

**Fortalecimiento del Sistema de Farmacovigilancia en Medicamentos Homeopáticos en el  
Establecimiento Farmacéutico “Droguería Economix” del Barrio Bosa de Bogotá**

María Arias  
Erika Reyes  
Olivia Bejarano  
Claudia Martínez  
Yuli Cortes

Asesor

Augusto Ortega

Escuela de Ciencias de la Salud, Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Diplomado de profundización en Farmacovigilancia

Diciembre de 2023

## Tabla de contenido

Tabla de contenido .....	2
Introducción .....	7
Resumen .....	8
Abstract.....	10
Planteamiento del Problema .....	12
Justificación .....	13
Objetivos.....	15
Objetivo General .....	15
Objetivos Específicos .....	15
Marco Teórico.....	16
Farmacovigilancia .....	16
Generalidades de la Farmacovigilancia .....	16
Marco Legal .....	19
Política Farmacéutica Nacional de diciembre 23 de 2003.....	19
Ley 100 de 1993: SGSSS .....	19
Ley 1122 de 2007: Ajustes a la Ley 100 de 1993 .....	19

	3
Ley 715 de 2001: Competencias de los ET en Salud y educación .....	19
Decreto 677 de 1995: Atribuciones al INVIMA y a las Direcciones Seccionales de Salud para regular la Farmacovigilancia y la calidad de los Medicamentos.....	20
Decreto 2200 de 2005.....	20
Decreto 1011 de 2006: Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de atención en salud .....	20
<i>SGSSS</i> .....	20
Resolución 1043 de 2006: Anexo Técnico 1, Estándar 4. Habilitación: Programas de.....	21
<i>Farmacovigilancia</i> .....	21
Evento Adverso Medicamentoso (EAM).....	21
Efecto Adverso / Reacción Adversa Medicamentoso (RAM).....	21
Problemas Relacionados con la Medicación (PRM).....	21
Tipos PRM.....	21
PRM relativos a la dispensación.....	22
PRM relativos a la administración de Medicamento no autorizado .....	23
Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM).....	23
Seguimiento Farmacoterapéutico .....	23
Farmacovigilancia pasiva .....	24
Farmacovigilancia activa.....	24

Farmacovigilancia intensiva .....	4 24
Farmacovigilancia por estudios epidemiológicos .....	24
Programa De Farmacovigilancia.....	25
Actores que participan en la vigilancia de los medicamentos .....	25
Importancia de la Farmacovigilancia .....	25
El que hacer del regente de farmacia.....	27
Adquisición de medicamentos y dispositivos médicos.....	29
Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.....	29
Distribución de medicamentos y dispositivos médicos .....	29
Dispensación de medicamentos .....	30
Retos de la Farmacovigilancia .....	30
Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF) .....	32
Existen tres niveles jerárquicos.....	32
Farmacia Homeopática de Nivel I.....	34
Farmacia Homeopática de Nivel II .....	35
Clasificación de los productos fitoterapéuticos .....	36
Productos Homeopáticos .....	37
Medicamento homeopático.....	37

Medicamento homeopático complejo .....	5 37
Medicamento homeopático magistral .....	37
Medicamento homeopático simple .....	38
Uso adecuado de medicamentos fitoterapéuticos .....	38
Producto fitoterapéuticos Tradicional .....	38
Producto fitoterapéutico De Uso Tradicional Importado .....	39
Decreto número 2266 de 2004.....	39
Resolución 005107 de 2005.....	39
Resolución número 4320 de 2004.....	40
Metodología .....	41
Diseño de investigación .....	41
Enfoque de la investigación .....	42
Población y tipo de muestra .....	42
Técnicas de recolección de datos.....	42
Instrumento de recolección de datos.....	43
Resultados.....	46
Tabla 1. <i>Respuestas Regente de Farmacia</i> .....	46
Gráfico 1. <i>Respuestas Regente de Farmacia</i> .....	51

Tabla 2. <i>Resultado Observacional</i> .....	6 52
Gráfico 2. <i>Resultado Observacional</i> .....	60
Análisis de resultados .....	61
Conclusiones .....	65
Referencias bibliográficas .....	67

## **Introducción**

El presente trabajo tiene como finalidad explicar a los lectores el proceso de investigación que se realizó a la droguería Economix; ubicada en el barrio Bosa de la Ciudad de Bogotá, la cual incluyó una serie de preguntas que se le hicieron al regente que actualmente labora en dicho establecimiento con el fin de conocer si se le hacía un manejo adecuado a la venta y dispensación de medicamentos homeopáticos, para poder realizar esta investigación nos centramos exclusivamente a crear una encuesta con preguntas fáciles y adecuadas para construir nuestra investigación; dichas preguntas dieron un balance donde predominó la opción de CUMPLE, lo que quiere decir que el regente conoce y maneja la normativa y la aplica en su establecimiento, se hicieron gráficos para conocer de manera detallada los criterios de si cumple o no cumple, todo esto acompañado por nuestro planteamiento del problema, justificando la investigación y basándonos también en el marco teórico legal y normativo que rige a los regentes de farmacia y a los establecimientos farmacéuticos.

Ya con toda esta información recolectada, nos dispusimos a organizar datos y graficarlos; haciendo un análisis de los resultados obtenidos, dando como conclusión que la Droguería Economix del Barrio Bosa ubicada en la Ciudad de Bogotá y su regente de farmacia cumple parcialmente con lo establecido en la normativa y basados en las preguntas que se plantearon inicialmente en la encuesta.

## Resumen

El Proyecto de estudio se basa en la problemática encontrada en el establecimiento Farmacéutico minorista Droguería Economix, del barrio Bosa en Bogotá; afectando a la población que adquiere medicamentos homeopáticos en este establecimiento, medicamentos de (venta libre) que no requieren prescripción médica; por lo cual la problemática se enfoca en cuáles son las medidas de farmacovigilancia que se están aplicando actualmente a medicamentos homeopáticos en el establecimiento farmacéutico (Droguera Economix).

Por lo anterior se realizó un estudio metodológico a través de una encuesta aplicada al regente de farmacia de este establecimiento, para evaluar el nivel de conocimiento en cuanto al plan nacional de Farmacovigilancia en Colombia como son eventos adversos a medicamentos, uso adecuado de medicamentos y correcta notificación al ente regulador; y en una segunda sección de la encuesta se indaga acerca de la correcta dispensación de medicamentos homeopáticos.

Se aplicó el segundo instrumento para evaluar, desde nuestra mirada y la aplicación de la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 2200 de 2005, la veracidad de las afirmaciones del regente de farmacia de la droguería Economix. Los resultados obtenidos reflejaron que el regente de farmacia no cumple con dar la información mínima y necesaria que necesita el cliente para hacer uso adecuado del medicamento, al igual no conoce la plataforma para reportar los eventos adversos de medicamentos. Podemos afirmar que la aplicación de los dos instrumentos nos dio un panorama del nivel de conocimiento de la normatividad y la aplicación de esta normatividad con una incorrecta dispensación de los fármacos homeopáticos y fitoterapéuticos. Por tanto, queda

en evidencia el escaso conocimiento del plan nacional de farmacovigilancia acompañado de los errores en los mecanismos de la dispensación.

***Palabras claves:*** Farmacovigilancia, INVIMA, Medicamento homeopático, efecto adverso, regulación.

## Abstract

The study project is based on the problems found in the retail pharmaceutical establishment Drogueria Economix, in the Bosa neighborhood in Bogota; affecting the population that acquires homeopathic medicines in this establishment, (over-the-counter) medicines that do not require a medical prescription; Therefore, the problem focuses on what pharmacovigilance measures are currently being applied to homeopathic medicines in the pharmaceutical establishment (Economix Drug Store).

Therefore, a methodological study was carried out through a survey applied to the pharmacy manager of this establishment, to evaluate the level of knowledge regarding the national Pharmacovigilance plan in Colombia, such as adverse events to medications, appropriate use of medications and correct notification to the regulatory body; and in a second section of the survey, the correct dispensing of homeopathic medicines was inquired.

The second instrument was applied to evaluate, from our perspective and the application of Resolution 1403 of 2007 and Decree 2200 of 2005, the veracity of the statements of the pharmacy manager of the Economix drugstore. The results obtained reflected that the pharmacy manager does not comply with providing the minimum and necessary information that the client needs to make appropriate use of the medication, nor does he know the platform to report adverse drug events. We can affirm that the application of the two instruments gave us an overview of the level of knowledge of the regulations and the application of this regulations with an incorrect dispensation of homeopathic and phyto-therapeutic drugs. Therefore, the poor knowledge of the national pharmacovigilance plan accompanied by errors in the dispensing mechanisms is evident.

**Keywords:** Pharmacovigilance, INVIMA, Homeopathic medicine, adverse effect, regulations.

## **Planteamiento del Problema**

Los médicos homeópatas y farmacéuticos en el territorio colombiano se rigen por una normatividad que es constantemente evaluada y modificada para adecuarse a las diferentes problemáticas que presenta el país, por tanto, los farmacéuticos deben cumplir con ciertos requisitos contemplados en Resoluciones y Decretos y otros lineamientos emitidos por el Ministerio de salud y protección social.

