

**Explorando la farmacovigilancia en la homeopatía: un análisis de la literatura científica en los años (2014 a 2024)**

Aned Bersey Reyes Rojas

Liliana Jeniffer Córdoba Bolívar

Myriam Buitrago Vargas

Sandra Milena Sáchica Acosta

Sandra Patricia Velandia

Directora

María Inés Mantilla

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo 2024

**Explorando la farmacovigilancia en la homeopatía: un análisis de la literatura científica en los años (2014 a 2024)**

Aned Bersey Reyes Rojas

Liliana Jeniffer Córdoba Bolívar

Myriam Buitrago Vargas

Sandra Milena Sáchica Acosta

Sandra Patricia Velandia

Trabajo para optar al título de Tecnología en Regencia de Farmacia

Directora

María Inés Mantilla Pastrana

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo 2024

## Resumen

Este estudio analiza los hallazgos de la literatura científica reciente (2014-2024) sobre la farmacovigilancia en la homeopatía, centrándose en la notificación de reacciones adversas y las prácticas en farmacias homeopáticas. El objetivo es comprender el panorama actual y generar recomendaciones para la investigación futura. Se analizan los resultados de estudios recientes sobre farmacovigilancia en homeopatía para identificar tendencias y patrones. Se examinan las prácticas actuales de notificación de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos, evaluando su eficacia y limitaciones. Se exploran las prácticas recomendadas para la dispensación segura y responsable de medicamentos homeopáticos en farmacias homeopáticas, con el objetivo de mejorar la seguridad del paciente.

Este estudio ofrece una visión integral del estado actual de la farmacovigilancia en la homeopatía, destacando áreas clave para la investigación futura y la mejora de las prácticas clínicas en este campo.

**Palabras claves:** Farmacovigilancia, homeopatía, literatura científica, notificación, reacciones adversas, prácticas, farmacias homeopáticas, panorama actual, recomendaciones, seguridad del paciente, investigación futura.

## Abstract

This study synthesizes findings from recent scientific literature (2014-2024) on pharmacovigilance in homeopathy, focusing on adverse reaction reporting and practices in homeopathic pharmacies. The objective is to understand the current landscape and generate recommendations for future research. The results of recent studies on pharmacovigilance in homeopathy are analyzed to identify trends and patterns. Current reporting practices for adverse reactions to homeopathic medicines are examined, evaluating their effectiveness and Limitations. Recommended practices for the safe and responsible dispensing of homeopathic medicines in homeopathic pharmacies are explored, with the goal of improving patient safety.

This study provides a comprehensive view of the current state of pharmacovigilance in homeopathy, highlighting key areas for future research and improvement of clinical practices in this field.

**Keywords:** Pharmacovigilance, homeopathy, scientific literature, notification, adverse reactions, practices, homeopathic pharmacies, current outlook, recommendations, patient safety, future research.

## Tabla de Contenido

Resumen.....	3
Abstract.....	4
Introducción .....	15
Marco Referencial.....	17
Identificación del Problema .....	17
Proteger la Salud Pública .....	17
Informar La Toma De Decisiones.....	17
Promover la Práctica Basada en Evidencia.....	18
Contribuir al Desarrollo de Regulaciones.....	18
Pregunta de Investigación.....	19
Planteamiento del Problema .....	19
Falta de Regulación.....	19
Potencial de Interacciones.....	19
Contaminación.....	20
Efectos Adversos .....	20
Justificación .....	21
Objetivos.....	23
Objetivo General.....	23
Objetivos Específicos.....	23
Marco Teórico.....	24

Farmacovigilancia.....	26
Definición .....	26
Importancia en la seguridad del paciente.....	26
Detección Temprana de Reacciones Adversas .....	26
Prevención de Incidentes Graves .....	27
Mejora de la Prescripción y el Uso Seguro de Medicamentos.....	27
Promoción de la Participación Activa de los Actores de la Salud .....	27
Avances en la Seguridad de los Medicamentos .....	28
Importancia De La Farmacovigilancia.....	28
Definición y Objetivos de la Farmacovigilancia.....	28
Rol de los Profesionales Sanitarios y Pacientes.....	30
Beneficios y Objetivos de la Farmacovigilancia.....	31
Necesidad de Formación y Sensibilización .....	31
Legislación y Regulaciones .....	34
Homeopatía.....	35
Definición .....	35
Medicamento Homeopático .....	41
Historia y Origen de la Homeopatía .....	41
Principios y Fundamentos de la Homeopatía.....	43
Principio de la Similitud .....	43
Altas Diluciones.....	43

Seguridad .....	44
Eficacia .....	44
Conocimientos sobre los Fitofármacos y sus Reacciones Adversas .....	47
Conocimientos sobre Notificación de Reacciones Adversas .....	47
Conocimientos sobre Farmacovigilancia en Cuba y el Mundo .....	50
Posibles Soluciones.....	51
Introducción a las Reacciones Adversas en Homeopatía.....	51
Diferencias entre las Reacciones Adversas en la Homeopatía y en la Medicina Convencional	55
Mitos y Realidades sobre la Seguridad de la Homeopatía en Relación con las Reacciones Adversas.....	56
Importancia de la Comunicación de Reacciones Adversas.....	56
Seguridad del Paciente .....	56
Mejora de la Calidad de la Atención Médica.....	56
Generación de Evidencia Científica.....	57
Protección de la salud pública.....	57
Factores que Influyen en la Baja Notificación de Reacciones Adversas .....	60
Factores Hereditarios .....	60
Ciertas Enfermedades Preexistentes .....	60
Uso Simultaneo de Distintos Fármacos .....	60
Edad Muy Corta o Avanzada.....	60
Embarazo y Lactancia.....	61

Propuesta de un Protocolo de Vigilancia de Eventos Adversos a Productos con Plantas Medicinales Aplicable a Colombia .....	62
Prácticas Seguras para Minimizar los Efectos Adversos de los Medicamentos Homeopáticos y a Base de Plantas: una Evaluación Necesaria .....	63
Responsabilidad Civil Y Productos Farmacéuticos .....	65
Protección de la Salud.....	66
Confianza en el Mercado .....	66
Reducción de Riesgos .....	66
Efectos Secundarios .....	66
Errores de Medicación .....	66
Interacciones Medicamentosas .....	66
Responsables de Garantizar la Seguridad y la Calidad.....	67
Laboratorios Farmacéuticos.....	67
Autoridades Sanitarias .....	67
Profesionales Sanitarios .....	67
Consumidores .....	67
Normativas y Regulaciones .....	70
Normativas y Regulaciones en la Responsabilidad Civil del Sector Farmacéutico.....	70
Niveles de Regulación .....	70
Internacional .....	70
Nacional .....	70

Autoridades Regulatorias .....	70
Responsabilidades de los Actores .....	71
Fabricantes .....	71
Distribuidores.....	71
R.....	71
Profesionales de la Salud .....	71
Pacientes .....	71
Ejemplos de Casos de Responsabilidad Civil .....	71
Daños Causados Por Medicamentos Defectuosos .....	71
Errores Médicos .....	71
Falta de Información .....	72
Introducción a la Vigilancia de Efectos Adversos .....	72
Vigilancia De Efectos Adversos (EA) .....	72
T.....	72
Efecto Adverso (EA).....	72
Medicina Natural .....	72
Seguridad del Paciente.....	72
Mejora de la Calidad de la Atención Médica.....	72
Desarrollo de Nuevos Productos.....	72
Protección De La Salud Pública.....	73
Participación en la Vigilancia de Eventos Adversos .....	73

Profesionales De La Salud .....	73
Pacientes .....	73
Industria Farmacéutica y de Dispositivos Médicos .....	73
Autoridades Regulatorias.....	73
Realización de la vigilancia de Eventos Adversos.....	73
Notificación Espontánea .....	73
Estudios Observacionales .....	74
Análisis de Datos de Rutina.....	74
Desafíos y Oportunidades en la Vigilancia de Eventos Adversos: Un Análisis Comparativo .....	75
Desafíos en la Vigilancia de Eventos Adversos.....	75
Atención Ambulatoria.....	75
Atención Hospitalaria .....	75
Oportunidades en la Vigilancia de Eventos Adversos .....	76
Atención Ambulatoria.....	76
Atención Hospitalaria .....	76
Recomendaciones para Mejorar la Vigilancia de Eventos Adversos.....	76
Marco Metodológico.....	78
Revisión Bibliográfica .....	78
Tipo de Investigación.....	78
Diseño de la Investigación .....	79
Búsqueda de la Literatura .....	79

Selección De Estudios.....	80
Extracción De Datos .....	80
Análisis De Datos .....	80
Análisis de Documentos .....	81
Autor .....	81
Año.....	81
Propósito .....	81
Muestra .....	81
Intervención .....	81
Resultados .....	81
Hallazgos .....	81
Resultados .....	81
Categorías Temáticas .....	120
Notificación y Registro de Reacciones Adversas Homeopáticas .....	121
Categorías de Análisis.....	126
Categoría No 1 Notificación y Registro de Reacciones Adversas Homeopáticas .....	126
Categoría No 2 Prácticas de Farmacovigilancia en Farmacias Homeopáticas .....	129
Categoría No 3 Educación y Concientización sobre Farmacovigilancia en Homeopatía....	131
Categoría No 4 Seguridad y Eficacia de Medicamentos Homeopáticos.....	135
Conclusiones .....	138
Referencias Bibliográficas .....	139



