacciones Adversas a los Medicamentos Homeopáticos**

Las reacciones adversas homeopáticas (RAH) son un tema interesante y de gran controversia entre las comunidades científicas se dice que son un poco frecuentes, leves y transitorias. Los medicamentos homeopáticos tienen la ventaja de la seguridad de su uso entendida como la baja aparición de efectos secundarios, reacciones adversas o interacciones con otros medicamentos. Esta afirmación está avalada por diferentes estudios científicos, así como por el escaso número de declaraciones a las Agencias del Medicamento de diferentes países (Díaz, 2016).

#### ***Definición***

El uso de plantas para tratar diferentes patologías se ha utilizado durante muchos años, siendo esta técnica la más utilizada por diferentes culturas a principios de la humanidad. Desde entonces ha venido surgiendo nuevas y diferentes técnicas de preparación con el fin de obtener de la mejor manera todo el poder curativo que cada una de las plantas posee. Estas técnicas o preparaciones empiezan desde el momento que la planta se cultiva, las personas que se encargan de dichas tareas conocen desde hace tiempo el método por el cual es apto para cultivarla hasta el momento propicio de su recolección todo con el fin obtener las propiedades farmacológicas que nos ofrecen cada una de las plantas. (Castillo et al., 2022)

### ***Reacciones Adversas a los Medicamento Homeopáticos y Fitoterapéuticos manejados en***

#### ***Establecimientos Farmacéuticos***

La farmacovigilancia hoy en día es tan importante porque gracias a ella se pueden realizar estudios completos de todos los fármacos y los medicamentos homeopáticos que salen a la venta, vigilando los riesgos que puede tener su consumo y el riesgo en la salud de la

población, así mismo se pueden realizar seguimientos y poder garantizar un uso seguro y evitando los riesgos en las Reacciones Adversas a los medicamentos homeopáticos o de los fármacos.

Las reacciones adversas de los medicamentos se pueden dar de dos maneras, la primera es de manera no intencionada, esta es cuando se siguen las indicaciones dadas por el médico tratante, respetar ,la prescripción médica, la segunda reacción adversa es cuando se abusa del medicamento, en ocasiones la persona se automedica ocasionando daños en el organismo y/o deteriorando su salud, las personas normalmente utilizan los medicamentos fitoterapéuticos y homeopáticos, estos medicamentos al ser origen natural, vegetal o animal no van a causar ninguna Reacción Adversa, las farmacias contarán con el personal idóneo para dar a conocer a la comunidad la importancia de conocer el uso adecuado de los medicamentos, así como las reacciones adversas que se generan con el mal uso de medicamentos homeopáticos o fitoterapéuticos, se manejara un plan de acción necesaria para actuar en un eventual caso y poder actuar a un eventual caso de RAM y poder realizar la notificación y corrección necesaria y tener presente un registro para seguimiento del caso.(Castillo et al., 2022)

### **Tipos de Medicamentos o Fármacos Homeopáticos y Fitoterapéuticos para Venta y Dispensación en Establecimientos Farmacéuticos**

La homeopatía es ampliamente utilizada y aceptada por los profesionales de la salud y el público en general, pero menos en los círculos académicos. Para evaluar los posibles riesgos materiales para la salud de los medicamentos homeopáticos, es necesario identificar, seleccionar y sintetizar los hallazgos de revisiones recientes de ensayos clínicos homeopáticos controlados (Habs y Koller, 2021).

Los medicamentos o fármacos homeopáticos y fitoterapéuticos son fármacos producidos, que tienen como principio activo, aceites esenciales, disoluciones, preparados y extractos homeopáticos, el cual se transfiere de diferentes plantas, tubérculos, cereales, frutos, minerales que posean efectos farmacológicos en alivio, prevención y mejora de patologías asociadas a pacientes, ya sea para tratamiento de enfermedades básicas primarias, o para enfermedades de base, los cuales son aceptados y aprobados por el ministerio de salud de cada país.

Los medicamentos homeopáticos, se presentan en varias presentaciones, para su utilización y administración dependiendo de la patología del paciente, en las que encontramos, suspensiones de base homeopática, comprimidos homeopáticos, píldoras de comprimidos homeopáticos, emulsiones, jarabes y pomadas de uso dermatológico, por tal motivo estas características definiría su venta libre con fórmula o prescripción de un profesional de salud, ya sea en un establecimiento tipo minorista o mayorista farmacéutico, dependiendo de su farmacopea, principio activo, efectos adversos y patologías de base del paciente, que especifique el medicamento o fármaco. La seguridad del paciente es fundamental para todas las prácticas de atención médica, tanto dentro de la medicina convencional como de la medicina complementaria y alternativa (CAM). La seguridad del paciente puede entenderse como la reducción del riesgo de daño innecesario asociado con las intervenciones de atención médica a un mínimo aceptable. (Stub et al., 2015)

### ***Clasificación de Medicamentos o Fármacos Homeopáticos y Fitoterapéuticos***

Medicamento homeopático o fitoterapéutico simples: El cual es un preparado a partir del extracto e insumo del principio activo de una sola cepa homeopática, sin alterar sus componentes químicos, al mezclarlos con otras cepas diferentes y no compatibles con la cepa de base del principio activo.

Medicamento homeopático o fitoterapéutico complejos: el cual es un preparado a partir del extracto e insumo del principio activo de dos o más cepas homeopáticas de diferentes plantas, que sean afines, compatibles, comparten la misma eficacia farmacológica y se enfoquen en el alivio, prevención, o mejora de una patología determinada, además que no generan tantos efectos adversos, a la combinación de las diferentes cepas, por sus diferentes componentes químicos (Stub et al., 2015).

Con fines de registro: entre estos encontraremos los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica específica, los cuales son fármacos que dan a conocer a los pacientes, sus componentes, principios activos y cepas que se usaron para su fabricación, aportes nutricionales, efectos adversos, eficacia farmacológica, otro grupo son los medicamentos homeopáticos sin interacción específica, que solo darán a conocer una descripción más generalizada del fármaco.

### ***Medicamentos Homeopáticos y Fitoterapéuticos según el Tipo de Producción***

Medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos magistrales: son preparados de base de homeopatía, los cuales son un para un paciente determinado o definido, personalizado en base de la fórmula magistral de un profesional de la salud (Médico Homeopático) por cuales tienen o cuentan con una indicación específica para el paciente, estos medicamentos no es necesario registro sanitario, como tampoco deben de ser dispensados a otros pacientes, ni comercializados en diferentes establecimientos farmacéuticos ya sean minoristas o mayoristas

Medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos de preparación industrial: estos medicamentos cuentan con la propiedad de fabricarse y producirse a un nivel amplio e industrial, ya sean simples o complejos, especificando su indicación terapéutica específica, los cuales deben de contar con registro sanitario.

## **Procesos de Farmacovigilancia en Medicamentos Homeopáticos y Fitoterapéuticos en un Establecimiento Farmacéutico**

Los programas de farmacovigilancia son primordiales e indispensables para realizar los seguimientos de manera oportuna y eficaz, logrando gestionar mecanismos que ayuden a prevenir y proceder en caso de un evento adverso que pueda causar un medicamento homeopático o fitoterapéuticos contra la salud de las personas.

La farmacovigilancia contribuye seguridad y vigilancia a los medicamentos con la detección rápida y oportuna de reacción adversa u cualquier problema que se presenten en los usos de los medicamentos, cuenta con un ente regulatorio llamado INVIMA, el cual su función es recoger información, estudiarla y comunicar.

Dentro del programa de farmacovigilancia intervienen todas las personas que tienen relación o se hayan relacionado con el medicamento desde su elaboración, distribución, formulación, dispensación, manipulación; por este motivo se creó la red nacional de farmacovigilancia para así complementar el programa, esto con el fin de complementar y compartir la información de medicamentos ya sea por eventos adversos, seguridad, uso racional, realizar los reportes o proponer estrategias de uso adecuado (Melesio, 2021).

### ***Normatividad Fitoterapéutica***

Decreto 2266 de 2004: Reglamenta registros sanitarios y publicidad de los productos fitoterapéuticos.

Resolución 4320 de 2004: Reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre.

Resolución 5107 de 2005: Adopta instrumentos de verificación de cumplimiento de condiciones sanitarias para los laboratorios que elaboren productos fitoterapéuticos.

### ***Normatividad Homeopática***

Decreto 3554 de 2005: Regula régimen de registro sanitario, vigilancia y control para uso humano.

Decreto 1737 de 2005: Reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos (Melesio, 2021).

### ***Métodos de la Farmacovigilancia***

Son todos aquellos procesos que permiten identificar y evaluar el efecto adverso presentado para garantizar la eficacia y seguridad de medicamentos.

Reporte de caso: Este método o proceso depende del médico que está tratando, se utiliza para identificar o detectar Reacciones Adversas de Medicamentos bajas, raras o frecuentes.

Farmacovigilancia Intensiva: Se da cuando se requiere información sobre reacciones adversas, lo realiza el personal de salud.

Estudios de cohortes: Estos estudios observacionales implican seguimiento en el tiempo.

Casos y controles: Se enfoca en el periodo en que el medicamento para poder relacionar la aparición de RAM. Se dividen en: grupo control: No se presentan RAM y grupo casos: Se presentan RAM

Ensayo clínico controlado aleatorizado: Se realiza un seguimiento a un grupo de pacientes que presenten la misma condición clínica y que consuman el mismo medicamento. Se conforman en dos grupos:

Meta análisis: Se basan en estudios estadísticos para lograr conclusiones y tomar decisiones clínicas con respecto a la aparición de RAM de un medicamento.



Notificación espontánea: Permite fijar un RAM en los pacientes y en sus condiciones de uso, es la que más se usa, sencilla y económica, se pueden hacer mediante un formulario que se encuentra en la página del INVIMA. (Melesio, 2021)

### **Prevención y Manejo de Medicamentos Homeopáticos y Fitoterapéuticos en Establecimientos Farmacéuticos**

El manejo racional y adecuado de los medicamentos representa una responsabilidad y compromiso para los profesionales de la salud, farmacéuticos y sociedad en general para llevar a cabo la prevención y manejo de medicamentos es indispensable abordar todo el recorrido del producto desde su producción hasta su dispensación y consumo porque dentro de este proceso será posible evidenciar el uso racional o no del medicamento homeopático (García et al., 2016). Desde un contexto internacional específicamente el cubano, la creciente demanda y oferta de medicamentos elaborados a base de productos naturales en la atención primaria de la salud y las diferentes reacciones adversas asociadas a su consumo, han dado lugar a la ejecución de acciones para velar por el uso racional, confiable y efectivo de este tipo de medicamentos procurando el bienestar del paciente.

Entre las principales acciones se encuentran: anticipar y gestionar los riesgos asociados al uso de medicamentos homeopáticos, proporcionar a las autoridades competentes información que sirva para corregir las recomendaciones sobre el uso del medicamento, propiciar una comunicación asertiva entre profesionales de la salud, farmacéuticos y público en general, y capacitar a la médicos y regentes de farmacia para que reconozcan plenamente los riesgos inherentes al consumo de dichos productos que son comercializados libremente en establecimientos farmacéuticos (García et al., 2016, p. 87).

## ***Importancia de Vigilar y Prevenir el Consumo y Dispensación de Medicamentos***

### ***Homeopáticos en Establecimientos Farmacéuticos***

En la actualidad existe un evidente incremento en el consumo de medicamentos homeopáticos por la aparente percepción de que son inofensivos para salud y generan múltiples beneficios, lo cual ratifica la importancia de disponer de elementos suficientes para mejorar la efectividad en el uso y manejo de este tipo de productos naturales que son de venta libre, porque esta percepción errada surge principalmente por la escasa vigilancia que existe frente a las reacciones adversas ocasionadas por su consumo (Ruíz et al. 2015). También, se reconoce que la solución más efectiva para evitar la aparición de reacciones adversas generadas por el consumo de medicamentos homeopáticos y el deterioro de la salud del paciente son los planes de prevención en la producción, administración y dispensación de este tipo de productos (García et al., 2016).

### ***Errores de Medicación que se debe Prevenir en el Manejo de Medicamentos Homeopáticos***

Los errores de medicación (EM) se encuentran relacionados con el manejo preventivo en la administración y dispensación de medicamentos homeopáticos en el sentido en que los EM representan situaciones que ponen en riesgo la salud del paciente a causa de una utilización inapropiada del medicamento, por ende, resulta necesario centrar la atención en los principales errores que deben vigilarse y prevenirse en los procesos de prescripción, dispensación o administración de medicamentos, los cuales se mencionan a continuación:

1. No administración del medicamento recetado por el médico y caso contrario se administra un medicamento homeopático no recetado.
2. Se administra una dosis o potencia equivocada.
3. Vía de administración equivocada.

4. Duración equivocada del tratamiento.
5. Técnica de administración incorrecta.
6. Administración de un medicamento a un paciente con alergias conocidas (García et al., 2016, p. 87).

El reconocimiento de los errores en la medicación como la identificación de reacciones adversas por el consumo de medicamentos homeopáticos deben representar una alerta para advertir y prevenir al paciente sobre los riesgos a los que se encuentra expuesto por el consumo automedicado o no de este tipo de productos, y también para el profesional de la salud en el proceso de prescripción y para el regente de farmacia en lo referente al proceso de dispensación del medicamento (García et al., 2016).

### **Sintomatología asociada a Efectos Adversos por Medicamentos Homeopáticos y**

#### **Fitoterapéuticos**

El consumo de elementos naturales o químicos para generar un resultado terapéutico conlleva riesgos; uno de ellos es el efecto adverso. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), definen la reacción adversa como cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que ocurre en el ser humano a las dosis utilizadas para la profilaxis, diagnóstico, tratamiento o modificación de una función fisiológica (Bucciarelli et al., 2014).

