

**Desafío de la Farmacovigilancia para el seguimiento de un producto homeopático que se
usa para tratar enfermedades respiratorias denominado Equinácea**

Presentado por:

Ana Sofía Hernández Orejuela – Revisor 3

Evelyn Estefany Osorio Cruz – Revisor 2

Ingrith Katerine Gómez Acosta - Revisor 1

Yesica Lorena Fory Vergara - Moderador

Yoni Leidi Gómez Montero - Relator

Tutor: Christian Eduardo Galeano Díaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo 2024

Desafío de la Farmacovigilancia para el seguimiento de un producto homeopático que se usa para tratar enfermedades respiratorias denominado Equinácea

Ana Sofía Hernández Orejuela

Evelyn Estefany Osorio Cruz

Ingrith Katerine Gómez Acosta

Yesica Lorena Forj Vergara

Yoni Leidi Gómez Montero

Tutor

Christian Eduardo Galeano Díaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Diplomado de profundización en Farmacovigilancia Código: 152004_42

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Mayo 2024

Resumen

La Farmacovigilancia tiene un papel importante a nivel mundial y es responsable de identificar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos o problemas relacionados con los medicamentos. A nivel nacional, gestionado por el Instituto Nacional de Supervisión de Medicamentos y Alimentos INVIMA desde 1998 a la actualidad. Estos son logros valiosos, pero es necesario mejorar el funcionamiento de los involucrados en la identificación y notificación de las reacciones adversas. A nivel general, la Farmacovigilancia es la ciencia que recopila, monitorea, investiga y evalúa la información sobre los efectos secundarios de los medicamentos. Por reglamento el programa permite a los pacientes, médicos de atención primaria, clínicas, hospitales, departamentos de salud y laboratorios farmacéuticos que integran la Red Nacional de Farmacovigilancia participante, buscar contacto entre sí mediante la notificación de eventos. Eventos adversos, informes e información relacionada con la seguridad o el uso adecuado de los medicamentos.

En los últimos años, el ámbito de la Farmacovigilancia se ha ampliado para incluir lo siguiente: medicina a base de plantas y suplementos dietéticos, medicamentos tradicionales y medicamentos alternativos, productos sanguíneos, productos biológicos (medicamentos de origen biológico o preparado con células vivas, como antígenos y vacunas), y dispositivos médicos.

También permite mejorar la salud pública, promoviendo la seguridad del uso racional de los medicamentos de una manera más segura, informada y eficaz, para ello se propone promover la educación continua y la formación clínica en el campo de la Farmacovigilancia y la comunicación con los usuarios también para asegurar la cooperación de la comunidad. El desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia se puede realizar de diversas formas y se

deben informar todos los eventos adversos relacionados con medicamentos, vacuna, productos homeopáticos, ya sean prescritos o dispensados en los servicios farmacéuticos.

Palabras claves: Farmacovigilancia, Eventos adversos, Terapéutico, Supervisión, Medicamentos, Efectos adversos, Seguridad, Identificación y Notificación.

Summary

Pharmacovigilance plays an important role worldwide and is responsible for identifying, evaluating, understanding and preventing adverse effects or problems related to medicines. At the national level, managed by the National Institute for Supervision of Medicines and Foods INVIMA from 1998 to the present. These are valuable achievements, but the functioning of those involved in the identification and reporting of adverse reactions needs to be improved. At a general level, pharmacovigilance is the science that collects, monitors, investigates and evaluates information about the side effects of medications. By regulation, the program allows patients, primary care physicians, clinics, hospitals, health departments and pharmaceutical laboratories that make up the participating National Pharmacovigilance Network, to seek contact with each other by notifying events. Adverse events, reports and information related to the safety or proper use of medications.

In recent years, the scope of pharmacovigilance has expanded to include the following: herbal medicine and dietary supplements, traditional medicines and alternative medicines, blood products, biological products (medicines of biological origin or prepared from living cells, such as antigens and vaccines), and medical devices.

It also allows improving public health, promoting the safety of the rational use of medicines in a safer, more informed and effective way. To this end, it is proposed to promote continuing education and clinical training in the field of pharmacovigilance and communication with users. also to ensure cooperation. Of the community. The development of pharmacovigilance activities can be carried out in various ways and all adverse events related to medications, vaccines, homeopathic products, whether prescribed or dispensed in pharmaceutical services, must be reported.

Keywords: Pharmacovigilance, Adverse events, Therapeutics, Monitoring, Medications, Adverse effects, Safety, Identification and Notification.

Tabla de Contenido.

Resumen.....	3
Summary.....	5
Tabla de Contenido.....	7
Introducción.....	14
Planteamiento del Problema.....	16
Objetivos.....	18
Objetivo General.....	18
Objetivos Específicos.....	18
Justificación.....	19
Marco Teórico.....	21
Introducción a la Farmacovigilancia.....	21
Definición y Alcance de la Farmacovigilancia.....	21
Importancia en la Detección y Evaluación de Manifestaciones Adversas.....	22
Contextualización de Medicamentos Homeopáticos y Fármacos Tradicionales a Base de Plantas.....	24
Características y Principios de los Medicamentos Homeopáticos.....	24
Descripción de Fármacos Tradicionales a Base de Plantas.....	24
Tendencias en el Uso de Estos Medicamentos en Establecimientos Farmacéuticos.....	25
Farmacovigilancia Aplicada a Medicamentos Homeopáticos.....	25

Desafíos y Consideraciones Específicas.....	25
Métodos de Recolección y Reporte de Eventos Adversos en Medicamentos Homeopáticos	26
Farmacovigilancia Aplicada a Fármacos Tradicionales a Base de Plantas.....	27
Singularidades en la Evaluación de Eventos Adversos	27
Estrategias Para la Identificación y Notificación de Manifestaciones Adversas.....	28
Comparación de Métodos de Farmacovigilancia entre Medicamentos Homeopáticos y Fármacos Tradicionales a Base de Plantas.....	29
Evaluación de la Efectividad de los Sistemas de Farmacovigilancia Existentes	29
Identificación de Brechas y Oportunidades de Mejora	30
Análisis de Manifestaciones adversas Comunes y Singulares	31
Revisión de las Manifestaciones Adversas Más Frecuentes en Ambos Tipos de Medicamentos.....	31
Diferencias y Similitudes en los Perfiles de Seguridad.....	31
Regulaciones y Políticas en Farmacovigilancia para Medicamentos Homeopáticos y Fármacos Tradicionales a Base de Plantas.....	33
Marco Regulatorio Actual y Posibles Ajustes Necesarios	33
Experiencias Internacionales y Lecciones Aprendidas	35
Perspectivas Futuras en Farmacovigilancia	36
Avances Tecnológicos y su Impacto en la Vigilancia de la Seguridad.....	36

Recomendaciones para Fortalecer la Farmacovigilancia en Estos Tipos de Medicamentos.....	37
Marco legal	38
Definición.....	38
Marco Normativo de Farmacovigilancia.....	38
Decreto 2003 de 2014.....	38
Decreto 780 de 2016.....	38
Resolución 1403 de 2007	39
Resolución 9455 de 2004	39
Decreto 677 de 1995.....	39
Métodos de Farmacovigilancia	40
Farmacovigilancia Pasiva.....	40
Farmacovigilancia Activa.....	40
Farmacovigilancia por Estudios Epidemiológicos	40
Importancia de la Farmacovigilancia	40
Metodología	42
Población y la Muestra.....	42
El Tipo de Proyecto.....	42
Enfoque	43
Técnicas de Recolección de Datos	43

Descripción de los Resultados	44
Análisis General.....	67
Conclusiones.....	68
Referencias Bibliográficas	69

Lista de Tablas

Tabla 1	44
Tabla 2.	45
Tabla 3.	47
Tabla 4.	49
Tabla 5.	50
Tabla 6.	52
Tabla 7.	54
Tabla 8.	56
Tabla 9.	57
Tabla 10.	58
Tabla 11.	60
Tabla 12.	62
Tabla 13.	63
Tabla 14.	65

Lista de Figuras.

Figura 1	44
Figura 2	46
Figura 3	47
Figura 4	49
Figura 5	51
Figura 6	52
Figura 7	54
Figura 8	56
Figura 9	57
Figura 10	59
Figura 11	60
Figura 12	62
Figura 13	64
Figura 14	65

Lista de Apéndices

Apéndice	76
----------------	----

Introducción

La Farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción. La Farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos. Así, la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos pueden evitar o minimizar el daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias, poniendo en marcha, si fuese preciso, medidas reguladoras.

En el siguiente trabajo se realizó una amplia investigación referente a la planta medicinal la Equinácea. La Equinácea es una planta herbácea que pertenece a la misma familia que el diente de león, y puede crecer hasta más de 1 metro de altura.

La Equinácea también tiene hojas lanceoladas y grandes flores púrpuras, violetas, rosadas o blancas. Estas flores rodean un corazón abovedado cubierto de flores rígidas y ligeramente espinosas, lo que le da el nombre de "pequeño erizo". La planta también tiene una raíz fusiforme, muy utilizada en fitoterapia.

La raíz de Equinácea ya era bien conocida por los amerindios que la utilizaban para aliviar una multitud de problemas de salud, en particular por su influencia beneficiosa en las vías respiratorias y el sistema inmune

Para humanos está disponible en cápsulas o en líquido para consumo por vía oral. También existe en forma de ungüento para aplicar sobre la piel. Por lo general, se recomienda un promedio de tres gramos al día de la planta o de su raíz. Las sustancias activas de la Equinácea

incluyen derivados del ácido cafeico, considerado un potente antioxidante y alquilamidas que contribuyen a fortalecer las defensas.

El extracto de Equinácea purpurea, actúa como inmunomodulador sobre los linfocitos T, un tipo de glóbulos blancos que ejercen la función de mediadores de la respuesta inmune contra microorganismos que se replican dentro de las células, como es el caso de los virus.

Justamente entre los beneficios más conocidos que se atribuyen a la Equinácea figura el combate al catarro común, ya sea para prevenirlo o para reducir su intensidad y duración.

Planteamiento del Problema

Como señalan Shah, S. A., Sander, S., White, C. M., Rinaldi, M., y Coleman, C. I. (2007), el uso extendido de la Echinacea en la medicina homeopática como un remedio para una diversidad de afecciones, que van desde los resfriados comunes hasta las infecciones virales y bacterianas, resalta su importancia y relevancia en el ámbito de la salud natural. Esta planta se ha ganado una reputación considerable como un inmunomodulador, capaz de influir en la actividad de los linfocitos y, por ende, fortalecer el sistema inmunológico. Sin embargo, a pesar de su popularidad y su historia como remedio tradicional, persiste una notable falta de consenso científico sobre su eficacia real y su seguridad en el tratamiento de estas condiciones.

Según lo planteado por Almudena Burgos (2020), este vacío de conocimiento científico plantea un dilema significativo en la práctica de la medicina homeopática, donde la Echinacea se ha posicionado como un recurso importante. La incertidumbre sobre la eficacia y seguridad de la Echinacea lleva a cuestionamientos sobre la validez de la práctica homeopática en relación con esta planta en particular. Además, la falta de claridad sobre sus efectos terapéuticos y los riesgos asociados, no obstante, existen ciertas contra indicaciones sobre este producto. Dicho problema plantea interrogantes sobre el uso de la Equinácea en prácticas homeopáticas y resalta la investigación en cuanto a la evaluación de los efectos adversos y los riesgos asociados con su consumo excesivo. Con su uso puede dificultar la toma de decisiones informadas por parte de los profesionales de la salud y los pacientes.

De acuerdo con V. Goel, Ray Lovlin, Rechar E. Barton, M. R. Lyon, R. Bauer, T. D. G. Lee y T. K. Basu (2004), es evidente que existe una necesidad apremiante de investigaciones rigurosas que aborden esta brecha de conocimiento. Es esencial llevar a cabo estudios científicos exhaustivos que evalúen de manera objetiva y sistemática los efectos terapéuticos de la

Echinacea, así como los posibles riesgos y beneficios asociados con su uso en la medicina homeopática. Estas investigaciones no solo podrían contribuir a una comprensión más completa de la Echinacea y su papel en la salud, sino que también podrían proporcionar una base sólida para orientar la práctica clínica y mejorar la atención médica de quienes optan por tratamientos homeopáticos.

Objetivos

Objetivo General

Evaluar el potencial inmunomodulador de la Echinacea y su impacto en el fortalecimiento del sistema inmunológico en pacientes niños y adolescentes.

Objetivos Específicos

Investigar que es la Equinácea y su mecanismo de acción.

Analizar las contraindicaciones y efectos adversos de la Equinácea.

Estudiar la utilidad de la Equinácea como inmunomodulador, con el fin de brindar conocimientos actualizados garantizando su uso en la medicina alternativa.

Justificación

La investigación en torno a la Echinacea como un posible inmunomodulador emerge en un contexto donde la búsqueda de alternativas naturales para fortalecer el sistema inmunológico y abordar enfermedades es cada vez más imperativa. Este interés se intensifica debido al aumento alarmante de la resistencia a los antibióticos y a la constante preocupación por los efectos secundarios asociados con los medicamentos sintéticos.

La Echinacea, una planta con una historia rica en el ámbito de la medicina tradicional ha ganado popularidad en la medicina complementaria y alternativa como un agente prometedor para mejorar la inmunidad. Sin embargo, la evidencia científica que respalda su eficacia y seguridad como inmunomodulador aún no es concluyente, lo que subraya la importancia de investigaciones rigurosas en este campo.

La necesidad de validar científicamente los efectos de la Echinacea sobre el sistema inmunológico es evidente. Es esencial proporcionar una base de evidencia sólida y objetiva que respalde su uso terapéutico en la práctica clínica. Además, la identificación de los mecanismos precisos mediante los cuales la Echinacea interactúa con el sistema inmunitario podría conducir al desarrollo de tratamientos más específicos y efectivos para una amplia gama de condiciones de salud, desde los resfriados comunes hasta las enfermedades autoinmunes.