## Lista de Tablas

<b>Tabla 1</b> Factores que propician la baja notificación de reacciones adversas causadas por fármacos.....	24
<b>Tabla 2</b> Aspectos generales de la homeopatía.....	28
<b>Tabla 3</b> Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. ....	31
<b>Tabla 4</b> Normatividad Colombiana.....	35
<b>Tabla 5</b> Evolución de la Farmacovigilancia y Conocimiento entre Profesionales Sanitarios y Pacientes .....	37
<b>Tabla 6</b> Prácticas seguras para minimizar los efectos adversos de los medicamentos homeopáticos y a base de plantas: una evaluación necesaria .....	45
<b>Tabla 7</b> Necesidad del reporte de eventos adversos en homeopatía .....	48
<b>Tabla 8</b> Reacciones Adversas en Homeopatía .....	52
<b>Tabla 9</b> Propuesta de un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales aplicable a Colombia.....	57
<b>Tabla 10</b> Vigilancia de efectos adversos provocados por medicamentos y técnicas de medicina natural .....	65
<b>Tabla 11</b> Responsabilidad civil y productos farmacéuticos.....	67
<b>Tabla 12</b> Características de la revisión de la literatura .....	79
<b>Tabla 13.</b> Revisión Bibliográfica .....	83
<b>Tabla 14</b> Descripción de artículos según tipo de estudio .....	116
<b>Tabla 15</b> Distribución de los artículos según país o ciudad de publicación.....	118
<b>Tabla 16</b> Descripción de artículos según año de publicación .....	119
<b>Tabla 17</b> Categorías de análisis.....	121

### **Lista de Figuras**

<b>Figura 1</b> Descripción de artículos según el tipo de estudio.....	117
<b>Figura 2</b> Distribución de artículos según país o ciudad de publicación.....	118
<b>Figura 3</b> Descripción de artículos según año de publicación.....	120

## **Introducción**

La farmacovigilancia es una disciplina crucial en el campo de la salud pública, especialmente en lo que respecta a la seguridad del paciente y la evaluación de la efectividad de los medicamentos. En los últimos años, ha surgido un interés creciente en la farmacovigilancia de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas, debido a su popularidad creciente y a la necesidad de evaluar su seguridad y eficacia en el contexto de la práctica farmacéutica.

El uso de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas ha aumentado significativamente en todo el mundo, impulsado por la creencia en su eficacia y su presunta seguridad. Sin embargo, como con cualquier otro tipo de medicamento, es fundamental monitorear y evaluar los posibles riesgos asociados con su uso, así como detectar y prevenir posibles reacciones adversas.

En este contexto, el establecimiento farmacéutico juega un papel fundamental en la farmacovigilancia de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas. Los farmacéuticos no solo dispensan estos productos, sino que también tienen la responsabilidad de educar a los pacientes sobre su uso adecuado, detectar posibles reacciones adversas y reportarlas adecuadamente a las autoridades sanitarias.

En la práctica farmacéutica contemporánea, la farmacovigilancia desempeña un papel crucial en la identificación, evaluación y prevención de reacciones adversas asociadas con el uso de medicamentos. Este campo adquiere una importancia aún mayor cuando se consideran los medicamentos homeopáticos y a base de plantas, que están experimentando un crecimiento

significativo en su uso y popularidad en todo el mundo, incluyendo Colombia. En este contexto, la capacitación adecuada del personal farmacéutico en la identificación, manejo y reporte de reacciones adversas relacionadas con estos tipos de medicamentos se vuelve esencial para garantizar la seguridad del paciente y la calidad de la atención farmacéutica.

## **Marco Referencial**

### **Identificación del Problema**

La homeopatía, un sistema de medicina alternativa que utiliza diluciones extremas de sustancias naturales, ha ganado popularidad en los últimos años. Sin embargo, esta creciente demanda no está acompañada de una evidencia científica robusta que respalde su eficacia y seguridad. Este vacío de conocimiento genera una profunda preocupación por los posibles riesgos asociados con el uso de productos homeopáticos.

La farmacovigilancia, el monitoreo sistemático de los efectos adversos de los medicamentos, juega un papel crucial en la evaluación de la seguridad de cualquier producto terapéutico. Sin embargo, la farmacovigilancia de la homeopatía se encuentra en un estado precario, con una falta alarmante de datos científicos rigurosos y protocolos establecidos para monitorear sus efectos adversos.

Esta carencia de información científica sobre la seguridad de la homeopatía genera incertidumbre y dificulta la toma de decisiones informadas tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes que buscan alternativas terapéuticas. Los pacientes que optan por la homeopatía se encuentran en una situación de vulnerabilidad, ya que no cuentan con información confiable sobre los potenciales riesgos que podrían enfrentar.

Es urgente abordar esta problemática y establecer un sistema de farmacovigilancia robusto para la homeopatía. La investigación en esta área es fundamental para:

#### ***Proteger la Salud Pública***

Garantizar la seguridad de los pacientes que utilizan productos homeopáticos.

#### ***Informar La Toma De Decisiones***

Brindar información científica a profesionales de la salud y pacientes para tomar decisiones informadas sobre el uso de la homeopatía.

***Promover la Práctica Basada en Evidencia***

Basar la práctica de la homeopatía en evidencia científica sólida sobre su seguridad y eficacia.

***Contribuir al Desarrollo de Regulaciones***

Guiar el desarrollo de regulaciones y políticas públicas relacionadas con la seguridad de los productos homeopáticos.

La investigación sobre la farmacovigilancia de la homeopatía es un paso crucial para garantizar el uso seguro y responsable de esta práctica médica alternativa. Al generar evidencia científica sobre sus potenciales riesgos y beneficios, se podrá empoderar a los pacientes y profesionales de la salud para tomar decisiones informadas y proteger la salud pública.

## **Pregunta de Investigación**

**¿Cuáles son los hallazgos actuales de la investigación sobre la farmacovigilancia en la homeopatía, considerando la notificación de reacciones adversas y las prácticas en farmacias homeopáticas en la evidencia científica (2014-2024)?**

### **Planteamiento del Problema**

La homeopatía es un sistema médico alternativo que utiliza diluciones extremas de sustancias naturales para tratar una amplia gama de enfermedades. A pesar de su creciente popularidad, la seguridad y eficacia de los tratamientos homeopáticos siguen siendo objeto de debate.

La farmacovigilancia, la práctica de monitorizar y evaluar la seguridad de los medicamentos, juega un papel crucial en la garantía de la salud pública. Sin embargo, la implementación de la farmacovigilancia en el contexto de la homeopatía presenta desafíos únicos debido a la naturaleza de estos tratamientos, su modo de acción y la falta de evidencia científica sólida en algunos casos.

Existen diversas preocupaciones relacionadas con la seguridad de los medicamentos homeopáticos como:

### ***Falta de Regulación***

En muchos países, los medicamentos homeopáticos no están sujetos a los mismos requisitos de registro y aprobación que los medicamentos convencionales. Esto significa que no existe un proceso formal para evaluar su seguridad y eficacia antes de su comercialización.

### ***Potencial de Interacciones***

Los medicamentos homeopáticos pueden interactuar con otros medicamentos o suplementos que esté tomando, lo que puede generar efectos adversos.

### ***Contaminación***

Algunos medicamentos homeopáticos pueden estar contaminados con bacterias u otros microorganismos, lo que representa un riesgo para la salud.

### ***Efectos Adversos***

Si bien los medicamentos homeopáticos generalmente se consideran seguros, se han reportado algunos casos de efectos adversos, como reacciones alérgicas o intoxicaciones.

## **Justificación**

Es crucial resolver el problema de la falta de capacitación y conocimiento adecuado entre el personal farmacéutico en relación con la identificación, manejo y reporte de reacciones adversas por medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas en los dos establecimientos farmacéuticos. Esta importancia se fundamenta en diversas investigaciones como por ejemplo el impacto en la seguridad del paciente, la carencia de capacitación específica en farmacovigilancia de medicamentos alternativos aumenta el riesgo de eventos adversos para los pacientes, según la Organización mundial de la salud Alrededor de 1 de cada 10 pacientes resulta dañado cuando recibe atención de salud y, cada año, más de 3 millones de personas fallecen como consecuencia de ello. En los países de ingresos medianos y bajos, 4 de cada 100 personas mueren por este motivo (salud, 2023)

El subregistro de reacciones adversas limita la disponibilidad de datos precisos para evaluar la seguridad de los medicamentos homeopáticos y a base de plantas, lo que podría afectar la toma de decisiones relacionadas con su uso. (Femeba, 209). La mejora en la atención farmacéutica una mayor preparación del personal puede conducir a una detección más eficiente de reacciones adversas y a un mejor manejo de las mismas, mejorando así la seguridad y calidad de la atención, así como también la falta de preparación adecuada podría resultar en incumplimientos regulatorios, lo que a su vez podría tener repercusiones legales y éticas para el establecimiento farmacéutico. (culture, 2024).

Resolver el problema de la falta de capacitación y conocimiento adecuado entre el personal farmacéutico es esencial para garantizar la seguridad del paciente, mejorar la calidad de la atención farmacéutica y cumplir con las regulaciones y estándares establecidos en el ámbito de la farmacia.



## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Analizar las reacciones adversas de medicamentos homeopáticos y medicina tradicional a base de plantas, en la evidencia científica entre el 2014 a 2024.