Claramente se identifica que el medicamento de origen homeopático o natural al ser ingerido, supone un impacto leve al organismo lo cual es una suposición errónea, varias clases de plantas con destino terapéutico a mucha causa una consecuencia y que no es plenamente identificada como una respuesta curativa o de alivio a una afección. Desafortunadamente este tipo de medicina aun después de tanto tiempo en la historia del hombre falta información

completa del modo de empleo o características adecuadas de manipulación, aplicación y buen uso.

El efecto del medicamento homeopático lleva su historia desde vieja data. Los antiguos remedios usados por el hombre eran netamente herbolarios y sus concentraciones fitoterapéuticos se realizaban al tanteo en la aplicación propiamente hecha en uno y otro paciente con afecciones variadas o específicas. Este ensayo y error ha demandado bastantes problemas de salud asociados en los pacientes que ingieren, imponen, inhalan, mastican, o tragan los medicamentos que la naturaleza provee y que por tradición más que todo oral supimos para que servían, pero dejando de lado el método científico para tecnificar un poco esta práctica.

### ***Características asociadas a la Sintomatología por Efectos Adversos de Medicamentos Homeopáticos***

Las reacciones adversas a medicamentos homeopáticos (RAMH) son afecciones sintomáticas que aparecen por efecto secundario a una prescripción terapéutica a partir de un medicamento de origen natural. La prescripción generalmente es planteada por la misma persona u otra que conoce sobre posibles bondades terapéuticas en determinadas plantas; pero que desconoce los posibles efectos secundarios, solo interesándose en los efectos primarios de la medicina natural que se abordará a consumir para la afección o tratamiento. En un sentido más completo, una reacción adversa es cualquier efecto indeseable producido por ese medicamento. Sin embargo, dentro de ese concepto se incluirían los efectos de las intoxicaciones intencionadas, y toxicomanías (Velazco et al., 2018).

Es muy común en este tipo de sintomatología asociada la automedicación y que por desconocimiento y falta de ayuda bibliográfica en temas de medicamentos homeopáticos se termina más lastimado nuestro organismo que realmente curado. Tenemos entonces algunas

clases de reacciones comunes en RAMH y las podemos clasificar en reacciones adversas de tipo directo y las de tipo indirecto.

**Reacciones Adversas de Tipo Directo.** Hipersensibilidad, Personas que no resisten el efecto de un medicamento a base de compuestos naturales. Se presenta una reacción alterada que tiene su origen en un estado proveniente de las características propias inmunológicas. En ocasiones individuos con mismas patologías presentan signos opuestos de reacción.

Alergias o intolerancias: en muchas ocasiones los medicamentos naturales tienen un contenido de sacarosa generando otras patologías aliadas a la existente por desconocimiento de componentes del medicamento a no ser que las dosis sean reducidas, pero aun así tendrán efecto no deseado en también baja proporción. La intolerancia por su parte es el efecto que se tiene con cualquier medicamento de origen natural y que puede causar malestar aun en concentraciones muy mínimas.

Automedicación: generalmente las personas ante sus padecimientos se medican desde el punto de vista de la terapéutica homeopática y desconociendo en muchos casos si lo que va a ingerir realmente le va a curar; es suficiente con que cause alivio.

Interacciones: las relaciones de los medicamentos entre sí reciben este nombre y es el caso de los compuestos naturales que también tengan casos donde los podemos mezclar y otros no. Las reacciones adversas que producen entonces son en cuanto a sus cualidades de interacción. Estas muestran las características de la interacción (relación), entre medicamentos como la intensidad, clase de grupo patológico, procedencia, formas de consumo y la interacción cuantitativa se refieren a las cantidades de las dosis, frecuencia, cantidad a tomar y volumen.

## **Efectos**

Primario: explica el origen de la enfermedad y que provee la generatriz de la acción de un medicamento de origen natural, despreciando las características adversas por su oportuno carácter de acción frente a una afección.

Secundario: los medicamentos de origen natural son inocuos, por tal razón no poseen efectos secundarios y su vez incompatible con otros medios de medicamentos para un fin terapéutico.

### ***Tipos de Efectos Adversos Identificables en Homeopatía***

**Reacciones de tipo digestivo:** se generan dolores de estómago por la exposición a altas cantidades de ácido remanente en el contenido de una preparación natural de la sola ingesta del remedio casero en estado puro como en el caso del limón o el jengibre.

**Reacciones en la piel y dermis:** son muy comunes las reacciones que se presentan en la piel de las personas fruto de alguna reacción adversa a los medicamentos ingeridos y en muchos casos los de uso tópico, como emplastos, baños relajantes y anestésicos. Se producen erupciones y salpullidos que lastiman las capas superficiales de la piel y en algunos casos la mala manipulación del calor del mecanismo infusor.

**Reacciones en el sistema circulatorio:** muchas veces los medicamentos tomados causan daño en las paredes de las arterias y venas como producto de obstrucciones por algún tipo de generación de presión exagerada o trombos. Ciertas drogas vegetales con actividad directa pueden afectar los procesos de vasodilatación o vasoconstricción y ocasionar hipertensión, palpitaciones o afectar la contractilidad cardíaca. (Bucciarelli et al., 2014)

**Reacciones del sistema nervioso:** generalmente intervienen en los procesos fisiológicos normales e interrumpen el libre funcionamiento como los dolores de cabeza (cefalea o migraña),

otros generan somnolencia inductora como el consumo de la infusión de manzanilla, los ansiolíticos y otros que generan dependencia como los que contengan cafeína. Hay muchas variedades de plantas, raíces o cortezas que generan reacción nerviosa alterando la función, relajándola o anestesiándola; desafortunadamente las personas abusan de estas características y crean dependencia e impiden que con el tiempo el sistema nervioso e inmunológico controle las sensaciones nerviosas.

### **Medicamentos Fitoterapéuticos en Niños**

Según Moreno y Riveros (2017), la medicina alternativa a través del uso de medicamentos fitoterapéuticos para niños tiene una tendencia creciente a nivel mundial y nacional, por consiguiente, en el contexto colombiano desde una perspectiva médica la prescripción de medicamentos naturales para consumo de menores dentro de un rango de edad de los 0 a 16 años, es muy frecuente para tratar afecciones menores del tracto respiratorio superior o resfriados comunes, sin embargo, en la mayoría de los casos son combinadas con fármacos tradicionales, además, la opinión de los padres influye en la decisión del personal médico, dada la reiterada preferencia de los padres ante el uso de medicamentos naturales porque consideran que son menos nocivos que los convencionales, dado que las plantas medicinales hacen parte de la cultura colombiana y sus tradiciones ancestrales, pese a ello, un factor restrictivo para el uso de fitoterapéuticos es la falta de información sobre los efectos adversos, esta última es una de las principales razones por las cuales la fitoterapia no está generalizada en los niños, por ende, surge la necesidad de fortalecer la realización de estudios farmacológicos en medicamentos fitoterapéuticos para ser administrados a menores de edad.

Cada vez son más los padres de familia que optan por utilizar los medicamentos de tratamiento natural para curar diferentes afecciones de sus hijos, esta práctica la realizan porque

consideran que es un tratamiento medicinal más suave o mejor que los medicamentos alopáticos, la fitoterapia es un recurso casero que puede ayudar a mejorar las afecciones que presentan los niños, habitualmente, ventajas y desventajas de la fitoterapia en pediatría; los adultos deben ser responsables a la hora de administrar estos medicamentos naturales ya que las plantas medicinales tienen sus ventajas, pero estas plantas medicinales también presentan sus efectos adversos, en la mayoría de los casos la infusión y jarabes con plantas medicinales pueden ayudar a mejorar los síntomas de la tos, asma y problemas respiratorios, pero ya cuando el niño presenta complicaciones como silbido al respirar o ronquidos esto puede ser un síntoma de bronquitis, por estas complicaciones es mejor visitar al pediatra, otra de las afecciones más comunes que afectan a los niños es la diarrea, esta afección en los niños puede ser infecciosa, en estos casos la fitoterapia y una dieta adecuada son buenas para la diarrea en los niños.

El uso de los medicamentos fitoterapéuticos para tratar afecciones frecuentes en la población pediátrica, pero debe ser contemplado con mucha prudencia, dada las características fisiológicas especiales de los más pequeños (Villar del Fresno y Carretero, 2017), los tratados de farmacología al abordar la terapéutica pediátrica, manifiestan una gran prudencia, más acusada ante un proceso nosológico infantil a que como (Grae y Canet, 2019) en su Manual de Terapéutica pediátrica, a veces, debido a la capacidad de recuperación la intervención terapéutica es irrelevante o incluso empeora la enfermedad, por lo que la elección terapéutica más adecuada del pediatra es, en la mayoría de los casos, dar confianza al medicamento o tomar la decisión más difícil no es el tratamiento si no emplear algún medicamento.

Por otra parte, la mayoría de la población de los países en vía de desarrollo utilizan únicamente productos medicinales de origen natural para tratar sus enfermedades, ya en los países desarrollados recurren más a la medicina complementaria.



Sin embargo, la fitoterapia es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la «ciencia que estudia la utilización de los productos de origen vegetal con finalidad terapéutica, ya sea para prevenir, para atenuar o para curar un estado patológico por lo tanto es una opción terapéutica más común realizada desde la antigüedad, este consumo de las plantas medicinales aumenta cada día más y así mismo aumenta el consumo en pediatría.

Muchas personas piensan que al ser un medicamento natural son seguros, pero como bien sabemos en los fitomedicamentos, no es cierto estos medicamentos pueden ocasionar efectos adversos como náuseas, alergias, no olvidemos que en los países desarrollados estas plantas la utilizan como alimento por lo que su preparación no tiene que estar regulada ante un decreto o una ley.

### **Normatividad del Programa de Farmacovigilancia**

A partir de lo establecido en la Resolución 1403 de 2007, un programa de farmacovigilancia está centrado en la definición de actividades para detectar, evaluar y prevenir los efectos adversos relacionados con medicamentos, por consiguiente, los establecimientos farmacéuticos están en el deber de participar de un programa de farmacovigilancia institucional en concordancia con programas nacionales, de tal manera que como actividades de promoción y prevención, los establecimientos que prestan el servicio farmacéutico deben cumplir con las actividades establecidas en los programas nacionales de farmacovigilancia, además es importante que los directores de dichos establecimientos cuenten con el formato de notificación de reporte para comunicar la sospecha de eventos adversos al INVIMA o quien haga sus veces, dentro del plazo establecido (Ministerio de Protección Social de Colombia, 2017). Adicionalmente, dentro del marco normativo se destaca el artículo 7 del decreto 2200 de 2005, donde se establece que

dentro de las funciones del servicio farmacéutico se encuentra la de participar en la creación o desarrollo de programas de farmacovigilancia, propendiendo por la seguridad del usuario.

## **Metodología de la Investigación**

### **Generalidades**

Dentro de la estructura de todo reporte de investigación, el marco metodológico guarda relación con los demás elementos del proceso investigativo y particularmente, con el planteamiento del problema y la perspectiva teórica, los cuales juegan un papel determinante respecto a las decisiones que constituyen la estrategia teórico-metodológica del estudio, como lo comenta (Luis Diego Mata Solís 2019) en otras palabras es el desarrollo estructural, para mostrar la generalidades de la investigación de la problemática del proyecto, por medio de la recolección de datos, análisis de los datos obtenidos en el desarrollo de la metodología.

### **Diseño de la Investigación**

Dado que el objetivo del estudio es establecer e identificar el programa de Farmacovigilancia, relacionado a los diferentes efectos adversos del medicamento fitoterapéutico (Bronquisan Kids) en menores de 15 años de edad, en el establecimiento farmacéutico (Droguería prados de Castilla) del barrio Fontibón de Bogotá se va recurrir a un tipo de proyecto de diseño descriptivo, puesto que el proyecto se enfoca, en brindar las características y descripciones, de los diferentes efectos adversos que se presentan asociados en el medicamento fitoterapéutico (Bronquisan Kids), en menores de 15 años de edad, por lo cual permite describir las características y situaciones relacionadas con efectos adversos, modo de administración, automedicación del medicamento y en segunda medida, mejorar los procesos, mecanismos del programa de farmacovigilancia si se encuentra presente, si de lo contrario no cuenta con el programa de Farmacovigilancia, proponer y crear el respectivo programa, para el control en la dispensación del medicamento.

El tipo de investigación es descriptiva que se caracteriza, según Esteban (2018) por realizar una descripción a partir de información recolectada sobre atributos, propiedades o características de personas o situaciones, por ende, resulta útil para mostrar las condiciones de un suceso o fenómeno en un momento dado; y aplicada que se orienta a resolver problemas que se presentan en “procesos de producción, distribución y consumo de bienes y servicios de cualquier actividad humana, por consiguiente, se centra en mejorar en funcionamiento de procesos, normas y sistemas” (Esteban, 2018, p.3). desarrollo de tipo descriptivo donde se busca poner de manifiesto las propiedades y características más relevantes de cualquier fenómeno que se analice describiendo los comportamientos de la población y sus muestras (Hernández et al., 2014).

