

**Diseño de un protocolo de farmacovigilancia a reacciones adversas producidas por medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas medicinales en el establecimiento farmacéutico Saludvida ubicado en Yopal Casanare**

Ingrid Vanessa Pedraza Álvarez, Vanessa Lorena Dávila Chávez, Daily Xiomara Gualdron Rodriguez, Heidy Thalia Martinez Tarache, Liliana Patricia Roperero Egüe

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre 2023

**Diseño de un protocolo de farmacovigilancia a reacciones adversas producidas por medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas medicinales en el establecimiento farmacéutico Saludvida ubicado en Yopal Casanare**

Ingrid Vanessa Pedraza Álvarez, Vanessa Lorena Dávila Chávez, Daily Xiomara Gualdron Rodriguez, Heidy Thalia Martinez Tarache, Liliana Patricia Ropero Egüe

Tutora

Yojana Forbes

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre 2023

## Resumen

La presencia de eventos adversos causados por el uso desmedido de medicamentos tradicionales y a base de plantas medicinales es un suceso recurrente, esto se debe a que la población tiende a acudir a dichos fármacos como medida de atención primaria a la salud, en su mayoría son consumidos sin tener en cuenta que puede generar riesgos por su uso inadecuado y promover efectos tóxicos. La farmacovigilancia de medicamentos tradicionales y a base de plantas medicinales no se realiza cotidianamente en la farmacia Saludvida ubicada Yopal Casanare, porque no se sigue ningún protocolo para identificar, prevenir y notificar los eventos adversos, por ello se empleó una investigación de tipo aplicada con un enfoque cualitativo que nos permitió brindarle solución a la problemática identificada, se implementó como técnica de recolección de datos la encuesta y se aplicó a una muestra de 4 profesionales de la salud entre auxiliares y regentes de Farmacia que laboran en dicho establecimiento farmacéutico, gracias a ello se determinó que tienen poco conocimiento de farmacovigilancia y por ende no se aplica adecuadamente en su área laboral, el 90% de ellos desconoce la farmacovigilancia y solo el 10% tiene conocimientos de ella. Toda la muestra tienen conocimiento de que es una reacción adversa como también conocen que son los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas medicinales ya que es el área donde se desempeñan diariamente, por ello surge la necesidad de implementar un protocolo de farmacovigilancia en la droguería Saludvida para que sea aplicado durante el servicio farmacéutico y se eduque a sus usuarios acerca del uso adecuado de los medicamentos, sepan qué hacer ante una RAM Y se cree cultura de reporte.

***Palabras claves:*** Farmacovigilancia, Medicamento, Homeopatía, Evento adverso

### **Abstract**

The presence of adverse events caused by the excessive use of traditional and herbal medicines is a recurring event, this is because the population tends to resort to these drugs as a measure of primary health care, most of them are consumed without taking into account that it can generate risks due to its inappropriate use and promote toxic effects. The pharmacovigilance of traditional medicines and medicinal plants is not carried out on a daily basis at the Saludvida pharmacy located in Yopal Casanare, because no protocol is followed to identify, prevent and report adverse events, which is why an application-type investigation was used with a qualitative approach that allowed us to provide a solution to the identified problem, the survey was implemented as a data collection technique and applied to a sample of 4 health professionals, including pharmacy assistants and regents who work in said pharmaceutical establishment, thanks to this It was determined that they have little knowledge of pharmacovigilance and therefore it is not applied adequately in their work area, 90% of them are unaware of pharmacovigilance and only 10% have knowledge of it. The entire sample is aware that it is an adverse reaction, as well as what homeopathic and traditional medicines based on medicinal plants are, since it is the area where they work daily, which is why the need arises to implement a pharmacovigilance protocol in the drugstore. Saludvida so that it is applied during the pharmaceutical service and its users are educated about the proper use of medications, they know what to do in the event of an RAM and a culture of reporting is created.

**Keywords:** Pharmacovigilance, Medication, Homeopathy, Adverse event

## Introducción

El tema central de esta investigación es la farmacovigilancia en el uso de los medicamentos tradicionales y a base de plantas medicinales, la farmacovigilancia es el programa implementado por el INVIMA para monitorizar el uso de los medicamentos después de su comercialización para confirmar que sean seguros y efectivos en los tratamientos farmacológicos, para implementar la farmacovigilancia se debe cumplir con el reporte sobre los efectos adversos y saber cómo se realizan las notificaciones.

Se implementó el proyecto de investigación titulado diseño de un protocolo de farmacovigilancia a reacciones adversas producidas por medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas medicinales en el establecimiento farmacéutico Saludvida ubicado en Yopal Casanare, que busca establecer las directrices para que se aplique la farmacovigilancia durante el proceso de atención farmacéutica y al momento de conocer acerca de una reacción adversa causada por el uso de medicamentos sean notificadas, se prevé que al suministrar a los usuarios dichos medicamentos reciban una adecuada educación en promoción, prevención para prevenir riesgos derivados del uso inadecuado, esto se debe a que en el establecimiento farmacéutico no se pone en práctica la farmacovigilancia y sus colaboradores no tienen el conocimiento necesario para emplearla adecuadamente por ello se implementó un protocolo para que conozcan los pasos para emplearla en su ámbito laboral y se cumpla como lo determina la normatividad.

## Tabla de contenido

Resumen.....	3
Abstract.....	4
Introducción .....	5
Planteamiento del Problema .....	12
Justificación .....	13
Objetivos.....	14
Objetivo General.....	14
Objetivos Específicos.....	14
Marco Teórico.....	15
Homeopatía.....	15
Medicamentos Homeopáticos.....	15
Los Efectos Primarios y Secundarios .....	15
Fitofármacos .....	15
Farmacovigilancia.....	16
Reacciones Adversas a Medicamentos .....	16
Reacciones Homeopáticas .....	16
Seguridad del consumo de fitofármacos.....	17
Utilidad de los Remedios Homeopáticos en Lactantes con Catarro Común .....	18

Importancia de la Farmacovigilancia En Medicina Herbaria .....	18
Antecedentes .....	20
Error de Medicación .....	20
Error de Medicación y Reacciones Adversas evitables Por el Consumo de Fitofármacos en Cuba .....	20
Caracterización del Perfil de Reacciones Adversas Asociadas al Uso de los Fitofármacos en Cuba .....	21
Consumo y Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos Homeopáticos en un Servicio Farmacéutico Comunitario .....	21
Plantas Medicinales Reportadas con Reacciones Adversas en Cuba: Potenciales Interacciones con Fármacos de Uso Convencional .....	24
Normatividad .....	25
Decreto Número 1737 De 2005 .....	25
Decreto 1156 de 2018 .....	25
Resolución 1229 de 2013.....	25
Resolución 126 de 2009.....	26
Decreto 3554 del 2004 .....	26
Metodología .....	28
Población.....	28
Muestra .....	28
Tipo de Proyecto de Investigación.....	29

Técnicas .....	30
Herramientas para la Recolección de Datos .....	31
Discusión de Resultados .....	32
Tablas de Frecuencias .....	33
Análisis de Resultados para dar Respuestas a los Objetivos Específicos .....	43
Conclusiones .....	44
Referencias Bibliográficas .....	45
Apéndices .....	48



**Lista de Tablas**

<b>Tabla 1</b> <i>Pregunta 1</i> .....	32
<b>Tabla 2</b> <i>pregunta 2</i> .....	33
<b>Tabla 3</b> <i>Pregunta 3</i> .....	34
<b>Tabla 4</b> <i>pregunta 4</i> .....	35
<b>Tabla 5</b> <i>Pregunta 5</i> .....	36
<b>Tabla 6</b> <i>pregunta 6</i> .....	37
<b>Tabla 7</b> <i>Pregunta 7</i> .....	38
<b>Tabla 8</b> <i>pregunta 8</i> .....	39
<b>Tabla 9</b> <i>Pregunta 9</i> .....	40
<b>Tabla 10</b> <i>Pregunta 10</i> .....	41

**Lista de Figuras**

<b>Figura 1</b> <i>Pregunta 1</i> .....	32
<b>Figura 2</b> <i>pregunta 2</i> .....	33
<b>Figura 3</b> <i>Pregunta 3</i> .....	34
<b>Figura 4</b> <i>pregunta 4</i> .....	35
<b>Figura 5</b> <i>Pregunta 5</i> .....	36
<b>Figura 6</b> <i>pregunta 6</i> .....	37
<b>Figura 7</b> <i>Pregunta 7</i> .....	38
<b>Figura 8</b> <i>pregunta 8</i> .....	40
<b>Figura 9</b> <i>Pregunta 9</i> .....	41
<b>Figura 10</b> <i>Pregunta 10</i> .....	42

**Lista de Apéndices**

<b>Apéndice A</b> <i>Cuestionario para la encuesta</i> .....	48
<b>Apéndice B</b> <i>Evidencia de la encuesta aplicada</i> .....	50
<b>Apéndice C</b> <i>Protocolo de Farmacovigilancia</i> .....	51
<b>Apéndice D</b> <i>Formato reporte FOREAM</i> .....	55
<b>Apéndice E</b> <i>Pieza comunicativa - Folleto</i> .....	56

## **Planteamiento del Problema**

En la actualidad existe una elevada tendencia a acudir a los productos naturales como medida de atención primaria a la salud, por lo cual, el creciente consumo de los medicamentos homeopáticos y el desconocimiento de los riesgos sobre sus efectos farmacológicos, deben considerarse como posibles causantes de efectos adversos o tóxicos a largo plazo.