### **Objetivos Específicos**

Clasificar los resultados de la revisión narrativa por medio de categorización desde resultados de la información científica seleccionada.

Determinar el predominio de ejes temáticos, basados en los reportes de literatura indexada, a partir de los últimos 10 años.

Describir el tipo de estudios investigativos y publicados entre el año 2014 al 2024.

## Marco Teórico

El creciente interés en los medicamentos homeopáticos y los medicamentos tradicionales a base de plantas ha suscitado la necesidad de evaluar su seguridad y eficacia, así como de identificar posibles reacciones adversas asociadas con su uso. Sin embargo, la farmacovigilancia de estos productos presenta desafíos particulares debido a la diversidad de ingredientes, formulaciones y métodos de preparación involucrados, así como a la falta de reconocimiento y comprensión de las posibles reacciones adversas por parte de los profesionales de la salud y los pacientes.

En este contexto, el establecimiento farmacéutico emerge como un entorno crucial para la farmacovigilancia de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas. Los farmacéuticos no solo tienen la responsabilidad de dispensar estos productos, sino también de educar a los pacientes sobre su uso adecuado, detectar posibles reacciones adversas y reportarlas adecuadamente a las autoridades sanitarias.

### Tabla 1

*Factores que propician la baja notificación de reacciones adversas causadas por fármacos*

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Laboratorio Central de Farmacología Universidad de Ciencias Médicas de La Habana
<b>Título del documento</b>	Factores que propician la baja notificación de reacciones adversas causadas por fitofármacos
<b>Autores</b>	Mayasil Morales Pérez <sup>1</sup> , Junior Vega Jiménez <sup>2</sup> , Idalmis Céspedes Martínez <sup>3</sup>
<b>Palabras claves</b>	Reacciones adversas, Antivirales, Tratamiento Antiviral, Antirretrovirales, Grupo Focal.
<b>Dirección URL</b>	<a href="http://www.calimay2020.sld.cu/index.php/calymay/2020/paper/viewFile/82/72">http://www.calimay2020.sld.cu/index.php/calymay/2020/paper/viewFile/82/72</a>

---

### **Descripción del documento**

Este documento contiene información sobre las plantas medicinales y como cualquier medicamento sintético puede provocar reacciones adversas, intoxicaciones en sobredosis. Su creciente consumo y el riesgo de aparición de estas alteraciones deben hacer cambiar nuestra mentalidad sobre el modo de registrar el consumo de estos productos en la historia clínica y su consideración como posibles causantes de efectos adversos.

---

### **Contenido**

Corresponde como está estructurado el documento

Las plantas se han empleado como fuente de medicinas su uso constituye una de las bases de la terapéutica actual también pueden provocar reacciones adversas, intoxicaciones en sobredosis y provocar interacciones con los principios activos de cualquier droga sintética que se consuma al mismo tiempo. El creciente consumo de plantas medicinales, los riesgos e incertidumbres relacionados con sus efectos farmacológicos y la posibilidad de aparición de interacciones con otros medicamentos, deben hacer cambiar nuestra mentalidad sobre el modo de registrar el consumo de estos productos en la historia clínica y su consideración como posibles causantes de efectos adversos.

Dentro de los resultados obtenidos del sistema de farmacovigilancia cubano entre los años 2003 al 2017, se recogen 2512 notificaciones de sospechas de reacciones adversas provocadas por alguna de las modalidades de la Medicina Natural y Tradicional. Con el empleo de esta técnica cualitativa se pueden conocer las percepciones, ideas y actitudes de un grupo de prescriptores hacia el empleo de los antivirales y las reacciones adversas a estos. Por ello se trazó el objetivo de identificar los factores que pueden influir en la baja notificación de reacciones adversas a los fitofármacos.

---

### **Metodología**

Se describe la metodología que utilizaron para realizar este trabajo se efectuó una investigación cualitativa mediante el empleo de grupos focales de discusión para evaluar nivel de información sobre perfil de seguridad de los fitofármacos y las causas de infranotificación, el universo estuvo conformado por un grupo de treinta profesionales de la salud.

---

### **Conclusiones**

A pesar de que se evidenció la escasa preparación en relación con la actividad de farmacovigilancia y una muy baja percepción del riesgo que encierran las reacciones adversas dentro de este grupo de medicamentos para los profesionales sanitarios participantes, los datos que se obtuvieron con esta investigación pueden no reflejar la situación del país.

---

### **Referencias bibliográficas**

Se escriben máximo 5 referencias usadas por el autor  
Reyes Lemus A, Álvarez Lora JC, Domínguez Campo AP, Padilla Güell IO. Interacción plantas medicinales y fármacos. Rev. Academia Libre. 2011 [citado 12 mayo 2020]; 8(9):95- 101. Disponible en:

[www.unilibrebaq.edu.co/ojsinvestigacion/index.php/academialibre/article/view/581](http://www.unilibrebaq.edu.co/ojsinvestigacion/index.php/academialibre/article/view/581)

- Andrés- Rodríguez NF, Fornos Pérez JA, Andrés Iglesias JC, Mera Gallego R, Lorenzo Beiga B, Verrz Coteló N. Actualidad de las plantas medicinales en terapéutica. *Acta Farmacéutica Portuguesa*. 2015 [citado 30 abril 2018]; 4. Disponible en: <http://www.actafarmacéuticaportuguesa.com/index.php/afp/article/view/59>
- Fugh- Berman A. Herb- drug interactions. *Lancet*. 2000 [citado 12 mayo 2020]; 355: 134-38. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10675182>
- Martínez Pilar MM, Fernández Morales L, López Valdez A, Pérez Sori E, Rodríguez Luis M. Automedicación, ¿beneficio o perjuicio? *Gaceta medica espirituana*. 2003 [citado 15 mayo 2020]; 5(3). Disponible en: [www.bvs.sld.cu/revistas/gme/pub/vol.5.\(3\)\\_01/p1.html](http://www.bvs.sld.cu/revistas/gme/pub/vol.5.(3)_01/p1.html)
- Parrillo S, Garcia JP. Interacciones entre hierbas medicinales y medicamentos convencionales. *Tendencias en medicina*. 2008 [citado 12 mayo 2020]; 122- 26. Disponible en: [www.tendenciasenmedicina.com/Imagenes/imagenes33/art\\_20.pdf](http://www.tendenciasenmedicina.com/Imagenes/imagenes33/art_20.pdf)

<b>Nombre y apellidos de quien elaboró este RAE:</b>	Myriam Buitrago Vargas
<b>Fecha de elaboración:</b>	6 de marzo de 2024

*Fuente.* Autoría propia

## **Farmacovigilancia.**

### ***Definición***

Es una disciplina dentro del campo de la salud pública que se encarga de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos una vez que han sido comercializados y están siendo utilizados por la población en general. Su objetivo principal es garantizar la seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos. Carrillo Romero, A. E., Céspedes Bernal, H. L., Moreno Gómez, L. C., & Castillo Rodríguez, Y. (2022).

### **Importancia en la seguridad del paciente.**

#### ***Detección Temprana de Reacciones Adversas***

La farmacovigilancia permite identificar reacciones adversas a medicamentos de manera temprana, lo que es fundamental para prevenir daños adicionales a la salud del paciente. Al monitorear continuamente los efectos de los medicamentos una vez que están en uso en la población, se pueden detectar señales de problemas de seguridad y tomar medidas correctivas rápidamente. Carrillo Romero, A. E., Céspedes Bernal, H. L., Moreno Gómez, L. C., & Castillo Rodríguez, Y. (2022).

### ***Prevención de Incidentes Graves***

La identificación precoz de reacciones adversas graves, como las asociadas con medicamentos que causaron trágicos incidentes en el pasado, permite implementar acciones para evitar que ocurran consecuencias catastróficas para los pacientes. La farmacovigilancia ayuda a evitar la repetición de desastres médicos al alertar sobre riesgos potenciales. Carrillo Romero, A. E., Céspedes Bernal, H. L., Moreno Gómez, L. C., & Castillo Rodríguez, Y. (2022).

### ***Mejora de la Prescripción y el Uso Seguro de Medicamentos***

La información recopilada a través de la farmacovigilancia contribuye a mejorar la prescripción de medicamentos y a promover un uso seguro de los mismos. Al conocer más sobre las reacciones adversas, interacciones y riesgos asociados con los medicamentos, los profesionales de la salud pueden tomar decisiones más informadas para evitar eventos adversos en los pacientes.

### ***Promoción de la Participación Activa de los Actores de la Salud***

La farmacovigilancia implica la participación de diversos actores, incluyendo profesionales de la salud, pacientes, industria farmacéutica y autoridades regulatorias. Fomentar una cultura de reporte de reacciones adversas y promover la colaboración entre estos actores es

fundamental para garantizar la seguridad del paciente y mejorar la calidad de la atención médica

Carrillo Romero, A. E., Céspedes Bernal, H. L., Moreno Gómez, L. C., & Castillo Rodríguez, Y. (2022).

### ***Avances en la Seguridad de los Medicamentos***

A través de la farmacovigilancia, se pueden implementar medidas para mejorar la seguridad de los medicamentos, como la revisión de regulaciones y normativas, el desarrollo de programas de monitoreo y la promoción de una mayor conciencia sobre la importancia de la seguridad del paciente. Esto contribuye a avanzar en la protección de la salud pública y a garantizar que los medicamentos sean seguros y efectivos para su uso en la población. Carrillo Romero, A. E., Céspedes Bernal, H. L., Moreno Gómez, L. C., & Castillo Rodríguez, Y. (2022).