### **Enfoque de Investigación**

El presente trabajo será diseñado bajo el planteamiento metodológico del enfoque mixto, puesto que este trabajo es el que mejor se adapta a las características y necesidades de la investigación. Es aquel que involucra el enfoque cuantitativo y el cualitativo. Según Hernández et al., (2014), el enfoque cuantitativo se caracteriza por el uso de mediciones numéricas y análisis estadístico para la recolección e interpretación de datos a fin de generalizar los resultados, además implica un proceso deductivo y secuencial, mientras que, el enfoque cualitativo se centra en la contextualización interpretativa de un suceso mediante un proceso inductivo que no tiene una secuencia definida, con una casilla de observaciones, que se dará conocer y se implementará a los diferentes pacientes y clientes que se les dispense o venda el medicamento fitoterapéutico (Bronquisan Kids)

Es el que se adapta a las necesidades de la investigación, dado que se utilizará la estadística descriptiva, para analizar datos y se indagará sobre aspectos cualitativos y cuantitativos relacionados con el problema investigativo, ya que permite recopilar datos

descriptivos y numéricos, recopilando los diferentes datos de los efectos adversos que se presentan asociados en el medicamento fitoterapéutico (Bronquisan Kids), en menores de 15 años de edad, en el establecimiento farmacéutico (Droguería prados de Castilla) lo cual permite sustentar el proyecto con evidencias del entrevistado, desde su percepción de los hechos, por medio de su experiencia o problemática vivida, permitiendo crear un plan de mejoramiento, acompañado del programa de farmacovigilancia, que evite que se presenten estos hechos.

Del enfoque mixto se tomará la técnica de recolección de datos son un conjunto de procedimientos y actividades que le permiten al investigador obtener información para dar respuesta al interrogante investigativo” (Hernández et al, 2020, p.51)

### **Población**

Es la agrupación de personas u organizaciones de las cuales se pretende conocer algo a través de una investigación, según lo definido por López (2004, p.69), se establece que la población objeto de estudio del proyecto investigativo en primera medida, es el Regente de Farmacia y auxiliares de farmacia, personal, funcionarios y empleados encargados de la dispensación de medicamentos en el establecimiento farmacéutico (Droguería prados de Castilla) ubicado en la localidad de Fontibón en la ciudad de Bogotá D.C. en segunda medida son los clientes, usuarios, pacientes (padres de familia) que compran, adquieran el medicamento (Bronquisan Kids) para menores de 15 años, en un periodo de 8 semanas del año 2023.

### **Muestra**

En este trabajo se utilizará el método de muestra no probabilístico, según Hernández et al., (2014) “una muestra es un subgrupo de la población que se puede categorizar como muestra probabilística o muestra no probabilística” (pp. 175-176); por consiguiente, para el desarrollo del proyecto se determinará una muestra de tipo no probabilístico que se caracterizan por ser

informales. En este sentido, se aplicará el tipo de muestreo por conveniencia dado que permite seleccionar los casos que acepten ser incluidos considerando la accesibilidad y proximidad de los individuos según Otzen y Manterola (2017), basándose en lo anterior, se establece que la muestra serán los clientes, usuarios, pacientes (padres de familia) que compren el medicamento (Bronquisan Kids) junto con los menores de 15 años, puesto que se les solicitara atentamente, que formen parte del estudio que se realizará en un periodo de 8 semanas del año 2023 y se conformará por aquellos que decidan participar.

### **Técnicas de Recolección de Datos**

La técnica de recolección de datos son un conjunto de procedimientos y actividades que le permiten al investigador obtener información para dar respuesta al interrogante investigativo (Hernández y Duana, 2020, p.51). Las técnicas de recolección de datos que se utilizarán son la encuesta y la entrevista dirigida. La encuesta, según los aportes de López y Fachelli (2015) es una técnica de investigación de amplio uso, que permite obtener información concreta a través de una serie de preguntas realizadas a la población o muestra; por su parte. La entrevista dirigida consiste en aplicar un cuestionario con preguntas abiertas que pueden tener un orden secuencial, pero las respuestas dependen exclusivamente del entrevistado, por ende, es una técnica que permite enriquecer y profundizar acerca de un tema.

Para recopilar los respectivos datos Mixtos, se diseñará y realizará dos encuestas. por ende se construyó una encuesta para aplicar a los clientes, usuarios, pacientes (padres de familia) que adquieran que adquieran el medicamento (Bronquisan Kids) del establecimiento farmacéutico (Droguería prados de Castilla) ubicado en la localidad de Fontibón, Bogotá D.C a los cuales se dará a conocer antes de adquirir el medicamento, relacionada al conocimiento que presenta, la encuesta de libre elección de responderla y que acepten participar en la

investigación; la encuesta consta de 10 preguntas, de las cuales, cinco son preguntas cerradas con única respuesta utilizando una escala nominal, tres son preguntas cerradas con respuesta dicotómica (si/no) y finalmente, dos son preguntas abiertas. Como segunda encuesta se diseñó una entrevista autodirigida para ser aplicada a los regentes de farmacia, auxiliares de farmacia, empleados que laboran en el establecimiento farmacéutico (Droguería prados de Castilla) Ubicado en la localidad de Fontibón, Bogotá D.C y que acepten participar en la investigación; la entrevista consta de cinco preguntas abiertas relacionadas con la temática central del proyecto y que proporcionarán información amplia y exacta.

### **Instrumento de Recolección de Datos**

Los instrumentos de recolección de datos “son herramientas que se emplean para obtener datos de la realidad que se estudia” (Useche et al., 2019, p.30), Por ende se construyó una encuesta para aplicar a los clientes, usuarios, pacientes (padres de familia) del establecimiento farmacéutico (Droguería prados de Castilla) ubicado en la localidad de Fontibón, Bogotá D.C que adquieran el medicamento (Bronquisan Kids) el cual se realizará en un periodo de 8 semanas del año 2023 a los cuales se dará a conocer antes de adquirir el medicamento, relacionada al conocimiento que presenta, la encuesta de libre elección de responderla y que acepten participar en la investigación; la encuesta consta de 10 preguntas, de las cuales, cinco son preguntas cerradas con única respuesta utilizando una escala nominal, tres son preguntas cerradas con respuesta dicotómica (si/no) y finalmente, dos son preguntas abiertas (ver anexo 1).

Por otra parte, se diseñó una entrevista autodirigida para ser aplicada a los regentes de farmacia que laboran en el establecimiento farmacéutico y que acepten participar en la investigación; la entrevista consta de cinco preguntas abiertas relacionadas con la temática central del proyecto y que proporcionarán información amplia y exacta (ver anexo 2).

### **Técnicas para el Procesamiento de Datos**

La técnica para el procesamiento de los datos provenientes de la encuesta será la estadística descriptiva, la cual según Rendón et al., (2016) permite organizar y resumir la información utilizando tablas y gráficas que contribuyen a una mejor interpretación y visualización de los datos. Por otra parte, para procesar la información proveniente de la entrevista se realizará una grabación en tiempo real con previo consentimiento y autorización del entrevistado.

### **Herramienta para el Procesamiento de Datos**

Para el procesamiento de los datos obtenidos en la encuesta se utilizará Microsoft Office Excel y finalmente, para procesar la información de la entrevista se realizará un análisis presentado a manera de informe, tomando las ideas centrales y que tengan mayor relación con el problema analizado, con los objetivos específicos del proyecto, para posteriormente realizar una presentación en Power Point.

### **Pasos para Construir la Metodología**

1. Definir la población y muestra
2. Identificar el diseño de investigación y el enfoque de la investigación.
3. Definir las técnicas e instrumentos de recolección y procesamiento de información.



## Análisis de Resultados

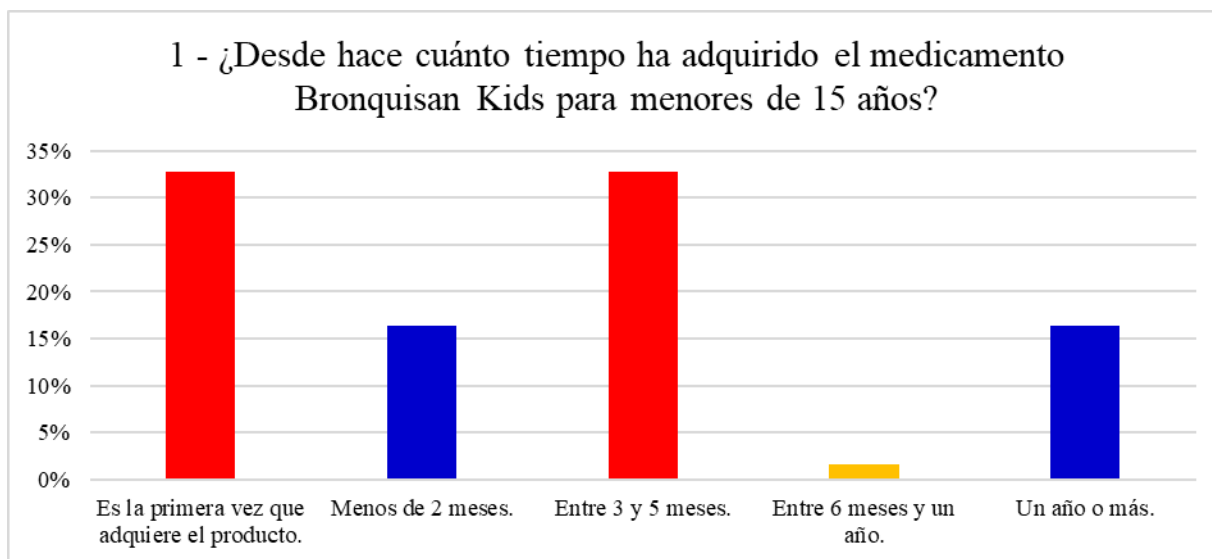
### Análisis Resultados de Encuesta Clientes, Usuarios y Pacientes

Tablas de frecuencia, gráficas y análisis de resultados a partir de las encuestas, realizadas del (Anexo 1) Clientes, usuarios, pacientes (padres de familia) que compran, adquieran el medicamento (Bronquisan Kids) para menores de 15 años.

#### Tabla 1.

*Frecuencia de tiempo de adquisición del medicamento en meses*

<b>1 - ¿Desde hace cuánto tiempo ha adquirido el medicamento Bronquisan Kids para menores de 15 años?</b>				
<b>Opciones.</b>	<b>Tiempo de adquisición del medicamento en meses.</b>	<b>Número de pacientes, usuarios y clientes.</b>	<b>Frecuencia absoluta.</b>	<b>Frecuencia porcentual.</b>
Es la primera vez que adquiere el producto.	0 a 1 mes	4	2	33%
Menos de 2 meses.	1 a 2 meses	3	1	16%
Entre 3 y 5 meses.	3 a 5 meses	4	2	33%
Entre 6 meses y un año.	6 a 12 meses	1	0,1	2%
Un año o más.	12 meses en adelante.	3	1	16%
<b>Total</b>		<b>15</b>	<b>6,1</b>	<b>100%</b>



**Figura 1.**

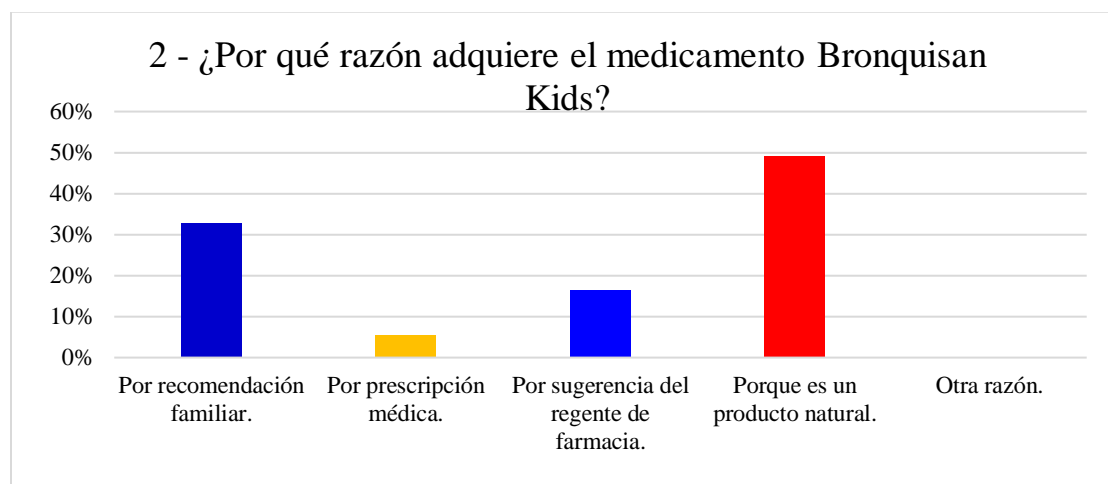
*Gráfica barras tiempo de adquisición del medicamento en meses*

**Análisis de los resultados arrojados.** Del total de usuarios encuestados en el establecimiento farmacéutico, el 33% ha adquirido por primera vez el medicamento (Bronquisan Kids) para menores de 15 años, mientras que el 33% ha comprado el producto entre 3 y 5 meses atrás, el 16% ha adquirido el medicamento hace menos de 2 meses, mientras que la población restante el 16% adquirido el producto un año o más, esto indica que los diferentes usuarios, pacientes y clientes que adquieren el producto llevan un corto período de tiempo administrando y usando el medicamento (Bronquisan Kids) en menores de 15 años.