En varios países se realiza vigilancia de las reacciones adversas a los productos derivados de plantas por medio de sistemas de vigilancia con el fin de realizar la notificación de estos eventos adversos relacionados con productos a base de hierbas para controlar su uso racional, sin embargo, aunque los productos herbales han sido utilizados durante años aún hay escasez de documentación que permita implementar un protocolo de vigilancia de las reacciones adversas a los productos homeopáticos o derivados de plantas medicinales. López L. y López F. (2020).

El profesional farmacéutico debe estar preparado para informar y orientar a los pacientes sobre el uso adecuado de medicamentos, reacciones adversas, interacciones y las condiciones de almacenamiento, sin embargo, con la falta de un protocolo de farmacovigilancia de medicamentos homeopáticos y tradicionales derivados de plantas medicinales en un establecimiento farmacéutico, muchas veces ese acto se convierte en la venta de productos solo con fines comerciales. Es así que el Tecnólogo en Regencia de Farmacia es un actor fundamental en los procesos de Farmacovigilancia, puesto que desde su rol puede advertir sobre los riesgos de reacciones adversas por el consumo irracional de los medicamentos homeopáticos, interviniendo en una correcta asesoría a los pacientes desde el proceso de dispensación, garantizando la seguridad en la salud de los pacientes, lo cual puede disminuir la ocurrencia de eventos adversos o la posibilidad que se puedan repetir en un futuro.

## **Justificación**

La vigilancia de los medicamentos homeopáticos y derivados de plantas medicinales debe ser una parte esencial del sistema de salud, sin embargo, en Colombia aún no se cuenta con un protocolo de Farmacovigilancia para Establecimientos Farmacéuticos que permita regular la identificación, prevención y notificación de eventos adversos ocasionados por este tipo de medicamentos, por lo cual nace la necesidad de crear una guía de orientación para todos los usuarios, tanto profesionales de la salud como pacientes que usualmente recurren al consumo irracional o automedicación de productos Fito terapéuticos.

Ningún medicamento debería estar aprobado y autorizado para su uso en el mercado sin evaluación de datos de Farmacovigilancia, puesto que son un riesgo para la seguridad en la salud de los pacientes desencadenando reacciones adversas con ocasión en los errores de medicación. Un error de medicación es cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dé lugar al uso inadecuado de los medicamentos cuando estos están bajo el control de los profesionales de la salud, del paciente o consumidor.

El diseño de un protocolo de Farmacovigilancia en Establecimiento farmacéutico permitirá disminuir las reacciones adversas por medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas y permitirá concientizar y crear cultura de cuidado en la seguridad del paciente a través de un adecuado reporte de notificaciones por reacciones adversas a este tipo de medicamentos coadyuvando en la disminución de reacciones adversas o tóxicas en la salud de los pacientes.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Diseñar un protocolo de Farmacovigilancia en un Establecimiento Farmacéutico con el fin de evitar reacciones adversas por el consumo irracional de medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas.

### **Objetivos Específicos**

Conocer los términos asociados a los medicamentos homeopáticos y su impacto por automedicación en la salud de los pacientes.

Investigar los antecedentes de los errores de medicación y las reacciones adversas producidos por los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas medicinales.

Estudiar los programas de farmacovigilancia que permitan prevenir eventos adversos derivados del uso irracional de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas medicinales.

Generar cultura de Reporte de Reacciones Adversas de medicamentos homeopáticos y derivados de plantas medicinales a los actores del sistema de salud.

## **Marco Teórico**

### **Homeopatía**

Etimológicamente viene del griego *ornals* =igual y *pathos* =sentimiento, es un método terapéutico de base científica que persigue la curación de las personas a través de determinadas sustancias de origen natural.

### **Medicamentos Homeopáticos**

Según el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), en su página Web expresa que los medicamentos homeopáticos son preparados farmacéuticos que se obtienen por medio de técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar una condición médica.

### **Los Efectos Primarios y Secundarios**

Hahnemann, S. (1999). Plantea la siguiente definición sobre los efectos primarios: “se da por conjugación de la sustancia como tal y la fuerza vital propia de cada individuo, pero que la acción se debe fundamentalmente al efecto que ejerce la sustancia extraña sobre este sinérgico conjunto”. Efecto secundario “estaría dado por la condición de salud extremadamente opuesta y de intensidad proporcional al del estímulo”.

### **Fitofármacos**

Medicamento o droga cuyo ingrediente activo consiste en un extracto de una planta específica, en lugar de una molécula sintetizada químicamente, como una droga química.

## **Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia es definida por la OMS como “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos”

Alcance de la farmacovigilancia ha crecido notablemente en los últimos tiempos y ahora se considera que incluye los siguientes dominios: RAM o eventos adversos, errores de medicación, medicamentos falsificados o de calidad inferior o subestándar, falta de efectividad de los medicamentos, uso indebido y/o abuso de medicamentos, interacción entre medicamentos

## **Reacciones Adversas a Medicamentos**

Se denomina reacción adversa según la Organización Mundial de la Salud (OMS) cualquier respuesta perjudicial no buscada que aparece a las dosis habitualmente empleadas en el hombre para el tratamiento, profilaxis o diagnóstico; en consecuencia, no se consideran reacciones adversas medicamentosas las intoxicaciones provocadas por la ingestión voluntaria o involuntaria de dosis excesivas de un medicamento

## **Reacciones Homeopáticas**

La homeopatía es un método terapéutico que utiliza preparaciones altamente diluidas que pueden causar reacciones adversas en la salud de los pacientes, algunas de las cuales pueden llegar a ser graves, tales como cefaleas, letargia o vómitos. Las preparaciones con metales pesados como el arsénico, el cadmio, mercurio o hierro (muy utilizados en la homeopatía) pueden ser tóxicas si no se diluyen de forma adecuada. En varios países se realiza vigilancia de las reacciones adversas a los productos derivados de plantas por medio de sistemas de vigilancia con el fin de realizar la notificación de estos eventos adversos relacionados con productos a base de hierbas para controlar su uso racional, sin embargo, aunque los productos herbales han sido



utilizados durante años aún hay escasez de documentación que permita implementar un protocolo de vigilancia de las reacciones adversas a los productos homeopáticos o derivados de plantas medicinales. López L. y López F. (2020).

### **Seguridad del consumo de fitofármacos**

El documento corresponde un libro que trata de las reacciones adversas a causa del uso de medicina natural, este texto busca dar validez a que si se pueden producir las RAM por el uso de fitofármacos gracias a la revisión de investigaciones realizadas por expertos. El libro toma datos de más de 120 artículos o libros consultados publicados recientemente.

El libro fue creado por 3 médicos, corresponde a una investigación documental para comprobar que, si existen efectos adversos por el uso de fitofármacos, el título del libro es “Seguridad del consumo de fitofármacos. Experiencia en farmacovigilancia”. En su capítulo introductorio alude a los aspectos generales de del tema y tiene en cuenta el concepto de fitofármacos y los problemas relacionados con su uso, El segundo capítulo se habla de la seguridad en el consumo de medicamentos, las reacciones adversas y la farmacovigilancia. Su tercer capítulo presenta informes de previas investigaciones relacionadas con la farmacovigilancia y la seguridad de los fitofármacos en Cuba. Se comprobó el número de reacciones adversas evitables que van en aumento y la población con más ocurrencia, sexo y las edades más predominantes, se estudió, además los productos naturales que se relacionaron con la reacción, el conocimiento de la población en base a plantas medicinales para tratar enfermedades y caracterización de las reacciones adversa de esta práctica terapéutica.