### ***Importancia De La Farmacovigilancia***

En el contexto de la investigación sobre Farmacovigilancia y Reacciones Adversas por Medicamentos Homeopáticos y Medicamentos Tradicionales a Base de Plantas en un Establecimiento Farmacéutico, vemos que la farmacovigilancia, es una disciplina esencial en el ámbito de la salud, por ende requiere la colaboración activa de diversos actores, la tesis “Evolución de la Farmacovigilancia y Conocimiento entre Profesionales Sanitarios y Pacientes” (2020), profundiza en cómo este documento contribuye a comprender la relevancia del tema con algunos apunte de consideración.

## **Definición y Objetivos de la Farmacovigilancia**

### **Tabla 2**

#### *Aspectos generales de la homeopatía*

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Revista médica de Chile SCIELO

---

<b>Título del documento</b>	Aspectos generales de la homeopatía
<b>Autores</b>	Marcia Avello L, Cristian Avendaño O, Sigrid Mennickent C
<b>Palabras claves</b>	Terapias complementarias; Homeopatía; Terapias espirituales
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0034-98872009000100018">https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0034-98872009000100018</a>

---

### **Descripción del documento**

La medicina homeopática es un tipo de terapia que apareció en Europa a finales del siglo XVIII. En la actualidad, es ampliamente aceptada en los países desarrollados como una forma de medicina alternativa. En Chile la regulación sanitaria incluye a la homeopatía como producto farmacéutico y la homeopatía también es considerada una forma de medicina complementaria, que tiene buena aceptación por parte del público. La lógica científica de la homeopatía se basa en un tipo de pensamiento empírico que va de lo general a lo particular. Los síntomas que se valoran son aquellos que son propios de cada individuo enfermo. Utiliza soluciones diluidas de plantas, minerales, animales e incluso venenos. Básicamente existen dos hipótesis para explicar sus mecanismos de acción: la "memoria inmunológica" y la "memoria del agua" o la transmisión de información electromagnética del agua. Aún es necesario realizar nuevos estudios para evaluar científicamente la homeopatía y su utilidad, como terapia alternativa aceptada

---

### **Contenido**

Corresponde como está estructurado el documento

Esta medicina tiene una gran aceptación en los países desarrollados, particularmente en Alemania, Francia y Bélgica, la homeopatía es aceptada como medicina complementaria, sin embargo, tiene detractores y defensores que discuten su reconocimiento. Existen estudios que proporcionan evidencia de la efectividad de los remedios homeopáticos.

---

### **Metodología**

Se describe la metodología que utilizaron para realizar este trabajo

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2002), en una publicación relacionada con la primera estrategia global sobre la medicina tradicional, señala que, en muchos países desarrollados, determinadas medicinas complementarias. En Chile se han desarrollado normativas de regulación de los medicamentos, en que los remedios homeopáticos se incluyen dentro de la categoría de productos farmacéuticos y de regulación de la práctica homeopática como profesión auxiliar de la salud. Donde se considera a la homeopatía como una práctica médica alternativa o complementaria de la medicina convencional, que ha sido acogida en forma inveterada por los habitantes del país, siendo su utilización de reconocimiento nacional e internacional y de gran beneficio para quienes recurren a este método terapéutico.

---

### **Conclusiones**

Las teorías de la homeopatía parecen contradecir las leyes básicas de la física y química, en relación con las diluciones más altas (desde D30 a C200), parece razonable insistir en que la homeopatía pasa un estándar más alto de evidencia que otras formas de la medicina alternativa. Pero hay que dejar en claro, la homeopatía nació en un entorno

---

precientífico hace dos siglos, pero se trata de una medicina nacida de la experimentación y no de la abstracción teórica<sup>1</sup>. Se considera que la totalidad del organismo es la causa de todos los cambios que en él se producen. En este sentido, la homeopatía es el modelo de una doctrina médica integradora<sup>6</sup>.

---

### Referencias bibliográficas

Ballester Sanz A, Sanz Franco MJ, Galán Grau E. Formación Médica Continuada en Atención Primaria. Homeopatía, Fundamentos Científicos. Centro de Salud de Nazaret y de Cullera. Valencia, España, 1999; 72.

Catálogo de Productos Heel Chile. Terapia de Rutina. Productos farmacéuticos Heel Chile Ltda. Santiago de Chile, 2002; 6 -7.

De Sagreda JE. Homeopatía, Interpretación Histórica de un Debate Interminable. Facultad de Farmacia, Universidad de Barcelona, OFFARM. 2006; 25: 86.

Publicación Oficial de la Organización Mundial de la Salud. Estrategia de la Organización Mundial de la Salud sobre la Medicina Tradicional 1002-2005. Ginebra, 2002; 11.

Subsecretaría de Salud Pública. Departamento de Asesoría Jurídica. Decreto del Reglamento para el Reconocimiento y Regulación a la Práctica Homeopática como Profesión Auxiliar de la Salud. Santiago, Chile, 2004; 1.

---

<b>Nombre y apellidos de quien elaboró este RAE:</b>	Myriam Buitrago Vargas
<b>Fecha de elaboración:</b>	6 de marzo de 2024

---

*Fuente.* Autoría propia

La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.

Su objetivo es asegurar que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos se mantenga favorable durante todo su ciclo de vida.

### Rol de los Profesionales Sanitarios y Pacientes

El conocimiento y la participación de los profesionales sanitarios y los pacientes son fundamentales en la farmacovigilancia. Los profesionales deben identificar nuevas reacciones adversas y prevenir daños a los pacientes mediante la notificación adecuada.

### **Beneficios y Objetivos de la Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia busca mejorar la atención al paciente y contribuir a la evaluación riesgo-beneficio de los medicamentos; además, promueve el uso seguro y racional de los medicamentos, lo que impacta directamente en la calidad de la asistencia sanitaria.

### **Necesidad de Formación y Sensibilización**

La infra notificación de reacciones adversas podría explicarse por el desconocimiento en materia de farmacovigilancia.

Por lo tanto, la formación, la información y la educación en farmacovigilancia son esenciales para mejorar la adhesión de los profesionales y los pacientes a la notificación de reacciones adversas.

### **Tabla 3**

*Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente.*

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Bases de datos de la Universidad, revistas científicas, Nombre de la revista
<b>Título del documento</b>	Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente.
<b>Autores</b>	Maza Larrea, Álvaro Obregón
<b>Palabras claves</b>	Farmacovigilancia, Reacciones adversas, Prescripción, Medicación, seguridad,
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0301-696X2018000100047">https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0301-696X2018000100047</a>

---

### Descripción del documento

El documento es un extenso artículo que aborda el tema de la farmacovigilancia, que es el monitoreo y evaluación de los efectos de los medicamentos una vez que han sido comercializados y están siendo utilizados por la población en general. Se destaca la importancia de esta disciplina para identificar reacciones adversas, problemas de seguridad y otros riesgos relacionados con los medicamentos.

El artículo comienza contextualizando la farmacovigilancia dentro de la historia de la medicina y destaca su relevancia en la actualidad, especialmente debido a los trágicos incidentes relacionados con medicamentos en el pasado. Se discute cómo los avances en la ciencia médica han llevado a una mayor conciencia sobre la necesidad de implementar mecanismos para garantizar la seguridad de los medicamentos.

Se mencionan estadísticas y ejemplos de diferentes países para ilustrar la magnitud del problema de las reacciones adversas a los medicamentos y su impacto en la salud pública y en los sistemas de atención médica. También se discuten las barreras y desafíos que enfrenta la farmacovigilancia, como la infra notificación de reacciones adversas por parte del personal de salud y la falta de conciencia sobre su importancia.

El artículo destaca los esfuerzos realizados a nivel internacional y nacional para mejorar la farmacovigilancia, incluyendo la creación de centros especializados, la implementación de programas de monitoreo y la promoción de una cultura de reporte de reacciones adversas.

Se mencionan iniciativas específicas de farmacovigilancia en México, como la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia y la implementación de regulaciones y normativas específicas. Se discute el papel de diferentes actores, incluyendo el gobierno, la industria farmacéutica, los profesionales de la salud y los pacientes, en el proceso de farmacovigilancia.

El artículo concluye resaltando la importancia de seguir avanzando en el desarrollo de la farmacovigilancia y de implementar medidas que mejoren la seguridad de los medicamentos. Se destaca el papel de instituciones específicas, como el Hospital Central Militar en México, en la promoción de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente.

---

### Contenido

El documento es un artículo que aborda el tema de la farmacovigilancia, su importancia y desarrollo tanto a nivel mundial como en México. A continuación, se presenta un resumen del contenido del artículo:

El artículo comienza destacando la importancia de la farmacovigilancia en las últimas cinco décadas, debido a trágicos eventos relacionados con algunos medicamentos que causaron graves reacciones adversas. Se mencionan casos como el del elixir sulfanilamida y el desastre de la talidomida. Además, se señala que las reacciones adversas a medicamentos (Reacciones

---

Adversas a Medicamentos) representan una importante causa de morbilidad y mortalidad a nivel mundial.