**Tabla 2.**

*Frecuencia razón de adquisición de medicamento Bronquisan Kids*

<b>2 - ¿Por qué razón adquiere el medicamento Bronquisan Kids?</b>				
<b>Opciones.</b>	<b>Rango.</b>	<b>Número de pacientes, usuarios y clientes.</b>	<b>Frecuencia absoluta.</b>	<b>Frecuencia porcentual.</b>
Por recomendación familiar.	1 a 3	5	2	33%
Por prescripción médica.	3 a 6	1	0,1	5%
Por sugerencia del regente de farmacia.	6 a 9	2	1	16%
Porque es un producto natural.	9 a 12	7	3	49%
Otra razón.	12 a 15	0	0	0%
<b>Total.</b>		<b>15</b>	<b>6,1</b>	<b>104%</b>

**Figura 2.**

*Gráfica de barras razón de adquisición de medicamento Bronquisan Kids*

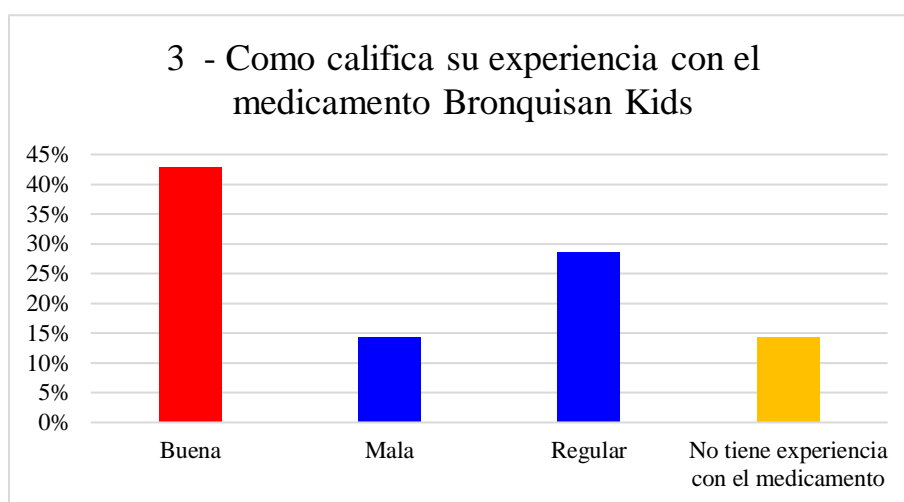
**Análisis de los resultados arrojados.** Del total de usuarios encuestados en el establecimiento farmacéutico, el 33 % adquiere el producto por recomendación de un familiar, mientras que el 49% compra dicho producto porque es natural, mientras que el 16% restante, lo adquiere por sugerencia del regente de farmacia, esto permite prever que los principales factores que influyen en la decisión de compra de los usuarios frente al medicamento Bronquisan Kids

son la sugerencia de un familiar, del regente de farmacia o la condición de que es un medicamento fitoterapéutico, por lo cual se refleja que en muy pocas ocasiones, el medicamento es formulado por prescripción médica, lo cual no permite un control, en la venta y dispensación al ser un medicamento de venta libre (OTC), generando que el medicamento, se pueda adquirir sin ninguna restricción del mismo.

**Tabla 3.**

*Frecuencia calificación de experiencia con el medicamento Bronquisan Kids*

<b>3 - Como califica su experiencia con el medicamento Bronquisan Kids</b>				
<b>Opciones.</b>	<b>Rango.</b>	<b>Número de pacientes, usuarios y clientes.</b>	<b>Frecuencia absoluta.</b>	<b>Frecuencia porcentual.</b>
Buena	1 a 3	7	3	43%
Mala	3 a 6	1	1	14%
Regular	6 a 9	6	2	29%
No tiene experiencia con el medicamento	9 a 15	1	1	14%
<b>Total.</b>		<b>15</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>



**Figura 3.**

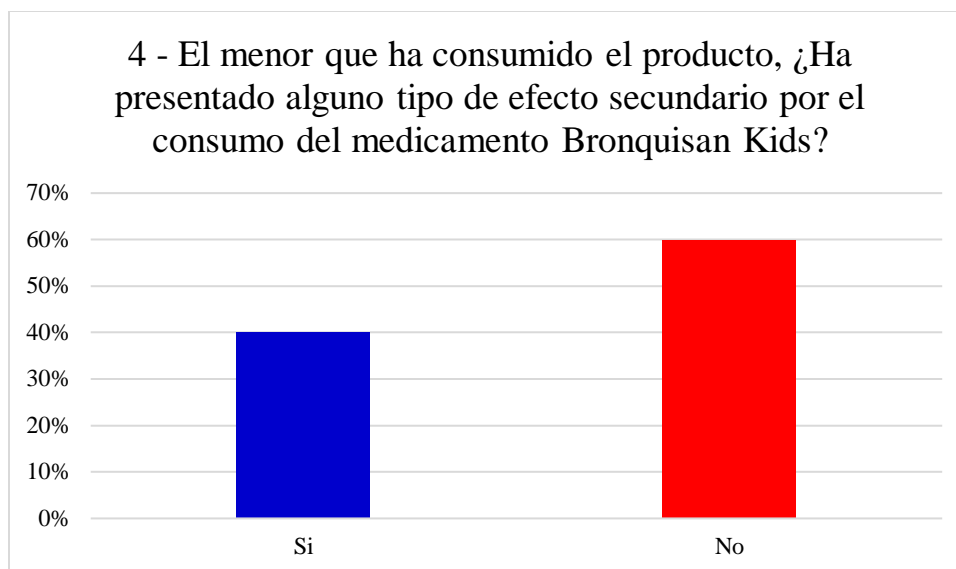
*Gráfica de barras calificación de experiencia con el medicamento Bronquisan*

**Análisis de los resultados arrojados.** Del total de los usuarios encuestados, el 43% manifestó que la experiencia que ha tenido con el medicamento (Bronquisan Kids) es buena, mientras que el 29% consideró que la experiencia ha sido regular; mientras que un porcentaje bajo del 14% se refleja que el medicamento no cumple, por tal lo considera malo, mientras que el 14% restante manifiesta que no cuenta con experiencia con el medicamento al adquirirlo por primera vez y llevar poco tiempo de uso, esto indica que pese a que la percepción es positiva por parte de la mayoría de los usuarios del establecimiento farmacéutico, existen algunas percepciones negativas, lo que indica que el medicamento fitoterapéutico ha generado insatisfacción en algunas ocasiones y aspectos, ya sean asociados a su farmacodinamia y eficacia en la patología asociada, o por la presencia de efectos adversos sutiles por el manejo del mismo.

**Tabla 4.**

*Frecuencia efecto secundario por consumo de Bronquisan Kids*

<b>4 - El menor que ha consumido el producto, ¿Ha presentado alguno tipo de efecto secundario por el consumo del medicamento Bronquisan Kids?</b>				
<b>Opciones.</b>	<b>Rango.</b>	<b>Número de pacientes, usuarios y clientes.</b>	<b>Frecuencia absoluta.</b>	<b>Frecuencia porcentual.</b>
Si	1 a 7	7	2	40%
No	8 a 15	8	3	60%
<b>Total.</b>		<b>15</b>	<b>5</b>	<b>100%</b>



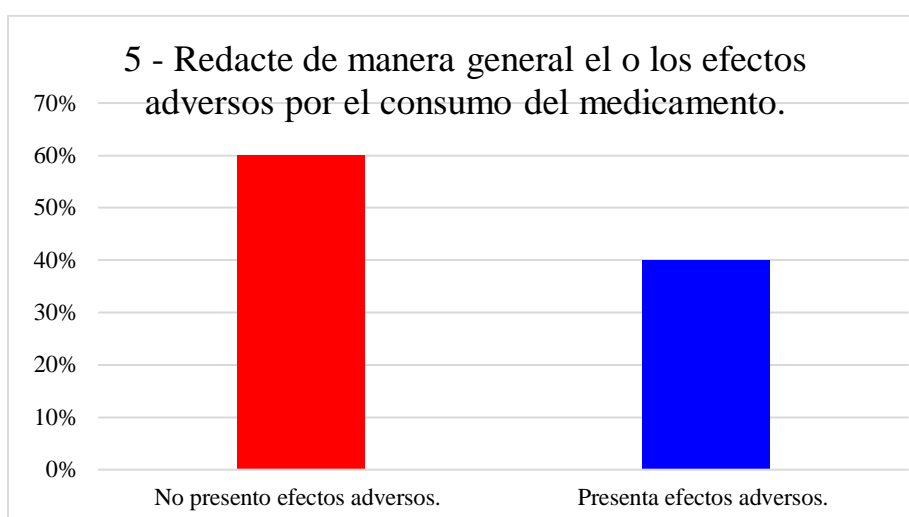
**Figura 4.**

*Gráfico de barras efecto secundario por consumo de Bronquisan Kids*

**Análisis de los resultados arrojados.** Del total de usuarios encuestados en el establecimiento farmacéutico, el 60% representando a la mayoría, manifestó que el menor de 15 años que ha consumido el medicamento (Bronquisan Kids) no ha presentado ningún tipo de efecto secundario, mientras que, el 40% si evidenció efectos secundarios, esto refleja que aunque sea un producto natural también puede generar efectos adversos, que afectan la salud y bienestar del consumidor (menor de 15 años), esto se puede deber al manejo y administración del medicamento por parte del adulto responsable o acudiente, por no seguir las indicaciones por parte del establecimiento farmacéutico, o por no respetar el rango de edad que se debe administrar el medicamento, el cual está indicado para niños mayores de 12 años de edad.

**Tabla 5.***Frecuencia efectos adversos por consumo de medicamento*

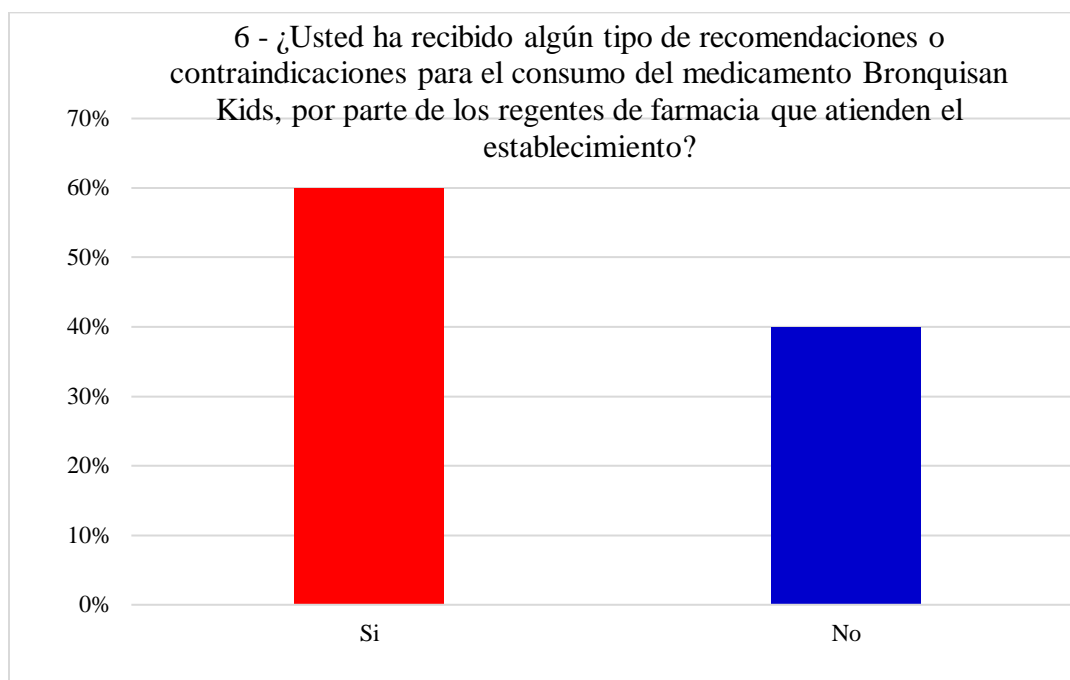
Opciones.	Rango.	Número de pacientes, usuarios y clientes.	Frecuencia absoluta.	Frecuencia porcentual.
No presento efectos adversos.	1 a 7	8	3	60%
Presenta efectos adversos.	8 a 15	7	2	40%
<b>Total.</b>		<b>15</b>	<b>5</b>	<b>100%</b>

**Figura 5.***Gráfico de barras efectos adversos por consumo de medicamento*

**Análisis de los resultados arrojados.** Del total de usuarios encuestados, el 60% de usuarios, clientes y pacientes no presentaron efectos adversos asociados al medicamento (Bronquisan Kids) mientras que 40% restante presento efectos adversos asociados al medicamento, por una mala administración, por desconocimiento en el manejo del medicamento, ignorando el rango de edad en el que debe ser administrado.

**Tabla 6.***Frecuencia recomendaciones o contraindicaciones del medicamento*

<b>6 - ¿Usted ha recibido algún tipo de recomendaciones o contraindicaciones para el consumo del medicamento Bronquisan Kids, por parte de los regentes de farmacia que atienden el establecimiento?</b>				
<b>Opciones.</b>	<b>Rango.</b>	<b>Número de pacientes, usuarios y clientes.</b>	<b>Frecuencia absoluta.</b>	<b>Frecuencia porcentual.</b>
Si	1 a 7	9	3	60%
No	8 a 15	6	2	40%
<b>Total.</b>		<b>15</b>	<b>5</b>	<b>100%</b>

**Figura 6.***Gráfico de barras recomendaciones o contraindicaciones del medicamento*

**Análisis de los resultados arrojados.** Del total de usuarios encuestados, el 60% manifestó que, si ha recibido recomendaciones o contraindicaciones referentes al consumo del medicamento Bronquisan Kids, por parte de los regentes de farmacia que atienden el

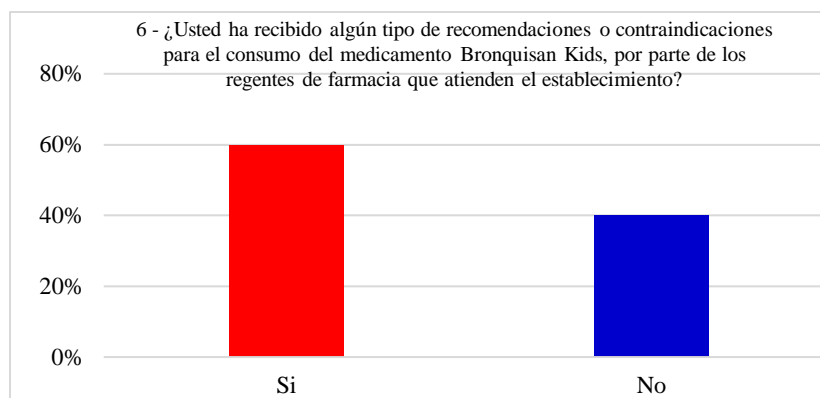


establecimiento, y por su parte, el 40% reconoció que no ha recibido ningún tipo de información referente al medicamento fitoterapéutico, por parte del personal encargado de la dispensación de medicamentos. Estos datos reflejan un aspecto positivo respecto a la responsabilidad y compromiso de los regentes al momento de vender un producto, que pese a que es de venta libre también puede generar efectos adversos, sin embargo, falta fortalecer la orientación, capacitación, con la finalidad de brindarla a la totalidad, a los diferentes usuarios, clientes y pacientes que adquieran el medicamento Bronquisan Kids, dando a conocer indicaciones, rango de edad, modo de uso, contraindicaciones, efectos adversos.