Se implementó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de los diferentes reportes de RAM ocasionadas la práctica de acupuntura realizados a la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. La información se recolectó a través de base de datos nacional

del Sistema Cubano de Farmacovigilancia y las sospechas y reportes se clasificaron según el órgano afectado, la severidad y la imputabilidad.

La serie estudiada permite describir un patrón de seguridad con el consumo de fitofármacos caracterizado por reacciones en el aparato digestivo y la piel de tipo leve, con un elevado número de reacciones adversas evitables, siendo estas en su mayoría en edades extremas, leves y posibles. La dosis inadecuada y los errores en la forma farmacéutica fueron las causas más frecuentes de reacciones evitables.

### **Utilidad de los Remedios Homeopáticos en Lactantes con Catarro Común**

Este artículo evaluar la efectividad del tratamiento homeopático en pacientes con catarro común. El Sistema Nacional de Salud de Cuba desarrolló una política tendiente a ampliar los conocimientos y la utilización de la medicina tradicional en estrecha colaboración con las Fuerzas Armadas Revolucionaria, se realizó un estudio descriptivo y longitudinal de 79 lactantes con síntomas respiratorios agudos, en las edades de 1 mes a 12 meses, atendidos en la consulta de Pediatría del Policlínico Docente Ramón López Peña de Santiago de Cuba, desde noviembre del 2016 hasta igual mes del 2017.

Y se concluyó que se concluyó que el tratamiento homeopático fue efectivo, dado que se obtuvieron resultados satisfactorios en un tiempo más corto, validados por la mejoría clínica en la mayoría de los pacientes.

### **Importancia de la Farmacovigilancia En Medicina Herbaria**

La importancia farmacovigilancia de la medicina herbaria o hierbas medicinales es la prevención y el tratamiento de diversas enfermedades, hay que considerar que también puede provocar reacciones adversas y toxicidad.

Según la (OMS) las medicinas herbarias incluyen materiales herbarios, preparaciones y productos herbarios terminados, algunas plantas medicinales son inherentes toxicas estos productos herbarios son frecuentemente atribuibles a la calidad y eficacia.

## **Antecedentes**

### **Error de Medicación**

García, Carbonell y León (2016) lograron identificar que un error de medicación (EM) es un incidente que se puede prevenir y que puede ocasionar daños en el paciente debido al manejo inadecuado de los medicamentos cuando éstos están bajo la responsabilidad de los profesionales de la salud, del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con fallas en la prescripción, etiquetado, envasado, preparación, dispensación, distribución, administración, seguimiento y utilización de los medicamentos.

### **Error de Medicación y Reacciones Adversas evitables Por el Consumo de Fitofármacos en Cuba**

Los errores de medicación que se pueden producir durante la prescripción, dispensación o administración son: No administrar el medicamento recetado, administrar un medicamento no recetado, administrar un medicamento o líquido intravenoso equivocado, administrar una dosis o potencia equivocada, administrar una forma farmacéutica equivocada, vía de administración equivocada, momento de administración o pauta posológica equivocados, duración equivocada del tratamiento y preparación errónea de una dosis.

Los errores de medicación también impactan al sistema de salud por lo cual las diferentes organizaciones buscan estrategias para reducir los errores de medicación, tales como implementación de recursos tecnológicos que permitan mejorar los procesos de prescripción, administración y dispensación de medicamentos. Para contribuir al desarrollo de nuevos sistemas de seguridad que prevengan la morbilidad y mortalidad relacionada a medicamentos es

importante que los profesionales de la salud identifiquen sus errores y los reporten a la entidad que corresponda con el fin de evitar futuras repeticiones del error de medicación.

La seguridad de los medicamentos está relacionada con las reacciones adversas y su gravedad. El uso de medicamentos homeopáticos puede derivar en reacciones adversas que pueden afectar los órganos de manera repentina, por ejemplo, problemas toxicológicos aun cuando se usen solos o en combinación con más medicamentos. Por lo anterior es de gran importancia que se adviertan los riesgos a los pacientes que consumen productos naturales por automedicación, así como a los profesionales de la salud al momento de la prescripción y al farmacéutico durante la dispensación. (García et al., 2016)

### **Caracterización del Perfil de Reacciones Adversas Asociadas al Uso de los Fitofármacos en Cuba**

Se caracterizan según su severidad, imputabilidad, evitabilidad, en edades y sexo de las personas, grado de complejidad leve, moderado, grave y mortal. También por el fitofármaco y la reacción que produce en el órgano afectado. Según estudios el órgano más afectado por los fitofármacos es el sistema digestivo, seguido la piel, el sistema cardiovascular y nervioso.

### **Consumo y Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos Homeopáticos en un Servicio Farmacéutico Comunitario**

El documento corresponde a una investigación que busca caracterizar la ingesta de medicamentos homeopáticos y conocer el cumplimiento de las Buenas Prácticas en su preparación que permita conocer datos estadísticos al respecto.

La investigación fue realizada por un magíster en medicina natural y una licenciada en ciencias farmacéuticas, dicha investigación lleva como título “Consumo y buenas prácticas de

preparación de medicamentos homeopáticos en un servicio farmacéutico comunitario”. Su objetivo es determinar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de los medicamentos homeopáticos y el grado de consumo en la población, en su introducción se explica de manera detallada la homeopatía como una alternativa terapéutica y el aumento de su consumo en los últimos años, su marco metodológico describe el tipo de investigación y los resultados obtenidos donde se evidencia a través de gráficas la cantidad de frascos vendidos de los medicamentos homeopáticos por meses y la calificación obtenida en la valoración del cumplimiento de las BPP en el servicio farmacéutico, por último se evidencia la discusión que determina la dispensación de medicamentos homeopáticos como una alternativa adecuada en el 100 % de los casos monitoreados.

La metodología seleccionada es de tipo descriptiva, transversal con un estudio fármaco epidemiológico para conocer la utilización de Medicamentos, tipo consumo, en base a elementos de investigación en Sistemas y servicios de salud, que permita describir el consumo y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Preparación de medicamentos homeopáticos en la Farmacia Homeopática de Santiago de Cuba.

Se realizó una revisión minuciosa del 100% de las recetas con medicamentos magistrales y de los registros de control de los medicamentos consumo y buenas prácticas de preparación de medicamentos homeopático. Que fueron dispensadas durante los años 2016-2017. A través de la estadística descriptiva se analizaron los datos arrojados.

Este estudio permitió caracterizar el consumo de los medicamentos homeopáticos, las instituciones y especialidades que más prescriben, identificando que en el territorio se utiliza frecuentemente esta alterativa terapéutica. Se descubrieron las deficiencias en la calidad de las recetas médicas. La calidad de la dispensación que fue evaluada de adecuada. En cuanto al

cumplimiento de las Buenas Prácticas de Preparación se estableció bien según los informes presentados.

## **Cuestionario en Línea para el Estudio de Post Comercialización del Previngo® Vir**

### **Utilizado contra la COVID-19**

La industria farmacéutica es la máxima responsable de la protección de la salud de los usuarios al poder detectar de manera precoz algunas manifestaciones inesperadas que alterarían el balance riesgo-beneficio en la aplicación de un producto a la población. La Empresa Laboratorios AICA, recientemente, registró un nuevo medicamento homeopático Previngo® Vir, que se está empleando por la Salud Pública cubana en la lucha contra la COVID-19. A partir del hecho de que la farmacovigilancia es una actividad compartida entre el personal de salud, la Autoridad Reguladora Nacional, la industria farmacéutica y los pacientes y considerando el marco de aislamiento social por la pandemia del COVID-19, en que se realizará el estudio de postcomercialización del producto Previngo® Vir, Para el estudio del medicamento, así como para la selección del contenido y la estructura propuesta del cuestionario en línea, se emplearon los métodos teóricos análisis documental y la sistematización. Desde el nivel empírico se empleó la consulta a quince especialistas, para el análisis de la tendencia del comportamiento de la valoración de los especialistas con respecto a la viabilidad del cuestionario en línea que se confeccionó. Se empleó de la estadística descriptiva la moda para la tendencia del comportamiento de las opiniones de los especialistas y de la estadística inferencial la prueba no paramétrica chi cuadrado de bondad de ajuste para el análisis de significatividad en la opinión de los especialistas a favor de la viabilidad del cuestionario (Hernández et al,2014).

En conclusión, El cuestionario está dirigido a la recopilación de información sobre la seguridad del uso de Previngo® Vir en la lucha contra la COVID-19, que permita la

evaluación constante de la relación beneficio/riesgo y la toma de decisiones oportunas orientadas a minimizar, comunicar y prevenir el riesgo asociado al uso de este nuevo medicamento.