En la venta, comercialización y dispensación de medicamentos homeopáticos a base de plantas en un establecimiento farmacéutico, encontramos algunos factores que interfieren como son la automedicación y el desconocimiento por parte del usuario, en cuanto a los farmacéuticos podemos percibir la falta de aplicación de la normativa en relación a la venta y distribución de medicamentos homeopáticos.

A pesar del auge en los últimos años que ha tenido la homeopatía en Colombia la falta de conocimiento de la normatividad en relación a medicamentos homeopáticos es un problema que podemos observar.

Nontoa (2016) nos presenta un informe sobre las percepciones de la normatividad legal vigente en Colombia sobre medicamentos homeopáticos y hace un recuento de la normatividad vigente que legisla al medicamento homeopático, donde describe el Decreto 3554 del 2004, el decreto 1737 del 2005, el decreto 1861 del 2006, el decreto 4664 del 2006, la resolución 4594 del 2006 y la resolución 2003 del 2014.

## **Justificación**

En Colombia el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimento) es un establecimiento público, de carácter científico y tecnológico, que opera en toda Colombia. En el Decreto 2078 de 2012 (la ley más vigente respecto a dicha entidad), el cual precisa que el objetivo del Invima es el de ser una institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el ministerio de salud para hacer, en todo el país la vigilancia sanitaria y de control de medicamentos.

No obstante, actualmente en cualquier farmacia se puede tener acceso a medicamentos homeopáticos sin ningún tipo de restricción y se obtienen como productos de venta libre.

En el momento de adquirir estos productos el farmacéuta nunca indaga acerca del consumo de otros medicamentos, sobre sus posibles reacciones adversa o interacción con otros medicamentos que puedan conllevar a efectos no deseados.

Por esta razón se hace necesario conocer a fondo el mecanismo de dispensación de medicamentos homeopáticos en farmacias tradicionales, teniendo en cuenta el marco legal que rige la farmacovigilancia y que nos permita sentirnos seguros a la hora de adquirir este tipo de medicamentos.

Collo y colaboradores (2023) plantean los retos de la Farmacovigilancia con la venta, comercialización y dispensación adecuada de medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas en un establecimiento farmacéutico, donde encuentran dos

factores que interfieren; el desconocimiento y la automedicación ya que por ser medicamentos a base de plantas piensan que no van a causar ninguna reacción o efecto no esperado.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Determinar cuáles son las medidas de Farmacovigilancia que se están aplicando actualmente a medicamentos homeopáticos en el establecimiento farmacéutico (Droguería Economix) del barrio Bosa de Bogotá.

### **Objetivos Específicos**

Identificar el nivel de conocimiento del regente en cuanto a la normatividad de medicamentos homeopáticos.

Conocer mecanismos de dispensación de medicamentos homeopáticos en el establecimiento farmacéutico (Droguería Economix) del barrio Bosa de Bogotá.

Fortalecer el sistema de Farmacovigilancia en medicamentos homeopáticos en el establecimiento farmacéutico (Droguería Economix) del barrio Bosa de Bogotá.

## **Marco Teórico**

### **Farmacovigilancia**

La Farmacovigilancia es una actividad donde se hace identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos ya comercializados. Con el fin de supervisar y evaluar los medicamentos, contribuyendo a un uso seguro y racional.

Este sistema está establecido para notificar sospechas de reacciones adversas de los medicamentos en cualquier momento de su proceso, fabricación y comercialización, tanto por parte de profesionales sanitarios y laboratorios farmacéuticos, como también por parte de los ciudadanos.

La responsabilidad de la Farmacovigilancia es compartida por todas personas que tratan con el medicamento: La industria Farmacéutica, las autoridades sanitarias, los profesionales sanitarios y el paciente.

La participación activa de este grupo cumple un papel fundamental en detectar y tomar decisiones sobre un medicamento si es beneficioso o si por lo contrario causa daño.

La función de la Farmacovigilancia es la de detectar los problemas relacionados con medicamentos que causan daño al paciente y poderlos prevenir.

### **Generalidades de la Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia es la ciencia y conjunto de actividades relacionadas con la evaluación y detección de eventos adversos en medicamentos. Es una herramienta que permite monitorear y controlar el uso de los medicamentos, además de hacer las evaluaciones pertinentes

para establecer los perfiles de seguridad de los medicamentos una vez comercializados (Daniela Estefanía Castro, 2020).

Colombia cuenta con un programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego de que estos están siendo comercializados, para determinar la seguridad de los mismos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

El principal objetivo del Programa Nacional de Farmacovigilancia es realizar vigilancia post comercialización a los medicamentos para determinar la seguridad de los mismos, para lograrlo, es necesaria la participación de los pacientes, sus familiares, el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud y los laboratorios farmacéuticos, de forma que, con la información recolectada se pueden detectar reacciones adversas, usos inapropiados y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos. (Daniela Estefanía Castro, 2020)

## **Marco Legal**

### ***Política Farmacéutica Nacional de diciembre 23 de 2003***

Esta política está dirigida a resolver dificultades en el uso adecuado de los medicamentos como eje fundamental, incluido el desarrollo de los servicios farmacéuticos como la estrategia de mejoramiento continuo del espacio en que más frecuente mente se utilizan, así como a corregir defectos del sistema de vigilancia.

### ***Ley 100 de 1993: SGSSS***

Esta ley se encarga de reclutar y reorganizar entidades relacionadas con la salud, así mismo establece normas y procedimientos para que las personas y la comunidad tengan acceso a los servicios de salud, con el objetivo de mejorar su calidad de vida.

### ***Ley 1122 de 2007: Ajustes a la Ley 100 de 1993***

Tiene como objeto realizar ajustes al sistema general de seguridad social en salud teniendo como prioridad el mejoramiento de las prestaciones de los servicios a los usuarios.

### ***Ley 715 de 2001: Competencias de los ET en Salud y educación***

Nos permite formular, ejecutar y evaluar planes, programas y proyectos en salud, en compañía de las políticas y disposiciones del orden nacional y departamental.

***Decreto 677 de 1995: Atribuciones al INVIMA y a las Direcciones Seccionales de Salud para regular la Farmacovigilancia y la calidad de los Medicamentos***

Consiste en las oportunidades de mejora en el control y vigilancia del cumplimiento de las disposiciones sanitarias ya que actualmente cuando estas se incumplen se aplican las medidas sanitarias de seguridad

***Decreto 2200 de 2005***

Regula el Servicio Farmacéutico. Establece al Químico Farmacéutico y al Regente de Farmacia como el responsable del Seguimiento Farmacoterapéutico en el SGSSS.

Contribuye en planificar, organizar, dirigir, coordinar, y controlar los servicios relacionados con los medicamentos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general promover estilos saludables y el uso adecuado de los medicamentos.

***Decreto 1011 de 2006: Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de atención en salud SGSSS***

Se aplica a los prestadores de servicios de salud las entidades promotoras de salud las administradoras del régimen subsidiado entre otras entidades ya que permite inspeccionar vigilar y controlar el sistema único de habilitación auditoria para el mejoramiento de la calidad de atención en salud.

***Resolución 1043 de 2006: Anexo Técnico 1, Estándar 4. Habilitación: Programas de Farmacovigilancia***

Es el encargado de adoptar el sistema único de habilitación de prestadores de servicios de salud por lo cual reglamentan los procedimientos para elaborar los planes bienales de inversión en salud.

**Evento Adverso Medicamentoso (EAM)**

Cualquier suceso médico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos biológicos, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento (M)

**Efecto Adverso / Reacción Adversa Medicamentoso (RAM)**

Una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas.

**Problemas Relacionados con la Medicación (PRM)**

Aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un Resultado Negativo asociado a la Medicación.

***Tipos PRM***

Administración errónea del medicamento.

Características personales.

Conservación inadecuada.

Contraindicación.

Dosis, pauta y/o duración no adecuada.

Duplicidad • Errores en la dispensación.

Errores en la prescripción.

Incumplimiento.

Interacciones.

Otros problemas de salud que afectan al tratamiento.

Probabilidad de efectos adversos.

Problema de salud insuficientemente tratado.

***PRM relativos a la dispensación***

Medicamento incorrecto.

Concentración incorrecta.

Medicamento incorrecto.

Cantidad incorrecta.

Omisión.

Hora incorrecta.

Medicamento deteriorado.

Monitorización incorrecta

Información incorrecta para la administración (enfermería) o para la utilización

(paciente o cuidador).

***PRM relativos a la administración de Medicamento no autorizado.***

Dosis adicional o extra.

Dosis incorrecta.

Dosis omitida.

Vía incorrecta.

Forma incorrecta.

Técnica incorrecta.

Tiempo incorrecto.

Monitorización incorrecta.

**Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)**

Resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos.

**Seguimiento Farmacoterapéutico**

Es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Esto se realiza mediante la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM) para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio

paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

### **Farmacovigilancia pasiva**

Es el método que se obtiene información de manera espontánea o directa a través de la persona que notifica, basado en la comunicación, evaluación de sospecha de RAM, este puede ser por un profesional de la salud (Daniela Estefanía Castro, 2020).