**Tabla 7.**

*Frecuencia conocimiento de contraindicaciones de Bronquisan Kids*

<b>7 - ¿Usted algún tipo de contraindicaciones relacionadas con consumo del medicamento Bronquisan Kids?</b>				
<b>Opciones.</b>	<b>Rango.</b>	<b>Número de pacientes, usuarios y clientes.</b>	<b>Frecuencia absoluta.</b>	<b>Frecuencia porcentual.</b>
Si	1 a 7	7	2,5	45%
No	8 a 15	9	3	55%
<b>Total.</b>		<b>16</b>	<b>5,5</b>	<b>100%</b>



**Figura 7.**

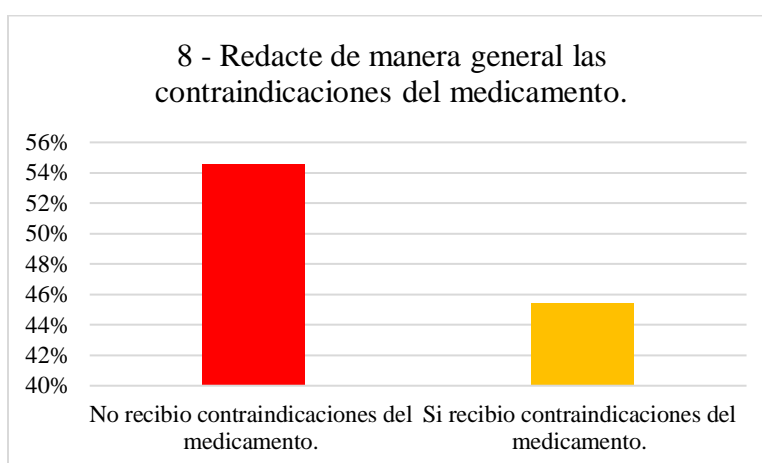
*Gráfico de barras conocimiento de contraindicaciones de Bronquisan Kids*

**Análisis de los resultados arrojados.** El 55% de los usuarios encuestados manifestó que no conoce contraindicaciones relacionadas con el consumo del medicamento (Bronquisan Kids) esto permite deducir la escasa información que poseen los diferentes usuarios, clientes y pacientes, que adquieren el medicamento fitoterapéutico de venta libre, por ende, se reconoce la necesidad de informar las contraindicaciones para evitar riesgos inherentes asociados los efectos adversos y enfatizar el rango de edad que debe ser administrado el medicamento.

**Tabla 8.**

*Frecuencia recepción de contraindicaciones del medicamento*

<b>8 - Redacte de manera general las contraindicaciones del medicamento.</b>				
<b>Opciones.</b>	<b>Rango.</b>	<b>Número de pacientes, usuarios y clientes.</b>	<b>Frecuencia absoluta.</b>	<b>Frecuencia porcentual.</b>
No recibió contraindicaciones del medicamento.	1 a 7	8	3	55%
Si recibió contraindicaciones del medicamento.	8 a 15	7	2,5	45%
<b>Total.</b>		<b>15</b>	<b>5,5</b>	<b>100%</b>



**Figura 8.**

*Gráfico de barras recepción de contraindicaciones medicamento*

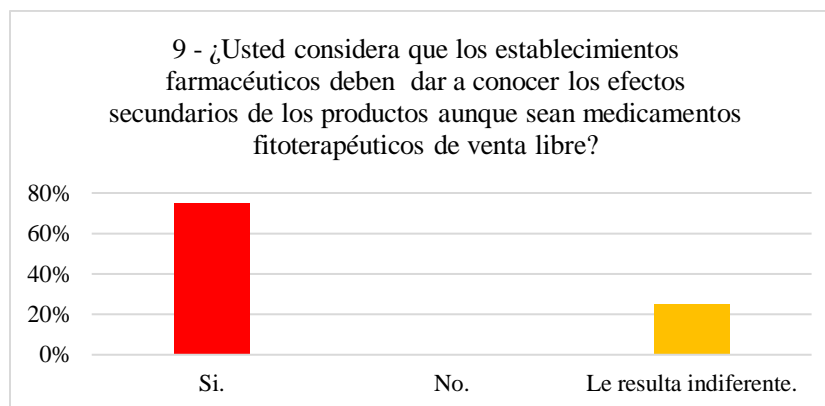
**Análisis de los resultados arrojados.** Del total de usuarios encuestados, el 55% de usuarios, clientes y pacientes no recibió contraindicaciones del medicamento (Bronquisan Kids) mientras que un 45% restante si recibió contraindicaciones del medicamento, lo cual permite tener presente, que es de gran importancia conocer las contraindicaciones, las cuales en este caso son: no administrar el medicamento en un menor de 12 años de edad, no administrar en mujeres embarazadas, o en proceso de lactancia, al conocer estas contraindicaciones, se pueden evitar efectos adversos relacionados, por desconocer las mismas.

**Tabla 9.**

*Frecuencia de necesidad de comunicar los efectos secundarios del medicamento*

**9 - ¿Usted considera que los establecimientos farmacéuticos deben dar a conocer los efectos secundarios de los productos, aunque sean medicamentos fitoterapéuticos de venta libre?**

Opciones.	Rango.	Número de pacientes, usuarios y clientes.	Frecuencia absoluta.	Frecuencia porcentual.
Si.	1 a 5	11	3	75%
No.	5 a 10	0	0	0%
Le resulta indiferente.	10 a 15	4	1	25%
<b>Total.</b>		<b>15</b>	<b>4</b>	<b>100%</b>



**Figura 9.**

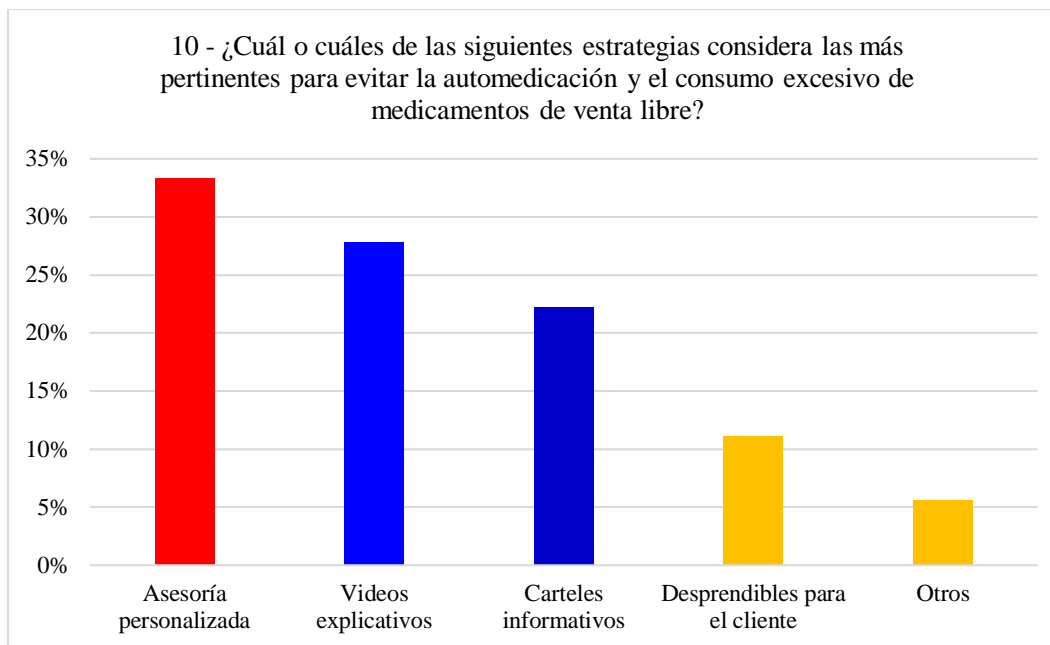
*Gráfico de barras necesidad de comunicar los efectos secundarios*

**Análisis de los resultados arrojados.** Del total de usuarios encuestados, el 75% manifestó que considera que los establecimientos farmacéuticos, deben dar a conocer los efectos secundarios de los productos aunque sean medicamentos fitoterapéuticos de venta libre, esto permite identificar que para la mayoría de los usuarios, clientes y pacientes encuestados, debe ser esencial contar con información suficiente y oportuna al momento de adquirir un producto para consumo de un menor de 15 años, mientras que para el 25% le resulta indiferente que brinden o no dicha información, lo cual refleja una falta de interés por parte de los usuarios, generando que se realice un mal manejo y administración del medicamento, lo cual se evidencia en la aparición de efectos adversos, por el mal uso por parte de los usuarios.

**Tabla 10.**

*Frecuencia estrategia de comunicación*

<b>10 - ¿Cuál o cuáles de las siguientes estrategias considera las más pertinentes para evitar la automedicación y el consumo excesivo de medicamentos de venta libre?</b>				
<b>Opciones.</b>	<b>Rango.</b>	<b>Número de pacientes, usuarios y clientes.</b>	<b>Frecuencia absoluta.</b>	<b>Frecuencia porcentual.</b>
Asesoría personalizada	1 a 3	5	3	33%
Videos explicativos	3 a 6	4	2,5	28%
Carteles informativos	6 a 9	3	2	22%
Desprendibles para el cliente	9 a 12	2	1	11%
Otros	12 a 15	1	0,5	6%
<b>Total.</b>		<b>15</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>



**Figura 10.**

*Gráfico de barras estrategia de comunicación*

**Análisis de los resultados arrojados.** Del total de usuarios encuestados, el 30% manifestó que la estrategia más pertinente para evitar la automedicación, el consumo excesivo de medicamentos de venta libre, mal administración del medicamento, por desconocer modo de uso, indicaciones y rango de edad y efectos adversos que se deben de presentar, es la asesoría personalizada por parte de los diferentes funcionarios y empleados del establecimiento, lo cual permite resolver dudas sobre el manejo del medicamento, enfatizar en le rango de edad que se debe de administrar, permitiendo que se evidencien efectos adversos asociados por el mal manejo del mismo o una mala administración.

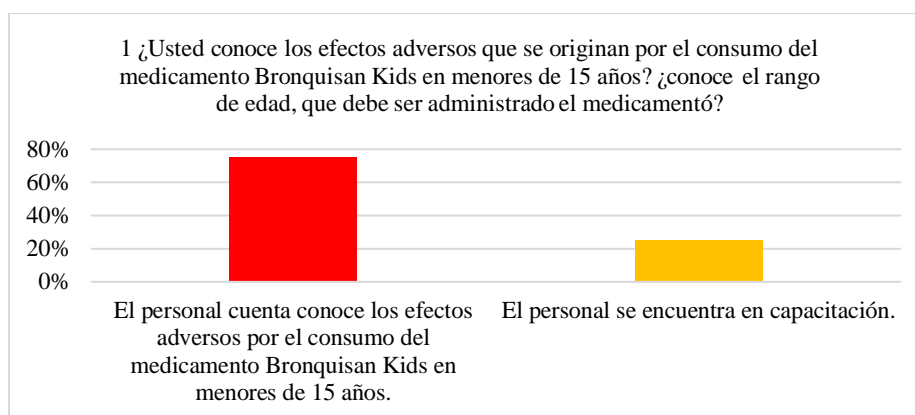
## Análisis de Resultados Entrevista Regentes de Farmacia

Tablas de frecuencia, gráficas y análisis de resultados a partir de las encuestas, realizadas del (Anexo 2) Entrevista para Regentes de Farmacia, Auxiliares de Farmacia y personal encargados del proceso de dispensación.