Teniendo en cuenta el marco de aislamiento social por la pandemia del COVID-19, se aprovechan las potencialidades de las TIC con la propuesta del cuestionario en línea, el cual sirve de apoyo en el estudio de la Farmacovigilancia del PrevengHo® Vir planificado por el área de la Gestión de la Calidad. Las sugerencias de mejoras por parte de los especialistas fueron tenidas en cuenta para la propuesta final del cuestionario en línea

### **Plantas Medicinales Reportadas con Reacciones Adversas en Cuba: Potenciales**

#### **Interacciones con Fármacos de Uso Convencional**

Estas plantas medicinales herbales constituyen a mezclas de principios activos, incrementan las interacciones con fármacos de uso convencional ya que existen varios mecanismos farmacológicos los científicos modularon de las isoenzimas del sistema CYP450 y los transportadores, particularmente, glicoproteína (P-gp) .Debido al incremento del consumo de productos herbarios en el mundo, los riesgos de aparición de interacciones medicamentosas de estos con los fármacos han recibido mayor atención por parte de la comunidad científica en las últimas décadas. Sin embargo, los reportes de estudios realizados aún no son suficientes.



## Normatividad

### **Decreto Número 1737 De 2005**

Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones.

Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto establecer las condiciones de comercialización, distribución y venta de los medicamentos homeopáticos y reglamentar la preparación, comercialización, distribución, dispensación, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales en farmacias homeopáticas a nivel nacional.

### **Decreto 1156 de 2018**

Artículo 1. *Objeto.* El presente decreto tiene por objeto reglamentar el régimen de registro sanitario para productos Fito terapéuticos, incorporar nuevos referentes internacionales y simplificar el procedimiento para su renovación y modificación, y señalar los requisitos para su expendio.

### **Resolución 1229 de 2013**

Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el modelo de inspección. Vigilancia y control sanitario que permita contar con un marco de referencia donde se incorpore el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios. A

lo largo de todas las fases de las cadenas productivas, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva en un contexto de seguridad sanitaria nacional.

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán a todos los bienes y servicios de uso y consumo humano y serán de obligatorio cumplimiento por parte de los sujetos responsables de desarrollar el modelo a que refiere esta resolución, cuyas actividades productivas influyan directo e indirectamente en la salud de la población,

### **Resolución 126 de 2009**

Por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones.

Artículo 1°. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto establecer las condiciones esenciales que se deben cumplir para la apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas los productos que en dichos establecimientos se pueden vender, así como las disposiciones para su vigilancia y control sanitario.

Artículo 2°. *Ámbito de aplicación.* La presente resolución se aplicará a las tiendas naturistas que, a partir de la fecha de su entrada en vigencia, inicien actividades y a las que, con anterioridad a la fecha de expedición de esta, se encuentren en funcionamiento.

### **Decreto 3554 del 2004**

Modificado por el decreto 1861 de 2006 por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.

Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan el régimen de registro sanitario, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano. Son de orden público y de obligatorio cumplimiento para los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, exportadores, comercializadores y en general para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el objeto de esta norma.

## **Metodología**

### **Población**

Condori-Ojeda, Porfirio (2020) Define la población como los elementos accesibles o unidad de análisis que perteneces al ámbito especial donde se desarrolla el estudio. La población es una parte fundamental de toda investigación porque cuando se logra una apropiada selección, se obtendrá resultados veraces, una buena elección de los participantes para el proyecto permitirá cumplir con el propósito esencial de asegurar que los hallazgos representarán, de forma exacta, lo que sucede en la población de interés.

La población objeto de estudio se ubica en el municipio de Yopal Casanare, este cuenta con 5 establecimientos farmacéuticos que comercializan medicamentos homeopáticos y a base de plantas medicinales, los usuarios acuden a dichos establecimiento para comprar los medicamentos que se comercializan a fin de aliviar sus patologías, pero lo hacen si ningún tipo de fórmula médica lo que promueve una alta tasa de automedicación y presencia de eventos adversos.

En dichos establecimientos laboran auxiliares y Regentes de farmacia, estos profesionales de la salud tienen la responsabilidad de realizar el reporte ante cualquier evento adverso por el uso de este tipo de medicamentos y aplicar los protocolos de farmacovigilancia en su quehacer profesional.

### **Muestra**

Según Gómez, et al. (2016) En toda investigación siempre debe determinarse el número específico de participantes que será necesario incluir a fin de lograr los objetivos planteados

desde un principio. Gracias a la muestra se delimita la población en un subconjunto, para su selección se debe tener en cuenta las técnicas adecuadas

La Muestra con la que realizaremos nuestro proyecto de grado son 4 profesionales de la salud entre auxiliares y regentes de Farmacia que laboran en el establecimiento farmacéutico Saludvida con una característica esencial y es su trabajo en dicho establecimiento por más de 1 año de antigüedad.

### **Tipo de Proyecto de Investigación**

El tipo de investigación será aplicada Según Lozada (2014) Este tipo de investigación permite solucionar problemas reales apoyándose en la investigación básica para conseguirlo. Esta investigación aporta conocimientos teóricos necesarios para resolver problemas. Según Arias Y López (2020) el objetivo principal de este tipo de investigación es resolver situaciones que se presenten en la sociedad, por eso será utilizada ya que nos permitirá solucionar el problema de las reacciones adversas por el uso irracional de medicamentos homeopáticos y a base de plantas medicinales, siendo esta una problemática con muy pocos estudios y programas que permita la erradicación de dichos sucesos.

Considerando que la Investigación Aplicada se basa en una necesidad social práctica por resolver, este tipo de investigación busca encontrar respuestas a fin de crear un protocolo de farmacovigilancia que permita educar a los usuarios para evitar la automedicación, como también a los profesionales de la salud en pro a realizar las respectivas responsabilidades como lo establece la normatividad en relación a la farmacovigilancia a fin de mejorar la administración de medicamentos naturales y la prestación del servicio farmacéutico a través de la promoción, educación y reportes de eventos adversos por el uso de medicamentos.

Para el desarrollo de este trabajo de investigación se va a realizar una metodología cualitativa debido a que se va a hacer una recolección de información y datos sin una medición numérica. La finalidad de la investigación cualitativa es “proporcionar mayor comprensión, significados e interpretación subjetiva que el hombre da a sus creencias, motivaciones y actividades culturales, a través de diferentes diseños investigativos, ya sea a través de la etnografía, fenomenología, investigación-acción, historias de vida y teoría fundamentada” (Behar, 2008). (Citado en Corona J, 2018

### **Técnicas**

Según Montagud (2020) Las técnicas de investigación son todas las herramientas de las que se vale la ciencia para aumentar su campo de conocimiento, tanto de las personas en su individualidad como en su conjunto. Las técnicas de investigación son una herramienta que funciona como un instrumento para obtener información y conocimiento.

De acuerdo con la metodología seleccionada se implementará como técnica la encuesta la cual nos ayudará a recolectar la información necesaria para medir las características para la creación del protocolo de farmacovigilancia y evitar reacciones adversas por el consumo irracional de medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas.

Según Ramos (2016) La encuesta es una técnica de adquisición de información de interés sociológico. Esta permite plantear preguntas abiertas, preguntas cerradas, preguntas dicotómicas, preguntas de selección múltiple, de estimación. preguntas de opinión.

## **Herramientas para la Recolección de Datos**

Según Arias (2006 p. 146) Las técnicas de una investigación son las distintas formas o maneras de obtener información, el mismo autor señala que los instrumentos son medios materiales que se emplean para recoger y almacenar datos

La herramienta seleccionada es el cuestionario el cual consta de preguntas preparadas con el fin de obtener información respecto a la problemática de automedicación y reacciones adversas por el uso de medicamentos Naturales. Este cuestionario se aplicará de manera presencial, constará de 10 preguntas abiertas y cerradas para que sirva a los objetivos de la investigación. Algunas veces los cuestionarios incluyen solamente preguntas cerradas, otras veces sólo preguntas abiertas y, en ciertos casos, ambos tipos de preguntas (Hernández et al, 2003). El uso de cada una de ellas depende del tipo de investigación que se esté llevando a cabo, ya que cada cuestionario obedece a diferentes necesidades y problemas de investigación, lo que da lugar a que en cada caso el tipo de preguntas sea diferente (Hernández et al, 2003).