Además, la falta de información conlleva a que la población tenga un consumo desmesurado sobre este producto al creer que por ser a base de plantas no presentara reacciones adversas. La Equinácea no es recomendada en personas en estado de gestación, lactantes, niños menores de 11 años, personas con tendencias hereditarias a alergias, también encontramos los efectos secundarios más comunes a la Equinácea (dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, acidez, vómito y sarpullido).

El presente estudio es con la finalidad de recopilar información sobre la Equinácea como inmunomodulador, aportando datos sobre que es la Equinácea, su composición, actividad farmacológica, reacciones adversas y contraindicaciones, de modo que sea útil para los profesionales del ámbito de los medicamentos a base de plantas medicinales, como lo son los farmacéuticos. Es por ello que se espera conocimientos actualizados por parte de los profesionales de la salud sobre estos aspectos y la aparición de nuevas investigaciones para poder emplear estos medicamentos a base de plantas medicinales en la estimulación del sistema inmune.

Marco Teórico

Introducción a la Farmacovigilancia

Definición y Alcance de la Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia, entendida como una disciplina fundamental en la seguridad de los medicamentos, se erige como un sistema de vigilancia y análisis que busca garantizar la protección de la población una vez que los fármacos han sido introducidos en el mercado y están siendo utilizados por los pacientes. Según la definición proporcionada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Farmacovigilancia abarca "la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos" (OMS, 2021).

En su esencia, la Farmacovigilancia se concibe como un proceso dinámico y continuo que implica la recopilación, análisis y evaluación sistemática de información sobre la seguridad de los medicamentos. Su objetivo primordial es detectar y comprender cualquier riesgo potencial derivado del uso de medicamentos, ya sean conocidos o emergentes, con el propósito de prevenir daños a la salud pública.

El alcance de la Farmacovigilancia es amplio y abarca diversas áreas de acción. En primer lugar, se enfoca en la identificación de eventos adversos conocidos, es decir, aquellos efectos secundarios o reacciones indeseadas previamente documentadas en la literatura científica o experimentadas por los pacientes durante el uso del medicamento. Sin embargo, su labor no se limita únicamente a estos eventos previsibles, sino que también se extiende a la detección de efectos inesperados o poco frecuentes, los cuales pueden surgir una vez que el medicamento ha sido administrado a una población más amplia.

Es importante destacar que la Farmacovigilancia no discrimina entre tipos de medicamentos. Más bien, su alcance se amplía para incluir tanto a los medicamentos de síntesis química convencionales como a los medicamentos homeopáticos y los fármacos tradicionales a base de plantas. Esta adaptación a diferentes tipos de medicamentos resalta la necesidad de evaluar y comprender la seguridad de estos productos de manera específica, considerando sus peculiaridades en términos de formulación, composición y modos de acción.

En conclusión, la Farmacovigilancia desempeña un papel crítico en la protección de la salud pública al evaluar y comprender la seguridad de los medicamentos una vez que están en uso en la población. Su alcance amplio y su adaptabilidad a diferentes tipos de medicamentos, incluidos los medicamentos homeopáticos y los fármacos tradicionales a base de plantas, la convierten en una herramienta esencial para la detección temprana y la prevención de efectos adversos asociados con el uso de medicamentos.

Importancia en la Detección y Evaluación de Manifestaciones Adversas

La Farmacovigilancia emerge como un pilar fundamental en el ámbito de la salud pública al desempeñar un papel crítico en la detección y evaluación de manifestaciones adversas, contribuyendo de manera decisiva a la salvaguarda de la seguridad continua de los pacientes. Su relevancia trasciende a la recolección de datos; se erige como un sistema dinámico y proactivo que se anticipa a posibles riesgos asociados al consumo de medicamentos. En el corazón de esta disciplina, reside su capacidad para identificar reacciones adversas desconocidas o poco frecuentes, un aspecto particularmente crucial en el contexto de medicamentos homeopáticos y fármacos tradicionales a base de plantas.

El entorno farmacológico de medicamentos homeopáticos y fármacos tradicionales a base de plantas introduce desafíos únicos. La complejidad de las interacciones entre los componentes

activos, así como las variaciones inherentes en la composición de estos productos, amplifican la importancia de una vigilancia exhaustiva y adaptada a sus particularidades. La singularidad de estos medicamentos requiere un enfoque especializado para evaluar de manera precisa y eficiente su perfil de seguridad.

La detección temprana de manifestaciones adversas emerge como un componente vital de la Farmacovigilancia. Este proceso no solo permite la identificación precoz de eventos indeseados, sino que también posibilita la implementación de medidas preventivas y correctivas oportunas. Desde ajustes en las recomendaciones de dosificación hasta la provisión de información específica a profesionales de la salud y pacientes, e incluso la consideración de retirar un medicamento del mercado en casos extremos, la Farmacovigilancia se convierte en un mecanismo de respuesta ágil ante la seguridad del paciente.

El impacto de la Farmacovigilancia se extiende más allá de las acciones inmediatas, contribuyendo significativamente a la generación de conocimiento científico sobre la seguridad a largo plazo de los medicamentos. Los datos recopilados no solo informan las decisiones regulatorias, sino que también enriquecen la práctica clínica al proporcionar información valiosa sobre los riesgos y beneficios asociados con el uso de medicamentos homeopáticos y fármacos tradicionales a base de plantas.

En el marco de nuestro enfoque integral, la aplicación de la Farmacovigilancia a estos tipos específicos de medicamentos adquiere un carácter esencial. La meticulosa atención prestada a la singularidad de los medicamentos homeopáticos y los fármacos tradicionales a base de plantas garantiza una evaluación de su seguridad que refleje adecuadamente sus complejidades y particularidades.

El seguimiento no solo constituye un componente esencial en la garantía de la seguridad de los medicamentos, sino que también se establece como un pilar fundamental en la evaluación de manifestaciones adversas asociadas a medicamentos homeopáticos y fármacos tradicionales a base de plantas. Su contribución es vital para el desarrollo de un enfoque integral en el cuidado de la salud, donde la seguridad del paciente se mantiene en el centro de las preocupaciones y acciones.

Contextualización de Medicamentos Homeopáticos y Fármacos Tradicionales a Base de Plantas

Características y Principios de los Medicamentos Homeopáticos

Según Collo, D. A., et al. (2023) los medicamentos homeopáticos, han venido evolucionando a paso de los años desde su descubrimiento, estos medicamentos son importantes para los seres humanos, ya que desde siglos atrás se utilizaba para el tratamiento o alivio de algunas enfermedades, hoy en día muchos de estos medicamentos homeopáticos pueden curar algunas enfermedades que padecen ciertas personas. Por lo cual cierta cantidad de habitantes optan por usar estos medicamentos que los de medicina convencional.

Según el Invima define a los medicamentos homeopáticos como preparados farmacéuticos obtenidos por 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.

Descripción de Fármacos Tradicionales a Base de Plantas

Cabieses (2019) señala que la medicina tradicional es el conjunto de prácticas, creencias y conocimientos sanitarios basados en el uso de recursos naturales (plantas, animales o minerales), terapias espirituales y técnicas manuales que buscan mantener la salud individual y

comunitaria. Estos medicamentos contienen diferentes ingredientes los cuales son derivados de las plantas, las cuales tienen una función terapéutica.

De acuerdo con Collo, D. A., et al. (2023) se utilizan para el tratamiento de algunos síntomas o curar algunas enfermedades, No obstante, también podemos resaltar el uso inadecuado de estos medicamentos, ya sea por parte de los funcionarios de la salud como del paciente, tienden automedicarse por qué piensan que son medicamentos inofensivos solo por ser a base de plantas medicinales. Por lo cual es necesario promover campañas, con el objetivo de incentivar a las personas al uso adecuado de estos medicamentos y las reacciones adversas que pueden ocasionar.

Tendencias en el Uso de Estos Medicamentos en Establecimientos Farmacéuticos

En Colombia contamos con el vademécum medicinal de las plantas, el cual es muy importante en la actualidad, ya que existe un creciente interés en estas prácticas, tanto por sus propiedades terapéuticas como por su enfoque holístico hacia el bienestar de cada individuo.

Farmacovigilancia Aplicada a Medicamentos Homeopáticos

Desafíos y Consideraciones Específicas

De acuerdo con Hernández, A. D., et al. (2021), se debe tener en cuenta los siguientes desafíos y consideraciones específicas:

Baja Concentración de Principios Activos: La característica fundamental de los medicamentos homeopáticos es su baja concentración de principios activos. Esta dilución extrema puede presentar desafíos en la detección y atribución de eventos adversos, ya que la relación entre la dosis y la respuesta terapéutica es singularmente diferente a la de los medicamentos convencionales.

Complejidad de las Formulaciones: Las formulaciones homeopáticas a menudo combinan múltiples ingredientes, y la selección de estos componentes se basa en principios individuales y en la totalidad de los síntomas del paciente. Esta complejidad aumenta la dificultad de identificar la causa específica de eventos adversos y comprender las interacciones entre los diferentes componentes.

Subjetividad de los Efectos Terapéuticos: La naturaleza subjetiva de los efectos terapéuticos en homeopatía agrega una capa adicional de complejidad a la evaluación de eventos adversos. La variabilidad en las respuestas individuales y la interpretación personal de los síntomas pueden dificultar la distinción entre reacciones esperadas y eventos adversos.

Métodos de Recolección y Reporte de Eventos Adversos en Medicamentos Homeopáticos

Según Hernández, A. D., et al. (2021), en cuando a reportes de eventos adversos en medicamentos homeopáticos se puede decir que existen mínimas declaraciones sobre que haya tales eventos, más sin embargo se ruega a la comunidad y/o a las personas que hacen uso de este tipo de medicamentos que en caso de presentar este tipo de eventos realice el reporte adecuado y/o la anotación, con el fin de poder realizar una base de datos adecuadas sobre los posibles eventos adversos.

Participación de los Pacientes: Dada la subjetividad inherente a los efectos terapéuticos, la participación de los pacientes en la recolección de datos es valiosa. La implementación de sistemas que permitan a los pacientes reportar directamente eventos adversos contribuirá a una visión más completa de la seguridad de estos medicamentos.

Colaboración con Fabricantes: La colaboración cercana con los fabricantes de medicamentos homeopáticos es esencial para obtener información detallada sobre las

formulaciones y posibles cambios en la producción que podrían afectar la seguridad del producto.

En síntesis, la Farmacovigilancia aplicada a medicamentos homeopáticos demanda enfoques adaptados, considerando los desafíos específicos y asegurando la participación activa de profesionales de la salud, pacientes y fabricantes en el proceso de monitoreo y reporte de eventos adversos.

Farmacovigilancia Aplicada a Fármacos Tradicionales a Base de Plantas

Singularidades en la Evaluación de Eventos Adversos

Como señala Hernández, A. D., et al. (2021), se presentan muchas singularidades en cuanto a los eventos adversos por medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas como los son las reacciones de tipo cutáneo. Con mayor frecuencia se da el prurito, el rash cutáneo, la urticaria y el rash eritematoso. Algunas de las reacciones pueden ser la fototoxicidad producida por la luz ultra violeta sobre determinados compuestos; el árnica utilizada tradicionalmente para aliviar contusiones, golpes y hematomas puede provocar cuadros alérgicos de tipo IV como la dermatitis de contacto, también se han observado reacciones de dermatitis por la caléndula.

Se presentan reacciones de tipo digestivo. Son más comunes las gastralgias de tipo digestivo ocasionadas por la presencia de taninos, saponinas o aceites esenciales causada por la irritación o hipersensibilidad de los receptores de la mucosa, estas suelen ser ocasionadas por hojas de eucalipto o la sumidad de manzanilla en estos casos se observa dispepsia o diarrea. Como también podemos encontrar reacciones sobre el sistema nervioso central. Ocasionada por la reacción directa de los principios activos vegetales sobre las terminaciones nerviosas entre las de mayor frecuencia encontramos la cefalea, hiperexcitabilidad y somnolencia.

La raíz de valeriana es muy conocida por su actividad terapéutica como antiespasmódica y sedante, por otro lado tenemos las gotas de valeriana derivadas de lo natural, estas actúan sobre el sistema nervioso central ambos medicamentos no se recomienda su uso prolongado ya que generan dependencia aunque no se comparan con la benzodiacepina, los frutos del anís estrellado que se utilizan como anti flatulento, en el tratamiento de cólicos menstruales e intestinales, generando efectos de estupefacientes provocando convulsiones tipo epilépticas , somnolencia.

Las reacciones sobre el sistema circulatorio, en este caso se presentan problemas de vasodilatación o vasoconstricción o contractilidad cardiaca, en el caso de los extractos estandarizados de ginkgo (Ginkgo balboa) se ha observado reacciones adversas tales como la flebitis, trastorno circulatorio, reacciones alérgicas y shock anafiláctico, el boldo centrado en la función hepatovesicular ha registrado recientemente otras acciones biológicas, la administración de boldo puede causar efectos narcóticos. En otros reportes se evidencian efectos adversos con medicamentos homeopáticos, entre ellos está el árnica 30 x, la cual causaba cefalea y mareos entre otros.

Estrategias Para la Identificación y Notificación de Manifestaciones Adversas

Desde el punto de vista de Hernández, A. D., et al. (2021), una de las estrategias es el correcto control de la situación, teniendo en cuenta los factores de riesgo o situaciones especiales en las que aumente la probabilidad la aparición de efectos adverso, tales como la preexistencia de patologías, edad, sexo, factores hereditarios, consumo simultáneo de fármacos, existencia de patologías concomitantes y estado nutricional del paciente. Es muy necesario conocer las acciones farmacológicas de ambos medicamentos que serán utilizados en terapéuticas, realizando el seguimiento evolutivo del paciente para poder determinar cualquier modificación sintomatológica.

Crear sensibilidad generalizada respecto a la importancia de la notificación de los eventos adversos ya que la problemática es por el bajo registro de estos casos, en este punto contamos con el registro de la Farmacovigilancia ya que la cual se encarga de la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro que esté relacionado con medicamentos, recopilando información para los reportes de casos y estudio clínico.

Debido a la intensidad o sintomatología se definieron términos para identificar las reacciones adversas como:

Leve: si presento signos o síntomas tolerados, que no requieren un tratamiento diferente o suspensión de medicamento homeopático administrado.