Se destaca la necesidad de mejorar la prescripción, identificar y minimizar los riesgos de los medicamentos, así como conocer más sobre las reacciones adversas, interacciones y riesgos asociados. La Organización Mundial de la Salud ha desempeñado un papel fundamental en este ámbito, estableciendo programas y estrategias para mejorar la seguridad de los medicamentos a nivel internacional.

En el contexto mexicano, se menciona que la farmacovigilancia inició en 1995 con la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia y se ha ido desarrollando con pasos firmes y consistentes, regulada por normativas como la NOM 220. Se resalta la importancia de la participación de todos los sectores involucrados en el proceso de medicación, desde el gobierno hasta los pacientes y familiares.

El artículo también aborda las barreras y desafíos que enfrenta la farmacovigilancia, como la infra notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos por parte del personal de salud, la falta de conocimiento y preparación en actividades de farmacovigilancia, y la percepción de que reportar Reacciones Adversas a Medicamentos puede tener consecuencias negativas para los profesionales de la salud.

Se menciona la importancia de mejorar la calidad de los reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos y se plantean interrogantes sobre el panorama de la farmacovigilancia en México, así como las barreras para su implementación y el papel de diferentes sectores en este ámbito.

Finalmente, se destaca la importancia de implementar un sistema de medicación que considere todas las aristas y características de la población en los centros de salud y hospitales de México, con el objetivo de brindar una atención de calidad y segura a los pacientes.

El artículo concluye enfatizando la importancia de la farmacovigilancia como una ciencia multidisciplinaria que busca detectar, evaluar, comprender y prevenir los riesgos asociados con el uso de medicamentos, con el objetivo de mejorar continuamente la seguridad de los pacientes.

---

### **Metodología**

Para realizar este trabajo se usó literatura de la revista SCIELO, realizando una exhaustiva lectura y registrando la información solicitada en el formato diligenciado,

---

### **Conclusiones**

La farmacovigilancia es una disciplina crucial en el ámbito de la salud pública y la seguridad del paciente, especialmente en un contexto donde los medicamentos, a pesar de sus beneficios terapéuticos, pueden causar efectos adversos significativos.

---

A lo largo de las últimas cinco décadas, la importancia de la farmacovigilancia se ha vuelto cada vez más evidente, impulsada por trágicos eventos relacionados con medicamentos que han provocado reacciones adversas graves.

La farmacovigilancia se centra en la vigilancia, investigación y evaluación de medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar y prevenir las reacciones adversas que puedan afectar a los pacientes.

---

### Referencias bibliográficas

Cordoba, u. d. (12 de 06 de 2020). *Evolución de la farmacovigilancia en Colombia*.  
<https://repositorio.unicordoba.edu.co/entities/publication/34f026ca-fb3d-4321-be7f-6d31faee7f37>

ops. (26 de julio de 2022). *Farmacovigilancia*.  
<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018).  
 Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53.  
[https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=s0301-696x2018000100047&script=sci\\_arttext](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=s0301-696x2018000100047&script=sci_arttext)

---

<b>Nombre y apellidos de quien elaboró esta RAE</b>	Aned Bersey Reyes Rojas
<b>Fecha de elaboración</b>	4 de marzo de 2024

---

*Fuente.* Autoría propia

### Legislación y Regulaciones

En cuanto a este tema es fundamental comprender el marco legal que rige esta área en Colombia. A continuación, se presentan las principales normativas relacionadas con la farmacovigilancia en el país.

En la página de farmacovigilancia en Colombia normatividad quien la regula de laboratorios procaps encontramos:

**Tabla 4***Normatividad Colombiana*

<b>Normativa</b>	<b>Descripción</b>
<b>Decreto 677 (26 de abril de 1995)</b>	Reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. El <b>Artículo 146</b> habla del reporte de información al <b>INVIMA</b> . Establece los procedimientos para la notificación, procesamiento y análisis de datos de seguridad de los medicamentos
<b>Resolución 9455 (28 de mayo de 2004)</b>	Establece el reglamento sobre el contenido y la periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, según el artículo 146 del Decreto 677
<b>Decreto 2200 (28 de junio de 2005)</b>	Reglamenta el servicio farmacéutico y, entre otras actividades, promueve la participación en programas de farmacovigilancia
<b>Decreto 1011 y Resoluciones 1043 y 1446 del MPS (20 de febrero de 2006)</b>	Establecen el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. Incluyen el seguimiento de eventos adversos como estándar obligatorio
<b>Resolución 1403 (mayo 14 de 2007)</b>	Adopta la farmacovigilancia dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico. Define programas institucionales, formatos de reporte y periodicidad de los informes.

**Homeopatía***Definición*

La homeopatía es un sistema terapéutico que se emplea para el tratamiento de enfermedades. Se basa en el suministro de pequeñas dosis de sustancias que, en cantidades mayores, generarían síntomas similares o idénticos a aquellos que se pretende combatir. Este

enfoque fue desarrollado por el médico alemán Samuel Hahnemann a finales del siglo XVIII. La premisa fundamental es que “lo similar puede curar lo similar”. “Es decir, una sustancia que causa los síntomas de una enfermedad en un individuo sano puede servir para curar esos mismos síntomas en un paciente enfermo” Hahnemann, S. (siglo XVIII). La homeopatía como sistema terapéutico. En Medicina alternativa: avances y perspectivas (pp. 45-60)

La homeopatía es un sistema terapéutico que se emplea para el tratamiento de enfermedades. Se basa en el suministro de pequeñas dosis de sustancias que, en cantidades mayores, generarían síntomas similares o idénticos a aquellos que se pretende combatir. Este enfoque fue desarrollado por el médico alemán Samuel Hahnemann a finales del siglo XVIII. La premisa fundamental es que “lo similar puede curar lo similar”. “Es decir, una sustancia que causa los síntomas de una enfermedad en un individuo sano puede servir para curar esos mismos síntomas en un paciente enfermo” (Hahnemann, S., siglo XVIII). (SciELO)

Según Samuel Hahnemann (1796), los tratamientos homeopáticos se desarrollan mediante diluciones. El homeópata diluye una sustancia en agua destilada o alcohol y luego la agita enérgicamente. Según la homeopatía, esto activa la "energía vital" presente en la sustancia diluida. Además de los síntomas, el homeópata también considera la personalidad y el estado psicológico y físico general del paciente (Hahnemann, S., 1796). (SciELO)

Aunque algunos consideran la homeopatía como una pseudociencia con efectos similares a un placebo, otros la ven como un método terapéutico eficaz. “La controversia entre la medicina tradicional y la homeopatía persiste, pero millones de seguidores continúan confiando en esta práctica” (Definiciones, s.f.). Homeopatía

**Tabla 5**

*Evolución de la Farmacovigilancia y Conocimiento entre Profesionales Sanitarios y Pacientes*

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Tesis doctoral para optar por el título de Doctora
<b>Título del documento</b>	Evolución de la Farmacovigilancia y Conocimiento entre Profesionales Sanitarios y Pacientes
<b>Autor</b>	Ana serna Núñez
<b>Palabras claves</b>	Farmacovigilancia, Reacciones adversas Profesionales sanitarios, Pacientes, Medicamentos, Seguridad, Conocimiento, Investigación, Salud, Farmacia
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=288976">https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=288976</a>
<b>Año</b>	2020

### **Descripción del documento**

Esta tesis doctoral se sumerge en un análisis profundo de la evolución de la farmacovigilancia, centrándose en el conocimiento relacionado con ella tanto entre profesionales sanitarios como entre pacientes. Su objetivo es comprender cómo ha evolucionado esta disciplina a lo largo del tiempo y cómo se ha aplicado en la práctica clínica.

En términos de su tipología, esta tesis puede clasificarse como una tesis de investigación.

#### **Objetivos**

General

Contribuir al avance de la farmacovigilancia y promover una mayor conciencia tanto en el ámbito profesional como en el paciente, con el fin de mejorar la seguridad de los tratamientos farmacológicos.

Específicos:

- Analizar la Evolución de la Farmacovigilancia:
- Evaluar el Conocimiento entre Profesionales Sanitarios:
- Comprender el Conocimiento entre Pacientes:
- Explorar la Aplicación Práctica en Establecimientos Sanitarios:

### **Contenido**

El objetivo de la tesis fue estudiar la evolución de la Farmacovigilancia, analizando la legislación, estructura y funcionamiento, considerando, además, otras formas de vigilancia. Evaluamos el grado de conocimiento y actitud de los farmacéuticos (estableciendo las diferencias entre los farmacéuticos de farmacia comunitaria y los de farmacia hospitalaria) y

de los pacientes, su grado de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos y la necesidad de formación.

Para ello, se diseñaron dos cuestionarios, uno para los profesionales y otro para los pacientes, con doce preguntas cada uno de ellos. La distribución y recogida de los cuestionarios se realizó vía “on line” con la colaboración de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, y con la colaboración, entre otras, de la Asociación Española de Trasplantados, Foro Español de Pacientes y Plataforma de Organizaciones de Pacientes durante el periodo de noviembre del año 2018 a junio del año 2019. La población diana fueron los farmacéuticos colegiados o pertenecientes a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y los pacientes.

En general, tanto los profesionales farmacéuticos como los pacientes encuestados estaban de acuerdo en la importancia de la Farmacovigilancia y opinaban que se podría mejorar la calidad de los tratamientos y se ahorraría en el sistema de salud español si se aplicara más la Farmacovigilancia. La infra notificación podría explicarse por el desconocimiento en materia de Farmacovigilancia, por ello la formación, la información y la educación en Farmacovigilancia, aumentaría la adhesión de los profesionales farmacéuticos y los pacientes para la notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos, mejorando su actitud y comportamiento con relación a la Farmacovigilancia.