### **Farmacovigilancia activa**

Es el método que se obtiene a través de información suministrada en base a sistemas de farmacovigilancia intensiva, el cual consiste en el número de reacciones adversas a determinados medicamentos. (Daniela Estefanía Castro, 2020).

### **Farmacovigilancia intensiva**

Es método se encarga de recoger datos detallados de todos los efectos que pueden causar algunos medicamentos. (Daniela Estefanía Castro, 2020).

### **Farmacovigilancia por estudios epidemiológicos**

Estos son mediante el estudio de cohorte o estudio de casos y control. Estudios de Cohorte: estos estudios se sigue un grupo grande de personas expuestas a un fármaco específico y se compara paralelamente en el tiempo con un grupo que no está expuesto al fármaco. Se recoge información en ambos grupos sobre la aparición de efectos no deseados, son generalmente prospectivas, las personas se estudian según transcurre el tiempo, a diferencia de las investigaciones caso-control que son retrospectivas (Galvaran, 2017).

## **Programa De Farmacovigilancia**

Los programas de Farmacovigilancia se diseñaron para realizar control y evaluación de los datos de seguridad de los productos farmacéuticos durante todo su ciclo de vida; tiene como objetivo principal, realizar vigilancia a los medicamentos luego de que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de estos. (Organización panamericana, 2008).

### ***Actores que participan en la vigilancia de los medicamentos:***

Pacientes y sus familiares.

Médico tratante.

Clínicas y hospitales.

Secretarias de salud.

Laboratorios farmacéuticos.

El Programa de Farmacovigilancia sirve para intercambiar y transferir información conocimientos sobre el riesgo de aparición de eventos adversos u otros problemas relacionados con medicamentos. (Carolina Virgüez Sepúlveda, 2021)

## **Importancia de la Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia identifica y analiza las reacciones adversas (también conocidas como efectos adversos, efectos secundarios o efectos colaterales) de los medicamentos en un paciente, lo cual permite al médico mejora la prescripción de medicamentos y ofrecer a su paciente mejores opciones. (Organization, 2023).

A su vez, la farmacovigilancia es una garantía de seguridad para el uso correcto de los medicamentos. Si el paciente observa que presenta efectos adversos, deberá notificarlo rápidamente para que su médico tome medidas pertinentes. (Organization, 2023)

Con la farmacovigilancia también puede determinarse si el paciente usó un medicamento que no era el recetado. Algunas veces, durante la venta o al momento de la administración puede confundirse un medicamento por otro porque tienen envases parecidos. (Organization, 2023).

Las actividades de farmacovigilancia se impulsaron a partir de importantes reacciones adversas graves a medicamentos que fueron señales para advertir que, si bien éstos tienen como propósito mejorar el estado de salud, también tienen potencialidad de ser perjudiciales de manera importante, incluso fatal. (José Antonio Maza Larrea, 2018).

Es importante entender que en el entorno de la prescripción y administración de medicamentos existen factores que afectan y aumentan los riesgos. Éstos incluyen las características mismas del paciente que presenta una idiosincrasia genética, la enfermedad, el o los métodos diagnósticos, la disponibilidad de recursos, condiciones culturales, económicas, sociales, religiosas, e incluso, de accesibilidad a los diferentes medicamentos, además de muchos otros elementos ajenos al paciente, como el desarrollo, fabricación, almacenamiento, transporte y distribución de los medicamentos, su falsificación o los medicamentos subestándar, así como la capacitación del personal sanitario, el conocimiento que tiene sobre los medicamentos en específico, la influencia de la industria farmacéutica y muchos otros aspectos ajenos a la prescripción (José Antonio Maza Larrea, 2018).

La vigilancia de los medicamentos postcomercialización y el reporte de reacciones adversas a medicamentos toman gran relevancia debido a que los estudios preclínicos, conformados por una fase *in silico*, *in vitro*, y luego en animales, resultan insuficientes para

determinar la seguridad de los productos farmacéuticos en los humanos. Una vez que los medicamentos han pasado por los estudios preclínicos, se llevan a cabo las fases clínicas una a tres, en las cuales el número de pacientes es limitado y son puntualmente seleccionados. El número aproximado de participantes en estos trabajos es de cinco mil. Sin embargo, para identificar aquellas reacciones adversas cuya incidencia es de una en 10 mil, se requeriría realizar estudios cuyo número mínimo fuese 30 mil pacientes, sin considerar grupos especiales como son los niños, las mujeres embarazadas o lactando y los ancianos. De lo anterior deriva la particular importancia de los estudios postcomercialización y de que el personal de salud realice reportes de reacciones adversas, así como la identificación de RAM menos comunes, lo que puede salvar y mejorar las vidas de los pacientes (José Antonio Maza Larrea, 2018).

Recientemente se reconoce que existe, gracias a la sensibilización por la adopción de la cultura de la calidad en salud, una preocupación por parte del personal sanitario respecto a la seguridad de los medicamentos y su vigilancia; Sin embargo, persiste también la creencia o mito del posible impacto negativo que tendría que levantar informes de reacciones adversas en su práctica médica, al poder ser señalado por un error o mala praxis y enfrentar la posibilidad de una denuncia. Además, el personal que ha realizado los informes expresa que no alcanza a percibir un beneficio cercano, ya que no recibe ninguna retroalimentación; Asimismo, considera que es un proceso tedioso y muy burocrático. (José Antonio Maza Larrea, 2018)

### **El que hacer del regente de farmacia**

El que hacer farmacéutico está íntimamente ligado al análisis de los medicamentos a la hora de almacenar, ya que se debe establecer las políticas respectivas para determinar este ya que así se evita las confusiones de prescripción, recepción y dispensación ya que son factores que

determinan el ejercicio de las funciones del regente de farmacia, con ello se debe mencionar lo que lo caracteriza en este que hacer, en un sentido esta la prestación de los servicios farmacéuticos a la sociedad para brindar las herramientas en cuanto a la delicadeza del cuidado de los usuarios, la persona encargada de prestar estos servicios deben cumplir con la función de cuidar a la sociedad y con ello va a hacer uso de su campo de acción para lograrlo. (Daniela Estefanía Castro, 2020).

En el que hacer farmacéutico se debe tener en cuenta el problema asociado al uso de medicamentos; de forma en que si hay factores predisponentes con la farmacovigilancia estos pueden ser identificados a tiempo para así hacer las intervenciones correctas en el cual la parte promotora de esa farmacovigilancia fomente ese uso racional (Daniela Estefanía Castro, 2020).

Teniendo en cuenta la normatividad vigente, el regente de Farmacia desempeña un papel muy importante en el campo de la Farmacovigilancia y debe ser aplicado de acuerdo al establecimiento farmacéutico y a su servicio farmacéutico, los procesos deben ser definidos por el decreto 780 de 2016 que absorbió al decreto 2200 de 2005 en el capítulo 10, dirigidos a aumentar la seguridad del paciente tanto en el ámbito hospitalario como en el ámbito ambulatorio, lo que les permite dar cumplimiento a la normatividad aplicada para la 18 farmacovigilancia (Carolina Virgüez Sepúlveda, 2021).

Como regentes de farmacia es necesario hacer farmacovigilancia desde la práctica y en cada uno de los procesos como lo son: Selección de medicamentos y dispositivos médicos: El proceso de selección de medicamentos es muy importante ya que hay que hacer una rigurosa selección teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo, garantizando el fácil acceso al medicamento porque de ellos depende que el paciente reciba un tratamiento adecuado, y el cual

debo investigar para conocer sus riesgos ya reportados. Para ello es necesario elegir un buen laboratorio que cumpla con las BPM, que garanticen la seguridad de los mismos.

(Organización panamericana, 2008).

### ***Adquisición de medicamentos y dispositivos médicos***

Porque el responsable de la adquisición debe informar al sistema de información del servicio farmacéutico toda la información que valla adquiriendo acerca del medicamento y dispositivos médicos. También es donde continuamente se controla, evalúa y gestiona la calidad de los mismos Teniendo en cuenta que cumplan con la normatividad actual. (Organización panamericana, 2008)

### ***Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos***

En este proceso existe una amplia relación con la farmacovigilancia debido a que en este proceso es donde se realiza una comparación entre lo pedido al proveedor o laboratorio y lo que él envía, para así asegurar la eficacia y seguridad de los medicamentos y en el momento de la recepción si hay medicamentos que no cumplen con las especificaciones técnicas se informa a las autoridades sanitarias competentes en la diligencia del recibido. (Organización panamericana, 2008).

### ***Distribución de medicamentos y dispositivos médicos***

Vemos claramente la relación que tiene la farmacovigilancia en este proceso, ya que se encarga de verificar que el reenvase, reempaque y transporte de los medicamentos cumplan las 19 normas técnicas con el fin de conservar la estabilidad y proteger la calidad del medicamento. Esta distribución se realiza teniendo en cuenta la normatividad esta indica y solo se distribuirán los medicamentos y dispositivos médicos que cumplan con las condiciones legales y técnicas

para su producción y comercialización. Estos productos deben ser adquiridos y distribuidos a sitios legalmente autorizados. (Organización panamericana, 2008).