Moderado: si interfería con las actividades habituales del pariente, pero no era una amenaza para la vida. Podría requerir tratamiento farmacológico la suspensión del tratamiento.

Grave: cuando la manifestación morbosa que se presenta con la administración del fármaco pone en peligro la vida del paciente, requiere intervención médica o causa alteraciones, mal formaciones, incapacidades o invalidez.

Comparación de Métodos de Farmacovigilancia entre Medicamentos Homeopáticos y Fármacos Tradicionales a Base de Plantas

Evaluación de la Efectividad de los Sistemas de Farmacovigilancia Existentes

Como afirma Collo, D. A., et al. (2023), la Farmacovigilancia es tan importante que es gracias a ella que podemos tener una evaluación completa de todos los fármacos que salen al mercado, supervisando los riesgos que pueden tener en la salud de la población así mismo como el estudio e identificación de estos, su objetivo es poder garantizar un uso seguro de los

medicamentos en las personas. Reconocer la importancia de la Farmacovigilancia en la evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos farmacológicos asociados a las enfermedades más comunes del país. Es importante implementar un servicio de Farmacovigilancia en todas las entidades de salud o establecimientos farmacéuticos ya que previene, detecta y evalúa las reacciones adversas a medicamentos o cualquier otro problema de salud, e identificar los problemas que se presentan en los establecimientos farmacéuticos. La Farmacovigilancia permite al paciente conocer los riesgos de los medicamentos con el fin de prevenirlos y tratarlos lo antes posible, la Farmacovigilancia tiene como objetivo brindar información sobre la seguridad de los medicamentos con el fin de evitar reacciones adversas y errores en la dispensación de los medicamentos.

Identificación de Brechas y Oportunidades de Mejora

Según Collo, D. A., et al. (2023), anteriormente, los programas de descubrimiento de fármacos se centraban en la selección aleatoria de una variedad de compuestos químicos, utilizando uno o varios ensayos de selección aleatoria de una variedad de compuestos químicos, utilizando uno o varios ensayos biológicos incluían pruebas in vitro (por ejemplo, análisis enzimáticos o de unión a receptores), así como ensayos a órganos o tejidos aislados y pruebas en modelos animales in vivo. En la actualidad, la mayoría de los compuestos se diseñan con un objetivo terapéutico específico en mente. A pesar de las limitaciones teóricas de los métodos anteriores, es innegable que muchos de los compuestos pioneros en el desarrollo de fármacos se descubrieron a través de estos métodos de cribado general.

El desarrollo más reciente de la química combinatoria y el cribado automatizado de alto rendimiento ha permitido la síntesis y la evolución de la actividad biológica de un gran número de compuestos en tiempos reducidos. Este notable avance en biotecnología, junto con el progreso

en software especializado, ha llegado al surgimiento de la bioinformática. Esta disciplina juega un papel crucial en el desarrollo de medicamentos, siendo esencial para la toma de decisiones que involucran la integración de datos estructurales (como proteínas, ácidos nucleicos, pequeñas moléculas, metabolitos) y datos farmacodinámicos y farmacocinéticos.

Análisis de Manifestaciones adversas Comunes y Singulares

Revisión de las Manifestaciones Adversas Más Frecuentes en Ambos Tipos de Medicamentos

Como señala la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2019), las reacciones más frecuentes en ambos casos por medicamentos son la cefalea, el prurito, somnolencia, daños en los sistemas del cuerpo humano. Todo esto es ocasionado por la: La falta de educación, El aumento de la dosis ya prescrita, Creencias, El costo por que es mucho más económico que un fármaco, Alteraciones farmacéuticas, etc.

Diferencias y Similitudes en los Perfiles de Seguridad

De acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2019), existen las siguientes diferencias:

Principio de Acción y Dilución: La diferencia fundamental en los medicamentos homeopáticos radica en su principio de acción basado en la ley de similitud y sus altas diluciones. Este enfoque se aleja de los mecanismos de acción más convencionales presentes en los fármacos tradicionales a base de plantas, donde los principios activos suelen estar presentes en concentraciones más sustanciales.

Variabilidad en la Composición: Los medicamentos homeopáticos a menudo carecen de una composición química definida debido a las diluciones extremas. Esto contrasta con la variabilidad en la composición de los fármacos tradicionales a base de plantas, donde los

principios activos pueden variar en concentración y composición según factores como la región geográfica y las condiciones de crecimiento.

Enfoque Individualizado en Homeopatía: La homeopatía a menudo se centra en un enfoque terapéutico individualizado, donde el medicamento se elige según la totalidad de los síntomas del paciente. Esto puede dar lugar a respuestas variadas y únicas, lo que complica la identificación de manifestaciones adversas comunes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2019) plantea la existencia de las siguientes similitudes:

Reacciones Gastrointestinales Comunes: Ambas categorías de medicamentos comparten reacciones adversas gastrointestinales como náuseas, vómitos o malestar estomacal. Estos efectos pueden atribuirse a la naturaleza de los compuestos presentes, ya sean altamente diluidos o en concentraciones más sustanciales.

Interacciones Herbales: Tanto los medicamentos homeopáticos como los fármacos tradicionales a base de plantas pueden interactuar con otros medicamentos o hierbas, dando lugar a posibles interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas.

Posibles Alergias y Sensibilidades: La posibilidad de alergias o sensibilidades a ciertos componentes, ya sean altamente diluidos en homeopatía o presentes en concentraciones más significativas en fármacos a base de plantas, constituye una similitud en los perfiles de seguridad.

El análisis integral de las manifestaciones adversas comunes y singulares revela la complejidad inherente a la evaluación de la seguridad en estas categorías de medicamentos. La comprensión de las diferencias y similitudes en sus perfiles de seguridad es esencial para informar a profesionales de la salud, reguladores y pacientes sobre los riesgos potenciales

asociados con su uso. Este enfoque detallado contribuirá significativamente al desarrollo de estrategias de Farmacovigilancia específicas y medidas preventivas adaptadas a cada categoría de medicamentos.

Regulaciones y Políticas en Farmacovigilancia para Medicamentos Homeopáticos y Fármacos Tradicionales a Base de Plantas

Marco Regulatorio Actual y Posibles Ajustes Necesarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2019) afirma que el ámbito regulatorio de los fármacos tradicionales a base de plantas es esencial para garantizar su seguridad, eficacia y calidad. Actualmente, diversos países han establecido marcos regulatorios específicos para estos productos, reconociendo su importancia en la práctica clínica y su arraigo en las tradiciones medicinales. No obstante, el diseño de un marco regulatorio adecuado para estos fármacos enfrenta desafíos específicos, requiriendo una constante revisión y ajuste para mantenerse al día con los avances científicos y las necesidades cambiantes del mercado.

En muchos casos, los fármacos tradicionales a base de plantas son considerados productos complejos debido a la diversidad de compuestos químicos presentes en las plantas medicinales. Esto ha llevado a la necesidad de evaluar y establecer estándares específicos que consideren las particularidades de estos productos, y cómo sus componentes interrelacionados pueden influir en la eficacia y seguridad del producto final.

El marco regulatorio actual, aunque valioso en su reconocimiento de la importancia de los fármacos tradicionales a base de plantas, puede necesitar ajustes para abordar desafíos emergentes. Uno de estos desafíos radica en la variabilidad intrínseca de los productos herbales debido a factores como la geografía, las condiciones de crecimiento y las prácticas de

preparación. Es crucial considerar estas variaciones para establecer estándares que reflejen la realidad de la diversidad de estos productos.

Además, la regulación debe ser capaz de adaptarse a la evolución constante del conocimiento científico. La investigación en Fito farmacología y fitoquímica avanza rápidamente, proporcionando una comprensión más profunda de los mecanismos de acción y la seguridad de las plantas medicinales. En este sentido, es imperativo que el marco regulatorio permita la incorporación de nuevos hallazgos científicos de manera eficiente, asegurando que la regulación refleje la evidencia más reciente sobre la seguridad y eficacia de los fármacos tradicionales a base de plantas.

Los posibles ajustes necesarios podrían incluir:

Establecimiento de Estándares de Calidad: Desarrollar estándares específicos que aborden la variabilidad inherente de los productos herbales, considerando factores como la autenticidad, la pureza y la potencia de los ingredientes activos.

Actualización de Procedimientos de Registro: Revisar y simplificar los procedimientos de registro para fármacos tradicionales a base de plantas, facilitando el acceso al mercado mientras se garantiza la seguridad del paciente.

Incorporación de Datos Científicos: Permitir la incorporación eficiente de nuevos hallazgos científicos en el proceso de regulación, asegurando que la evaluación de la seguridad y eficacia sea basada en la evidencia más reciente.

Fomento de la Colaboración: Facilitar la colaboración entre reguladores, fabricantes y la comunidad científica para asegurar un enfoque integral en la regulación de estos productos.

Experiencias Internacionales y Lecciones Aprendidas

“La organización mundial de la salud (OMS), identifica los remedios homeopáticos en el grupo de los medicamentos a base de productos naturales.” (OMS O.M., 1991). La medicina tradicional en muchos países es el pilar de la prestación de servicios de salud, o su complemento. La estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023, señala el rumbo de la medicina tradicional y complementaria (MTC) para el próximo decenio.

Dentro de las legislaciones internacionales sobre el medicamento homeopático tenemos, la de estados unidos, la de la comunidad económica europea cada una con su respectiva farmacopea. A nivel de Latinoamérica el panorama es diferente; la mayoría poseen legislaciones mas no todas tienen farmacopeas propias.

En Colombia, mediante el **Decreto 34554 de 2004**, el gobierno nacional estableció una completa regulación de los medicamentos homeopáticos. Las disposiciones se relacionan con registro sanitario, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, vigilancia, y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano. Este fue modificado posteriormente por otros varios decretos. El **Decreto 1737 de 27 de mayo de 2005** “por el cual se le reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado, y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales. Y se dictan otras disposiciones”.

El **Decreto 1861 del 9 de junio de 2006** “por el cual se modifica y adiciona el decreto 3554 de 2004 y se dictan otras disposiciones. Y el **decreto 4664 de 27 de diciembre de 2006** “por el cual se modifica el decreto 1737 de 2005 y se dictan otras disposiciones.

Los medicamentos homeopáticos requieren Farmacovigilancia y en Colombia el ente regulador es le INVIMA; todos los médicos deben reportar los efectos adversos ante la más mínima sospecha que el medicamento puede ser un factor contribuyente, teniendo un formato de reporte destinado para tal fin.

Perspectivas Futuras en Farmacovigilancia

Avances Tecnológicos y su Impacto en la Vigilancia de la Seguridad

Madurga Sanz M. (2018) sostiene que la evolución constante de la tecnología ofrece oportunidades sin precedentes para mejorar la eficacia y la amplitud de la Farmacovigilancia. A medida que nos adentramos en una era digital más avanzada, varios avances tecnológicos emergentes están configurando el futuro de la vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Estos avances no solo facilitan la detección temprana de eventos adversos, sino que también transforman la manera en que se recopilan, analizan y comunican los datos relacionados con la seguridad de los medicamentos.

Inteligencia Artificial (IA) y Aprendizaje Automático (AA): La implementación de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático permite un análisis más rápido y preciso de grandes conjuntos de datos. Los algoritmos avanzados pueden identificar patrones y correlaciones en los datos de Farmacovigilancia, facilitando la detección temprana de señales de seguridad y la evaluación de riesgos.

Telemedicina y Monitoreo Remoto: La expansión de la telemedicina y el monitoreo remoto permiten una recopilación de datos más accesible y continua. Esto facilita la identificación de eventos adversos que podrían no ser evidentes en las visitas médicas tradicionales.

La convergencia de estos avances tecnológicos promete transformar la Farmacovigilancia en una disciplina más proactiva, precisa y centrada en el paciente. Sin embargo, se requiere una cuidadosa consideración ética y reguladora para garantizar la privacidad de los datos y la confianza en el sistema de Farmacovigilancia del futuro.

Recomendaciones para Fortalecer la Farmacovigilancia en Estos Tipos de Medicamentos

“Ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración y prevención de reacciones adversas o de cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.” (OMS,2002). Para tener un fortalecimiento en la Farmacovigilancia de estos productos homeopáticos, es necesario prevenir, detectar y evaluar las RAM o cualquier otro problema de la salud por lo tanto es importante verificar que cumplan con ciertos requisitos, tales como etiquetado, que tenga información de contradicciones, posología, componentes y registro Invima.

También cabe resaltar que el personal de la salud que recete estos homeopáticos debe guiarse en el vademécum de plantas medicinales de Colombia para poder prevenir daños a los pacientes.

Marco legal

Definición

La Farmacovigilancia hace parte de los procesos especiales del servicio farmacéutico, se define como una ciencia que busca prevenir, detectar, evaluar y entender los problemas relacionados con los medicamentos o eventos adversos, que afectan o pueden llegar a afectar la integridad de los pacientes, todo esto mediante mecanismos y programas dirigidos al cumplimiento de sus objetivos que son la promoción del uso adecuado de los medicamentos y establecer su perfil de seguridad. (Ministerio de la protección social, Resolución 1403 De 2007, 2007, pág. 68)

Marco Normativo de Farmacovigilancia

Decreto 2003 de 2014

Define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicio de salud y de habilitación del servicio de salud, incluido el servicio farmacéutico (SF), así establece los servicios de salud que pueden ofertar y sus requisitos es por esto se adopta una estructura por grupos y servicios que facilita su organización; El SF se encuentra en el grupo: Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica dentro del cual se encuentra SF de baja complejidad y SF de mediana y alta complejidad, para cada caso describe el servicio, los procesos, talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos, procesos prioritarios e historia clínica y registros. (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2014)

Decreto 780 de 2016

Este decreto establece y describe cuales son las actividades y procesos que debe aplicar todos los servicios farmacéuticos (SF) definiendo estos como un servicio de salud encargado de todo lo relacionado con medicamentos, se establece los procesos a los que se debe someter cada

establecimiento farmacéutico donde también se identifica que particularidades pueden tener de lo cual dependerá la dirección bien sea por el QF o el RF. Este decreto derogó al Decreto 2200 de 2005 pero en el capítulo 10 lo incluye donde regula las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

Se hace énfasis en la responsabilidad de contar con un sistema de gestión de calidad y la aplicación del modelo de gestión, este decreto señala tanto los procesos generales como los especiales. Acerca de la prescripción médica da indicaciones claras sobre las características y requisitos a los que se le debe dar cumplimiento y también cual es el contenido mínimo que esta debe tener. (Alcaldía mayor de Bogotá, 2016)

Resolución 1403 de 2007

Indica la definición de Farmacovigilancia, objetivos, alcance, cuáles son los aspectos básicos para aplicar y que son de obligatorio cumplimiento como los es el procedimiento, formato de reporte, programas de divulgación y capacitación, grupo multidisciplinario, programa nacional de Farmacovigilancia, Periodicidad de reportes y responsabilidades. (Ministerio de la protección social, 2007)

Resolución 9455 de 2004

Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes ante el INVIMA sobre eventos adversos asociados a la seguridad de los medicamentos, (INVIMA, 2004).