**Tabla 11.**

*Frecuencia conocimiento de efectos adversos*

<b>1- ¿Usted conoce los efectos adversos que se originan por el consumo del medicamento Bronquisan Kids en menores de 15 años? ¿conoce el rango de edad, que debe ser administrado el medicamento?</b>				
<b>Opciones.</b>	<b>Rango.</b>	<b>Número de empleados, regente de farmacia y auxiliares de farmacia.</b>	<b>Frecuencia absoluta.</b>	<b>Frecuencia porcentual.</b>
El personal cuenta conoce los efectos adversos por el consumo del medicamento Bronquisan Kids en menores de 15 años.	1 a 2	3	3	75%
El personal se encuentra en capacitación.	2 a 4	1	1	25%
<b>Total.</b>		<b>4</b>	<b>4</b>	<b>100%</b>



**Figura 11.**

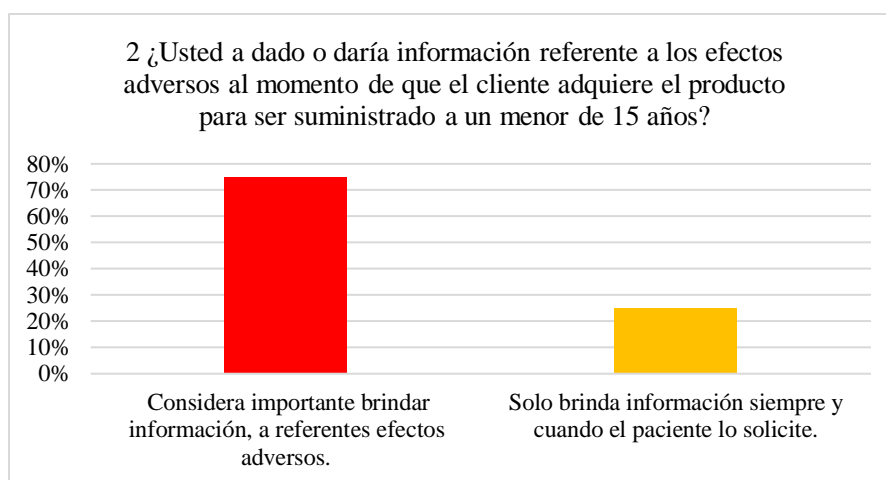
*Gráfico de barras conocimiento efectos adversos*

**Análisis de los resultados arrojados.** Al analizar la entrevista realizada al regente de farmacia y a los auxiliares de farmacia, se determina que el 75% El personal cuenta conoce los efectos adversos por el consumo del medicamento Bronquisan Kids en menores de 15 años, mientras que se evidencia que el 25% El personal se encuentra en capacitación.

**Tabla 12.**

*Frecuencia información sobre efectos adversos*

<b>2-¿Usted ha dado o daría información referente a los efectos adversos al momento de que el cliente adquiere el producto para ser suministrado a un menor de 15 años?</b>				
<b>Opciones.</b>	<b>Rango.</b>	<b>Número de empleados, regente de farmacia y auxiliares de farmacia.</b>	<b>Frecuencia absoluta.</b>	<b>Frecuencia porcentual.</b>
Considera importante brindar información, a referentes efectos adversos.	1 a 2	3	3	75%
Solo brinda información siempre y cuando el paciente lo solicite.	2 a 4	1	1	25%
<b>Total.</b>		<b>4</b>	<b>4</b>	<b>100%</b>



**Figura 12.**

*Gráfico de barras información efectos adversos*

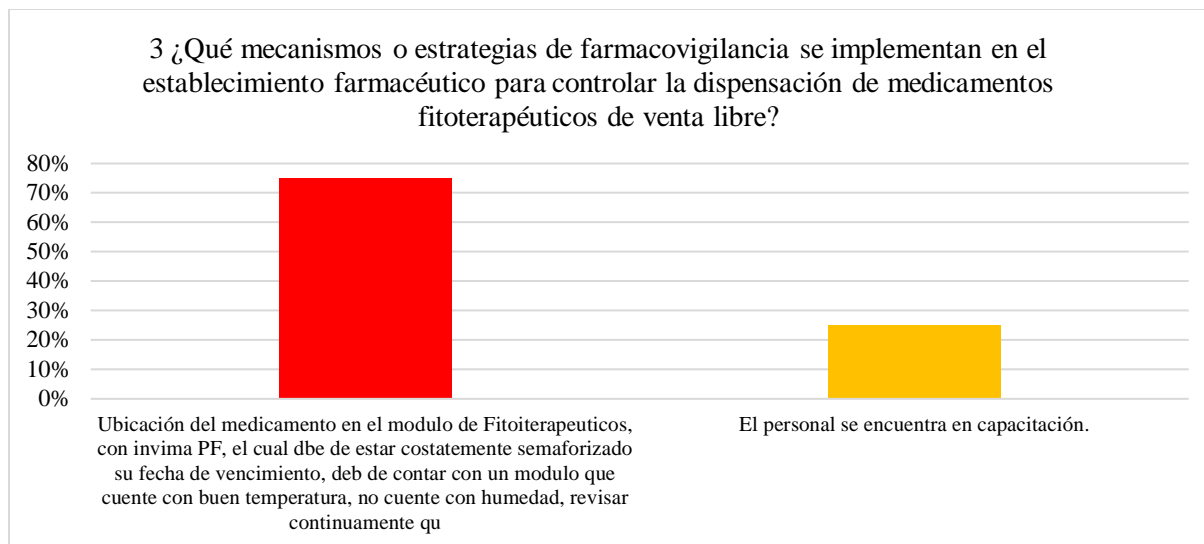
**Análisis de los resultados arrojados.** Al analizar la entrevista realizada al regente de farmacia y a los auxiliares de farmacia, se determina que el 75% Considera importante brindar información, a referentes efectos adversos, mientras que el 25% Solo brinda información siempre y cuando el paciente lo solicite.

**Tabla 13.**

*Frecuencia estrategias farmacovigilancia*

<b>3-¿Qué mecanismos o estrategias de farmacovigilancia se implementan en el establecimiento farmacéutico para controlar la dispensación de medicamentos fitoterapéuticos de venta libre?</b>				
<b>Opciones.</b>	<b>Rango.</b>	<b>Número de empleados, regente de farmacia y auxiliares de farmacia.</b>	<b>Frecuencia absoluta.</b>	<b>Frecuencia porcentual.</b>
Ubicación del medicamento en el módulo de Fitoterapéuticos, con Invima PF, el cual debe de estar constantemente semaforizado su fecha de vencimiento, debe de contar con un módulo que cuente con buena temperatura, no cuente con humedad, revisar continuamente que el medicamento se encuentre sellado y no fracturado.	1 a 2	3	3	75%
El personal se encuentra en capacitación.	2 a 4	1	1	25%
<b>Total.</b>		<b>4</b>	<b>4</b>	<b>100%</b>





**Figura 13.**

*Gráfico de barras estrategias de farmacovigilancia*

**Análisis de los resultados arrojados.** Al analizar la entrevista realizada al regente de farmacia y a los auxiliares de farmacia, se determina que el 75% Ubicación del medicamento en el módulo de Fitoterapéuticos, con Invima PF, el cual debe de estar constantemente semaforizado su fecha de vencimiento, debe de contar con un módulo que cuente con buena temperatura, no cuente con humedad, revisar continuamente que el medicamento se encuentre sellado y no fracturado, mientras que el 25% El personal se encuentra en capacitación.

Tabla 14.

*Frecuencia capacitación contraindicaciones medicamento fitoterapéutico*

<b>4-¿Usted recibe algún tipo de capacitación referente a las contraindicaciones que presenta el consumo deliberado de medicamentos fitoterapéuticos?</b>				
<b>Opciones.</b>	<b>Rango.</b>	<b>Número de empleados, regente de farmacia y auxiliares de farmacia.</b>	<b>Frecuencia absoluta.</b>	<b>Frecuencia porcentual.</b>
Se le brinda capacitación a los empleados, que ingresen a laborar en el establecimiento farmacéutico	1 a 2	2	2	50%
No, pero cuando llega un producto o medicamento de este tipo, reviso su posología, componentes químicos, modo de uso, indicaciones, contraindicaciones y efectos adversos.	2 a 3	1	1	25%
Inicialmente cuando ingresa al establecimiento a laborar, pero falta seguir con una continua capacitación.	3 a 4	1	1	25%
<b>Total.</b>		<b>4</b>	<b>4</b>	<b>1</b>

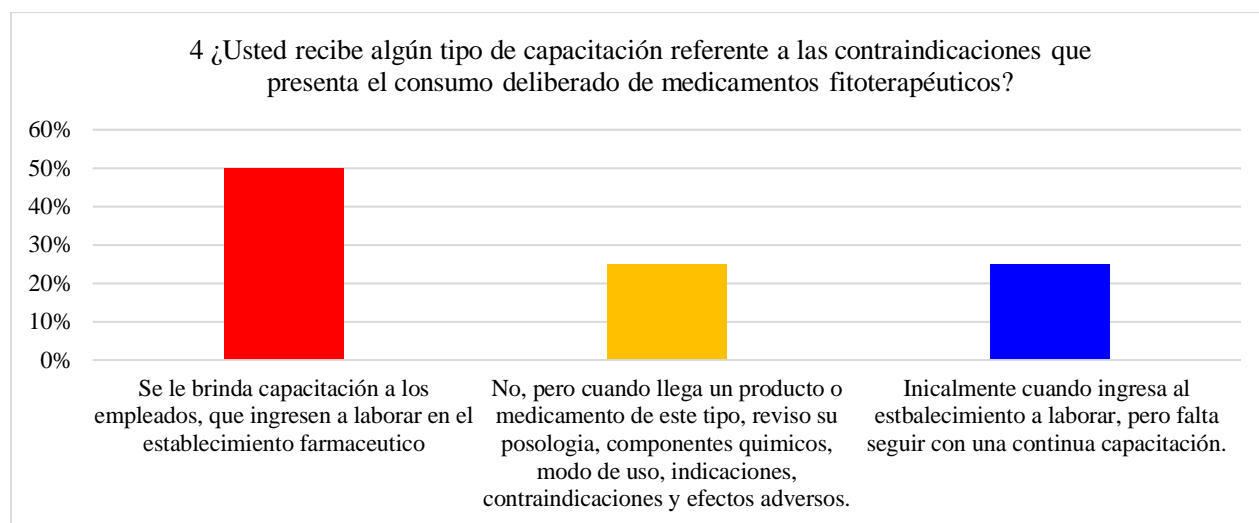


Figura 14.

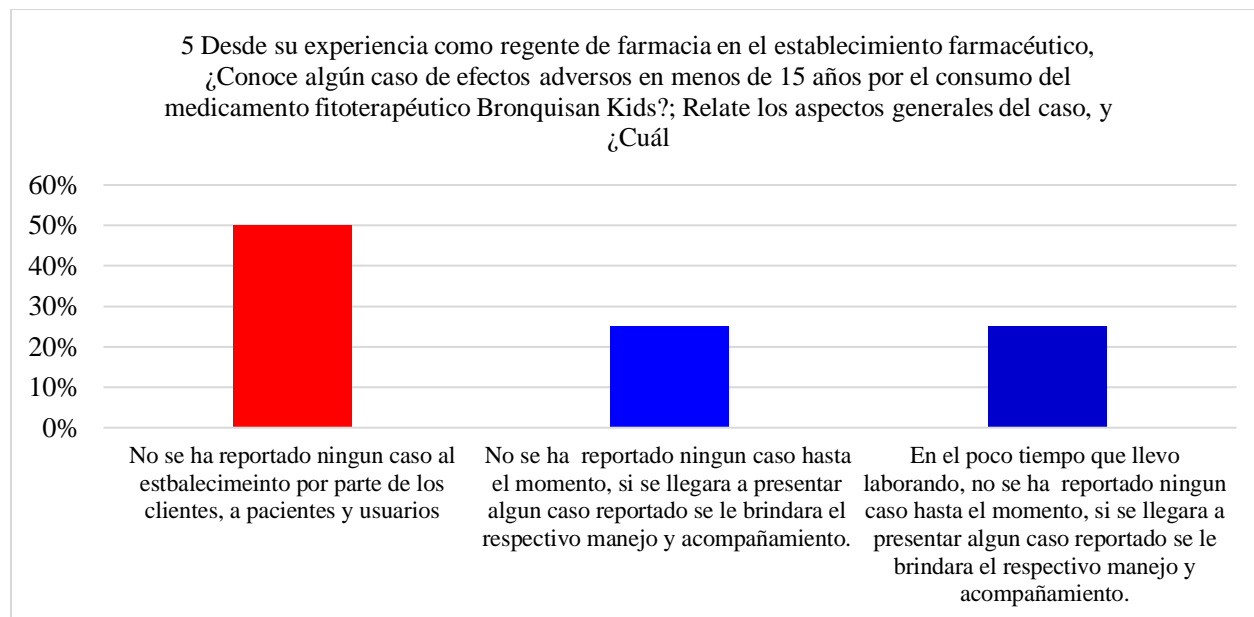
*Gráfico de barras capacitación contraindicaciones medicamento fitoterapéutico*

**Análisis de los resultados arrojados.** Al analizar la entrevista realizada al regente de farmacia y a los auxiliares de farmacia, se determina que el 50% Se le brinda capacitación a los empleados, que ingresen a laborar en el establecimiento farmacéutico, mientras que el 25% No, pero cuando llega un producto o medicamento de este tipo, reviso su posología, componentes químicos, modo de uso, indicaciones, contraindicaciones y efectos adversos, mientras que el 25% Inicialmente cuando ingresa al establecimiento a laborar, pero falta seguir con una continua capacitación.

**Tabla 15.**

*Frecuencia experiencia efectos adversos Bronquisan Kids*

<b>5-desde su experiencia como regente de farmacia en el establecimiento farmacéutico, ¿Conoce algún caso de efectos adversos en menos de 15 años por el consumo del medicamento fitoterapéutico Bronquisan Kids?; Relate los aspectos generales del caso, y ¿Cuál ha sido su intervención o la del establecimiento respecto al tema?</b>				
Opciones.	Rango.	Número de empleados, regente de farmacia y auxiliares de farmacia.	Frecuencia absoluta.	Frecuencia porcentual.
No se ha reportado ningún caso al establecimiento por parte de los clientes, a pacientes y usuarios	1 a 2	2	2	50%
No se ha reportado ningún caso hasta el momento, si se llegara a presentar algún caso reportado se le brindara el respectivo manejo y acompañamiento.	2 a 3	1	1	25%
En el poco tiempo que llevo laborando, no se ha reportado ningún caso hasta el momento, si se llegara a presentar algún caso reportado se le brindara el respectivo manejo y acompañamiento.	3 a 4	1	1	25%
<b>Total.</b>		4	4	100%



**Figura 15.**

*Gráfico de barras experiencia efectos adversos Bronquisan Kids*

**Análisis de los resultados arrojados.** Al analizar la entrevista realizada al regente de farmacia y a los auxiliares de farmacia, se determina que el 50% No se ha reportado ningún caso al establecimiento por parte de los clientes, a pacientes y usuarios, mientras que el 25% No se ha reportado ningún caso hasta el momento, si se llegara a presentar algún caso reportado se le brindara el respectivo manejo y acompañamiento.