## Discusión de Resultados

Teniendo en cuenta lo trabajado en las anteriores unidades se determinó problemas y deficiencias en la aplicación de la farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos homeopáticos, en especial en el seleccionado nombrado Salud vida ubicado en Yopal Casanare, en este laboran 4 profesionales de la salud que en su quehacer profesional no aplican la farmacovigilancia ya que no tienen un protocolo que les permita guiar su trabajo al momento de dispensar y educar a los pacientes como también prevenir y notificar las reacciones adversas causada por el uso de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas medicinales. Es por ello que se planteó una metodología aplicada a fin de resolver la problemática que acobija dicho establecimiento farmacéutico y crear un protocolo de farmacovigilancia que permita educar a los usuarios para evitar la automedicación, como también a los profesionales de la salud en pro a realizar las respectivas responsabilidades como lo establece la normatividad en relación a la farmacovigilancia y prevenir y notificar los eventos adversos que se presenten.

Gracias a la encuesta aplicada a los 4 profesionales de la salud se determinó que poco conocen y poco aplican la farmacovigilancia en su área laboral, el 90% de ellos desconoce la farmacovigilancia y solo el 10% tiene conocimientos de ella. Saben todos que es una reacción adversa como también conocen que son los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas medicinales ya que es el área donde se desempeñan diariamente.



## Tablas de Frecuencias

**Tabla 1**

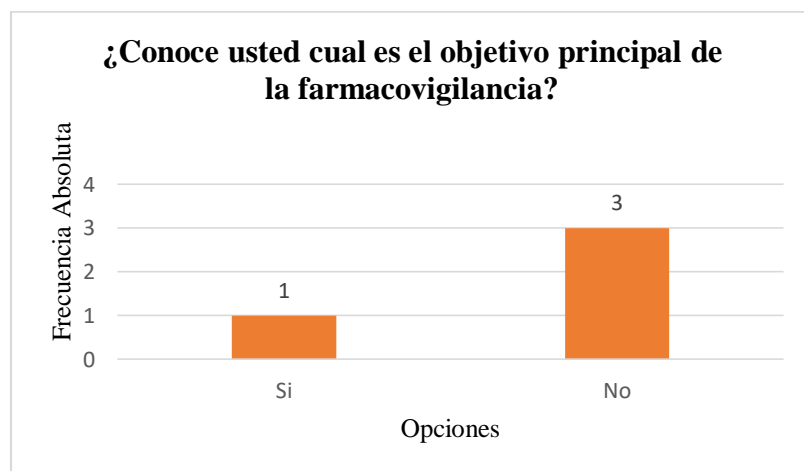
*Pregunta 1*

Opciones	Frecuencia	Frecuencia
	Absoluta	Relativa
Si	1	25%
No	3	75%
Total	4	100%

*Nota:* Resultados en porcentajes de la pregunta. *Fuente.* Autoría propia

**Figura 1**

*Pregunta 1*

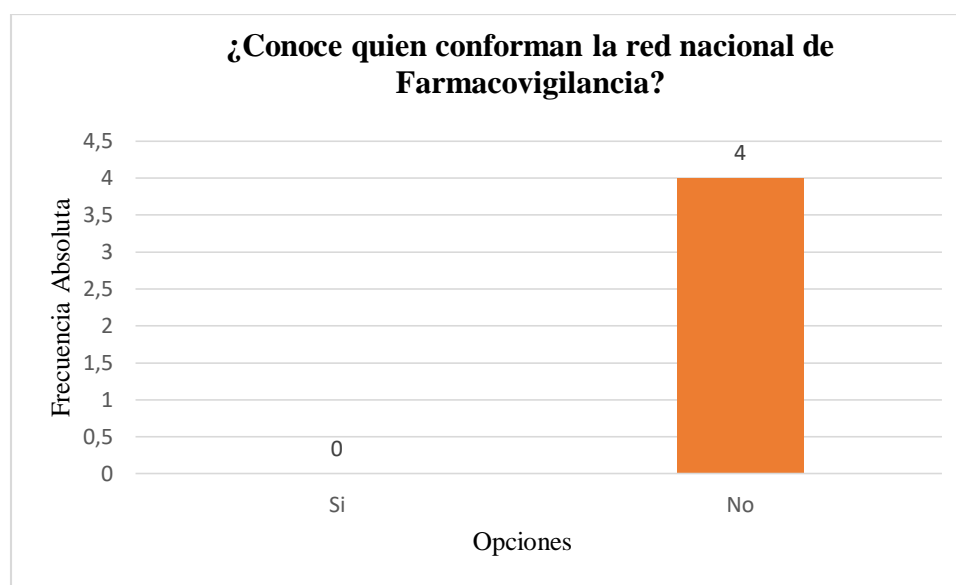


*Nota:* El 75% de los profesionales de la salud encuestados no conocen con exactitud el objetivo de la farmacovigilancia y solo el 25% si lo conoce, gracias a ello se evidencia la automedicación y mal uso de los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas medicinales y por ende la presencia de eventos adversos

**Tabla 2***Pregunta 2*

Opciones	Frecuencia	Frecuencia
	Absoluta	Relativa
Si	0	0%
No	4	100%
Total	4	100%

*Nota:* Resultados en porcentajes de la pregunta. *Fuente.* Autoría propia

**Figura 2***Pregunta 2*

*Nota:* Teniendo en cuenta la tabla de frecuencia se evidencia que el 100% de los encuestados no conocen quien conforma la red Nacional de farmacovigilancia por ende no conocen sus obligaciones y responsabilidades ni mucho menos el papel tan importante que desempeñan para prevenir eventos adversos y reportar aquellos que se presenten

**Tabla 3***Pregunta 3*

Opciones	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa
Contestaron	4	100%
No contestaron	0	0%
Total	4	100%

*Nota:* Resultados en porcentajes de la pregunta. *Fuente.* Autoría propia

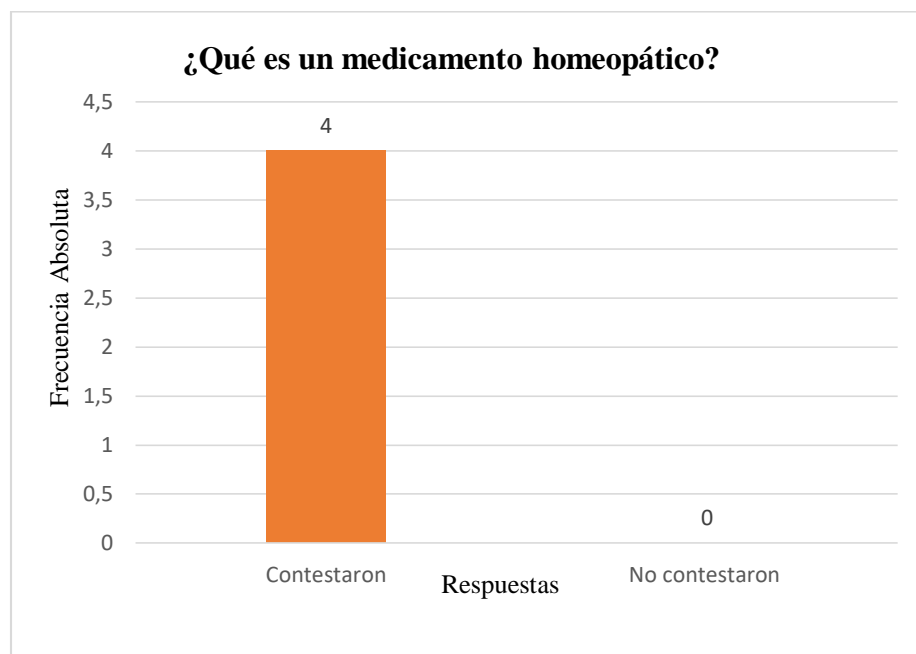
**Figura 3***Pregunta 3*

*Nota:* Se realizó una esta pregunta abierta donde la totalidad de los encuestados contestaron y respondieron acertadamente el concepto de este tipo de medicamentos, se evidencia conocimientos en el mundo farmacéutico en que se desempeñan

**Tabla 4***Pregunta 4*

Opciones	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa
Contestaron	4	100%
No contestaron	0	0%
Total	4	100%