Decreto 677 de 1995

Reglamenta la notificación y reportes ante el INVIMA, periódicas y contenidos que a su vez utiliza esta información para los programas de Farmacovigilancia. (INVIMA, 1995)

Métodos de Farmacovigilancia

Farmacovigilancia Pasiva

La Farmacovigilancia pasiva se basa en la recogida de reportes espontáneos, es el método primario en Farmacovigilancia y se fundamenta en la notificación voluntaria por parte de los profesionales en salud y pacientes. (INVIMA, 2010)

Farmacovigilancia Activa

La Farmacovigilancia activa se compone básicamente de un esquema de monitorización intensivo, por medio del cual se establecen mecanismos y/o métodos para la detección temprana o previa de una reacción adversa a medicamentos (RAM). (INVIMA, 2010).

Farmacovigilancia por Estudios Epidemiológicos

Estos son mediante el estudio de cohorte o estudio de casos y control. (Organización Panamericana de la Salud, 2008).

Importancia de la Farmacovigilancia

Debido a que los estudios realizados antes de la comercialización de un medicamento son insuficientes y no es posible conocer todos los efectos desfavorables en todos los escenarios, se hace necesaria la vigilancia continua de estos una vez se comercialicen, de esta manera se podrá identificar, analizar, hacer seguimiento y prevenir aquellos riesgos y problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y lo que estos pueden causar en los seres humanos. Además es importante para la economía del estado, las instituciones y los mismos consumidores, ya que no se incurre en costos innecesarios bien sea por el producto como tal o de las acciones correctivas que hallan a lugar; La Farmacovigilancia permite hallar la relación riesgo beneficio de manera

adecuada y promueve el uso racional de medicamentos para lograr la mayor efectividad y eficacia terapéutica al menor costo posible tanto para los profesionales de la salud, como con el consumidor final.

Metodología

Población y la Muestra

La población objeto de nuestra investigación son ocho pacientes menores de edad con problemas de salud de tipo respiratorio agudo como lo es el asma, la información será brindada por las madres de familia de los menores, ya que ellas son las responsables de suministrarle el medicamento a los menores y son testigo de las reacciones adversas y/o mejorías en los niños.

Las enfermedades respiratorias agudas incluyen, pero no se limitan a, resfriados comunes, gripe, bronquitis aguda, laringitis, y otras afecciones similares que afectan las vías respiratorias superiores e inferiores.

En el presente proyecto no se realiza una muestra como tal, ya que nuestra población es de fácil cubrimiento.

El Tipo de Proyecto

Nuestro proyecto es de tipo Descriptivo, ya que en este proyecto describimos las reacciones que el producto homeopático denominado Equinácea ejerce sobre ocho menores de edad que lo consumen, la investigación se realiza en un lapso de tiempo corto, ya que por falta de tiempo y especialmente de recursos no es posible la investigación de manera más amplia y profunda.

Durante la realización de este proyecto se procede a realizar encuestas con el fin de conocer las diferentes reacciones adversas o positivas que se ha tenido durante el consumo de este producto el cual garantiza resultados positivos para tratar enfermedades respiratorias.

Con un tipo de estudios descriptivos con una finalidad, Como su nombre lo sugiere, la función principal de este tipo de estudio es detallar tanto la frecuencia como los aspectos más destacados de un problema de salud dentro de una población determinada

Enfoque

El proyecto descrito es de naturaleza cuantitativa, las técnicas para utilizar serian tipo ENCUESTA diseñando un cuestionario donde organice preguntas con un prototipo estructurado y así recopilar datos directamente de los participantes.

La encuesta se puede realizar por diferentes medios como son: en línea, por teléfono o en persona.

Técnicas de Recolección de Datos

Para llevar a cabo nuestra encuesta sobre el uso de Equinácea en niños y adolescentes con enfermedades respiratorias, hemos planificado un detallado proceso de recolección de datos en una tienda naturista especializada en productos homeopáticos.

Luego, observaremos minuciosamente los productos disponibles, centrándonos especialmente en las diferentes formas y marcas de Equinácea.

Recopilaremos con atención los datos proporcionados por los participantes, incluyendo la frecuencia de uso de Equinácea, dosis administradas, experiencias previas y cualquier efecto adverso experimentado. Finalmente, analizaremos exhaustivamente los datos para identificar patrones, tendencias y percepciones sobre el uso de Equinácea en la comunidad local del Bordo Cauca.

Descripción de los Resultados

Tabla 1

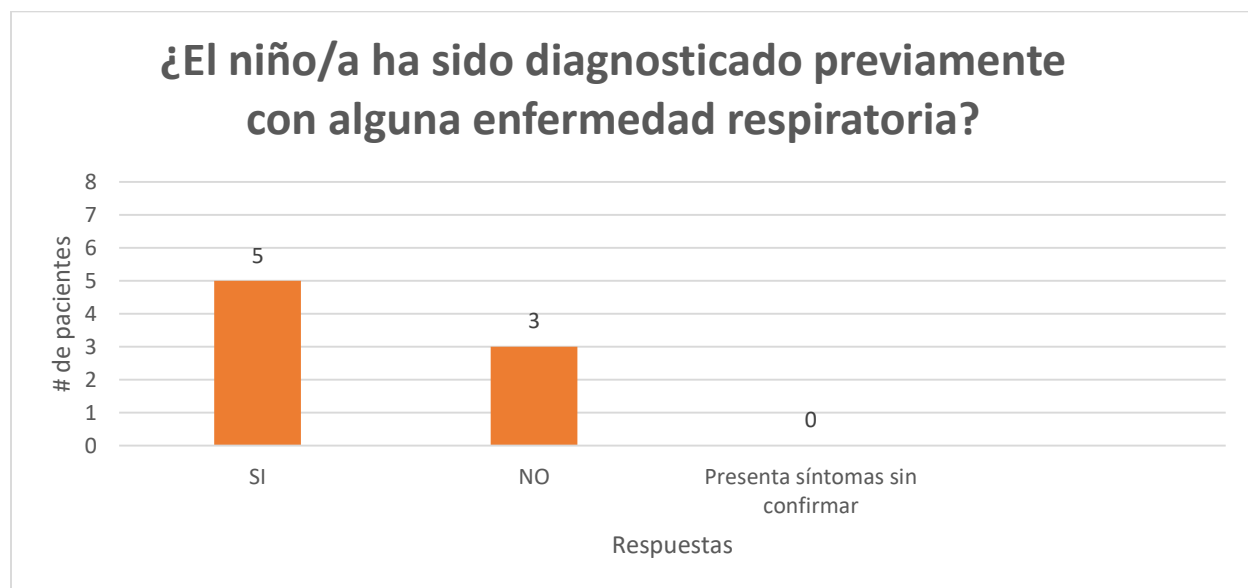
Tabla de frecuencias para la variable cuantitativa ¿El niño/a ha sido diagnosticado previamente con alguna enfermedad respiratoria?

Respuestas	Pacientes	porcentaje
Si	5	62.5%
No	3	37.5%
Presenta síntomas sin confirmar	0	0%
TOTAL	8	100%

Fuente. Auditoria Propia.

Figura 1

Diagrama de barras de la variable cuantitativa ¿El niño/a ha sido diagnosticado previamente con alguna enfermedad respiratoria?



Fuente. Auditoria Propia.

Ante el primer interrogante de si el niño/a ha sido diagnosticado previamente con alguna enfermedad respiratoria se encontró que 5 personas que equivalen al 62,50% respondió que sí y el 37,50% restante respondió que no se le ha diagnosticado enfermedades respiratorias más sin embargo consumen la Equinácea ya que esta ha sido recomendada para resfriados comunes.

Ante esta pregunta se puede realizar las siguientes observaciones, las enfermedades respiratorias en niños se pueden dar de diferentes maneras, las más comunes según información de la Policlínica Metropolitana son entre las agudas como la bronquitis y la neumonía y en crónicas como el asma; para estar seguros del tipo de problema respiratorio y tener certeza de esto lo más apropiado es que los menores sean atendidos por un pediatra y/o especialista y estos a su vez realicen el diagnóstico pertinente, ya sea a través de exámenes físicos, exámenes de sangre, radiografías de Tórax, etc. Determinen si se tiene o no una enfermedad respiratoria y si la respuesta es positiva determinar el tipo y su tratamiento.

Tabla 2

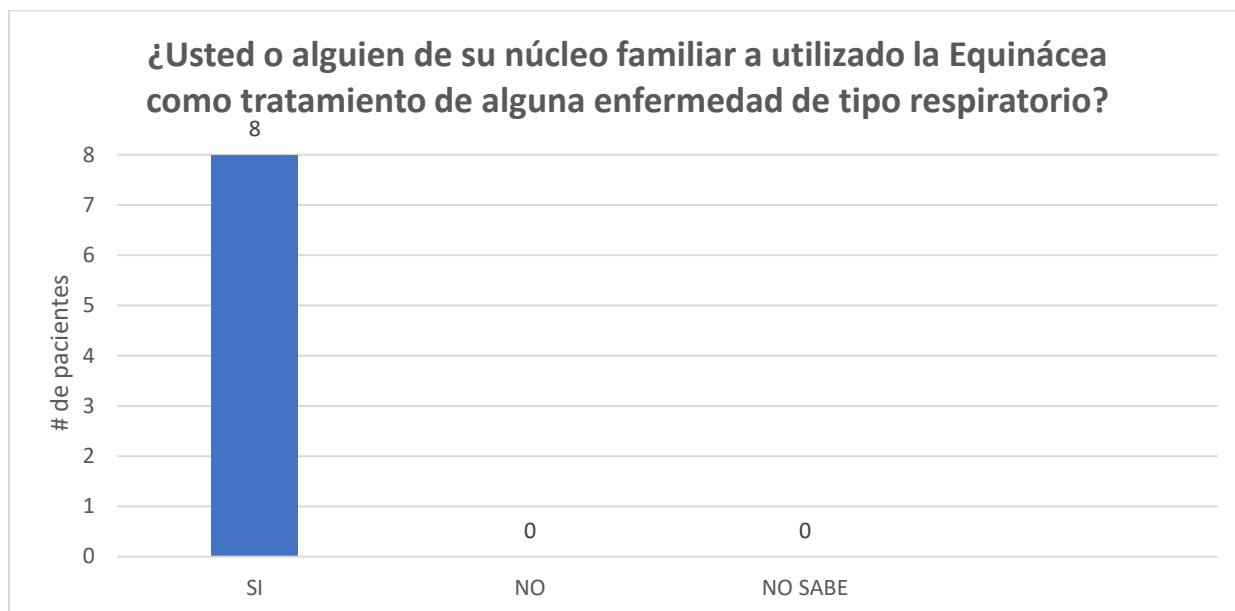
Tabla de frecuencias para la variable cuantitativa ¿Usted o alguien de su núcleo familiar a utilizado la Equinácea como tratamiento de alguna enfermedad de tipo respiratorio?

Respuestas	Pacientes	Porcentaje
Si	8	100%
No	0	0%
No sabe	0	0%
TOTAL	8	100%

Fuente. Auditoria Propia.

Figura 2

Diagrama de barras de la variable cuantitativa ¿Usted o alguien de su núcleo familiar a utilizado la Equinácea como tratamiento de alguna enfermedad de tipo respiratorio?



Fuente. Auditoria Propia.

Ante el interrogante número dos, en el cual se plantea sobre que si usted o alguien de su núcleo familiar ha utilizado la Equinácea como tratamiento de alguna enfermedad de tipo respiratorio también se evidencio que el 100% respondió que sí.

Cuando a un miembro de nuestra familia le formulan un medicamento, esta persona comparte su experiencia de acuerdo a la efectividad, en este caso todos los encuestados responden a que, si han consumido alguna vez la Equinácea, como tratamiento de alguna enfermedad respiratoria, aunque hay algunos que mencionan que lo han consumido por un

resfriado común, ya que la Equinácea es un producto que nos puede servir para controlar o disminuir dicha enfermedad.