### ***Dispensación de medicamentos***

Se brinda la información necesaria para la recolección de datos, primeramente, es donde informamos al paciente: condiciones de almacenamiento, manera de reconstituirlos, cómo medir la dosis, cuidados que se debe tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre eventos adversos, problemas relacionados con medicamentos, problemas relacionados con la utilización de medicamentos y la importancia de la adherencia a la terapia acerca del medicamento que se le va a suministrar, se lleva el control de los medicamentos entregados. (Carolina Virgüez Sepúlveda, 2021)

En la realización de este proceso como regentes debemos brindar una buena información sobre el uso adecuado de los medicamentos y se educa a la comunidad para que no se auto mediquen se estaría ayudando a evitar PRM, PRUM, además al momento de dispensar un medicamento se debe brindar una buena información sobre estos, también de esta manera se estaría ayudando a la farmacovigilancia. (Herrera, 2004)

### **Retos de la Farmacovigilancia**

El establecimiento de un sistema de farmacovigilancia es una necesidad dada las posibles consecuencias tóxicas que se presentan por el uso de medicamentos que recientemente llegan al mercado y no se han estudiado lo suficiente, por el uso de medicamentos de manera inapropiada (en dosis, frecuencia, modo de empleo), y por interacciones medicamentosas, entre muchas otras situaciones que llevan a reacciones adversas de los medicamentos y que terminan en ingresos hospitalarios y en ocasiones la muerte del paciente.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) describe en su informe “Alianza mundial para la seguridad del paciente” que para mejorar la seguridad de los pacientes se requiere un plan establecido de farmacovigilancia que 1. Sea capaz de reunir información más completa sobre reacciones adversas y errores de medicación. 2. Tomar medidas coherentes y apropiadas para evitar más efectos adversos (OPS, 2010).

La Organización Panamericana de Salud (OPS) concluye que “la vigilancia y efectividad de los medicamentos debe ser una prioridad de la salud pública”.

En Colombia la farmacovigilancia inicio con el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), cimentado por la ley 100 de 1993, comenzando a ejercer sus funciones a partir de febrero de 1995.

Se cuenta con un Programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Donde pacientes, familiares, médicos tratantes, hospitales, secretarias de salud, laboratorios farmacéuticos, entre otros, hacen parte de este programa.

Colombia adoptó la metodología de notificación sistemática de reacciones adversas, con el fin de analizar la información, generar una “alerta” o “sistema de señales” sobre los resultados del uso de los medicamentos y vacunas en el país. Este reporte contribuye a la vigilancia mundial de los medicamentos, ya que se comparte con el Centro de Referencia Internacional de la OMS, que consolida la información de 128 países adscritos al programa de Farmacovigilancia (Medicamentos a un Clic, Min Salud)

El proceso de farmacovigilancia inicia con la detección de un evento adverso o problema relacionado con la utilización de los medicamentos, frente a los cuales se deberán tomar medidas

de intervención o prevención de efectos secundarios, y se realizará el reporte correspondiente a los entes de vigilancia y control quienes generarán las acciones pertinentes para el resto de la población.

### **Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF)**

El programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF) es la intervención en salud pública, liderada por el INVIMA, esto con el fin de promover el uso seguro de los medicamentos y productos farmacéuticos comercializados en el país. Por medio de la detección y gestión de sus riesgos asociados, para prevenirlos.

De esta forma, el programa ejecuta procesos de captura, análisis, evaluación y seguimiento de problemas relacionados con medicamentos, productos biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios, de forma que se puedan identificar sus factores predisponentes y su recurrencia y poder establecer estrategias de prevención y promoción de la salud en el marco de sus funciones sanitarias encabezadas por el INVIMA.

El INVIMA ha creado la Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFv), la cual es un conjunto de personas e instituciones encargadas de mantener contacto entre si a través de reportes, comunicación e información relacionada con problemas de seguridad de uso correcto de los medicamentos.

#### ***Existen tres niveles jerárquicos:***

Nivel 1 corresponde a la cabeza de la red, o nodo central, liderado por el grupo de Farmacovigilancia del INVIMA, encargado de la coordinación y ejecución del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Nivel 2 Corresponde a los nodos regionales y territoriales, comprende los programas territoriales de Farmacovigilancia, Los primeros son la materialización de los lineamientos nacionales en cada uno de los Entes Territoriales de Salud (DTS) de cada uno de los 32 departamentos y de los Distritos Capitales y Especiales. Los nodos territoriales se agrupan en 6 nodos regionales que comparten características sanitarias y se consolidan como eje central de comunicación entre el nivel 1 y 2.

Nivel 3 de la (RNFv) corresponde a todos los actores de farmacovigilancia a nivel local y municipal. Es el encargado de realizar las acciones de farmacovigilancia in situ, son responsables del diseño e implementación de estrategias de uso seguro de los medicamentos que recaigan sobre su condición por la naturaleza de las actividades que realicen.

Está compuesto por los establecimientos farmacéuticos, instituciones prestadoras de Servicios de Salud (IPS), las empresas promotoras de Planes de Beneficios (EAPB, antes EPS), los promotores de salud, los titulares de registros sanitarios y fabricantes de medicamentos en el país, el talento humano en salud (entendiendo a los profesionales y personal de la salud que laboran de forma independiente) y por supuesto, pacientes, cuidadores y sus agremiaciones.

Venta, comercialización y dispensación adecuada de medicamentos Homeopáticos en un establecimiento farmacéutico.

El 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, en el Capítulo II artículo 6 define:

Los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales se dispensarán en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén destinados, de forma tal que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad del mismo durante el tiempo de vida útil (SOCIAL, 2005).

Los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales corresponderán a formas farmacéuticas no estériles y no se comercializarán con nombres comerciales o nombres de marca y el grado de dilución para su expendio, debe garantizar la seguridad del producto conforme a las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes en Colombia. (SOCIAL, 2005).

Es responsabilidad del servicio farmacéutico, suministrar al usuario toda la información relacionada, almacenamiento, manipulación, consumo y uso de adecuado de los medicamentos homeopáticos (SOCIAL, 2005).

En el capítulo III, artículo 7 se define la clasificación de las farmacias homeopáticas de acuerdo con las operaciones que realicen:

### ***Farmacia Homeopática de Nivel I***

Son aquellas farmacias homeopáticas legalmente autorizadas que se dedican a la dispensación y venta al detal de medicamentos homeopáticos simples o complejos, productos fitoterapéuticos, complementos alimenticios, esencias florales, cosméticos elaborados con base en recursos naturales y a la dispensación de medicamentos homeopáticos oficinales y magistrales. Podrá, además, expender literatura científica sobre el tema. La dirección técnica estará a cargo de un químico farmacéutico o regente de farmacia (SOCIAL, 2005).

### ***Farmacia Homeopática de Nivel II***

Son aquellas farmacias homeopáticas legalmente autorizadas que además de las actividades desarrolladas por las farmacias de Nivel I, disponen de la infraestructura y capacidad técnica, operativa y de calidad para la preparación de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales en formas farmacéuticas no estériles. Estas Farmacias podrán surtir únicamente a nivel nacional las necesidades de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales requeridas por las farmacias homeopáticas de Nivel I y II y otros puntos de venta autorizados para medicamentos oficinales como farmacias-droguerías, servicios farmacéuticos y droguerías legalmente autorizadas. La dirección técnica de estas farmacias estará a cargo de un químico farmacéutico (SOCIAL, 2005).

En el artículo 9 se define, que todos los medicamentos homeopáticos simples y complejos que hayan obtenido el correspondiente registro sanitario ante el Invima o que se encuentren en la circunstancia descrita en el párrafo 2° del artículo 67 del Decreto 3554 de 2004, podrán expendirse en farmacias homeopáticas, farmacias droguerías, servicios farmacéuticos y en droguerías legalmente autorizadas, que cumplan con las condiciones establecidas para su almacenamiento (SOCIAL, 2005).

En el capítulo IV, artículo 10, se define las condiciones y requisitos de comercialización de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficiales, simples o complejos, de acuerdo con sus condiciones específicas podrá ser: Con fórmula médica; De expendio sin prescripción médica - De venta libre.

En el artículo 11 se define que los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales no requieren para su comercialización de registro sanitario.

Venta de medicamentos tradicionales a base de plantas en un establecimiento farmacéutico es el producto fitoterapéutico elaborado a partir de material de la planta medicinal, o preparados de la misma, a la cual se le ha comprobado actividad terapéutica y seguridad farmacológica y que está incluido en las normas farmacológicas colombianas vigentes. Su administración se realiza para indicaciones o uso terapéutico definido y se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad (SOCIAL, 2004).

En el decreto 1156 del 2018 , por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos , en el capítulo II , artículo 5 se define que el Invima elaborará y actualizará los listados de plantas medicinales aceptadas con fines fitoterapéuticos para productos fitoterapéuticos de las categorías de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales - PFM, para Productos fitoterapéuticos de Uso Tradicional Fabricados en el país -PFT o que se importen al territorio nacional PFTI, utilizando el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano e incorporando las monografías de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y European Medicines Agency (EMA) y aquellas que el Ministerio de Salud y Protección Social defina en coordinación con el INVIMA (SOCIAL M. D., 2018) .