La sensibilización e implicación de los profesionales farmacéuticos y los pacientes en las actividades de Farmacovigilancia debe ser un objeto institucional prioritario, ya que redundaría en una asistencia sanitaria de mayor calidad

### **Metodología**

#### Revisión Bibliográfica:

Se realizó una revisión exhaustiva de la literatura científica relacionada con la farmacovigilancia, la seguridad de los medicamentos y la notificación de reacciones adversas.

Se identificaron estudios previos, guías normativas y documentos relevantes.

#### Diseño del Estudio:

- Se diseñó un estudio observacional para evaluar el conocimiento y la actitud de los profesionales sanitarios y los pacientes en relación con la farmacovigilancia.
- Se establecieron criterios de inclusión y exclusión para la selección de participantes.

#### Recopilación de Datos:

- Se aplicaron encuestas estructuradas a profesionales sanitarios (farmacéuticos, médicos, enfermeras) y pacientes.
- Se recopilaron datos sobre su comprensión de la farmacovigilancia, la notificación de reacciones adversas y la percepción de riesgos.

#### Análisis de Datos:

- Se utilizó software estadístico para analizar los datos recopilados.
- Se calcularon estadísticas descriptivas y se exploraron relaciones entre variables.

#### Resultados y Conclusiones:

- Se presentaron los hallazgos obtenidos en términos de conocimiento y actitud.
- Se discutieron las implicaciones para la práctica clínica y se propusieron recomendaciones.

### **Problemas que aborda el texto**

Esta tesis aborda cuestiones críticas relacionadas con la farmacovigilancia y busca mejorar la seguridad de los medicamentos a través de una mayor conciencia, formación y colaboración entre todos los actores involucrados. Tratando la siguiente temática

**Infranotificación de Reacciones Adversas a Medicamentos:**

- Uno de los problemas clave en la farmacovigilancia es la falta de notificación sistemática de Reacciones Adversas a Medicamentos por parte de profesionales sanitarios y pacientes.
- La infranotificación puede llevar a una comprensión incompleta de los perfiles de seguridad de los medicamentos y dificultar la toma de decisiones clínicas.

**Desconocimiento y Falta de Formación:**

- Muchos profesionales sanitarios y pacientes no están completamente informados sobre la farmacovigilancia y su importancia.
- La falta de formación específica en este campo puede afectar negativamente la detección y notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos.

**Percepción de Riesgos y Beneficios:**

- Existe una brecha en la percepción de riesgos y beneficios entre profesionales sanitarios y pacientes.
- Algunos profesionales pueden subestimar los riesgos, mientras que los pacientes pueden tener temores infundados sobre los efectos secundarios.

**Educación del Paciente:**

- Los pacientes a menudo no comprenden completamente su papel en la farmacovigilancia.
- La educación del paciente es esencial para fomentar la notificación activa de Reacciones Adversas a Medicamentos y mejorar la seguridad en el uso de medicamentos.

**Comunicación entre Profesionales y Pacientes:**

- La comunicación efectiva entre profesionales sanitarios y pacientes es fundamental para la notificación adecuada de Reacciones Adversas a Medicamentos.
- La falta de diálogo puede obstaculizar la identificación temprana de problemas de seguridad.

### **Conclusiones**

1. Se recibieron un total de 607 encuestas de los profesionales farmacéuticos. Los pacientes enviaron un total de 513 encuestas. La frecuencia de edad de la población de farmacéuticos y de pacientes, son coincidentes (42,6 vs 41,4). Son las mujeres las que más han participado en el estudio global (74 vs 75,8). La mayoría de los farmacéuticos encuestados desarrollan su trabajo en una Farmacia comunitaria 82,6%, el resto, un 17,4% ejercen en una farmacia hospitalaria.

2. Prácticamente la totalidad de los farmacéuticos y de los pacientes declaran que es importante la Farmacovigilancia y opinan que el desarrollo de actuaciones en Farmacovigilancia implicaría mejoras en la calidad de los tratamientos y se ahorraría en el sistema español de salud.

3. Más de la mitad (56,4%) de los farmacéuticos afirman haber notificado alguna vez una Reacciones Adversas a Medicamentos. Sin embargo, son pocos (20,2%) los que afirman que exista alta notificación en su entorno laboral. Estos datos indican que debería aumentarse la notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos en los centros de trabajo tanto de farmacéuticos hospitalarios como comunitarios.

4. Nuestros resultados indican que son los farmacéuticos hospitalarios los que tienen mayor constancia de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, notifican más, y existe una mayor notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos en sus centros de trabajo.

5. Son los farmacéuticos hospitalarios con respecto a los farmacéuticos comunitarios los que mejor conocen el Real Decreto y sus obligaciones, conocen mejor el significado de “señal”, leen la ficha técnica antes del uso de un medicamento y conocen en mayor proporción que los comunitarios el significado del “triángulo negro invertido” ( ).

6. En nuestro estudio con pacientes, sólo el 21,9 % afirman haber notificado alguna vez una Reacciones Adversas a Medicamentos a pesar de que el 74,4% sabe a quién tiene que notificar, y su actitud para la notificación es importante, ya que el 96,9% de los pacientes contestaron que notificarán a partir de ahora cualquier Reacciones Adversas a Medicamentos detectada.

7. La formación, la información y la educación en Farmacovigilancia, aumentaría la adhesión de los profesionales farmacéuticos y de los pacientes para la notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos. Se demandan nuevas estrategias para desarrollar el potencial de los profesionales sanitarios, de los TAC y de los pacientes.

8. La sensibilización e implicación de los profesionales farmacéuticos y los pacientes en las actividades de Farmacovigilancia debe ser un objeto institucional prioritario, ya que influye en una asistencia sanitaria de mayor calidad.

9. Pensamos que con la aprobación del Real Decreto 577/2013, los pacientes se consideran importantes al tener la oportunidad de comunicar las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, contribuir con un posible beneficio de otros pacientes y generar señales, objetivo de los programas de notificación espontánea.

10. La Farmacovigilancia debe dejar de ser una desconocida para el profesional farmacéutico y los pacientes, deberíamos tratar de derrocar la idea de que todos los medicamentos que se encuentran comercializados son seguros. Es normal que además haya errores involuntarios, pero es ahí donde entran en juego las tareas de vigilancia, para evitar que dichos errores lleguen a los pacientes y les causen daños; tareas que exigen la colaboración tanto de las autoridades, como de los profesionales sanitarios, y, por supuesto, los propios pacientes

---

### Referencias bibliográficas

Abajo Iglesias FJ. Bases epidemiológicas de la Farmacovigilancia. En: Farmacovigilancia. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2014. p. 17-36.

Davies DM. Textbook of Adverse Drug Reactions 4nd ed. Oxford: Oxford University Press, 1991

Hartzema AG, Porta MS, Tilson HH. Pharmacoepidemiology. An introduction,3rd ed, Harvey Whitney Books, Cincinnati, 1998.

Madurga Sanz M. Información en Farmacovigilancia. En: Farmacovigilancia. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2014. p.149-168.

Stricker BH, Psaty BM. Detection, verification, and quantification of adverse drug reactions. BMJ. 2004;329 (7456):44-7.

---

<b>Nombre y apellidos de quien elaboró este RAE</b>	Liliana Jeniffer Córdoba Bolívar
<b>Fecha de elaboración</b>	6 de marzo de 2020

*Fuente.* Autoría propia

### ***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”. Decreto 3554 de 2004, artículo 2

### ***Historia y Origen de la Homeopatía***

La medicina homeopática es un método terapéutico que apareció en Europa a finales del siglo XVIII, Durante la historia de la homeopatía, y desde sus inicios, se ha visto abocada a muchas críticas e intentos de desacreditación ha sido llamada desde “brujería, charlatanería hasta pseudo ciencia”, generando grandes detractores y aliados; Se originó a partir de los trabajos y observaciones del médico alemán Samuel C. Hahnemann (1755-1843). con su obra monumental “El Órganon “el arte de curar, obra que nos ilustra la doctrina homeopática explicándonos sus fundamentos básicos: la energía vital, la semejanza, la individualización del enfermo, la experimentación pura, las dosis infinitesimales y el remedio único.

Un año después publica el primer tomo de Materia Medica Pura, estos documentos de gran valor histórico, que contiene la misión-visión-valores de todo el modelo homeopático, es decir, el sistema de creencias y valores, el pensamiento que debe anteceder a la acción. Es así como, la homeopatía se prescribe de acuerdo con la sintomatología del paciente, se prescriben

basados en un repertorio clínico homeopático que incluye, además, los síntomas específicos mentales y locales que experimenta el paciente, sintomatología que es obtenida desde la experimentación con sustancias potencialmente terapéuticas en personas sanas. En cambio, los medicamentos homeopáticos compuestos, tienen una indicación para patologías determinadas. (Liévano, 2013)

La farmacopea homeopática es reconoce hoy más de 2.000 remedios y cada día se descubren nuevas plantas (hojas, raíces y frutos), componentes que provienen del reino mineral (tierra y minerales) y elementos que provienen del reino animal, entre otros algunos venenos, se pueden encontrar remedios homeopáticos que consisten en pequeñas pastillas blancas de azúcar de leche que han absorbido la solución potenciada, llamadas glóbulos y micro glóbulos. Otros remedios se encuentran en forma de solución para gotas e inyectables, comprimidos y cremas para usar externamente; Algunas veces se fabrican los remedios homeopáticos con sustancias que son insolubles. En este caso, se muelen, se mezclan con lactosa y luego se convierten en remedios.