Tabla 3

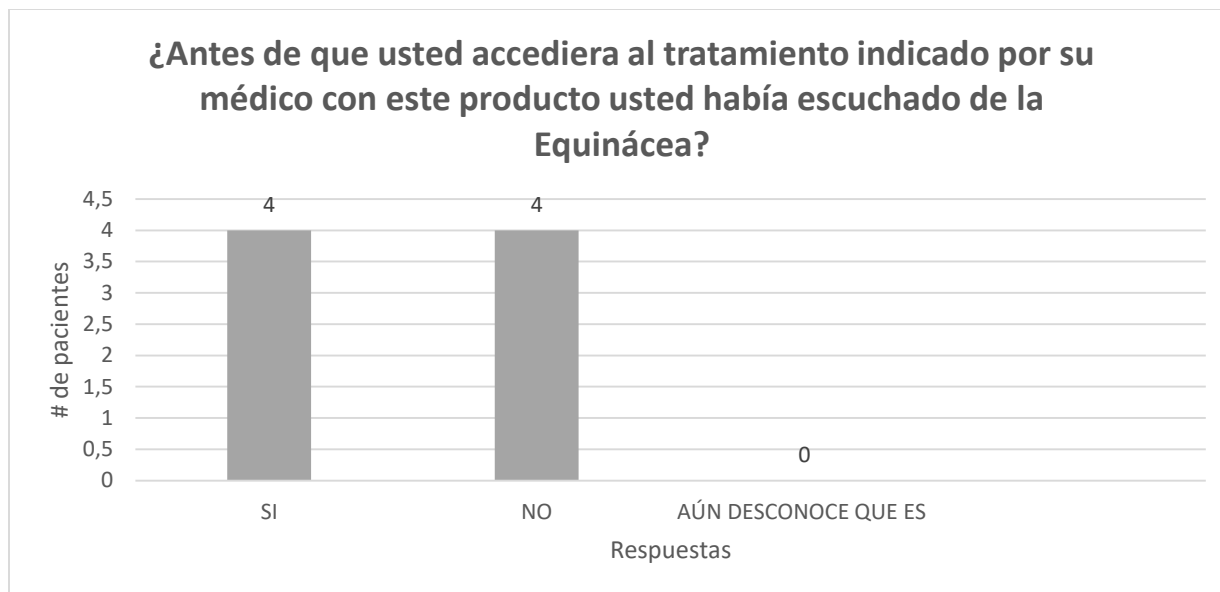
Tabla de frecuencias para la variable cuantitativa ¿Antes de que usted accediera al tratamiento indicado por su médico con este producto usted había escuchado de la Equinácea?

Respuestas	Pacientes	Porcentaje
Si	4	50%
No	4	50%
Aún desconoce que es.	0	0%
TOTAL	8	100%

Fuente. Auditoria Propia.

Figura 3

Diagrama de barras de la variable cuantitativa ¿Antes de que usted accediera al tratamiento indicado por su médico con este producto usted había escuchado de la Equinácea?



Fuente. Auditoria Propia.

En el siguiente interrogante planteado en el cual se consultaba si antes de que se accediera al tratamiento indicado por el médico con la Equinácea se había escuchado de este producto, la respuesta fue equitativa , ya que fue del 50% (4 niños en cada caso), lo anterior se deduce que algunas personas escucharon del medicamento y posteriormente se trasladaron hasta su médico para consultar si su hijo y/o hija se le podía tratar con este medicamento, mismo que había sido formulado anteriormente a sus familiares y en cuanto a las personas que aseguran que nunca antes habían escuchado hablar de este producto comentan que al momento de recibir la formula se sorprendieron ya que no sabían qué tipo de medicamento era, ni cuál era la planta, por lo cual posteriormente a la formulación decidieron consultar un poco más acerca del producto que iban a consumir.

Por lo cual se puede decir que hoy en día las personas les gustan estar muy informadas sobre todo aquello que introducimos a nuestros cuerpos y siempre buscan una segunda opinión,

más ahora que vivimos en un mundo de la virtualidad y la tecnología que nos ayuda a asesorarnos, aunque sea por medio de internet.

Tabla 4

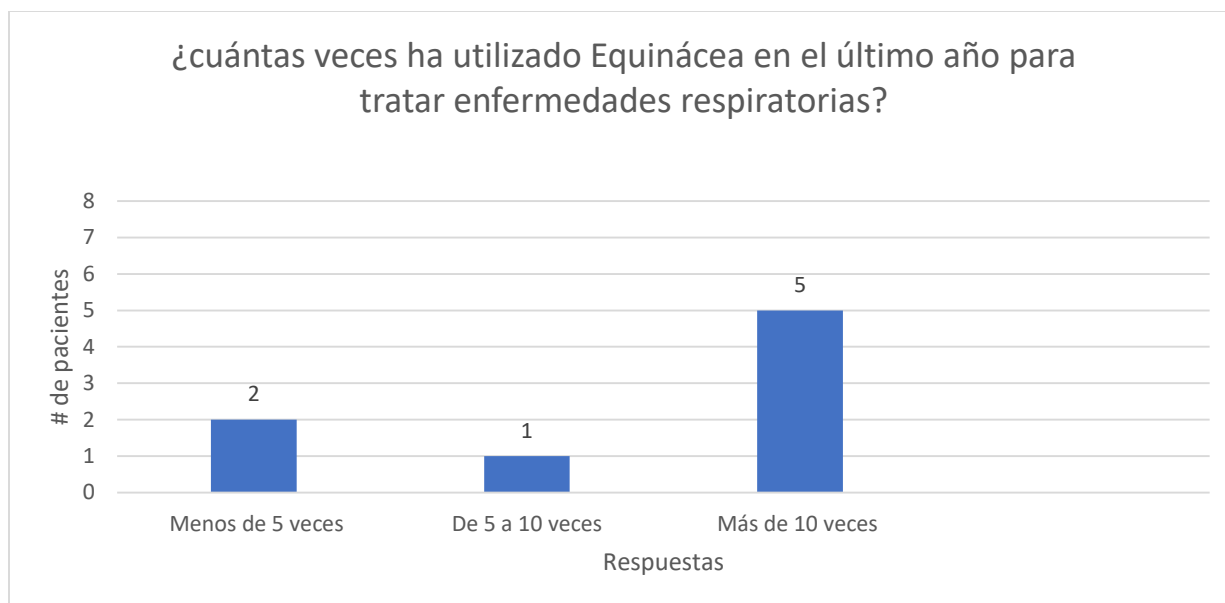
Tabla de frecuencias para la variable cuantitativa ¿cuántas veces ha utilizado Equinácea en el último año para tratar enfermedades respiratorias?

Respuestas	Pacientes	Porcentaje
Menos de 5 veces	2	25%
De 5 a 10 veces	1	12.5%
Más de 10 veces	5	62,5%
TOTAL	8	100%

Fuente. Auditoria Propia.

Figura 4

Diagrama de barras de la variable cuantitativa ¿cuántas veces ha utilizado Equinácea en el último año para tratar enfermedades respiratorias?



Fuente. Auditoria Propia.

Basado en las respuestas brindadas por cada madre de familia se puede evidenciar que la Equinácea tiene un alto porcentaje de administración en el último año, lo que nos lleva a pensar a que tiene efectos positivos y seguros para enfermedades respiratorias.

Tabla 5

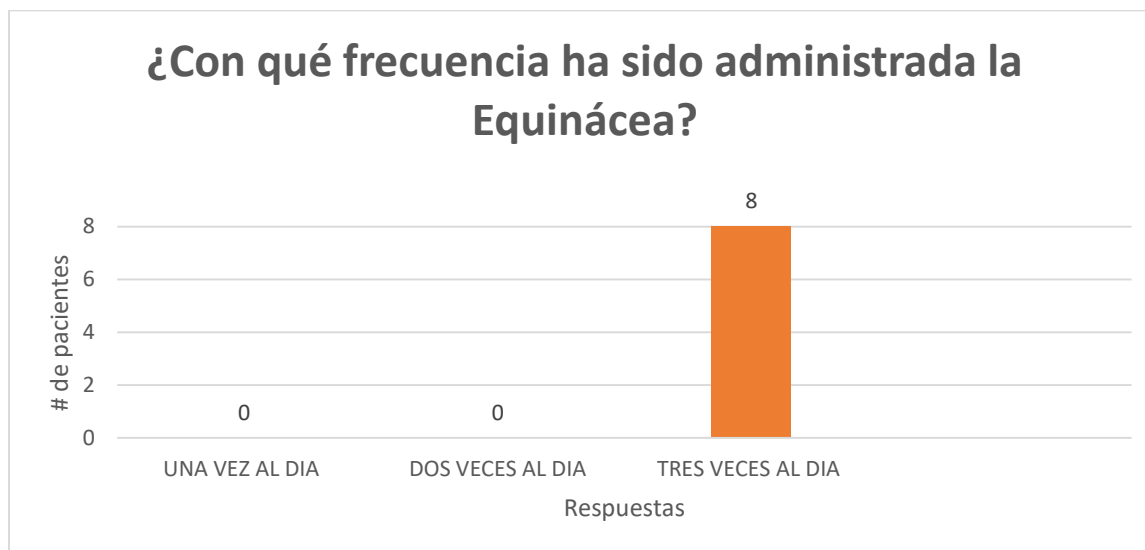
Tabla de frecuencias para la variable cuantitativa ¿Con qué frecuencia ha sido administrada la Equinácea?

Respuestas	Pacientes	Porcentaje
Una vez al día	0	0%
Dos veces al día	0	0%
Tres veces al día	8	100%
TOTAL	8	100%

Fuente. Auditoria Propia.

Figura 5

Diagrama de barras de la variable cuantitativa ¿Con qué frecuencia ha sido administrada la Equinácea?



Fuente. Auditoria Propia.

Entre las respuestas brindadas por parte de las madres encuestadas se logra evidenciar que las 8 responden a que la frecuencia con la que administran la Equinácea es de 3 veces al día ya que esta es la dosis más recomendada en general para distintas patologías que trata este producto.

Tabla 6

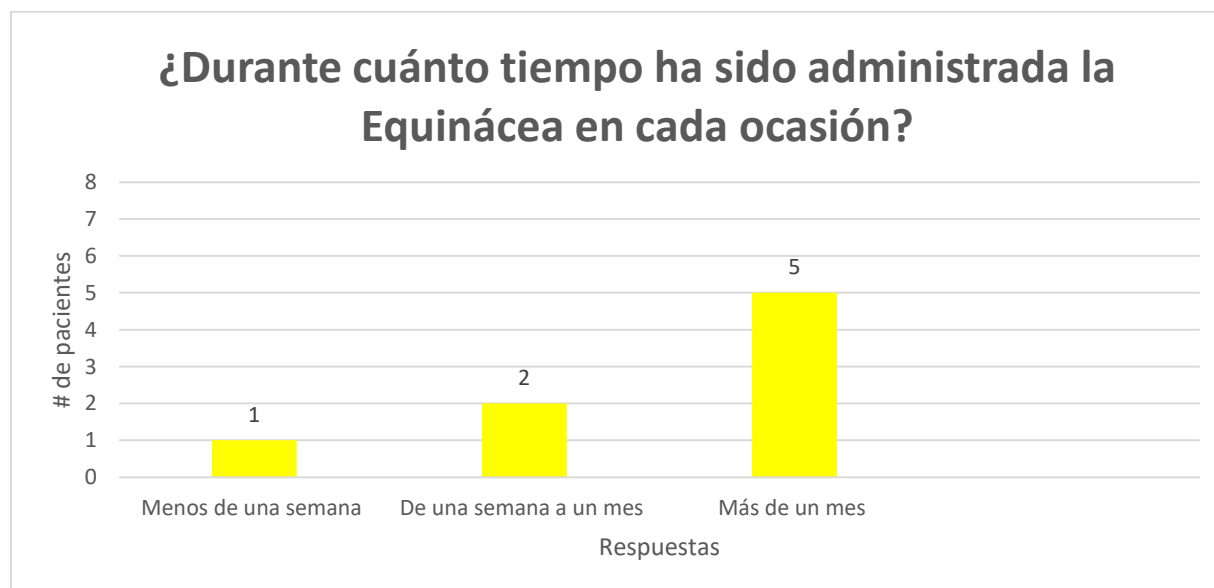
Tabla de frecuencias para la variable cuantitativa ¿Durante cuánto tiempo ha sido administrada la Equinácea en cada ocasión?

Respuestas	Pacientes	Porcentaje
Menos de una semana	1	12.5%
De una semana a un mes	2	25%
Más de un mes	5	62.5%
TOTAL	8	100%

Fuente. Auditoria Propia.

Figura 6

Diagrama de barras de la variable cuantitativa ¿Durante cuánto tiempo ha sido administrada la Equinácea en cada ocasión?



Fuente. Auditoria Propia.

En el sexto interrogante sobre cuánto tiempo ha sido administrada la Equinácea en cada ocasión, se evidencio que un 12,50% respondió que este producto homeopático fue administrado por menos de una semana, el 25% de las personas respondió que tomo la Equinácea en un intervalo de una semana a un mes y el 62,5% respondió que la Equinácea fue administrada por más de un mes.

Esta pregunta y sus respuestas es de gran importancia, ya que en esta se puede evidenciar que la persona que consumió la Equinácea por menos de una semana fue aquella persona que la consumió por motivo de un resfriado común, por lo cual no hubo la necesidad de seguirla consumiendo, ya que la cantidad y los días fue suficiente para subsanar los síntomas, mientras que las dos personas que la tomaron de una semana a un mes es porque tenían problemas respiratorios más complejos que un resfriado común y las cinco personas que respondieron que se administró por más de un mes corresponden a pacientes crónicos, quienes necesitan estar consumiéndola para mantener su calidad de salud y con ello mejorar su calidad de vida.