### ***Clasificación de los productos fitoterapéuticos***

En el artículo 4 del decreto número 2266 de 2004. Los productos fitoterapéuticos se clasifican en:

Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.

Producto fitoterapéutico tradicional.

Artículo 14. Del registro sanitario. Los productos fitoterapéuticos a que hace referencia el presente decreto, requieren para su fabricación, producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de Registro Sanitario expedido por el Invima o la entidad que haga sus veces. Este registro Sanitario se expedirá por producto.

(SOCIAL, DECRETO NUMERO 2266 DE 2004, 2004).

## **Productos Homeopáticos**

### ***Medicamento homeopático***

Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (Social, 2004).

### ***Medicamento homeopático complejo***

Es el medicamento homeopático obtenido a partir de dos o más medicamentos homeopáticos simples (Social, 2004).

### ***Medicamento homeopático magistral***

Es el medicamento homeopático (simple/complejo), elaborado por el químico farmacéutico o bajo su dirección en una farmacia homeopática autorizada, conforme a fórmulas prescritas por el médico legalmente autorizado, preparado según las técnicas homeopáticas para un paciente individual. Su vida útil será de sesenta (60) días contados desde la fecha de su preparación. Estos preparados no requieren registro sanitario (Social, 2004).

### ***Medicamento homeopático simple***

Es el medicamento homeopático preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre conforme a una de las farmacopeas oficiales en Colombia que lo contenga (Social, 2004).

### ***Uso adecuado de medicamentos fitoterapéuticos***

Con el fin de facultar a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender este tipo de productos, es necesario que obtenga ante el Invima el registro sanitario en cualquiera de sus categorías tanto para preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM) como para productos fitoterapéuticos tradicionales (PFT), conforme el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en la normatividad sanitaria vigente disponible en este sitio, al igual que los formatos de solicitud, el listado de plantas medicinales con fines fitoterapéuticos y establecimientos con certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura autorizados para su fabricación y acondicionamiento.

### ***Producto fitoterapéuticos Tradicional***

Es aquel producto fitoterapéutico de fabricación nacional elaborado a partir de material de planta medicinal o asociaciones entre sí cultivadas en nuestro país en las formas farmacéuticas aceptadas cuya eficacia y seguridad, aun sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y en razón de su inocuidad está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad (SOCIAL M. D., 2004)

### ***Producto fitoterapéutico De Uso Tradicional Importado***

Es un producto fitoterapéutico, elaborado a partir de planta medicinal o asociaciones entre sí, en las formas farmacéuticas aceptadas, cuya eficacia y seguridad, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y que, en razón de su inocuidad, está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad (SOCIAL M. D., 2004).

### ***Decreto número 2266 de 2004***

Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos. Este decreto regula el régimen de registros sanitarios, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los productos fitoterapéuticos y su cumplimiento es obligatorio 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 la presente norma.

### ***Resolución 005107 de 2005***

Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los Laboratorios que elaboren Productos fitoterapéuticos. Es el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los laboratorios que elaboren productos fitoterapéuticos.

***Resolución número 4320 de 2004***

Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.

## **Metodología**

### **Diseño de investigación**

Dado que el objetivo de estudio es reconocer y determinar las políticas de farmacovigilancia que se aplican actualmente a medicamentos homeopáticos expendidos en el establecimiento farmacéutico (Droguería Economix) de la localidad de Bosa, Bogotá. Se recurrirá a un diseño no experimental de manera transversal y de tipo descriptivo.

Como expone Dzul (2013), el diseño no experimental “Es aquel que se realiza sin manipular deliberadamente variables. Se basa fundamentalmente en la observación de fenómenos tal y como se dan en su contexto natural para después analizarlos”. Frente al corte transeccional/transversal aclara que “...cuando la investigación se centra en analizar cuál es el nivel o estado de una o diversas variables en un momento dado o bien en cuál es la relación entre un conjunto de variables en un punto en el tiempo, se utiliza el diseño transeccional. En este tipo de diseño se recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único.”

En otras palabras, se realizará un proceso descriptivo de las políticas en farmacovigilancia que aplica el establecimiento farmacéutico (Economix) a los medicamentos homeopáticos, para luego realizar un análisis de la información con base en las políticas que se estipulan para la vigilancia, expendio y correcta administración de medicamentos homeopáticos según el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

### **Enfoque de la investigación**

Este trabajo será diseñado con un enfoque cuantitativo ya que se busca recolectar y describir las políticas en farmacovigilancia para los medicamentos homeopáticos que aplica el establecimiento previamente mencionado.

Este enfoque nos permite elaborar un instrumento binario basado en una encuesta aplicada a la población de tipo “Cumple” o “No cumple” con cada una de las políticas vigentes que se redactaron en el marco teórico.

### **Población y tipo de muestra**

La población de estudio está conformada por el regente de farmacia que opera en el establecimiento Economix.

El tipo de muestreo es de tipo no probabilístico por conveniencia ya que el regente de farmacia que responde por el establecimiento es la persona con los conocimientos suficientes de la farmacovigilancia y la normativa aplicada al expendio y distribución de medicamentos.

### **Técnicas de recolección de datos**

El primer instrumento es una encuesta de respuesta binaria aplicada a la población de tipo “Cumple” o “No cumple” con cada una de las políticas vigentes que se redactaron en el marco teórico.

El segundo instrumento es un registro de observación de los investigadores de tipo binario con respuestas de “Cumple” y “No cumple” respecto a la misma normativa que se aplicó en el instrumento anterior, pero en este segundo instrumento es aplicado a la observación de un caso hipotético de expendio de un medicamento homeopático en el establecimiento Economix.

Se usarán estos dos instrumentos con el objetivo de comparar y contrastar la información dada por el entrevistado y la información que los investigadores describen desde su observación.

### **Instrumento de recolección de datos**

Referente a qué entendemos por instrumento de recolección de datos Niño (2011) cita a Sabino (1998) “un instrumento de recolección de datos es, en principio, cualquier recurso de que pueda valerse el investigador para acercarse a los fenómenos y extraer de ellos información” (pg 87). En este orden de ideas, nuestros dos instrumentos nos ayudarán a cumplir nuestro objetivo general que es: Determinar cuáles son las normativas en farmacovigilancia que se están aplicando actualmente a medicamentos homeopáticos en el establecimiento farmacéutico (Droguera Economix) del barrio Bosa de Bogotá. Y cumplir nuestro segundo objetivo específico, identificar el nivel de conocimiento de la normatividad (en el establecimiento) en relación a medicamentos homeopáticos, y nuestro tercer objetivo, conocer los mecanismos de dispensación de medicamentos homeopáticos en un establecimiento farmacéutico (Droguería Economix) del barrio Bosa de Bogotá. Para finalmente con un análisis de los resultados de estos dos instrumentos realizar un proceso de recomendaciones al establecimiento para cumplir con nuestro primer objetivo específico, fortalecer el programa de farmacovigilancia en medicamentos homeopáticos en el establecimiento farmacéutico (Droguería Economix) del barrio Bosa de Bogotá.

El primer instrumento será un cuestionario con preguntas cerradas bajo escala binaria de “Cumple” y “No cumple”, cada pregunta se referirá a artículos de la normativa vigente para el correcto almacenamiento, distribución, expendio de medicamentos homeopáticos en Colombia.

El segundo instrumento será idéntico al primer instrumento con la diferencia que será aplicado de forma observacional por parte de los investigadores.

Se tomará como base teórica de la normativa la exposición del marco legal que describe Nontoa (2016) que nos presenta un informe sobre las percepciones de la normatividad legal vigente en Colombia sobre medicamentos Homeopáticos y hace un recuento de la normatividad vigente que legisla al medicamento homeopático, donde describe el decreto 3554 del 2004, el decreto 1737 del 2005, el decreto 1861 del 2006, el decreto 4664 del 2006, la resolución 4594 del 2006 y la resolución 2003 del 2014.