### ***Análisis de Resultados Generales de Entrevista Regente de Farmacia***



A partir de la información suministrada en las entrevistas, que se realizaron, al regente de farmacia y a los auxiliares de farmacia que laboran en el establecimiento farmacéutico (Droguería prados de Castilla) del barrio Fontibón de Bogotá. se reconoce que los principales efectos adversos asociados al medicamento (Bronquisan Kids) reconocidos por el personal encargado de la dispensación de medicamentos son, somnolencia, cefalea (dolor de cabeza), fatiga, disgeusia (sabor amargo). mareos, náuseas, vómitos, colon irritable, reflujo, gastritis, dolor abdominal, pérdida del apetito, EDA (diarrea) y falta de apetito, (Intoxicación), además reconoce que el producto puede suministrarse a adultos y mayores de 15 años; se identifica que el regente de farmacia junto con el personal que labora en el establecimiento, brindan asesoría sobre el consumo y administración adecuada del medicamento, modo de uso, dosificación y como se debe conservar en casa el medicamento, pero no suministran información sobre las contraindicaciones, efectos adversos que se pueden llegar a presentar, no enfatizan en el rango de edad que se debe de administrar el medicamento, por lo cual se refleja en la presencia de posibles efectos adversos por el desconocimiento en el manejo del medicamento por parte de usuarios, pacientes o clientes que adquieran el producto, como principal estrategia relacionada con farmacovigilancia se centra en la ubicación del producto en el módulo de fitoterapéuticos y en la verificación del INVIMA; los regentes de farmacia no han recibido ningún tipo capacitación respecto a las contraindicaciones que presenta el consumo deliberado de productos fitoterapéuticos; finalmente, desde la experiencia del regente entrevistado se reconoció que no se han presentado o reportados casos de efectos adversos en menores de 15 años por el consumo de (Bronquisan Kids) de alta gravedad, por parte de los usuarios, clientes y pacientes.

### **Análisis de Resultados con respecto a los Objetivos Específicos**

Los principales hallazgos identificados reflejan la desinformación y desconocimiento existente por parte de los usuarios, clientes y pacientes que adquiere el medicamento (Bronquisan Kids) (OTC) para administrarlo a un menor de 15 años de edad, sin enfatizar que se debe de tener en cuenta el rango de edad mínimo, el cual es 12 años de edad, para administrar el medicamento, lo cual evitara la presencia de efectos adversos asociados al mal uso del mismo y de los regentes de farmacia que dispensan el medicamento de venta libre, esto reafirma los aportes teóricos de (*García et. al, 2018, p.227*), quien destaca que la automedicación y dispensación de medicamentos de venta libre para aliviar síntomas o curar enfermedades sin necesidad de prescripción médica, ocurre generalmente a causa de la falsa convicción de que los medicamentos fitoterapéuticos al tener componentes naturales, son inofensivos, inocuos y no producen reacciones adversas porque están avalados por su uso tradicional, sin embargo, de acuerdo con la información suministrada por usuarios y regentes se reconoce que pueden existir efectos adversos que afectan la salud y bienestar de la persona que consume el medicamento, lo que resulta coherente y pertinente considerando los aportes de (*López 2008*), quien reconoció través de diversos estudios médicos que este tipo de medicamentos pueden ocasionar problemas por intoxicación, contaminación por metales pesados, pesticidas, microorganismos patógenos, otros fármacos o alérgenos, además puede resultar perjudicial la interacción del producto con otros medicamentos, alimentos u otras plantas medicinales (p.83), lo cual explica disgeusia (sabor amargo) náuseas, reflujo, gastritis, cefalea (dolor de cabeza), EDA (diarrea) y falta de apetito,

**Programa de Plan de Farmacovigilancia propuesto para el Establecimiento Farmacéutico  
(Droguería prados de Castilla) del Barrio Fontibón de Bogotá**

	<p align="center"><b>Programa del plan de Farmacovigilancia, del establecimiento farmacéutico (Droguería prados de Castilla) del barrio Fontibón de Bogotá.</b></p> <p align="center">Diplomado de profundización en farmacovigilancia.</p> <p align="center">Año 2023</p>
<p><b>Programa de Farmacovigilancia.</b></p>	
<p><b>Ámbito de Responsabilidad.</b></p>	
<p><b>Este formato se diseñó con la finalidad de vigilar y verificar que se cumplan los procedimientos afines al servicio de Farmacia, para la gestión de los diferentes procesos de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, como lo exige los diferentes entes de control y con el fin de mantener la calidad solicitada por el usuario, cliente y paciente.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantener el manejo respectivo de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico comercializados para garantizar el aporte de información a quien con autoridad para ello así lo requiera.</li> <li>- Evaluar los riesgos asociados con el uso de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, tomar acciones necesarias para la reducción o eliminación del riesgo de generación de incidentes adversos.</li> <li>- Participar en el Programa Nacional de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, aportando información veraz, oportuna y confidencial sobre los medicamentos que dispone el establecimiento.</li> <li>- Contribuir en el mejoramiento de los sistemas de información en salud en el país referentes a la vigilancia epidemiológica</li> <li>- Aplicar de forma permanente las normas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y demás aplicables para cumplir las especificaciones solicitadas para los productos objeto de vigilancia.</li> <li>- Clasificar los medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico que se comercializan de acuerdo a la normatividad vigente, teniendo en cuenta los parámetros legales relacionados con los casos y los reportes al Invima sobre incidentes adversos con estos productos de acuerdo al programa nacional de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia.</li> </ul>	

Clasificación de los Incidentes Adversos Según Severidad.	
	<b>Leves:</b> incidentes adversos menores que no requieren tratamiento médico y se incluyen los detectados previamente a su uso.
	<b>Moderados:</b> es aquella condición de característica reversible, que requiere una intervención médica o quirúrgica para prevenir una lesión permanente de una función o la pérdida estructural corporal.
	<b>Graves:</b> son aquellos incidentes de características irreversibles en las que se incluyen: la muerte del paciente, una disminución permanente de una función corporal o una pérdida permanente de una estructura corporal.
Proceso de Recepción, Reporte y Trámite de Eventos Adversos.	
<b>Usuarios, clientes y pacientes.</b>	Informar al Tecnólogo en Regencia de Farmacia del establecimiento farmacéutico, el incidente adverso, relacionado al medicamento utilizado y brindado por el mismo.
<b>Tecnólogo en Regencia de Farmacia.</b>	Solicitar la información necesaria para la identificación certera de la fecha de venta del medicamento y/o dispositivo médico y también el fabricante y/o importador y su número de lote.
	Realizar el reporte de eventos adversos.
	Diligenciar el formulario el cual va dirigido al Analista de Servicios Farmacéuticos, quien lo revisa y direcciona al Proveedor o fabricante.
<b>Técnico Auxiliar en Farmacia.</b>	Reportar los respectivos casos e incidentes, que se presenten en el establecimiento farmacéutico.
	Diligenciar el formulario el cual va dirigido al Tecnólogo en Regencia de Farmacia, quien lo revisa y direcciona al Proveedor o fabricante.
<b>Proveedor o Fabricante.</b>	Realizar el reporte correspondiente al Invima y seguimiento al Cliente reportante.
	Informar al director de Proveedores de la unidad de negocio correspondiente la respuesta dada al Cliente, para dar cierre al caso.
Marco legal, documentos que lo respalda y fundamenta.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decreto 2200 de 2005, Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra: Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de Farmacovigilancia.</li> <li>• Decreto 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de</li> </ul>	



comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. El capítulo IX es bastante completo y trata acerca del control y vigilancia de dispositivos médicos: entre otros acerca de la obligación de informar a la autoridad sanitaria cuando se tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos, también se nombra como realizar la notificación, visitas de inspección, aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, etc.

- Decreto 677 de 1995, Artículo 146 del reporte de información al Invima: El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el presente Decreto a las autoridades delegadas. El Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.
- Decreto 780 de 2016: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
- Resolución 1403 de 2007, Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la Farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de Farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.
- Resolución 4816 de 2008, Se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Se define el Programa Nacional de Tecnovigilancia, y se encuentran capítulos como, Eventos e Incidentes Adversos con Dispositivos Médicos, Niveles de operación del Programa Nacional de Tecnovigilancia, Obligación de reportar eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos (formato del reporte y contenido), inspección, vigilancia y control, etc.
- Decreto 1011 y Resolución 1043 y 1446 del MPS de 2006, Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio.

## Conclusiones

Es de gran importancia conocer e identificar las diferentes falencias que se presentan por parte de los funcionarios, personal del establecimiento farmacéutico y falencias en el manejo del medicamento, por parte de usuarios, pacientes y clientes relacionados a los efectos adversos en la población menor de 15 años, al administrar el medicamento (Bronquisan Kids) ya que permite proponer, mejorar el programa de Farmacovigilancia presente o de lo contrario si no se cuenta con uno, proponer y crear un programa de Farmacovigilancia, que mejore y evite las falencias presentadas, por la administración de dicho medicamento, además de capacitar y educar, tanto al personal del establecimiento farmacéutico, usuarios, pacientes y clientes, en el manejo del mismo.

Al Capacitar y asesorar a los funcionarios, personal del establecimiento farmacéutico, usuarios, pacientes y clientes, sobre el manejo que se debe tener al usar, administrar y dispensar el medicamento (Bronquisan Kids) en la población menor de 15 años, permite educar y dar a conocer el manejo del medicamento, sus indicaciones, modo de uso, rangos de edad que se debe de administrar, contraindicaciones, evitando así que se presenten efectos adversos asociados al mal uso del medicamento.

Al conocer si está presente el programa de farmacovigilancia en el establecimiento Farmacéutico, permite crear un plan de mejoramiento, enfocado en las falencias asociadas al uso del medicamento en el programa de Farmacovigilancia presente o de lo contrario si no se cuenta con un programa de farmacovigilancia, fomentar, proponer y crear un programa de Farmacovigilancia, que mejore las falencias presentadas, con el fin de evitar los diferentes efectos asociados al medicamento.

### Referencias Bibliográficas

- Arbeláez Chavarría, D., Montoya Zuluaga, P. (2020). *Evaluación de la prevalencia de consumo de medicamentos OTC en la vereda La Piñuela y veredas aledañas* [Tesis de Especialización, Universidad de Antioquía]. Repositorio UDEA.  
<https://bibliotecadigital.udea.edu.co/handle/10495/18598>
- Barrero, L., y Bestard, L. (2022). La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 51(1).  
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=155947065&lang=es&site=eds-live&scope=site>
- Bucciarelli, A., Moreno, M., Skliar, M. (2014). Efectos adversos de las plantas medicinales y sus implicancias en la salud. *Revista de la Asociación Médica de Bahía Blanca*, 24(1), 26-32.  
[https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/05/884552/rcambbvol24\\_1pag26\\_32.pdf4](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/05/884552/rcambbvol24_1pag26_32.pdf4)
- Casas Gross, S., Gross Fernández, M., Ramos Hernández, L., Herrero Aguirre, H., Roldán, R. (2016). Reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Provincial Docente Clínicoquirúrgico "Saturnino Lora Torres". *MEDISAN*, 20(8), 1032-1036.  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192016000800004&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192016000800004&lng=es&tlng=es).
- Castillo, K., Becerra, G., Triana, E., Irobo, S. (2023). Uso adecuado de medicamentos fitoterapéuticos, plan de farmacovigilancia para IPS baja complejidad. [Trabajo de diplomado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio UNAD.  
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/54078/kgcastillog.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- Clapé Laffita, O., Alfonso Castillo, A. (2011). Caracterización fármaco-toxicológica de la planta medicinal *Sambucus nigra* subsp. *canadensis* (L). R. Bolli. *Revista cubana de farmacia*, 45(4), 586–596. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152011000400013](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152011000400013)
- Decreto 780/2016, decreto único reglamentario del sector salud y protección social. (2016). <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=77813>
- Delgadillo, J., Lizcano, M. (2017). Dispensación de productos fitoterapéuticos en tiendas naturistas de Chiquinquirá – Boyacá, Colombia 2017 [Tesis de posgrado, Universidad del Rosario y CES]. Repositorio Universidad del Rosario. <https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/2dc66ba9-1d60-43d1-a937-088354a1424c/content>
- Díaz, C., Hortal, L., Rubio, G., García, O., Domínguez, N., Díaz, G. (2016). Reacciones adversas. <https://www.amhb.org/wp-content/uploads/2016/05/Dra.-Camino-Di%CC%81az.-Por-Que%CC%81-Comunicar-las-Reacciones-Adversas-Homeopa%CC%81ticas..pdf>
- García, J., Cecilia, M. A., Atucha, N. (2018). La automedicación en estudiantes del grado en farmacia. *Revista Educación Médica*, 19(5), 277-282. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1575181317301432>
- García, A., Alonso, L., León, P. (2016). Errores de medicación y reacciones adversas evitables por el consumo de fitofármacos en Cuba. *Revista Horizonte Sanitario*, 15(1), 83-90. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5567595.pdf>