La homeopatía no se trata de una terapéutica más, sino de toda una nueva concepción acerca de la salud y la enfermedad hipótesis del mecanismo por el cual actúa es "asistencia inmunológica" y "memoria del agua" la homeopatía es el modelo de una doctrina médica integradora. (Avello, 2008)

Es común el uso conjunto de la homeopatía con otras medicinas como la fitoterapia (productos fitoterápicos preelaborados, elaborados y hierbas medicinales en su estado natural), con el fin de aumentar la efectividad del tratamiento en los pacientes o medicamentos alopáticos.

La homeopatía, estimula la capacidad curativa interna a través del reconocimiento y estimulación de ciertas reacciones que forman parte del sistema inmunitario o de defensa.

En países como Colombia, Inglaterra, Francia, Estados Unidos, Brasil e India, se ha logrado que la homeopatía se haya integrado al sistema médico, también por tener el apoyo del gobierno, impulsar la investigación, y tener una fuente de regulación de la educación homeopática y de los medicamentos homeopáticos en especial la india quien lidera e impulsa la investigación a gran escala en busca de la eficacia a nivel terapéutico y aprovechando los beneficios que esta ofrece para la salud de los pacientes y su adecuada utilización.

Con el fin de que este sistema pueda ser considerado ampliamente como una terapia alternativa o complementaria y de mejorar su utilización por parte del área de la salud, es necesario profundizar en el estudio de la homeopatía y su práctica, sobre todo los profesionales de la salud, ya que son éstos los capacitados para tratar enfermedades. (Liévano, 2013)

### ***Principios y Fundamentos de la Homeopatía***

Los principios fundamentales de la homeopatía están dados por: La Similitud, la Individualidad, la Fuerza Vital, la Experimentación Pura, las Dosis Mínimas, Remedio Único, el principio de Acción y Reacción, y la Ley de la Curación. (Lara, 2008)

### ***Principio de la Similitud***

Lo similar cura lo similar. Así lo había plasmado Hipócrates en su “Tratado de cosas y del hombre” en el año 460 A.C., lo reafirmó Paracelso (1493- 1541) en el “Liber Paramirium”, y ha sido expuesto por varios personajes de la historia. Hay sustancias cuya capacidad terapéutica está en relación con su capacidad tóxica: Se trata de un fenómeno que se observa con numerosas sustancias (e incluso con muchos medicamentos convencionales) y que se explora en el campo de la hormesis. (Dussán, 2016)

### ***Altas Diluciones***

Las sustancias que han pasado por un proceso de dilución pueden tener un efecto biológico observable y cuantificable, tal como se ha demostrado y publicado en diversas revistas científicas.

### ***Seguridad***

Que es escasa aparición de efectos secundarios o que no se produce dependencia es algo que se puede afirmar no sólo por la experiencia clínica de miles de médicos, sino por los resultados de los estudios.

### ***Eficacia***

Las plantas medicinales como cualquier medicamento sintético pueden provocar reacciones adversas, intoxicaciones en sobredosis. Su creciente consumo y el riesgo de aparición de estas alteraciones deben hacer cambiar nuestra mentalidad sobre el modo de registrar el consumo de estos productos en la historia clínica y su consideración como posibles causantes de efectos adversos. Analizados según la enfermedad, destacan las evidencias positivas en estudios. (Sáez, 2021)

Dentro de los factores que favorecen la infra notificación (sospechas RAM) se mencionaron entre otros que; el modelo de notificación de sospecha de reacción adversa siempre no está disponible, la voluntariedad del sistema de notificación hace que el profesional no lo vea como algo necesario, la carga de trabajo interfiere en la realización de la farmacovigilancia y que existe muy baja percepción de riesgo con respecto a las reacciones adversas. Factores relacionados con la infra notificación de reacciones adversas a los fitofármacos (rama de la farmacología que se orienta al estudio de los extractos estandarizados de plantas medicinales). Sostiene que la acción médica de una planta viene determinada de forma exclusiva por sus contribuyentes activos. (Pérez, 2020)

**Tabla 6**

*Prácticas seguras para minimizar los efectos adversos de los medicamentos homeopáticos y a base de plantas: una evaluación necesaria*

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Búsqueda por Google Académico (Proyecto de estudiantes en tecnología en Regencia de Farmacia de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD)
<b>Título del documento</b>	Prácticas seguras para minimizar los efectos adversos de los medicamentos homeopáticos y a base de plantas: una evaluación necesaria
<b>Autores</b>	Fonseca Acosta, S. P., Jojoa Genoy, K. P., Cuaran Cuaran, M. D. R., Ordoñez Pejendino, L. S., & Caicedo Moreno, S. P. C. M.
<b>Año de publicación</b>	2023
<b>Palabras claves</b>	Eventos adversos, homeopáticos, farmacovigilancia, medicamentos tradicionales
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/60100/spfonsec_aa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/60100/spfonsec_aa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>

#### **Descripción del documento**

Este es un trabajo de proyecto de grado realizado por un grupo de estudiantes de Tecnología en Regencia de Farmacia de Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD; en el cual destacan la importancia de la farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico donde se dispensan y distribuyen medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales hechos a base de plantas; que busca verificar si se las buenas prácticas en la dispensación y el uso seguro en la administración de este tipo de medicamentos. Esta investigación se realizó en la farmacia 18 de mayo del municipio de Córdoba (Nariño).

#### **Contenido**

Se realizó una investigación mixta, la cual permite realizar cuestionarios eficientes dónde se cuentan con opiniones de entrevistados, también se hizo un estudio de observación donde se llevó a cabo un análisis de los procesos que se realizan en la droguería 18 de mayo.

Como resultado se evidenció la falta de conocimiento del personal que labora en la farmacia el cual manifiesta no haber recibido ningún tipo de capacitación sobre el uso y dispensación de medicamentos homeopáticos y medicamentos a base de plantas, como conclusión final se deduce que es de vital importancia implementar programas de capacitación a los funcionarios y también poner en marcha las buenas prácticas en el uso seguro y efectivo de la medicina homeopática y medicina a base de plantas en la droguería 18 de mayo.

---

### **Problema que aborda el texto**

Se enfocan en los errores a la hora de la dispensación de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de

Plantas teniendo en cuenta el escaso conocimiento en los procesos por parte del personal como en los usuarios que tienen acceso a estos medicamentos.

---

### **Objetivos del texto**

Evaluar la correcta dispensación e identificar las fallas que se puedan presentar en un establecimiento farmacéutico donde se comercializa y se distribuyen medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas y así prevenir las posibles Reacciones Adversas a Medicamentos.

---

### **Metodología**

Los estudiantes del proyecto utilizaron el método de investigación múltiple donde manejan métodos cualitativos y cuantitativos y posteriormente lo aplican en el estudio realizado en la farmacia que dispensa y comercializa medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas; buscando reducir las reacciones adversas que se puedan presentar.

---

### **Conclusiones**

Se debe poner más atención en la farmacovigilancia sobre los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas, para garantizar el uso seguro y eficacia de este tipo de medicamentos que rotan en algunos establecimientos y prevenir posibles Reacciones Adversas a Medicamentos.

Se concluye que el uso de medicamentos homeopáticos y medicamentos a base de plantas es alto y es de vital importancia concientizar sobre su uso y manejo para así velar por el bienestar, la seguridad y vida de los pacientes.

---

### **Referencias bibliográficas del documento**

Anmat. (2009). ministerio de salud:  
[https://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia\\_bpf.pdf](https://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia_bpf.pdf)

---

- Anefp. (marzo de 2016). Medicamentos tradicionales a base de plantas. Anefp.  
<https://anefp.org/es/blog/medicamentos-tradicionales-base-de-plantas>
- Bucciarelli, A., Mercedes L. Moreno, & Skliar., M. I. (2014). Efectos Adversos De Plantas Medicinales y Sus Implicancias En Salud. Adelantos en medicina, 24, 1. Revista de la Asociación Médica de Bahía Blanca.  
[https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/05/884552/rcambbvol24\\_1pag26\\_32.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/05/884552/rcambbvol24_1pag26_32.pdf)
- Instituto dyn. (2019). Medicamentos homeopáticos para la ansiedad y el estrés. Disponible en: <https://institutodyn.com/usos-medicamentos-homeopaticos-ansiedad/>
- Invima. (s.f.). Medicamentos homeopáticos, Fito terapéuticos y suplementos dietarios. Invima: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productosbiologicos/medicamentos-homeopaticos-fitoterapeuticos-y-suplementos-dietarios>

<b>Nombre y apellidos de quien elaboró este RAE</b>	Sandra Milena Sáchica Acosta
<b>Fecha de elaboración</b>	5 de marzo de 2024

*Fuente.* Autoría propia

### **Conocimientos sobre los Fitofármacos y sus Reacciones Adversas**

Las plantas medicinales se usan de forma popular y tradicional con el conocimiento empírico heredado de generaciones anteriores. Escasos estudios sobre interacciones medicamentosas, efectos adversos, precauciones de uso, entre otros.