## Resultados

**Tabla 1.** *Respuestas Regente de Farmacia*

<i>Ítem</i>	<i>Pregunta</i>	<i>Cumple</i>	<i>No Cumple</i>	<i>Respuesta</i>
1	<i>¿Conoce el Programa Nacional de farmacovigilancia?</i>	X		<i>Es el encargado de vigilar la venta de medicamentos</i>
2	<i>¿Conoce quien rige el Programa Nacional de farmacovigilancia?</i>	X		<i>INVIMA y Ministerio de salud</i>
3	<i>¿Conoce qué es un evento adverso medicamentoso?</i>	X		<i>Causas relacionadas con el medicamento de manera negativa</i>
4	<i>¿Conoce qué es un uso inapropiado de un medicamento?</i>	X		<i>Automedicación  Consumir medicamentos que no estén indicados para ciertas patologías</i>
				<i>Plataforma digital</i>
5	<i>¿Conoce la plataforma dónde se reportan los eventos adversos medicamentosos?</i>	X		

6	<i>¿Conoce cómo se reporta un evento adverso medicamentoso?</i>	X	<i>Por medio de un correo</i>
7	<i>¿Realiza la venta de medicamentos homeopáticos en su establecimiento?</i>	X	<i>Algunos como jarabes para la tos, relajantes musculares, pomadas entre otros</i>
8	<i>¿Para realizar la venta de un medicamento homeopático indaga por comorbilidades y otros medicamentos que está tomando el cliente?</i>	X	<i>Generalmente se venden en este establecimiento farmacéutico jarabes para la tos, relajantes musculares, pomadas</i>
9	<i>¿Para realizar la venta de un medicamento homeopático revisa efectos adversos que se conocen para informarlos al paciente?</i>	X	<i>Por lo general los medicamentos que se venden en este establecimiento no tienen ninguna interacción medicamentosa con otros medicamentos</i>
10	<i>Según el manual técnico de la Resolución 1407 del 2007 el director del establecimiento farmacéutico debe reportar los efectos adversos conocidos en los primeros 5</i>	X	<i>No se ha presentado ningún caso</i>

	<p>días hábiles del mes a INVIMA y si son efectos adversos serios se debe reportar en las primeras 72 horas de conocer el evento. ¿Usted ha realizado reporte de algún evento adverso medicamentoso?</p>		
11	<p>Según el decreto 2200 del 2005 en el artículo 6 parágrafo 3 indica que un establecimiento farmacéutico tiene como objetivo “Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado”. ¿En su establecimiento se le informa al cliente el uso adecuado de los medicamentos homeopáticos o fitoterapéuticos expendidos?</p>	X	<p>Se brinda la información sobre dosis, almacenamiento y horario</p>
12	<p>Según el decreto 2200 del 2005 en el artículo 7 parágrafo 6 una de las funciones de los establecimientos farmacéuticos es “Participar en la</p>	X	<p>Capacitaciones de la secretaria de salud y ministerio de salud</p>

*creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos”  
¿Ha participado en un programa de farmacovigilancia?*

---

13	<p><i>Según el decreto 2200 del 2005 en el artículo 19 “Obligaciones en la dispensación” el parágrafo 6 menciona la obligación de “Informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, cómo reconstituirlos, cómo medir la dosis, qué cuidados debe tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre efectos adversos, contraindicaciones y la importancia de la adherencia a la terapia.</i></p>	X	<p><i>Si el paciente pregunta si</i></p>
----	--	---	--

*Frente a los medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos que se expenden en este establecimiento ¿Se informa al paciente las condiciones de almacenamiento del medicamento homeopático o fitoterapéutico?*

14	<i>¿Se informa al paciente las interacciones conocidas con otros medicamentos del medicamento homeopático o fitoterapéutico?</i>	X	<i>En la mayoría de los casos no</i>
15	<i>¿Se advierte al paciente de los efectos adversos conocidos del medicamento homeopático o fitoterapéutico?</i>	X	<i>Desde nuestra perspectiva no se hace necesario a menos que el cliente indague</i>
16	<i>¿Se informa al paciente las contraindicaciones del medicamento homeopático o fitoterapéutico?</i>	X	<i>En la mayoría de los casos no</i>

Gráfico 1. Respuestas Regente de Farmacia



**Tabla 2.** *Resultado Observacional*

<i>Ítem</i>	<i>Pregunta</i>	<i>Cumple</i>	<i>No Cumple</i>	<i>Respuesta</i>
1	<i>¿Conoce el Programa Nacional de Farmacovigilancia?</i>		X	<i>La función del programa de farmacovigilancia es realizar la vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de estos.</i>
2	<i>¿Conoce quien rige el Programa Nacional de Farmacovigilancia?</i>	X		<i>El programa Nacional de Farmacovigilancia es competencia del INVIMA</i>
3	<i>¿Conoce qué es un evento adverso medicamentoso?</i>		X	<i>El regente de farmacia afirma que son “Causas relacionadas con el medicamento de manera negativa” pero según la Resolución 1403 del 2007 un evento adverso se define como “Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo”, se hace énfasis en que no necesariamente se presenta una relación causal del uso del medicamento con el suceso medico desafortunado.</i>
4	<i>¿Conoce qué es un uso inapropiado de un medicamento?</i>		X	<i>El regente de farmacia afirma que son “Automedicación o Consumir</i>

*medicamentos que no estén indicados para ciertas patologías”, según la Resolución 1403 del 2007 el uso adecuado de medicamentos es “El proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva”. Se puede afirmar que un uso inadecuado de los medicamentos se da cuando son usados de manera inapropiada, insegura y poco efectiva, por lo que el uso inadecuado de un medicamento depende de más elementos que los que comenta el regente.*

5	¿Conoce la plataforma dónde se reportan los eventos adversos medicamentosos?	X	El regente de farmacia afirma que la plataforma dónde se reportan los eventos adversos medicamentosos es en “Plataforma digital”, lo cual es cierto dado que el reporte se realiza en el siguiente enlace <a href="https://primaryreporting.whoumc.org/CO">https://primaryreporting.whoumc.org/CO</a> , al cual se puede acceder directamente desde la plataforma digital del INVIMA
6	¿Conoce cómo se reporta un evento adverso medicamento?	X	El regente de farmacia afirma que un evento adverso se reporta “Por medio de un correo” . Los eventos adversos pueden ser reportados por

			<i>cualquier usuario a través de un formulario digital al que se accede a través de la plataforma digital del INVIMA.</i>
7	<i>Realiza la venta de medicamentos homeopáticos en su establecimiento</i>	X	<i>El regente afirma que vende medicamentos tanto homeopáticos como fitoterapéuticos.</i>
8	<i>Para realizar la venta de un medicamento homeopático ¿indaga por comorbilidades y otros medicamentos que está tomando el cliente?</i>	X	<i>El regente afirma que se venden en este establecimiento farmacéutico jarabes para la tos, relajantes musculares, pomadas.</i>  <i>De acuerdo con la Resolución 1403 del 2007 en el capítulo V parágrafo 1.3 indica “El director de la Farmacia Droguería, o la persona que este delegue, deberá ofrecer a los pacientes y a la comunidad información oportuna, completa, veraz, independiente y de calidad, sustentada en evidencia científica, sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos”. Esto implica conocer por comorbilidades.</i>
9	<i>Para realizar la venta de un medicamento homeopático ¿revisa efectos adversos que se conocen para informarlos al paciente?</i>	X	<i>El regente afirma que por lo general los medicamentos que se venden en este establecimiento no tienen ninguna interacción medicamentosa con otros medicamentos.</i>  <i>Un evento adverso puede presentarse durante el tratamiento con cualquier medicamento.</i>

10	<p><i>Según el manual técnico de la Resolución 1407 del 2007 el director del establecimiento farmacéutico debe reportar los efectos adversos conocidos en los primeros 5 días hábiles del mes a INVIMA y si son efectos adversos serios se debe reportar en las primeras 72 horas de conocer el evento. ¿Usted ha realizado reporte de algún evento adverso medicamentoso?</i></p>	X	<p><i>El regente afirma que en esa Droguería no se ha presentado ningún caso, por lo cual no cumple con la normativa del Instituto Nacional de Vigilancia INVIMA.</i></p>
11	<p><i>Según el decreto 2200 del 2005 en el artículo 6 parágrafo 3 indica que un establecimiento farmacéutico tiene como objetivo “Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado”. ¿En su establecimiento se le informa al cliente el uso adecuado de los medicamentos homeopáticos o fitoterapéuticos expendidos?</i></p>		<p><i>El regente informa que se brinda la información sobre dosis, almacenamiento y horario.</i></p> <p><i>Cumple con el decreto 2200 del 2005.</i></p>
12	<p><i>Según el decreto 2200 del 2005 en el</i></p>	X	<p><i>El regente afirma que ha participado de las</i></p>

artículo 7 párrafo 6 una de las funciones de los establecimientos farmacéuticos es “Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos” ¿Ha participado en un programa de farmacovigilancia?

capacitaciones que da la secretaria de salud en los programas de Farmacovigilancia

Cumple con el Decreto 2200 del 2005

13	<p>Según el decreto 2200 del 2005 en el artículo 19 “Obligaciones en la dispensación” el párrafo 6 menciona la obligación de “Informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, cómo reconstituirlos, cómo medir la dosis, qué cuidados debe tener en la administración, interacciones con alimentos y otros</p>	X	<p>El regente responde que si el usuario pregunta sí.</p> <p>Es Responsabilidad del regente de Farmacia informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promover el uso adecuado de los medicamentos.</p>
----	---	---	--

*medicamentos, advertencias sobre efectos adversos, contraindicaciones y la importancia de la adherencia a la terapia.*

*Frente a los medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos que se expenden en este establecimiento ¿Se informa al paciente las condiciones de almacenamiento del medicamento homeopático o fitoterapéutico?*

14	<p><i>Según el decreto 2200 del 2005 en el artículo 19 “Obligaciones en la dispensación” el parágrafo 6 menciona la obligación de “Informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, cómo reconstituirlos, cómo medir la dosis, qué cuidados debe tener en la administración, interacciones con</i></p>	X	<p><i>El regente responde que en la mayoría de los casos No.</i></p> <p><i>Esta respuesta no es correcta cualquier interacción se debe informar, cualquier influencia de un medicamento, alimento u otra sustancia puede influir en la eficacia del medicamento.</i></p>
----	--	---	--