- Góngora Gómez, O., Cobiellas Carballo, L. (2021). Reacciones adversas al medicamento homeopático PrevengHo®Vir en estudiantes de Medicina y Estomatología. *Revista 16 de abril*, 60(280), 1-2.. [https://rev16deabril.sld.cu/index.php/16\\_04/article/view/1065](https://rev16deabril.sld.cu/index.php/16_04/article/view/1065)
- Guilbeaux Guilarte, D., Hernández Santo, Y. y Domínguez Pérez, R. (2012). Calidad en la prescripción, elaboración y dispensación de los remedios homeopáticos. *MEDISAN*, 16(5), 694-702. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=368445219007>
- Habs, M. y Koller, M. (2021). Riesgos materiales de los medicamentos homeopáticos: marcos regulatorios, resultados de toxicología preclínica y metanálisis clínicos y sus implicaciones. *Complement Med Res*, 28(1), 64-84. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32610325>
- Hernández, S. y Duana, D. (2020). Técnicas e instrumentos de recolección de datos. *Boletín Científico de las Ciencias Económico Administrativas del ICEA*, 9(17), 51-53. <https://repository.uaeh.edu.mx/revistas/index.php/icea/article/view/6019/7678>
- Hernández, A., Jiménez, G., Peña, M.A., Fernández, E., Notario, M. (2007). Vigilancia de efectos adversos provocados por medicamentos y técnicas de medicina natural en la población pediátrica. *Revista Cubana de Farmacia*, 41(3), 1-7. <http://scielo.sld.cu/pdf/far/v41n3/far06307.pdf>
- Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, M. (2014). *Metodología de la Investigación*. McGraw Hill.
- Hernández-Sampieri, R., Fernández Collado, C., y Baptista Lucio, P. (2018). *Metodología de la investigación* (Vol. 4, pp. 34-40). McGraw-Hill Interamericana.
- Stub T., Kristoffersen AE., Alræk T., Musial F. y Steinsbekk A. (2015). Risk in homeopathy: Classification of adverse events and homeopathic aggravations--A cross sectional study

- among Norwegian homeopath patients. *Complement Ther Med*, 23(4), 535-43. doi: 10.1016/j.ctim.2015.06.004. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26275646/>
- López, M. T. (2008). Plantas medicinales: interacciones con medicamentos y con otros fármacos vegetales. *Offarm*, 27(4), 82-87. <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-plantas-medicinales-13120069>
- López, P. y Fachelli, S. (2015). *Metodología de la investigación social cuantitativa*. Editorial Universidad Autónoma de Barcelona.
- López Pineda, L. y López Varela, A. (2020). *Propuesta de un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales aplicable a Colombia*. [Tesis de pregrado, Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales]. Repositorio UDCA. <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/3616>
- Lores D. y Lazo, Y. (2011). Caracterización de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos herbolarios notificadas a la Unidad Coordinadora Provincial de Farmacovigilancia Santiago de Cuba. *Revista mexicana de ciencias farmacéuticas*, 42(1), 58-64. [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1870-01952011000100004&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952011000100004&lng=es&tlng=es).
- Mata, L. (2019). *Marco metodológico de investigación*. Investigalia <https://investigaliacr.com/investigacion/marco-metodologico-de-investigacion/>
- Maza, J., Aguilar, L. y Mendoza, J. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. <https://www.scielo.org.mx/pdf/rsm/v72n1/0301-696X-rsm-72-01-47.pdf>

Martínez, V. (2019). *Tratamientos naturales para niños con plantas*. Botanical online.

<https://www.botanical-online.com/plantas-medicinales/ninos-fitoterapia-tratamientos-ade cuados>

Ministerio de Protección Social de Colombia. (2007). Resolución 1403 de 2007 por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C.: Ministerio de Protección Social de Colombia.

[http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion\\_1403\\_de\\_2007.pdf](http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf)

Ministerio de Protección Social de Colombia. (2005). Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C. Ministerio de Protección Social de Colombia.

[https://www.redjurista.com/Documents/decreto\\_2200\\_de\\_2005\\_ministerio\\_de\\_la\\_proteccion\\_social.aspx#/](https://www.redjurista.com/Documents/decreto_2200_de_2005_ministerio_de_la_proteccion_social.aspx#/)

Moreno Arturo, C. y Riveros Huckstadt, M. P. (2017). Uso y actitudes frente a los medicamentos naturales y homeopáticos en pacientes pediátricos: una encuesta entre médicos colombianos. *Revista Pediatría*, 50(2), 44-51. <https://doi.org/10.14295/pediatr.v50i2.80>

Muñoz, L., Linares, S. y Narváez, W. (2011). Propiedades del propóleo como aditivo natural funcional en la nutrición animal. *Biosalud*, 10(2), 101-111.

[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1657-95502011000200010](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-95502011000200010)

Ochoa, A. (2022). *Eucalipto: conoce sus propiedades y por qué no puede faltar en casa*.

Architectural Digest. <https://www.admagazine.com/articulos/eucalipto-propiedades-y-cuidados>

- Otzen, T. y Manterola, C. (2017). Técnicas de muestreo sobre una población a estudio. *International Journal of Morphology*, 35(1), 227-232.  
[https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0717-95022017000100037&script=sci\\_arttext&tlng=pt](https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0717-95022017000100037&script=sci_arttext&tlng=pt)
- Pimienta, R. (2000). Encuestas probabilísticas vs. no probabilísticas. *Revista Política y Cultura*, 13, 263-276. <https://www.redalyc.org/pdf/267/26701313.pdf>
- Rendón-Macías, M., Villasis-Keever, M. y Miranda, M. Estadística descriptiva. *Revista Alergia México*, 63(4), 397-407. <https://www.redalyc.org/pdf/4867/486755026009.pdf>
- Rodríguez, M., Llerena, M., Gutiérrez, A., Pérez, F., Márquez, E. y López, L. (2015). Caracterización de reacciones adversas a la Medicina Tradicional y Natural. *Acta Médica del Centro*, 9(1), 32-38. <https://www.medigraphic.com/pdfs/medicadelcentro/mec-2015/mec151f.pdf>
- Ruíz, A., García, A., Alonso, L., Jiménez, G., Alfonso, I. y Carrazana, A. (2015). Vigilancia de las reacciones adversas por fitofármacos en Cuba en el período 2003-2010. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 20(1), 14-24.  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S102847962015000100002&script=sci\\_arttext&tlng=en](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S102847962015000100002&script=sci_arttext&tlng=en)
- Ruíz, M., Sabogal, J., Gaitán, R. y Fonnegra R. (2014). Sala especializada de productos naturales. Bogotá. Acta 1.  
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/567372/Acta+No+01+de+2014+SEPN.pdf/65d8ca24-f70c-fda5-f113-288edce9cebc>



- Suárez, M. (2011). *Muestra; Cálculo de la muestra; estadística, tamaño de la muestra*. [Trabajo docente, Universidad Técnica del Norte - Ecuador]. Repositorio Universidad Técnica del Norte. <http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/765>
- Velasco Martín, A. y Velasco Sendra, M. (2018). Reacciones adversas medicamentosas (RAM). Interacciones medicamentosas. *Anales de la Real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid*, 55, 243-267. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7141899.pdf>
- Ventura-León, J. (2017). ¿Población o muestra?: Una diferencia necesaria. *Revista Cubana de Salud Pública*, 43(4), 648-649.  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662017000400014&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662017000400014&lng=es&tlng=es).
- Villar del Fresno, Á. y Carretero, E. (2006). Plantas medicinales en pediatría. *Farmacia Profesional*, 20(11), 55-59. <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-13096652>

## Anexos

## Anexo 1.

## Formato de entrevista

<p>UNAD Universidad Nacional Abierta y a Distancia</p>	<p><b>Efectos adversos del medicamento fitoterapéutico (Bronquisan Kids), en menores de 15 años de edad, en el establecimiento farmacéutico (Droguería prados de Castilla) del barrio Fontibón de Bogotá.</b></p> <p>Diplomado de profundización en farmacovigilancia.</p> <p>Año 2023</p>
<p><b>Entrevista a usuarios, clientes, pacientes que adquieran el producto Bronquisan Kids para menores de 15 años.</b></p>	
<p><b>Propósito</b></p>	
<p>Este formato se aplica como un instrumento de recolección de información para el desarrollo del proyecto de investigación en el establecimiento farmacéutico ubicado en la localidad de Fontibón, ciudad de Bogotá D.C, con la finalidad de identificar los efectos adversos en menores de 15 años por el consumo deliberado del medicamento Bronquisan Kids.</p>	
<p><b>Personal a entrevistar:</b></p>	<p><b>Usuarios, clientes, pacientes que adquieran el producto Bronquisan Kids para menores de 15 años.</b></p>
<p><b>La información obtenida será completamente confidencial y para uso exclusivamente académico.</b></p>	
<p><b>Fecha aplicación de encuesta.</b></p>	
<p><b>Cuestionario - Hoja 1</b></p>	
<p><b>Información de adquisición de medicamento Bronquisan Kids.</b></p>	

**1** ¿Desde hace cuánto tiempo ha adquirido el medicamento Bronquisan Kids para menores de 15 años? (seleccione una única respuesta)

Un año o más.

Entre 6 meses y un año.

Entre 3 y 5 meses.

Menos de 2 meses.

Es la primera vez que adquiere el producto.


**2** ¿Por qué razón adquiere el medicamento Bronquisan Kids? (seleccione una única respuesta)

Por recomendación familiar.

Por prescripción médica.

Por sugerencia del regente de farmacia.

Porque es un producto natural.

Otra razón.


¿Cual?

\_\_\_\_\_

## Cuestionario - Hoja 2

### Identificación de percepción y efectos adversos del medicamento.

**3** Como califica su experiencia con el medicamento Bronquisan Kids (seleccione una única respuesta)

Buena

Mala

Regular

No tiene experiencia con el medicamento


**4** El menor que ha consumido el producto, ¿Ha presentado alguno tipo de efecto secundario por el consumo del medicamento Bronquisan Kids?

Sí

No

**Sí su respuesta es SÍ, ¿Qué efecto secundario ha presentado el menor a causa del consumo del medicamento?**

\_\_\_\_\_

<hr/> <hr/>
<p><b>5</b> Redacte de manera general el o los efectos adversos por el consumo del medicamento.</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
<p><b>6</b> ¿Usted ha recibido algún tipo de recomendaciones o contraindicaciones para el consumo del medicamento Bronquisan Kids, por parte de los regentes de farmacia que atienden el establecimiento?</p> <p>Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
<p><b>7</b> ¿Usted ha recibido algún tipo de contraindicaciones relacionadas con consumo del medicamento Bronquisan Kids?</p> <p>Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Sí su respuesta es SI, ¿Cuáles son las contraindicaciones que conoce?</b></p>
<p><b>8</b> Redacte de manera general las contraindicaciones del medicamento.</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
<p><b>Cuestionario - Hoja 3</b></p>
<p><b>Consideraciones generales.</b></p>

**9** ¿Usted considera que los establecimientos farmacéuticos deben dar a conocer los efectos secundarios de los productos, aunque sean medicamentos fitoterapéuticos de venta libre?

Si  No  Le resulta indiferente

**10** ¿Cuál o cuáles de las siguientes estrategias considera las más pertinentes para evitar la automedicación y el consumo excesivo de medicamentos de venta libre? (Puede seleccionar más de una respuesta)

Accesorio personalizada.   
Videos explicativos.   
Carteles informativos.   
Desprendibles para el cliente.   
Otro.

**¿Cual?** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Agradecemos por su tiempo y colaboración.**

## Anexo 2.

*Entrevista personal dispensación de medicamentos*

<p>UNAD Universidad Nacional Abierta y a Distancia</p>	<p><b>Efectos adversos del medicamento fitoterapéutico (Bronquisan Kids), en menores de 15 años de edad, en el establecimiento farmacéutico (Droguería prados de Castilla) del barrio Fontibón de Bogotá.</b></p> <p>Diplomado de profundización en farmacovigilancia.</p> <p>Año 2023</p>
<p><b>Entrevista para Regentes de Farmacia, Auxiliares de Farmacia y personal encargados del proceso de dispensación.</b></p>	
<p><b>Propósito</b></p>	
<p>Este formato se diseñó como un instrumento de recolección de información para el desarrollo del proyecto de investigativo, con la finalidad de indagar acerca de los mecanismos de farmacovigilancia relacionados con el control en la dispensación del medicamento Bronquisan Kids.</p>	
<p><b>Personal a entrevistar:</b></p>	<p><b>Encuesta para Regentes de Farmacia, Auxiliares de Farmacia y personal encargados del proceso de dispensación.</b></p>
<p><b>La información obtenida será completamente confidencial y para uso exclusivamente académico.</b></p>	
<p><b>Fecha aplicación de encuesta.</b></p>	
<p><b>Cuestionario - Hoja 1</b></p>	

- 1** ¿Usted conoce los efectos adversos que se originan por el consumo del medicamento Bronquisan Kids en menores de 15 años? ¿conoce el rango de edad, que debe ser administrado el medicamento?

---

---

---

---

---

---

---

- 2** ¿Usted a dado o daría información referente a los efectos adversos al momento de que el cliente adquiere el producto para ser suministrado a un menor de 15 años? Y ¿Cómo brindaría la asesoría?

---

---

---

---

- 3** ¿Qué mecanismos o estrategias de farmacovigilancia se implementan en el establecimiento farmacéutico para controlar la dispensación de medicamentos fitoterapéuticos de venta libre?

---

---

---

- 4** ¿Usted recibe algún tipo de capacitación referente a las contraindicaciones que presenta el consumo deliberado de medicamentos fitoterapéuticos?

---

---

---

- 5** Desde su experiencia como regente de farmacia en el establecimiento farmacéutico, ¿Conoce algún caso de efectos adversos en menos de 15 años por el consumo del medicamento fitoterapéutico Bronquisan Kids?; Relate los aspectos generales del caso, y ¿Cuál ha sido su intervención o la del establecimiento respecto al tema?

---

---

---

---

---

---

**Agradecemos por su tiempo y colaboración.**