*Nota:* Resultados en porcentajes de la pregunta. *Fuente.* Autoría propia

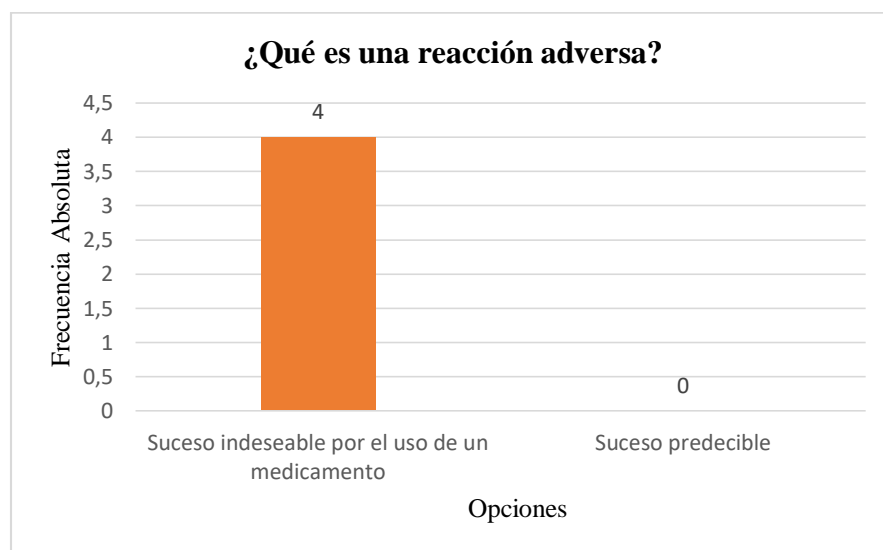
**Figura 4***Pregunta 4*

*Nota:* El 100% de los encuestados contestaron acertadamente ante el concepto de un medicamento tradicional a base de plantas medicinales, al igual que la pregunta anterior se evidencia conocimientos en el campo farmacéutico en que se desempeñan

**Tabla 5***Pregunta 5*

Opciones	Frecuencia	Frecuencia
	Absoluta	Relativa
Suceso indeseable por el uso de un medicamento	4	100%
Suceso predecible	0	0%
Total	4	

*Nota:* Resultados en porcentajes de la pregunta. *Fuente.* Autoría propia

**Figura 5***Pregunta 5*

*Nota:* El 100% de los encuestados contestaron acertadamente el concepto de una reacción adversa, determinando que conocen que un medicamento puede causar dichos sucesos indeseables por su administración

**Tabla 6***Pregunta 6*

Opciones	Frecuencia	Frecuencia
	Absoluta	Relativa
Regente	4	100%
Auxiliar	0	0%
Total	4	100%

*Nota:* Resultados en porcentajes de la pregunta. *Fuente.* Autoría propia

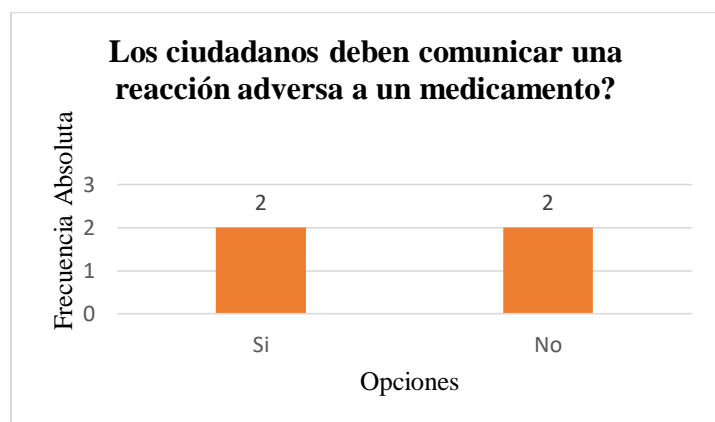
**Figura 6***Pregunta 6*

*Nota:* El 100% de los encuestados respondieron que el regente tiene la obligación de reportar ante el programa nacional una reacción adversa, se puede evidenciar que, si conocen sus responsabilidades, pero no la cumplen en su ámbito laboral, también se evidencia que si saben quién conforma la red nacional de farmacovigilancia ya que en preguntas anteriores dijeron no conocer quien la conformaba

**Tabla 7***Pregunta 7*

Opciones	Frecuencia	Frecuencia
	Absoluta	Relativa
Si	2	50%
No	2	50%
Total	4	

*Nota:* Resultados en porcentajes de la pregunta. *Fuente.* Autoría propia

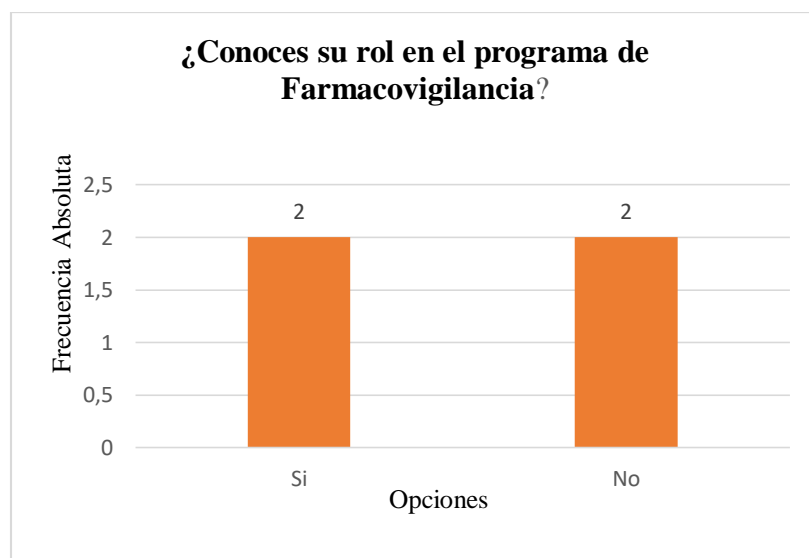
**Figura 7***Pregunta 7*

*Nota:* El 50% contestaron a esta pregunta que los ciudadanos si deben comunicar una reacción adversa causada por la administración de un fármaco, el otro 50% dijeron que no era responsabilidad de la comunidad reportarlas, se determina que en su mayoría no saben de la importancia de que sea reportada dichos eventos adversos ya que son la comunidad y pacientes quien deben aquejar si se llega a presentar el suceso indeseable y dar aviso para que se tomen las medidas necesarias

**Tabla 8***Pregunta 8*

Opciones	Frecuencia	Frecuencia
	Absoluta	Relativa
Si	2	50%
No	2	50%
Total	4	

*Nota:* Resultados en porcentajes de la pregunta. *Fuente.* Autoría propia

**Figura 8***Pregunta 8*

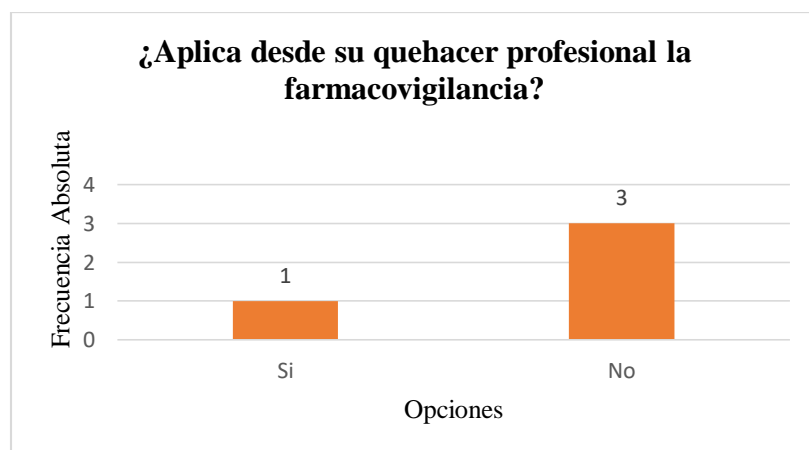
*Nota:* El 50% de los profesionales de la salud encuestados conocen su rol en el programa de farmacovigilancia y otro 50% no. Es por ello que no se aplica de manera correcta en el establecimiento farmacéutico en que laboral. Esta pregunta se contradice con algunas de las anteriores cuando dicen no saber quién conforma la red de farmacovigilancia