*alimentos y otros  
medicamentos,*

---

*advertencias sobre  
efectos adversos,  
contraindicaciones y  
la importancia de la  
adherencia a la  
terapia.*

*Frente a los  
medicamentos  
homeopáticos y  
fitoterapéuticos que  
se expenden en este  
establecimiento ¿Se  
informa al paciente  
las condiciones de  
almacenamiento del  
medicamento  
homeopático o  
fitoterapéutico?*

15	<p><i>¿Se advierte al paciente de los efectos adversos conocidos del medicamento homeopático o fitoterapéutico?</i></p>	X	<p><i>El regente afirma que desde su perspectiva no se hace necesario a menos que el usuario indague.</i></p> <p><i>Es responsabilidad de nosotros como regentes de Farmacia informar al usuario / paciente los posibles efectos adversos que puede presentar con el medicamento ya sea homeopático, fitoterapéutico o alopático.</i></p>
16	<p><i>¿Se informa al paciente las contraindicaciones del medicamento homeopático o fitoterapéutico?</i></p>	X	<p><i>El regente de farmacia afirma que en la mayoría de los casos No.</i></p> <p><i>Es responsabilidad del Regente informar al usuario cualquier contraindicación, del medicamento para evitar daños en la salud.</i></p>

Gráfico 2. Resultado Observacional



## **Análisis de resultados**

Se realizó una encuesta al regente de farmacia de la droguería Economix ubicado en el barrio Bosa, en la ciudad de Bogotá, evaluando los conocimientos del plan nacional de farmacovigilancia en Colombia, y los conceptos básicos en farmacovigilancia como son evento adverso a medicamento, uso adecuado del medicamento y correcta notificación al ente regulador; con una segunda sección de la encuesta que indagó acerca de la correcta dispensación de medicamentos homeopáticos según la normativa

La tabla 1 y el Grafico 1 evidencian que el regente afirma conocer los conceptos básicos en farmacovigilancia y cómo realizar un reporte de un evento adverso a medicamento adecuadamente. Por otro lado, en la segunda sección, dispensación del medicamento, el regente es consciente de no cumplir con la información mínima y necesaria que necesita el cliente para hacer uso adecuado del medicamento como lo exponen las normas citadas en cada ítem. Es así que los elementos que el regente afirma no cumplir son: Indagar por comorbilidades al realizar dispensación de medicamentos homeopáticos, revisar e informar los eventos adversos conocidos de un medicamento homeopático que se está entregando a un cliente, realizar el reporte de un evento adverso en los primeros cinco días hábiles, indagar por otros medicamentos que utiliza el cliente e informar de interacciones medicamentosas conocidas entre estos medicamentos, y por ultimo informar contraindicaciones del medicamento homeopático.

La Tabla y Grafico 2 nos indican que el regente de farmacia afirma no cumplir con el 37,5% de los ítems evaluados.

El segundo instrumento se aplicó para evaluar, desde nuestra mirada y la aplicación de la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 2200 de 2005, la veracidad de las afirmaciones del

regente de farmacia de la droguería Economix. Con este instrumento logramos realizar un análisis de las respuestas del regente descritas en la sección de observación de la Tabla 1. En la Tabla 3 exponemos en la caja de observación de cada Ítem el por qué “Cumple” o “No cumple” cada una de las preguntas. Este análisis nos permitió determinar, cómo lo expone muy bien el Gráfico 3, que en la primera sección el regente de farmacia se equivoca al responder acerca de los conceptos básicos en farmacovigilancia. Cuatro de los primeros seis ítems, los cuales indagaban por los conceptos básicos en farmacovigilancia, estaban equivocados y se calificaron como “No cumple”. Es de resaltar que el regente no conoce la plataforma de reporte de los eventos adversos de medicamentos, también es interesante la respuesta de la pregunta 8 que indaga por la búsqueda comorbilidades del paciente que contraindiquen el uso de determinados medicamentos fitoterapéuticos y homeopáticos a lo cual el regente responde que vende “jarabes para la tos, relajantes musculares, pomadas”, dando a entender que estos medicamentos son inofensivos y no presentarán en evento adverso medicamentos ni tienen contraindicaciones, esto es un error conceptual grave dado que todo medicamento tiene el potencial de desarrollar un evento adverso a medicamento dado que como bien los explica la Resolución 1403 del 2007 no existe una relación causal y directa entre el evento adverso y el medicamento.

En la segunda sección, dispensación de medicamentos fitoterapéuticos y homeopáticos, evidenciamos las falencias que afirma el regente de farmacia en la Tabla 1.

En el resultado observacional análisis porcentual Grafico 1 y Tabla 4, el regente de farmacia “No cumple” con el 68,75% de los ítems evaluados, alertándonos de la incorrecta dispensación de medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos asociado con la débil base conceptual del regente de farmacia con respecto al plan nacional de farmacovigilancia. Con respecto a nuestro objetivo general: Determinar cuáles son las medidas de

Farmacovigilancia que sé que se están aplicando actualmente a medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos en el establecimiento farmacéutico (Droguería Economix) del barrio Bosa de Bogotá. Podemos concluir que las medidas en farmacovigilancia son pobres, con una base conceptual errada y una dispensación de medicamentos que se limita a informar el uso terapéutico y el almacenamiento del medicamento homeopático y fitoterapéutico. El establecimiento requiere, por tanto, de capacitación del personal frente al plan nacional de farmacovigilancia y la correcta dispensación de medicamentos fitoterapéuticos y homeopáticos. Hilando con nuestro primer objetivo específico: Fortalecer el sistema de Farmacovigilancia en medicamentos homeopáticos en el establecimiento farmacéutico (Droguería Economix) del barrio Bosa de Bogotá. Podemos concluir la necesidad de que el personal se actualice en la normatividad vigente para una correcta dispensación de los medicamentos, brindando la información suficiente y necesaria a los usuarios, así como una actualización constante en contraindicaciones y uso adecuado de los fármacos homeopáticos y fitoterapéuticos.

En relación con nuestros dos objetivos específicos: identificar el nivel de conocimiento de la normatividad en relación a medicamentos homeopáticos y conocer mecanismos de dispensación de medicamentos homeopáticos en establecimiento farmacéutico (Droguería Economix) del barrio Bosa de Bogotá, podemos afirmar que la aplicación de los dos instrumentos nos dio un panorama del nivel de conocimiento de la normatividad y la aplicación de esta normatividad con una correcta dispensación de los fármacos homeopáticos y fitoterapéuticos. Por tanto, queda en evidencia el escaso entendimiento del plan nacional de farmacovigilancia acompañado de los errores en los mecanismos de dispensación.

Concluimos que es necesario implementar programas de capacitación sobre reportes en la página del Invima en caso de presentarse efectos adversos durante el tratamiento farmacológico, ya que no se tiene claro la importancia de realizar los reportes y el objetivo de estas intervenciones, ya que a partir de estos informes se pueden generar estrategias para garantizar la salud de la comunidad.

## Conclusiones

Es necesario implementar programas de capacitación sobre reportes en la página del Invima en caso de presentarse efectos adversos durante el tratamiento farmacológico, ya que no se tiene claro la importancia de realizar los reportes y el objetivo de estas intervenciones, ya que a partir de estos reportes se pueden generar estrategias para garantizar la salud de la comunidad.

Diseñar un elemento comunicativo efectivo es fundamental para transmitir información, crear conciencia y fomentar el hábito del informe frente a los posibles reacciones adversas o interacciones no esperadas de los medicamentos tanto homeopáticos como tradicionales a base de plantas

Una de las conclusiones de análisis con respecto a la dispensación de medicamentos es que los pacientes tienen derecho a que en el momento en que el regente entrega los medicamentos, este debe mostrarle el producto, contarlos nuevamente indicarle a cual corresponde de la formula y repetirle la preinscripción en cuanto a dosificación horarios y vías de administración el paciente tiene el deber de asegurarse que los pacientes conozcan el nombre del medicamento la concentración, las indicaciones terapéuticas emitidas por el médico, la dosis prescritas. La frecuencia y vía de administración, las precauciones que debe tenerse durante el tratamiento farmacológicos.

Desarrollando el programa de farmacovigilancia para el servicio farmacéutico de la droguería economix de la localidad de bosa en Bogotá se visualiza la importancia de implementarlo ya que este proceso especial está diseñado para mejorar las condiciones de seguridad que se le deben brindar a los pacientes que visiten la droguería Economix, donde se reconozca la buena calidad de los medicamentos homeopáticos y la manera responsable como se

dispensan dando fe de ello el sello favorable impuesto por las entidades encargadas generando mayor seguridad y respaldo a la labor del regente de farmacia.

Por su importancia en la salud de la comunidad y la labor tan importante que tienen las farmacias en la distribución de medicamentos, la implementación de la farmacovigilancia es de suma importancia ya que permite obtener información de primera mano para la implementación de alertas y controles de la distribución y utilización de medicamentos peligrosos

La farmacovigilancia es de suma importancia ya que sirve para realizar un seguimiento a los eventos adversos medicamentosos mediante el formato dispuesto para ello por el INVIMA

La farmacovigilancia contribuye a mejorar la salud y seguridad de los pacientes después de ser utilizados por los pacientes y fomentar entre la comunidad el uso adecuado de los medicamentos homeopáticos.