Tabla 7

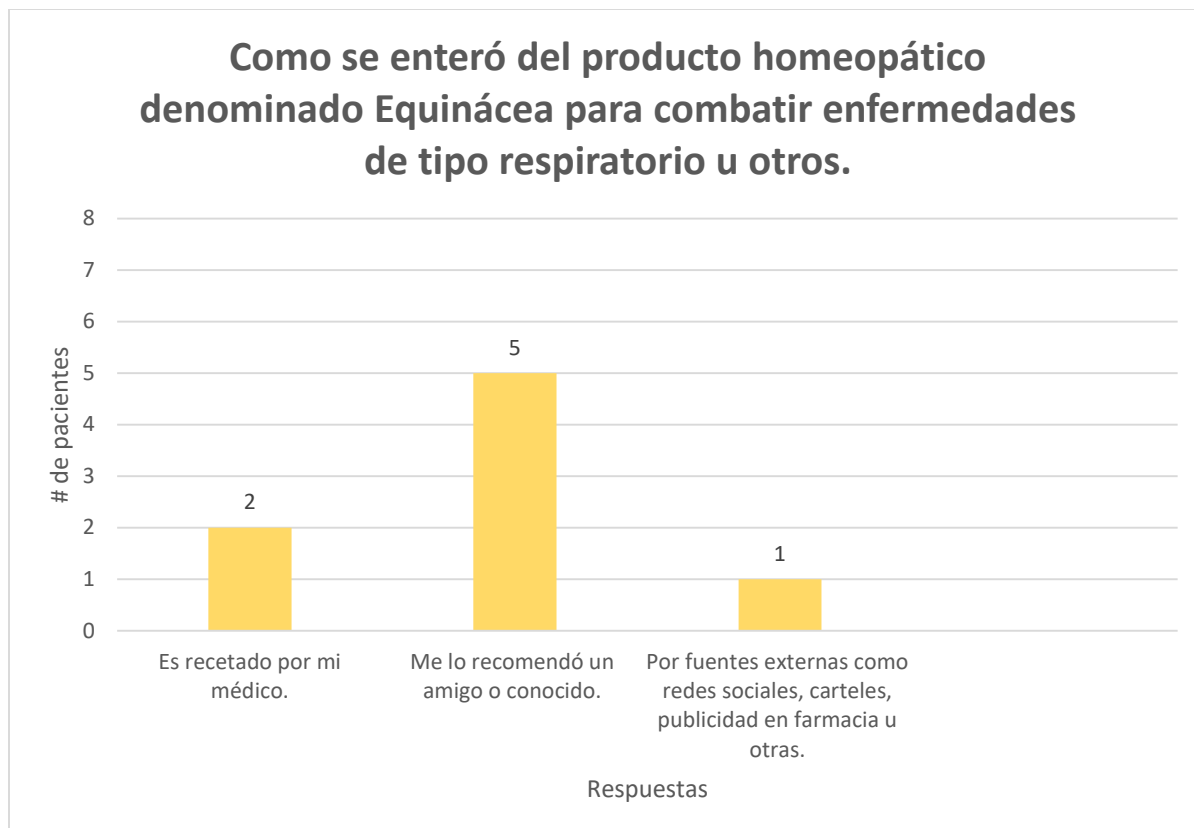
Tabla de frecuencias para la variable cuantitativa Como se enteró del producto homeopático denominado Equinácea para combatir enfermedades de tipo respiratorio u otros.

Respuestas	Pacientes	Porcentaje
Es recetado por mi médico.	2	25%
Me lo recomendó un amigo o conocido.	5	62.5%
Por fuentes externas como redes sociales, carteles, publicidad en farmacia u otras.	1	12.5%
TOTAL	8	100%

Fuente. Auditoria Propia.

Figura 7

Diagrama de barras de la variable cuantitativa Como se enteró del producto homeopático denominado Equinácea para combatir enfermedades de tipo respiratorio u otros.



Fuente. Auditoria Propia.

Ante el interrogante número 7, el cual nos plantea sobre como el usuario se enteró del producto homeopático denominado Equinácea para combatir enfermedades de tipo respiratorio u otros, en donde se evidencio que, para un total de 8 personas, 5 dijeron que conocieron este producto por la recomendación de un amigo o conocido.

En este caso a esta madre le dijeron que este medicamento homeopático Equinácea le había servido al hijo de un familiar de ella que presento los mismos síntomas respiratorios que su hijo estaba presentando, así que decidió comprar este producto gracias a las buenas recomendaciones.

Con lo siguiente podemos concluir que, gracias a la efectividad de este medicamento, diversas personas han compartido su experiencia positiva para enfermedades respiratorias.

Tabla 8

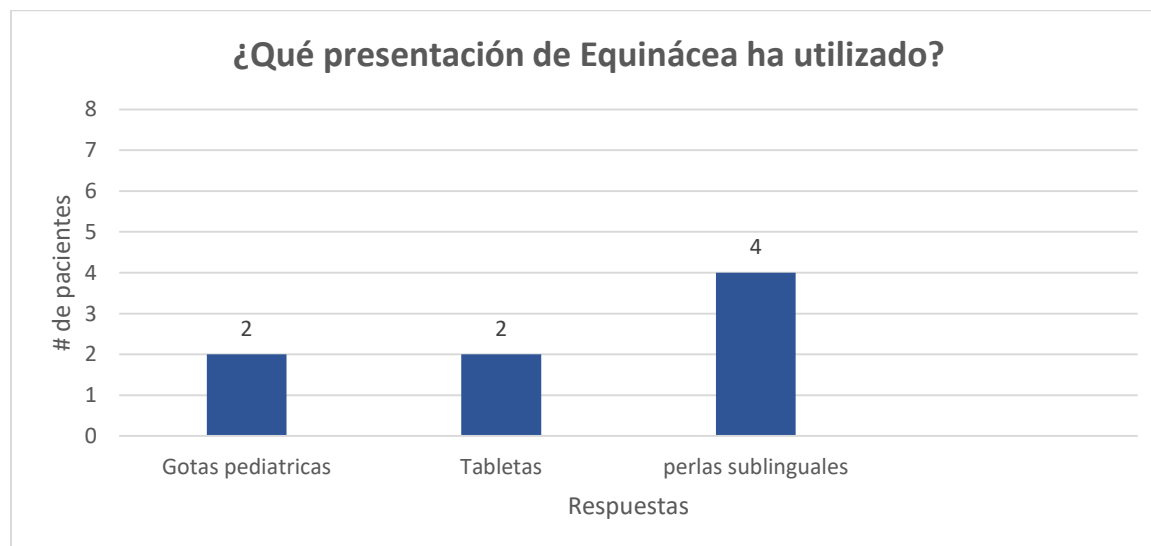
Tabla de frecuencias para la variable cuantitativa ¿Qué presentación de Equinácea ha utilizado?

Respuestas	Pacientes	Porcentaje
Gotas pediátricas	2	25%
Tabletas	2	25%
Tisanas	4	50%
TOTAL	8	100%

Fuente. Auditoria Propia.

Figura 8

Diagrama de barras de la variable cuantitativa ¿Qué presentación de Equinácea ha utilizado?



Fuente. Auditoria Propia.

Con respecto a la pregunta 8, quien nos indica en qué presentación ha utilizado la Equinácea, los resultados nos arrojan que, para un total de 8 personas, 5 respondieron que conocieron este medicamento en la presentación de tisanas.

Fue más fácil de suministrar a los niños por medio de tisanas, ya que en esta presentación los niños lo pueden tomar de forma más segura y sin miedo.

Tabla 9

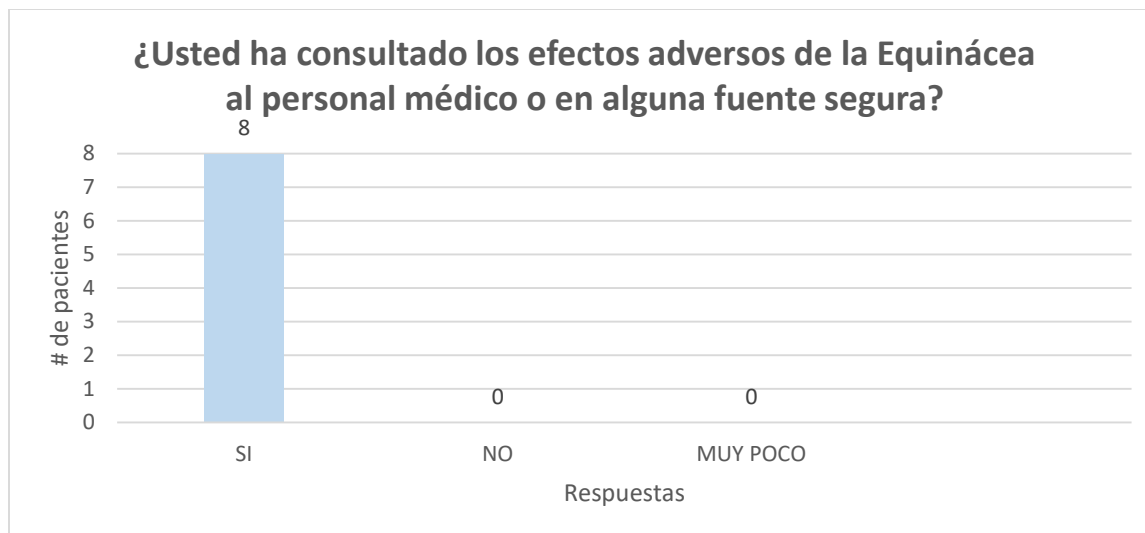
Tabla de frecuencias para la variable cuantitativa ¿Usted ha consultado los efectos adversos de la Equinácea al personal médico o en alguna fuente segura?

Respuestas	Pacientes	Porcentaje
Si	8	100%
No	0	0%
Muy poco	0	0%
TOTAL	8	100%

Fuente. Auditoria Propia.

Figura 9

Diagrama de barras de la variable ¿Usted ha consultado los efectos adversos de la Equinácea al personal médico o en alguna fuente segura?



Fuente. Auditoria Propia.

Para la pregunta 9 nos arroja un resultado de un total de 8 personas encuestadas, la cual un 100% de ellas nos indicó que si habían investigado sobre este medicamento homeopático Equinácea.

En conclusión podemos decir que las madres o responsables de suministrarle a cada niño que tomo este medicamento, se tomó el tiempo para investigar y saber más acerca de este producto, ya que es muy importante saber de dónde viene esta planta y como es el proceso para que la Equinácea sea convertida en cada una de las presentaciones que viene, la dosificación indicada para cada edad, para que enfermedades está indicada este medicamento y por supuesto los efectos adversos que se pueden presentar en caso de un mal uso del medicamento.

Tabla 10

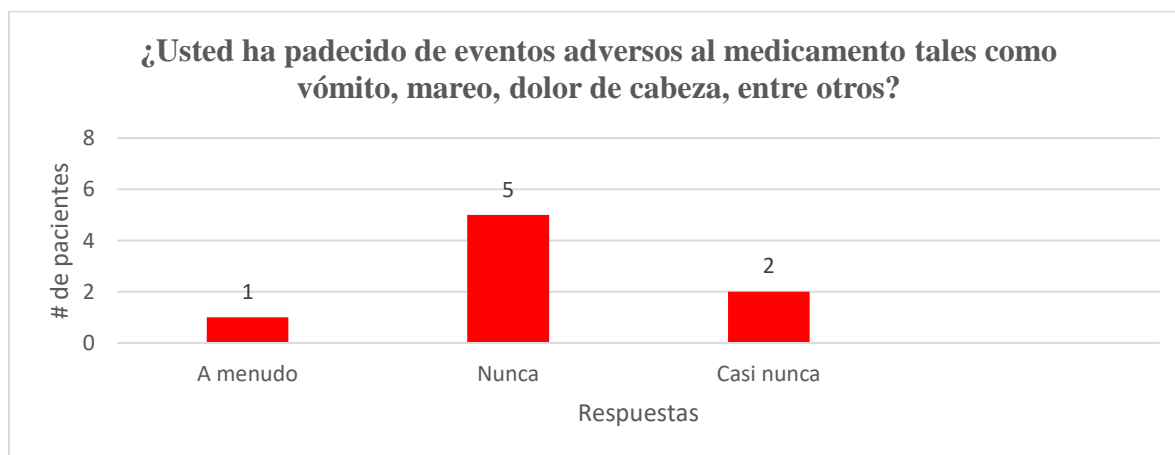
Tabla de frecuencias para la variable cuantitativa ¿Usted ha padecido de eventos adversos al medicamento tales como vómito, mareo, dolor de cabeza, entre otros?

Respuestas	Pacientes	Porcentaje
A menudo	1	12.5%
Nunca	5	62.5%
Casi nunca	2	25%
TOTAL	8	100%

Fuente. Auditoria Propia.

Figura 10

Diagrama de barras de la variable ¿Usted ha padecido de eventos adversos al medicamento tales como vómito, mareo, dolor de cabeza, entre otros?



Fuente. Auditoria Propia.

Teniendo en cuenta la gráfica anterior, podemos evidenciar que más de 50% de los encuestados, nunca han experimentado ningún evento adverso asociado con el medicamento homeopático Equinácea, sin embargo, el 25% respondieron que en algún momento presentaron algunos síntomas como dolor de cabeza, mareo y vomito.

Cabe resaltar que los pacientes refirieron que estos efectos adversos fueron transitorios, ya que los encuestados indicaron que en algún momento sintieron algunos síntomas, lo experimentaron al inicio del tratamiento y que a pesar de esto decidieron continuar con el uso de la Equinácea, ya que el tratamiento era a corto plazo. Por otro lado, también podemos mencionar que los pacientes nos informaron que estos síntomas desaparecieron por completo, esto nos ayuda analizar que los pacientes después de algunos días su organismo tuvo una buena adaptación al tratamiento.

Tabla 11

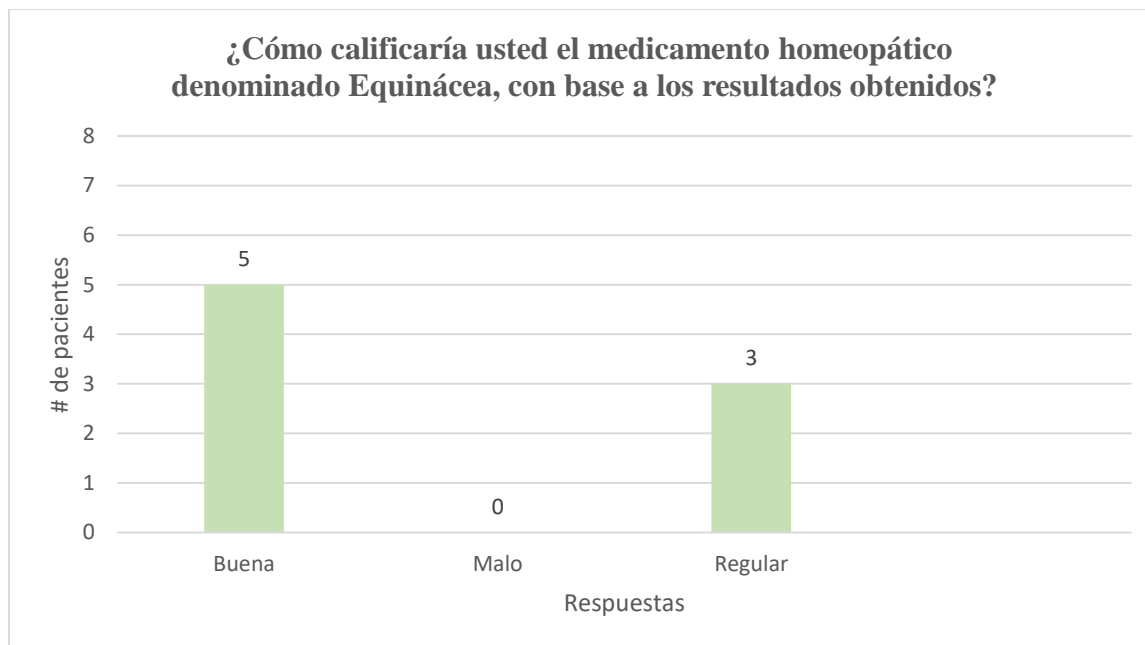
Tabla de frecuencias para la variable cuantitativa ¿Cómo calificaría usted el medicamento homeopático denominado Equinácea, con base a los resultados obtenidos?