**Tabla 9***Pregunta 9*

Opciones	Frecuencia	Frecuencia
	Absoluta	Relativa
Si	1	25%
No	3	75%
Total	4	100%

*Nota:* Resultados en porcentajes de la pregunta. *Fuente.* Autoría propia

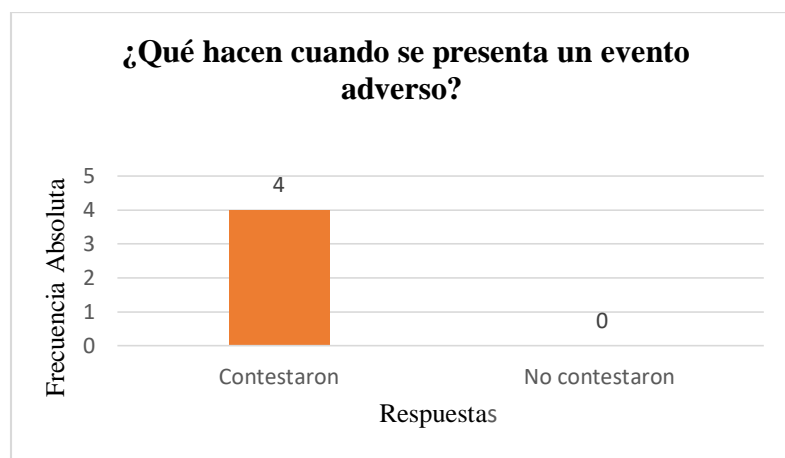
**Figura 9***Pregunta 9*

*Nota:* El 25% de los encuestados dijeron que, si aplican la farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico Saludvida, el otro 75% dijo que no. Los que dijeron que si la aplican se refieren a la información que les brindan a sus usuarios para el uso correcto de los medicamentos

**Tabla 10***Pregunta 10*

<b>Opciones</b>	<b>Frecuencia Absoluta</b>	<b>Frecuencia Relativa</b>
<b>Contestaron</b>	4	100%
<b>No contestaron</b>	0	0%
<b>Total</b>	4	

*Nota:* Resultados en porcentajes de la pregunta. *Fuente.* Autoría propia

**Figura 10***Pregunta 10*

*Nota:* El 100% de los encuestados respondieron a la pregunta realizada diciendo que cuando se presenta un evento adverso le dicen a usuario que suspenda el medicamento que lo origino

### **Análisis de Resultados para dar Respuestas a los Objetivos Específicos**

De acuerdo con la muestra seleccionada, se desarrolló la metodología a realizar por medio de encuestas y entrevistas para llevar a cabo el diseño de un protocolo de farmacovigilancia a reacciones adversas producidas por medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas. Se elaboró satisfactoriamente el cuestionario y se desarrolló la encuesta a los profesionales de la droguería Salud vida. Por último, se recolectaron los datos, se generaron las tablas de frecuencia y el análisis de los resultados de la investigación. Se concluyó que el establecimiento farmacéutico no cuenta con un programa de farmacovigilancia. Los profesionales de la salud que laboran en el establecimiento farmacéutico tienen poco conocimiento de la farmacovigilancia. Se recomienda implementar un protocolo sólido de farmacovigilancia a reacciones adversas producidas por medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas medicinales, que permita orientar al personal sanitario para que desempeñen adecuadamente su rol y coadyuven en garantizar una adecuada orientación a los pacientes para el uso racional de estos medicamentos y disminuir la probabilidad de presentar una reacción adversa que pueda llegar a afectar de manera negativa la calidad en la salud y el organismo de los pacientes.

## Conclusiones

En Colombia no existe una normatividad que regule la comercialización de medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales derivados de plantas medicinales por lo cual el protocolo diseñado en la presente investigación permitirá que el establecimiento comercial seleccionado garantice la seguridad en la salud de los usuarios que acuden a automedicarse con este tipo de productos y conozcan el proceso de notificación en caso de presentar una reacción adversa.

La revisión bibliográfica de los antecedentes de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos permite establecer que a nivel global hay ausencia de un sistema de farmacovigilancia asociado a medicamentos homeopáticos y sus derivados y por lo tanto se requiere una estructuración del sistema de vigilancia a este tipo de medicamentos.

Las encuestas aplicadas al personal del establecimiento farmacéutico seleccionado para la presente investigación, arrojó que existen vacíos en cuanto a la aplicación de la farmacovigilancia a medicamentos homeopáticos y el proceso para la notificación de reacciones adversas asociadas a este tipo de medicamentos.

El protocolo de farmacovigilancia diseñado permite capacitar a Regentes de Farmacia y Auxiliares farmacéuticos de la Droguería Salud Vida, con el fin de generar conciencia y cultura de reporte de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos a los diferentes actores del sistema de farmacovigilancia.

## Referencias Bibliográficas

Ávila Pérez J et al. (2001-2004) *Reacciones adversas a medicamentos herbarios y otras formas de medicina natural y tradicional en Cuba durante Rev cubana Plant Med* [online]. 2008; 13 (1)

Ávila Pérez J, Jiménez López G y Alfonso Orta I (2008) Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia.

Casas Anguita, J., Repullo Labrador, J. R., & Donado Campos, J. (2003) *La encuesta como técnica de investigación*. Elaboración de cuestionarios y tratamiento estadístico de los datos (I). *Atención primaria*, 31(8), 527–538. Doi:10.1016/s0212-6567(03)70728-8

Decreto Número 1737. (2005). Ministerio de la protección social.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/bibliotecadigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-1737-de-2005.pdf>

Furones JA. (2008) Caracterización de las notificaciones de reacciones adversas por medicina natural y bioenergética del Sistema de Farmacovigilancia en Cuba. [Tesis para optar por título de Máster en Medicina Bioenergética y Natural]. La Habana. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad de Ciencias

García Millian, A., Carbonell, L., León Cabrera P. (2016). *Error de medicación y reacciones adversas evitables por el consumo de fitofármacos en Cuba*. Calidad y gestión en salud.

Guilbeaux M, Hernández Y, Domínguez R. (2012) Calidad en la prescripción, elaboración y dispensación de los remedios homeopáticos. Disponible en:

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?Pid=S1029-30192012000500007&script=sci\\_arttext&tlng=en6](http://scielo.sld.cu/scielo.php?Pid=S1029-30192012000500007&script=sci_arttext&tlng=en6).

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). Metodología de la investigación (6th ed.). Mcgraw-Hill Education.

Lafita A. (2019) Calidad del servicio en la Farmacia Homeopática Provincial de Santiago de Cuba. Tesis en opción al título de Máster en Servicios Farmacéuticos. Universidad de Oriente.

López Pineda L., López Varela F. (2020). *Propuesta de un protocolo de Vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales aplicable a Colombia*. Repositorio institucional UDCA

Ministro de salud y protección social (2013) *Resolución 1229 de 2013*

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%b3n%201229%20de%202013.PDF](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%b3n%201229%20de%202013.PDF)

Ministro De Salud Y Protección Social (2018) Decreto 1156 De 2018

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?I=87281>

OMS. Informe del taller interregional sobre el uso de la medicina tradicional en la atención primaria de salud. (Mongolia) 23-26 de agosto de 2007 [citado enero 2010]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16202s/s16202s.pdf>.

Pircassou N. (2016). *Consumo de medicamentos homeopáticos desde la Farmacia Homeopática de Santiago de Cuba*. Trabajo de Diploma para optar por el Título de Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas Universidad de oriente. Cuba. Consumo y buenas

prácticas de preparación de medicamentos homeopáticos zuñiga Moro CA -Lafita Delfino

A

Principios fundamentales de la homeopatía II. Efectos primarios y secundarios. Modulo 4

<https://hemeroteca.unad.edu.co/index.php/book/article/download/3871/3854/12908>

Regulación No 58-2011. (2011) Buenas Prácticas para la Fabricación de Medicamentos

Homeopáticos. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y

Dispositivos Médicos (CEDMED). Ministerio de Salud Pública. República de Cuba.

Revista CENIC(2021) *Cuestionario en línea para el estudio de postcomercialización del*

*prevengho® Vir utilizado contra la COVID-19*

<https://www.redalyc.org/journal/1812/181268228001/181268228001.pdf>

Rodrigo. (2022, septiembre 13). *Conoce las mejores técnicas e instrumentos de recolección de*

*datos*. El 23 de abril de 2023, de Tesis y Masters México website:

<https://tesisymasters.mx/instrumentos-de-recoleccion-de-datos/>

Ruiz Salvador, A., García Milian, A., Alfonso Orta, I., Carrazana Lee, A., García Orihuela, M., &

Morales Pérez, M. (2022). Caracterización del perfil de reacciones adversas asociadas al

uso de los fitofármacos en Cuba. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 26(4).

## Apéndices

### *Apéndice A*

#### *Cuestionario para la encuesta*

Dirigido a 4 profesionales de la salud entre auxiliares y regentes de Farmacia que laboran en el establecimiento farmacéutico Saludvida.