## Referencias bibliográficas

- Dzul Escamilla, M. (2013). Unidad 3. Aplicación Básica de los métodos científicos. Diseño no experimental. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, México.  
[https://www.uaeh.edu.mx/docencia/VI\\_Presentaciones/licenciatura\\_en\\_mercadotecnia/fundamentos\\_de\\_metodologia\\_investigacion/PRES38.pdf](https://www.uaeh.edu.mx/docencia/VI_Presentaciones/licenciatura_en_mercadotecnia/fundamentos_de_metodologia_investigacion/PRES38.pdf) Niño Rojas, V. M. (2011). Metodología de La Investigación Diseño y ejecución. Ediciones de la U. Bogotá, Colombia. Massarik. (2019). CÓMO REDACTAR EL MARCO METODOLÓGICO PASO A PASO. <https://youtu.be/x6QLhjRny4?si=AvsPxWml-LNmODTp> Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (2010). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. OPS. Recuperado de: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category\\_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es) Rodríguez Cadena, C. (2022). La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas. Universidad Nacional de Colombia. <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/81940> <https://cinfasalud.cinfa.com/p/polimediacion/> . Moreno, Edgardo, Lizarzábal-García, Maribel, Hernández-Rincón, Ileana, & De Freitas Barboza-Nobrega, María. (2015). Hepatotoxicidad asociada a hierbas y productos nutricionales de origen botánico. Investigación Clínica, 56(3), 320-335. Recuperado en 23 de septiembre de 2023, de [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0535-51332015000300010&lng=es&tlng=es](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0535-51332015000300010&lng=es&tlng=es). Pérez Tejada M. J. M. (2010). Terapéutica homeopática. Instituto Politécnico Nacional. <https://elibronet.bibliotecavirtual.unad.edu.co/es/lc/unad/titulos/72780>

Guajardo Bernal, G. (2010). El estudio de la farmacodinamia: homeopática (desde la perspectiva hahnemannianakentiana). Instituto Politécnico Nacional. <https://elibro-net.bibliotecavirtual.unad.edu.co/es/lc/unad/titulos/72652>

Ramírez Vargas, O. (2019). Fármacos homeopáticos: su esfera de acción y fisiopatología. Editorial Miguel Ángel Porrúa. <https://elibro-net.bibliotecavirtual.unad.edu.co/es/lc/unad/titulos/191632>

Robles, A., Ohoa, L. T. S., Diaz, A. M. D., Beltrán, N. M., Irreño, B. J. J., & Sebastián, J. Importancia de la farmacovigilancia y Educación para un manejo óptimo de productos fisiofitoterapéuticos en tiendas naturistas del santuario de Antioquia <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/56190>

Estudio de farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos dispensados en el establecimiento farmacéutico tu boticario de la ciudad de Medellín <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/54389>

Uso adecuado de medicamentos fitoterapéuticos plan de farmacovigilancia para ips de baja complejidad <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/54078>

Programa de farmacovigilancia para las reacciones adversas orientado a un servicio farmacéutico de baja complejidad <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/50910>

Caracterización de las reacciones adversas a medicamentos reportadas al programa de farmacovigilancia de un hospital de alta complejidad y factores asociados con su evitabilidad <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=159032387003F>

Farmacovigilancia y alertas del uso de recursos y productos en la medicina tradicional, alternativa y complementaria en el Perú <https://repositorio.essalud.gob.pe/handle/20.500.12959/3967>

Mejora de la calidad de los medicamentos naturales tradicionales y homeopáticos en centros de dispensación y/o venta legalmente establecidos

<https://repositorio.umsa.bo/handle/123456789/24012>

Chaparro, J. J., et al. (2023). Efectos adversos del medicamento fitoterapéutico (bronquisan kids) en menores de 15 años, en el establecimiento farmacéutico (Droguería Prados de Castilla) del barrio Fontibón de Bogotá. [Diplomado de profundización para grado].

Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/56285>

Robles, A., Ohoa, L. T. S., Diaz, A. M. D., Beltrán, N. M., Irreño, B. J. J., & Sebastián, J. Importancia de la farmacovigilancia y acciones de mitigación frente a reacciones adversas por medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas naturales en el municipio de Curumaní–

Cesar. Ferreira, M. R., et al. (2023). Diagnostico e implementación de la farmacovigilancia en medicamentos homeopáticos y de origen natural en una farmacia de la ciudad de Bucaramanga. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/57508> Gómez, O. G., & Carballo, L. I. C. (2021)

Reacciones adversas al medicamento homeopático PrevengHo® Vir en estudiantes de Medicina y Estomatología. 16 de abril, 60(280), 1-2. López Pineda, L. D., & López Varela, A. F. (2020). Propuesta de un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales aplicable a Colombia [Bogotá: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, 2020].

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.76D68C85&lang=es&site=edslive&scope=site> Zuluaga, C. A.,

Sepúlveda, J. C. & Amaya, M. E. (2020). El rol del regente de farmacia en los procesos de farmacovigilancia en Colombia. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/34685> Barona Solera, D. M., Rojas Caicedo, A., Espitia López, L., & Salcedo Estrada, D. (2020).

Colombia y su evolución en el proceso de farmacovigilancia. Mendocilla-Risco, M., Bellido- Maran, M., & Serrano Mestanza, K. (2017).

Farmacovigilancia y alertas del uso de recursos y productos en la medicina tradicional, alternativa y complementaria en el Perú (1997- 2016). Díaz, C., Hortal, L., Rubio, G., García, O., Domínguez, N., & Díaz, G. REACCIONES ADVERSAS EN HOMEOPATÍA.

Collazo Herrera, Manuel Miguel, & León Rodríguez, Rafael Diego. (2005). Panorámica mundial del mercado de los medicamentos homeopáticos a partir de las plantas medicinales. Revista Cubana de Farmacia, 39(1), 1. Recuperado en 06 de septiembre de 2023, de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152005000100010&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152005000100010&lng=es&tlng=es).

Ministerio de Salud y Protección social INVIMA versión 2.0 de 18 de abril 2023  
Rodríguez Cadena, C. (2022). La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas.

Universidad Nacional de Colombia. <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/81940>  
Viera, L. B., & Pavón, L. A. B. (2022).

Enfermería y la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba. Revista Cubana de Enfermería, 38(3), 1–17 Barrero, L., & Bestard, L. (2022).

La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos. Revista Cubana de Medicina Militar, 51(1), en 1561. 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 M medicinales, 26(4).

<https://revplantasmedicinales.sld.cu/index.php/pla/article/view/1275> Serna Núñez, Ana (2021)

Evolución de la farmacovigilancia: Análisis de los resultados sobre el conocimiento de farmacovigilancia entre profesionales sanitarios y pacientes

<https://eprints.ucm.es/id/eprint/66076/> Vilimelis Piulats, I., Pérez Ricart, A., Suñé Negre, J. M., Calvo, A., & Juárez Giménez, J. C. (2021).

Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia. Situación actual y perspectivas de futuro. El Farmacéutico Hospitales, 220, 21– 24.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7962600> Trigo-Soto.L. (2021).

La relevancia del Marco Teórico (Mt) en La Iniciación Científica. Panorama, Vol 15, Iss

29 (2021)

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.8712138D&lang=es&site=eds-live&scope=site> Cifuentes, F. T.

(2010). Hepatotoxicidad por Fármacos. Obtenido de:

[https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1699-695X2010000300006](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2010000300006)

Edgardo Mengual-Moreno, M. L.-G. (2015). Hepatotoxicidad asociada a hierbas y productos nutricionales de origen botánico. Obtenido de:

[https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0535-51332015000300010](https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0535-51332015000300010)

INVIMA. (s.f.). Obtenido de <https://www.invima.gov.co/productosvigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-homeopaticos-fitoterapeuticosy-suplementos-dietarios> Social, E. M. (28 de 10 de 2004). DECRETO 3554 2004. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3554-de-2004.pdf>

SOCIAL, M. D. (2004). DECRETO NUMERO 2266 DE 2004. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-2266-de-2004.pdf>

SOCIAL, M. D. (2018). DECRETO 1156 DE 2018. Obtenido de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?>

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*. Bogotá : Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, 2020.

Matabanchoy, O. M., *et al.* (2020). *Generalidades de la farmacovigilancia en colombia*. [Proyecto aplicado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/34862>

Montoya, E. E., *et al.* (2020). *Relevancia de la farmacovigilancia en el regente de farmacia*. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/38953>

Maza Larrea, José Antonio, Aguilar Anguiano, Luz María, & Mendoza Betancourt, Julio Amadeo. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. Epub 20 de agosto de 2019. Recuperado en 02 de febrero de 2024, de [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301696X2018000100047&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301696X2018000100047&lng=es&tlng=es).

Trujillo, L. D., *et al.* (2021). *Farmacovigilancia en Colombia*. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/38952>

Collo, D. A., *et al.* (2023). *Retos de la farmacovigilancia con la venta, comercialización y dispensación adecuada de medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas en un establecimiento farmacéutico*. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/57613>