Respuestas	Pacientes	Porcentaje
Bueno	5	62.5%
Malo	0	0%
Regular	3	37.5%
TOTAL	8	100%

Fuente. Auditoria Propia.

Figura 11

Diagrama de barras de la variable ¿Cómo calificaría usted el medicamento homeopático denominado Equinácea, con base a los resultados obtenidos?



Fuente. Auditoria Propia.

Al analizar la gráfica anterior, podemos observar que el 62.5 % de las personas han tenido resultados positivos al utilizar la Equinácea, por otro lado 37.5 refiere que el medicamento es muy bueno, y aunque reconocen los beneficios terapéuticos de esta planta medicinal, han experimentado síntomas indeseados que puede afectar la percepción que tienen de este medicamento homeopático, por lo cual lo califican como regular.

Además, también podemos mencionar que algunos de los encuestados consideran que, aunque la Equinácea puede ayudar a los síntomas del resfriado común no la consideran como curativo, la ven como un coadyuvante que ayuda aliviar los síntomas asociados con el resfriado común, en lugar de una solución definitiva para la enfermedad, teniendo en cuenta las opiniones de los encuestados podemos concluir que las experiencias en cuanto al uso de la Equinácea es diferente, mientras la mayoría tiene una buena percepción de este medicamento los cuales refieren que es confiable, la otra parte que lo califica como regular son personas que presentaron efectos adversos el cual hace que tenga una percepción distinta.

Tabla 12

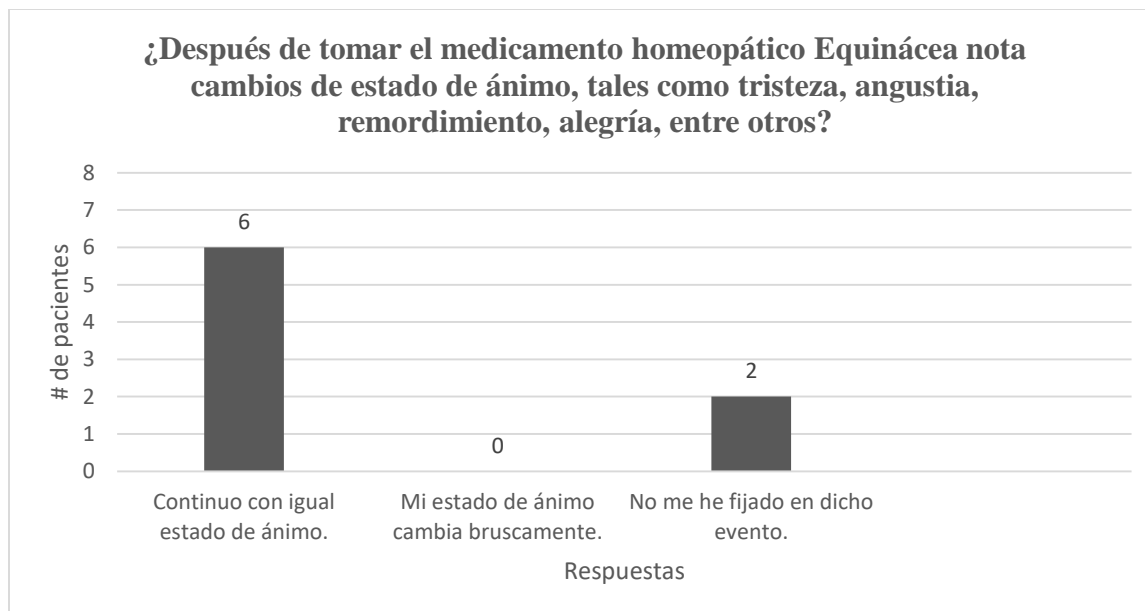
Tabla de frecuencias para la variable cuantitativa ¿Después de tomar el medicamento homeopático Equinácea nota cambios de estado de ánimo, tales como tristeza, angustia, remordimiento, alegría, entre otros?

Respuestas	Pacientes	Porcentaje
Continuo con igual estado de ánimo.	6	75%
Mi estado de ánimo cambia bruscamente.	0	0%
No me he fijado en dicho evento.	2	25%
TOTAL	8	100%

Fuente. Auditoria Propia.

Figura 12

Diagrama de barras de la variable ¿Después de tomar el medicamento homeopático Equinácea nota cambios de estado de ánimo, tales como tristeza, angustia, remordimiento, alegría, entre otros?



Fuente. Auditoria Propia.

Teniendo en cuenta la pregunta de si después de tomar el medicamento homeopático con Equinácea, han notado cambios de ánimos tales como tristeza, angustia, desesperación o alteración del sistema nervioso. podemos evidenciar que el 75% respondió que continuo con igual estado de ánimo, y el 25% de los encuestados refirieron que no se fijaron de dicho evento.

Hasta el momento, nunca se ha presentado que al consumir la Equinácea una persona pueda presentar cambios de ánimos, por lo contrario; La Equinácea es generalmente considerada segura cuando se usa según las indicaciones y en dosis recomendadas. su acción principalmente en el sistema inmunológico, algunas personas pueden experimentar efectos secundarios, alergias cutáneas, vomito o dolor de cabeza.

Tabla 13

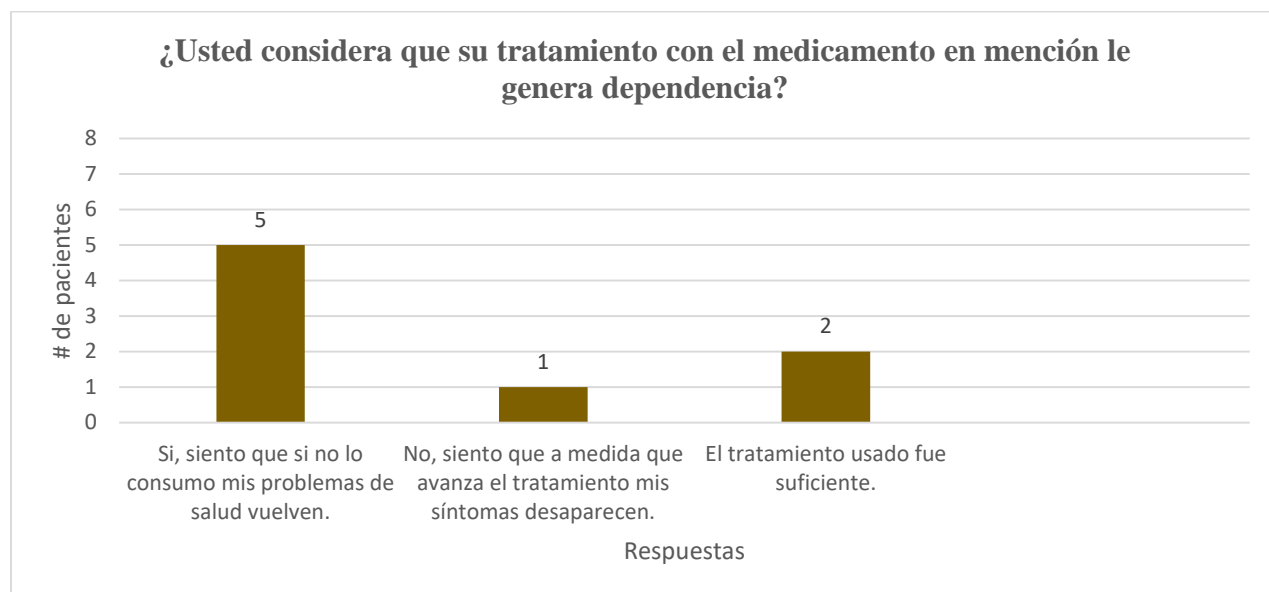
Tabla de frecuencias para la variable cuantitativa ¿Usted considera que su tratamiento con el medicamento en mención le genera dependencia?

Respuestas	Pacientes	Porcentaje
Si, siento que si no lo consumo mis problemas de salud vuelven.	5	62.5%
No, siento que a medida que avanza el tratamiento mis síntomas desaparecen.	1	12.5%
El tratamiento usado fue suficiente.	2	25%
TOTAL	8	100%

Fuente. Auditoria Propia.

Figura 13

Diagrama de barras de la variable ¿Usted considera que su tratamiento con el medicamento en mención le genera dependencia?



Fuente. Auditoria Propia.

Ante el interrogante. ¿Usted considera que su tratamiento con el medicamento en mención le genera dependencia?, Se puede concluir con las respuestas brindadas por parte de las

madres que un 62,5% de ellas respondió a que si no administran el medicamento a los menores los problemas de salud vuelven ya que estos son farmacodependientes del producto, el 25% de los encuestados manifiestan que el tratamiento usado es suficiente ya que al seguir el tratamiento como se les indico los síntomas desaparecen presentando mejoría y el otro 12,5% de los encuestados responde no a la dependencia de la Equinácea ya que a medida del avensase del tratamiento los síntomas desaparecieron y no fue necesario recurrir nuevamente a el producto.

Tabla 14

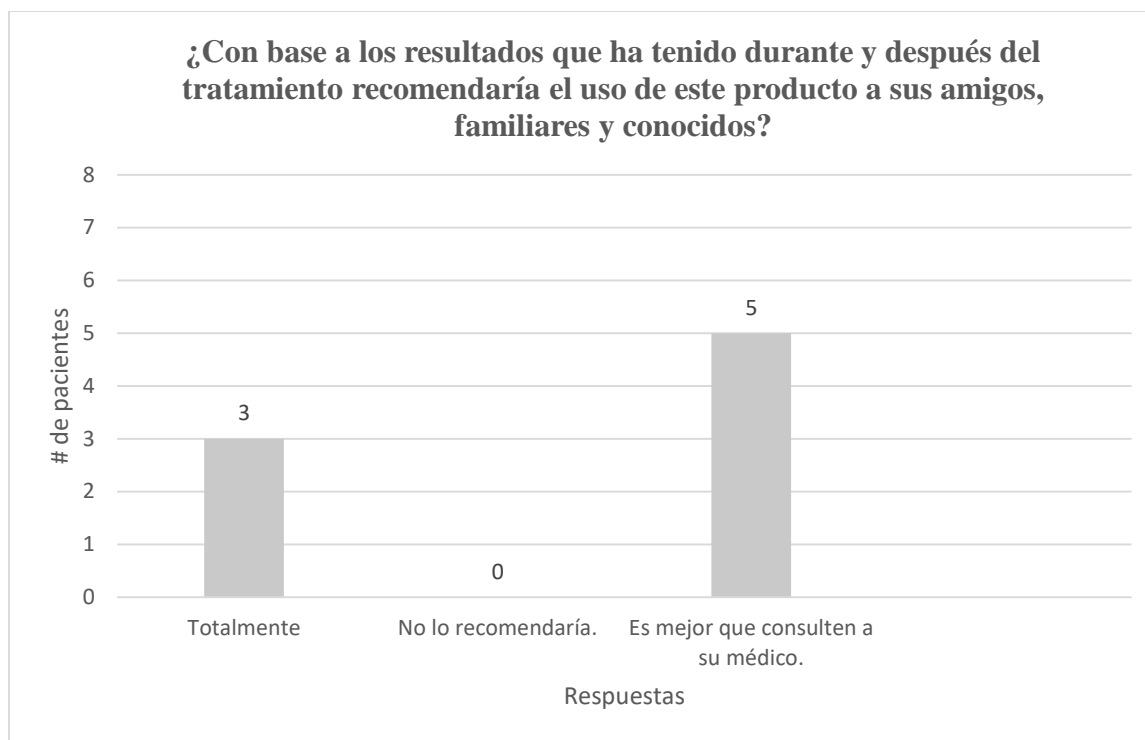
Tabla de frecuencias para la variable cuantitativa ¿Con base a los resultados que ha tenido durante y después del tratamiento recomendaría el uso de este producto a sus amigos, familiares y conocidos?

Respuestas	Pacientes	Porcentaje
Totalmente	3	37.5%
No lo recomendaría	0	0%
Es mejor que consulten a su médico.	5	62.5%
TOTAL	8	100%

Fuente. Auditoria Propia.

Figura 14

Diagrama de barras de la variable ¿Con base a los resultados que ha tenido durante y después del tratamiento recomendaría el uso de este producto a sus amigos, familiares y conocidos?



Fuente. Auditoria Propia.

Finalmente, con el interrogante. ¿Con base a los resultados que ha tenido durante y después del tratamiento recomendaría el uso de este producto a sus amigos, familiares y conocidos?,

El 62,5% de los encuestados responden que es mejor que consulten a su médico, manifestando que todos los organismos no son iguales y no se sabría su reacción por lo tanto es mejor con un diagnóstico médico para evitar posibles complicaciones, mientras que el 37,5% de los encuestados responden a que si lo recomiendan totalmente ya que para ellos y sus familiares fue efectivo el uso de la Equinácea en todos los aspectos utilizados.

Análisis General

De acuerdo con el análisis de los resultados obtenidos de las encuestas realizadas a las madres de los menores, se evidencia que las enfermedades respiratorias en niños se dan de diversas formas por lo cual algunos recurren al diagnóstico médico y otros atienden a las sugerencias de experiencias vividas de otras personas o familiares con antecedentes o sintomatologías similares que dan a conocer los resultados positivos que se obtuvieron de dicho producto, Equinácea, pero también encontramos algunas experiencias negativas ya que presentaron eventos adversos a este producto lo cual en su momento no lo suspendieron ya que la efectividad para subsanar los síntomas de la enfermedad fueron efectivos logrando que el organismo lo asimilara y desaparecieran dichos eventos adversos. De igual manera se nota que este producto tiene un alto consumo por ser de fácil accesibilidad y su efectividad a los problemas respiratorios, ya sean enfermedades complejas o resfriados comunes; también podemos identificar que la presentación preferida, son las perlas sublinguales ya que se pueden administrar desde temprana edad y porque su presentación hace que los niños la consuman sin complicación.