1. ¿Conoce usted cual es el objetivo principal de la farmacovigilancia?
  - a. Si
  - b. No
2. ¿Conoce quien conforman la red nacional de Farmacovigilancia?
  - a. Si
  - b. No
3. ¿Qué es un medicamento Tradicional?  
(Pregunta abierta)
4. ¿Qué es un medicamento homeopático?  
(Pregunta abierta)
5. ¿Qué es una reacción adversa?
  - a. Cualquier suceso indeseable que ha sucedido con el paciente mientras estaba utilizando un medicamento.
  - b. Un suceso predecible a usar un medicamento
6. ¿Quién está obligado a informar una reacción adversa?
  - a. Regente
  - b. Auxiliar



7. ¿Los ciudadanos deben comunicar una reacción adversa a un medicamento?

a. Sí

b. No

8. ¿Conoces su rol en el programa de Farmacovigilancia?

a. Si

b. No

9. ¿Aplica desde su quehacer profesional la farmacovigilancia?

a. Si

b. No

10. ¿Qué hacen cuando se presenta un evento adverso?

(Pregunta abierta)

## Apéndice B

### Evidencia de la encuesta aplicada

1

#### Cuestionario para la encuesta

Dirigido a 4 profesionales de la salud entre auxiliares y regentes de Farmacia que laboran en el establecimiento farmacéutico Saludvida.

1. ¿Conoce usted cual es el objetivo principal de la farmacovigilancia?

a. Si

b. No

Profesional 1: Si

Profesional 2: NO

Profesional 3: NO

Profesional 4: NO

2. ¿Conoce quien conforman la red nacional de Farmacovigilancia?

a. Si

b. No

Profesional 1: NO

Profesional 2: NO

Profesional 3: NO

Profesional 4: NO

3. ¿Qué es un medicamento Tradicional?

(Pregunta abierta)

Profesional 1: Son medicamentos que surgen a base de plantas, o animales con los conocimientos de los chamanes para curar enfermedades.

**Nota:** Aplicación de encuesta a la los profesionales de la salud

## Apéndice C

### Protocolo De Farmacovigilancia

Tipo de Caso	Características de la Clasificación
Caso de reacción adversa a medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas medicinales.	Caso que presente reacciones adversas conocidos o no asociados con productos terapéuticos de la medicina tradicional (Medicamentos homeopáticos o fitoterapéuticos)

La farmacovigilancia de las reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y tradicionales derivados de plantas medicinales se realizará de acuerdo con el sistema establecido por el INVIMA:

1. Notificación Individual de los casos identificados, usando el formato de reporte.
2. Identificación de casos sospechosos de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y tradicionales derivados de plantas medicinales en establecimientos farmacéuticos de diferentes niveles de complejidad y entes gubernamentales.

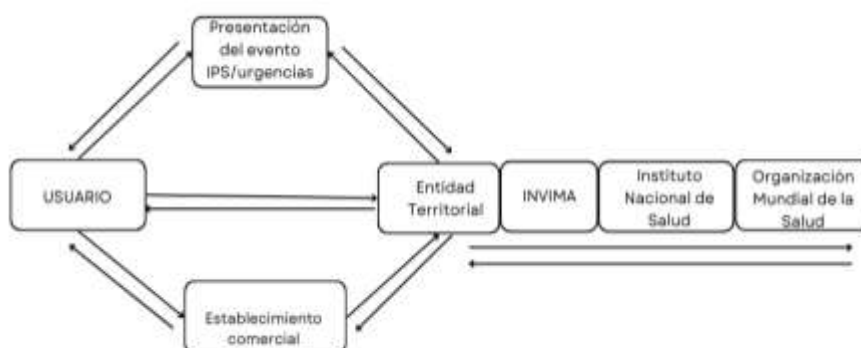
### Periodicidad del Reporte

La notificación de las reacciones adversas presentadas por medicamentos homeopáticos y tradicionales derivados de plantas medicinales será voluntaria, espontánea y confidencial.

Notificación	Responsable
Notificación inmediata	Todos los casos de reacciones adversas por medicamentos homeopáticos y tradicionales derivados de plantas

	<p>medicinales clasificados como serios deben ser notificados (mediante el formato de reporte) a la Secretaría de Salud Departamental de Casanare en un tiempo no mayor a 72 horas al correo electrónico <a href="mailto:farmacovigilancia@casanare.gov.co">farmacovigilancia@casanare.gov.co</a></p>
Notificación mensual	<p>Los casos de reacciones adversas por medicamentos homeopáticos y tradicionales derivados de plantas medicinales deben consolidarse a la Secretaría de Salud Departamental de Casanare los primeros 5 días del mes al correo electrónico <a href="mailto:farmacovigilancia@casanare.gov.co">farmacovigilancia@casanare.gov.co</a></p>

El siguiente esquema ilustra el flujo de la información a seguir:



Nota: Autoría propia

Los responsables de la farmacovigilancia de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y tradicionales derivados de plantas medicinales se presentan a continuación:

### **Usuario**

Reportar las reacciones adversas presentadas por la administración de medicamentos homeopáticos y tradicionales derivados de plantas medicinales oportunamente, brindar información clara al diligenciar el formato de reporte de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y tradicionales derivados de plantas medicinales.

### **Establecimiento Comercial**

Contar con personal humano cualificado que suministre información de calidad al usuario, conocer el protocolo y formato de reporte que garantice la entrega de la información, orientar a los usuarios con información veraz a cerca de los medicamentos homeopáticos comercializado.

### **Instituciones prestadoras de Salud**

Realizar seguimiento a los pacientes que manifiestan reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y tradicionales derivados de plantas medicinales brindando una oportuna atención, Tener funcionarios profesionales en el área de la salud que acompañen en la realización del reporte de las reacciones adversas por medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos, Diseñar un sistema de farmacovigilancia a reacciones adversas por medicamentos homeopáticos y tradicionales derivados de plantas medicinales.

### **Entidad Territorial**

Enviar los informes respectivos al instituto de vigilancia, generando alertas oportunas por reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y tradicionales derivados de plantas medicinales.

### **Acciones Individuales**

Notificación individual del caso y el diligenciamiento adecuado del formato de reporte (datos básicos y complementarios) y su notificación inmediata al establecimiento comercial o a la entidad territorial según los lineamientos establecidos en el presente protocolo.

### **Acciones Colectivas**

Reporte la presencia de la reacción adversa a medicamentos homeopáticos y tradicionales derivados de plantas medicinales de acuerdo con las definiciones del caso identificado y realizar programas de educación, información y comunicación a los Auxiliares en Servicios farmacéuticos y Regentes de Farmacia para que brinden una adecuada orientación a la comunidad y se identifiquen los grupos de riesgo y las notificaciones de reacciones adversas oportunas.

Apéndice B

Formato de reporte FOREAM

The image displays two versions of the FOREAM (Formulario de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos) form. The left version is the original Spanish form, and the right version is its English translation. Both forms are designed for use in the IVC (Insular Vigilancia Controlada) region. The Spanish form includes sections for: 1. Information of the reporter (origin, address, contact), 2. Information of the patient (name, sex, age, date of birth), 3. Information of the medication (name, dose, administration, frequency, date of onset), and 4. Information of the adverse event (description, symptoms, duration, outcome). The English version mirrors this structure, providing a clear translation of the reporting process. At the bottom of each form, there is a footer with the text 'EL FORMATO IMPRIMIBLE SIN DIAGNÓSTICO, ES UNA COPIA NO CONTROLADA' and the website 'www.invima.gub.ve'. The English version also includes a note about the form being a non-controlled copy without a diagnosis.

Nota: Invima <https://new.esemeta.gov.co/download/fr-sf-20-reporte-de-sospecha-de-eventos-adversos-a-medicamentos-foream-ivc-vig-fm026-doc/>

## Apéndice E

### Pieza Comunicativa

**PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA**  
Regencia en Farmacia

**¿Que es farmacovigilancia?**  
Es una actividad destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos.

**¿Que es una reaccion Adversa?**  
Cualquier suceso indeseable que ha sucedido con el paciente mientras estaba utilizando un medicamento.

**¿Que reportar?**  
Cualquier RAM presentada por el usuario, independiente de su gravedad.

**¿Quien reporta?**  
El doctor del establecimiento farmacéutico que respecto la ocurrencia de un evento adverso deberá reportarlo al MSP.

**Cuando reportar?**  
Dentro de los primeros 15 días de cada mes, usando el formulario de notificación del evento.

**¿Que hacer para evitar los RAM?**  
En el acto de entrega física de los medicamentos, el dispensador informará sobre su uso adecuado, o fin de sustituir eficazmente al cumplimiento del efecto terapéutico y prevenir RAM.

**Normatividad**  
Resolución 3463 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.

**LA SALUD ES COSA DE TODOS  
APLICA LA FARMACOVIGILANCIA**

*Nota:* Folleto para socializar protocolo de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico Saludvida