En cuanto al consumo, depende del problema de salud, encontrando que las personas que lo consumieron en un lapso de tiempo corto, fue por síntomas de resfriados comunes, las personas que lo consumieron por un lapso de tiempo mayor son las que padecen una enfermedad más compleja. Las personas que lo consumieron y hoy en día siguen tomándolo, son aquellas personas que padecen problemas de salud crónicos, creando en ellos dependencia al producto.

Conclusiones

La Equinácea ha sido objeto de investigación para comprender su mecanismo de acción y sus posibles beneficios para la salud. Estudios han explorado su impacto en el sistema inmunológico, revelando posibles mecanismos como la estimulación de células inmunitarias. Aunque se han hecho avances, aún quedan preguntas sobre su eficacia y seguridad. Es crucial seguir investigando para obtener una comprensión completa y explorar su potencial terapéutico.

Por otro lado, la Equinácea presenta contraindicaciones y efectos adversos que requieren análisis detallado. Aunque se ha investigado su potencial terapéutico, es crucial entender y evaluar sus posibles riesgos para la salud. Esto subraya la importancia de una evaluación exhaustiva de sus contraindicaciones y efectos adversos para su uso seguro y efectivo.

Finalmente, el estudio de la Equinácea como inmunomodulador busca proporcionar conocimientos actualizados para respaldar su uso en la medicina alternativa de manera segura y efectiva. Esta investigación apunta a mejorar la comprensión de su utilidad y beneficios potenciales en la regulación del sistema inmunológico, promoviendo así su aplicación informada en el campo de la salud alternativa.

Referencias Bibliográficas

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2018). Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales sanitarios. <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-humano/notificasospechas-ram-profsanitarios/>
- Altamirano, C, R. (2022). Buenas prácticas de dispensación como instrumento para promover el uso adecuado de medicamentos en Atención Primaria de salud. *Investigación En Salud*, 3(3), 6-16. <http://dicyt.uajms.edu.bo/revistas/index.php/investigacion-en-salud/article/view/1453>
- Baixauli, Fernández, V. J. (2019). Barreras del servicio de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de la farmacia comunitaria y propuestas de mejora. *Farmacéuticos Comunitarios*, 11(4), 32–48. <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=141145969&lang=es&site=eds-live&scope=site>
- Balčiūnaitė-Murzienė G, Miknienė Z, Ragažinskienė O, Juodžiukynienė N, Savickas A, Savickienė N, Pangonytė D. *Echinacea purpurea* L. (Moench) Efecto de la [hemaglutinina sobre la respuesta inmune in vivo.](#)
- BioDefenz Plus* / Único con equinácea. (s. f.). https://www.biodefenzplus.com/?gad_source=1&gclid=EA1aIQobChMI-pvdtcuZhQMVDZ5aBR2WbQbAEEAAYASAAEgJO1PD_BwE

Burguet Lago, N., de la Caridad López Bombalier, Y., & Campaña Burguet, A. (2020).

Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en los Laboratorios Liorad. *Revista Cubana de Farmacia*, 53(1), 1–15.

<https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/279>

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>

Del Rocío Perejón-Rubio, I., & García-Giménez, M. (2021). Plantas medicinales que actúan sobre el sistema inmune. *Ars Pharmaceutica*, 63(1), 92-105.

<https://doi.org/10.30827/ars.v63i1.22187>

Delgadillo, J., & Lizcano, M. (2017). Dispensación de Productos Fitoterapéuticos en Tiendas Naturistas de Chiquinquirá – Boyacá, Colombia 2017

<https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/2dc66ba9-1d60-43d1-a937-088354a1424c/content>

Dir, S. C. J. S. (2020a, septiembre 1). *Propuesta de un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales aplicable a Colombia*.

<https://repository.udca.edu.co/handle/11158/3616>

Dir, S. C. J. S. (2020b, septiembre 1). *Propuesta de un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales aplicable a Colombia*.

<https://repository.udca.edu.co/handle/11158/3616>

Echinacea. (s. f.). Arkopharma. <https://www.arkopharma.com/es-ES/news/echinacea>

familydoctor.org. (2017b, septiembre 18). *Equinácea: Qué debo saber sobre él.*

<https://es.familydoctor.org/equinacea-que-debo-saber-sobre-esto/>

Farmacovigilancia. (s. f.). OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud.

<https://www.paho.org/es/temas/Farmacovigilancia>

Góngora, O., & Cobiellas, L. (2021). Adverse reactions to the homeopathic medicine

PrevengHo®Vir in students of Medicine and Stomatology. Reacciones adversas al

medicamento homeopático PrevengHo®Vir en estudiantes de Medicina y Estomatología.

https://www.researchgate.net/publication/341526857_Reacciones_adversas_al_medicamento_homeopatico_PrevengHoRVir_en_estudiantes_de_medicina_y_estomatologia

Guzmán, C. (2021) Implementación adecuada de programas de Farmacovigilancia en

instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos

<http://hdl.handle.net/10654/40031>

Guzmán, C. (2021) Implementación adecuada de programas de Farmacovigilancia en

instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos

<http://hdl.handle.net/10654/40031>

ILAPHAR. (2023). Reacciones adversas graves por consumo de productos engaño para tratar

dolores articulares. Reporte de una serie de 3 casos. [https://www.ilaphar.org/reacciones-](https://www.ilaphar.org/reacciones-adversas-graves-por-consumo-de-productos-engano-para-tratar-dolores-articulares-reporte-de-una-serie-de-3-casos/)

[adversas-graves-por-consumo-de-productos-engano-para-tratar-dolores-articulares-reporte-de-una-serie-de-3-casos/](https://www.ilaphar.org/reacciones-adversas-graves-por-consumo-de-productos-engano-para-tratar-dolores-articulares-reporte-de-una-serie-de-3-casos/)

Infomed., (2021). Caracterización del perfil de reacciones adversas asociadas al uso de los fitofármacos en Cuba.

<https://revplantasmedicinales.sld.cu/index.php/pla/article/view/1275>

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.

<https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/3616/Fitovigilancia%2026072020.pdf?sequence=1>

Madurga, S. M. (2018). Retos en la farmacovigilancia del siglo XXI, camino del 2030.

<https://www.ilaphar.org/wp-content/uploads/2018/11/Articulo-Especial-OFIL-28-4.pdf>

Massarik (2019). Cómo Redactar el Marco Metodológico Paso a Paso | Muestro Ejemplo

<https://www.youtube.com/watch?v=x6QLh-jRny4>

Matthias A, Banbury L, Stevenson LM, Et al. Alkylamides from echinacea modulate induced immune responses in macrophages. Immunological Investigations [Immunol Invest], ISSN: 0882-0139, 2007; Vol. 36 (2), pp. 117-30; PMID: 17365014.

Maza , J. , Aguilar, L., & Mendoza, J. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Revista de Sanidad Militar, 72(1), 47–53.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=131332599&lang=es&site=ehost-live>

Ministerio de salud.Minsalud. Farmacovigilancia. reporte de eventos adversos.

<http://medicamentosauclic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx>

Moya Sáenz, O. L. (2018). La seguridad del paciente en atención primaria en salud ¿Una actividad que podría quedar en el olvido? *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 17(34), 1-16

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=135057247&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Organización Mundial de la Salud. (2019) . OMS indicadores de Farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de Farmacovigilancia.

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851>.

Organización Mundial de la Salud. (2019) . OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia.

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851>.

Policlínica Metropolitana (2020). Enfermedades respiratorias más comunes en los niños.

<https://policlinicametropolitana.org/informacion-de-salud/enfermedades-respiratorias/>

Qué es equinácea y para qué sirve: una guía competeta. (s. f.). Arkopharma.

<https://www.arkopharma.com/es-ES/news/que-es-equinacea-y-para-que-sirve-una-guia-competeta>

Robles, A., Ohoa, L. T. S., Díaz, A. M. D., Beltrán, N. M., Irreño, B. J. J., & Sebastián, J.

(2023). 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.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/56372>

Saez, A., Acuña, L., Dominguez, N., Jerez, J & Morales, B. (2023). 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.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/56372/ltacunar.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Sánchez Martínez, S. A., & Villamil Chávez, M. J. (2021). Propuesta de programa operativo para el fortalecimiento de los programas de reactivovigilancia y tecnovigilancia en el laboratorio clínico de la E.S.E. Hospital San Rafael de Pacho; Proposal for an operational program to strengthen in vitro diagnostic reagents and medical devices post market surveillance programs in the clinical laboratory at the Hospital San Rafael of Pacho [Especialización en Seguridad del Paciente]

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.9042E960&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Sánchez Martínez, S. A., & Villamil Chávez, M. J. (2021). Propuesta de programa operativo para el fortalecimiento de los programas de reactivovigilancia y tecnovigilancia en el laboratorio clínico de la E.S.E. Hospital San Rafael de Pacho; Proposal for an operational program to strengthen in vitro diagnostic reagents and medical devices post market surveillance programs in the clinical laboratory at the Hospital San Rafael of Pacho [Especialización en Seguridad del Paciente]

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.9042E960&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Sánchez, A. C., et al. (2023). Estudio de Farmacovigilancia y Reacciones Adversas por Medicamentos Homeopáticos y Medicamentos Tradicionales a Base de Plantas en Niños entre 0 y 10 años. [Proyecto aplicado]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/59581>

Seguifarma. (2020, 27 marzo). *EQUINÁCEA propiedades y contraindicaciones* /

SEGUIFARMA. Seguifarma. <https://seguifarma.com/equinacea-propiedades-contraindicaciones/>

Susan G. Komen®. (2024, 19 marzo). *Equinácea - Susan G. Komen®*.

<https://www.komen.org/breast-cancer/survivorship/complementary-therapies/equinacea/#:~:text=Los%20efectos%20secundarios%20m%C3%A1s%20comunes,las%20cal%C3%A9ndulas%20o%20las%20margaritas>

Tránsito, L. L. M. (2005b, enero 1). *Equinácea*. Offarm. [https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-equinacea-](https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-equinacea-13070733#:~:text=Puede%20provocar%20aumento%20de%20la,%2C%20v%C3%B3mitos%2C%20gastralgias%20o%20dispepsia.)

[13070733#:~:text=Puede%20provocar%20aumento%20de%20la,%2C%20v%C3%B3mitos%2C%20gastralgias%20o%20dispepsia.](https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-equinacea-13070733#:~:text=Puede%20provocar%20aumento%20de%20la,%2C%20v%C3%B3mitos%2C%20gastralgias%20o%20dispepsia.)

Zavala Martínez, Laura Vanessa. (2021). Diseño de protocolos para los procesos inherentes a la seguridad del paciente (farmacovigilancia y conciliación de medicamentos) en el Hospital Básico INGINOST. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Riobamba.

<http://dspace.espace.edu.ec/handle/123456789/14608>

Apéndice



Encuesta sobre la eficacia del medicamento homeopático Echinacea

Nombre:

Edad:

Genero:

1. ¿El niño/a ha sido diagnosticado previamente con alguna enfermedad respiratoria?

- a) Si
- b) No
- c) presenta síntomas sin confirmar

2. ¿Usted o alguien de su núcleo familiar a utilizado la Equinácea como tratamiento de alguna enfermedad de tipo respiratorio?

- a) Si
- b) No
- c) No sabe

3. ¿Antes de que usted accediera al tratamiento indicado por su médico con este producto usted había escuchado de la Equinácea?

- a) Si
- b) No
- c) Aun desconoce que es

4. ¿cuántas veces ha utilizado Equinácea en el último año para tratar enfermedades respiratorias?

- a) Menos de 5 veces
- b) De 5 a 10 veces
- c) Mas de 10 veces

5. ¿Con qué frecuencia ha sido administrada la Equinácea?

- a) Una vez al día
- b) Dos Veces al día
- c) Tres veces al día

6. ¿Durante cuánto tiempo ha sido administrada la Equinácea en cada ocasión?

- a) Menos de una semana
- b) De una semana a un mes
- c) Tres veces al día

7. Como se enteró del producto homeopático denominado Equinácea para combatir enfermedades de tipo respiratorio u otros?

- a) Es recetado por mi medico
- b) Me lo recomendó un amigo o conocido
- c) Por fuente externo como redes sociales, carteles, publicidad en farmacia o otras

8. ¿Qué presentación de Equinácea ha utilizado?

- a) Gotas pediátricas
- b) Tabletas
- c) Tisanas

9. ¿Usted ha consultado los efectos adversos de la Equinácea al personal médico o en alguna fuente segura?

- a) Si
- b) No
- c) Muy poco

10. ¿Usted ha padecido de eventos adversos al medicamento tales como vómito, mareo, dolor de cabeza, entre otros?

- a) A menudo
- b) Nunca
- c) Casi nunca

11. ¿Cómo calificaría usted el medicamento homeopático denominado Equinácea, con base a los resultados obtenidos?

- a) Bueno
- b) Malo
- c) Regular

12. ¿Después de tomar el medicamento homeopático Equinácea nota cambios de estado de ánimo, tales como tristeza, angustia, remordimiento, alegría, entre otros?

- a) Continuo con igual estado de ánimo
- b) Mi estado de ánimo cambia bruscamente
- c) No me he fijado en dicho evento

13. ¿Usted considera que su tratamiento con el medicamento en mención le genera dependencia?

- a) Sí, siento que si no lo consumo mis problemas de salud vuelven.
- b) No, siento que a medida que avanza el tratamiento mis síntomas desaparecen.
- c) El tratamiento usado fue suficiente

14. ¿Con base a los resultados que ha tenido durante y después del tratamiento recomendaría el uso de este producto a sus amigos, familiares y conocidos?

- a) Totalmente
- b) No lo recomendaría
- c) Es mejor que consulten a su médico.