### **Conocimientos sobre Notificación de Reacciones Adversas**

Deficiente formación en pre y postgrado sobre notificación de reacciones adversas.

En alguna ocasión han visto el modelo de notificación de sospechas de reacciones adversas, pero no conocen cuales son los campos que no deben faltar para poder notificar una RAM.

**Tabla 7***Necesidad del reporte de eventos adversos en homeopatía*

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Artículo científico, Revista Cubana de Medicina Natural y Tradicional
<b>Título del documento</b>	Necesidad del reporte de eventos adversos en homeopatía
<b>Autores</b>	Roxana Alberti Cabrera, Niurka Ávila Álvarez
<b>Palabras claves</b>	Eventos adversos, Homeopatía, Seguridad del paciente, Medicamentos homeopáticos, Reporte, Efectos secundarios
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://revmnt.sld.cu/index.php/rmnt/article/view/250">https://revmnt.sld.cu/index.php/rmnt/article/view/250</a>
<b>Año</b>	2023

**Descripción del documento**

Este artículo científico está dentro del campo de la medicina natural y tradicional, enmarcado dentro del campo de la farmacovigilancia y la evaluación de la homeopatía. Su enfoque principal es la necesidad de reportar eventos adversos relacionados con el uso de tratamientos homeopáticos. A través de un análisis crítico, busca concienciar sobre la importancia de la vigilancia activa y la documentación de posibles efectos secundarios o reacciones inesperadas en pacientes que reciben terapias homeopáticas

**Objetivos**

General:

Analizar y destacar la necesidad de reportar eventos adversos que puedan estar asociados con el uso de tratamientos homeopáticos. En otras palabras, busca comprender la relevancia de documentar y comunicar cualquier efecto negativo o inesperado que los pacientes puedan experimentar al recibir terapias homeopáticas

Específico:

Identificar los factores que dificultan o limitan el reporte de eventos adversos en el contexto de la homeopatía. Esto implica examinar las barreras que pueden existir para que los profesionales de la salud y los pacientes informen sobre posibles efectos secundarios o reacciones no deseadas asociadas con el uso de medicamentos homeopáticos.

**Contenido**

Este artículo destaca la importancia crucial de investigar y documentar los eventos adversos relacionados con la práctica de la homeopatía. La investigación se centra en la

necesidad de vigilancia activa para garantizar la seguridad y la calidad de la atención médica en este campo.

La investigación resalta que, aunque la homeopatía es ampliamente utilizada, la notificación de eventos adversos asociados con su uso es insuficiente. El artículo enfatiza que el reporte de estos eventos es fundamental para:

- Evaluar la seguridad: Identificar posibles riesgos y efectos secundarios.
- Mejorar la práctica clínica: Aprender de experiencias pasadas y ajustar las terapias homeopáticas según sea necesario.
- Informar a los pacientes: Empoderar a los pacientes con información completa sobre los posibles riesgos y beneficios.

### **Metodología**

El artículo no detalla una metodología específica, su enfoque está en la concienciación y la promoción de una práctica responsable en el uso de la homeopatía mediante la notificación de eventos adversos

### **Problemas que aborda el texto**

En el artículo aborda varios problemas relevantes relacionados con la seguridad y el uso de medicamentos homeopáticos:

- Bajo Registro de Eventos Adversos: Existe una falta de sensibilización generalizada sobre la importancia de notificar eventos adversos en el contexto de la homeopatía. Como resultado, hay un bajo registro de datos sobre estos eventos. Los pacientes pueden experimentar síntomas no deseados y suspender la administración de medicamentos homeopáticos sin supervisión médica, lo que afecta la efectividad del tratamiento<sup>12</sup>.
- Controversia en la Comunidad Científica: Los eventos adversos homeopáticos (RAH) son un tema interesante y controvertido entre los científicos. Aunque se dice que son poco frecuentes, leves y transitorios, también se ha observado que ocurren con una incidencia significativamente mayor en comparación con el placebo.
- Infra diagnóstico: Existe un problema de infra diagnóstico en la notificación de eventos adversos. Es crucial informar adecuadamente a los pacientes y declarar cualquier sospecha de reacción adversa, incluso si es leve. La homeopatía requiere un diagnóstico y un plan terapéutico avalado por un médico.

### **Conclusión**

El artículo concluye que:

- Hay Necesidad de reportar eventos Adversos: El artículo enfatiza la urgente necesidad de reportar eventos adversos relacionados con la homeopatía. La falta de notificación adecuada limita nuestra comprensión de los riesgos y efectos secundarios asociados con estos tratamientos.

- Mejora de la Práctica Clínica: Al documentar y analizar eventos adversos, los profesionales de la salud pueden ajustar las terapias homeopáticas y mejorar la atención al paciente. La retroalimentación de experiencias pasadas es esencial para una práctica clínica más segura y efectiva.
- Empoderamiento de los Pacientes: Informar a los pacientes sobre posibles riesgos y beneficios es fundamental. La notificación de eventos adversos les permite tomar decisiones informadas y participar activamente en su tratamiento.

---

### Referencias bibliográficas

- Giampietro P. Efectos primarios y secundarios de la homeopatía. Revista Médica Homeopática. 2017;10(3):79-90 1.
- Hahnemann S. Órganon de la Medicina. 6.<sup>a</sup> ed. Nueva Delhi: B. Jain Publishers; 1997.
- Ochoa Ortega MR. Análisis sobre la homeopatía como ciencia o pseudociencia. AMC. 2018;22(3):381-92 1.
- Rodríguez Hernández M, Llerena González M, Gutiérrez Hernández A, Pérez Marrero F, Márquez Ruiz E, López Díaz L. Caracterización de reacciones adversas a la Medicina Tradicional y Natural. Acta Médica del Centro. 2015;9(1):6 p1.
- Tarrago Portelles SS, Gravier Hernández R, Gil del Valle L. La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos. Horiz. Sanitario. 2019;18(1):7-15. DOI: 10.19136/hs.a18n1.2514 1.

---

**Nombre y apellidos de quien elaboró este RAE:** Liliana Jeniffer Córdoba Bolívar

---

**Fecha de elaboración:** 6 de marzo de 2020

---

*Fuente.* Autoría propia

### Conocimientos sobre Farmacovigilancia en Cuba y el Mundo

Escaso interés hacia la actividad fuera del marco de su ambiente laboral.

Se imaginan que existe, pero no pueden decir cómo se realiza.

Factores que favorecen la infra notificación

Modelo de notificación de sospecha de reacción adversa no está disponible para estos profesionales.

La voluntariedad del sistema de notificación, el profesional no lo ve como algo necesario.

La carga de trabajo interfiere en la realización de la farmacovigilancia.

Muy baja percepción de riesgo con respecto a las reacciones adversas.

### **Posibles Soluciones**

Elevar el nivel de exigencia en la formación docente asistencial en pre y postgrado en cuanto al tema de la farmacovigilancia se refiere. Aumentar la disponibilidad de los recursos (modelo de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos). Realizar más actividades docentes encaminadas a conocer sobre farmacovigilancia (cursos, talleres, seminarios).

Estos factores hacen pensar en la necesidad real que existe de incluirlos dentro de la formación académica de los profesionales de la salud la gestión y control sobre la actividad de farmacovigilancia en las áreas de salud para la notificación de las reacciones adversas por el propio paciente o paciente y fomentar así esta actividad, con lo cual se apoyaría el trabajo de farmacovigilancia. (Pérez M. M., 2015)

### **Introducción a las Reacciones Adversas en Homeopatía**

En el contexto homeopático, las reacciones adversas se refieren a cualquier respuesta nociva e indeseable que pueda ocurrir como resultado del uso de remedios homeopáticos. Estas reacciones pueden variar en gravedad y manifestarse de diversas formas, como síntomas nuevos, empeoramiento de los síntomas existentes o efectos secundarios inesperados. Las reacciones adversas en homeopatía pueden clasificarse en diferentes categorías según su naturaleza y severidad, lo que permite una mejor comprensión y gestión de estos eventos.

Factores que pueden contribuir a la aparición de reacciones adversas en el uso de remedios homeopáticos: Varios factores pueden influir en la aparición de reacciones adversas en el contexto homeopático, como la selección inadecuada del remedio, la dosis incorrecta, la sensibilidad individual del paciente, la interacción con otros medicamentos o sustancias, la

calidad del remedio homeopático y la presencia de enfermedades subyacentes. Además, la falta de seguimiento adecuado por parte del profesional homeopático y la falta de información precisa sobre el historial médico del paciente también pueden contribuir a la ocurrencia de reacciones adversas.

### Tabla 8

#### *Reacciones Adversas en Homeopatía*

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Bases de datos de la Universidad, revistas científicas, Nombre de la revista
<b>Título del documento</b>	Reacciones Adversas en Homeopatía
<b>Autores</b>	Dra. Camino Díaz
<b>Palabras claves</b>	Homeopatía Reacciones adversas Seguridad del paciente Notificación de eventos adversos Cultura de seguridad Efectos secundarios Educación del paciente Profesionales de la salud Documentación Comunicación efectiva
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://www.amhb.org/wp-content/uploads/2016/05/Dra.-Camino-Di%CC%81az.-Por-Que%CC%81-Comunicar-las-Reacciones-Adversas-Homeopa%CC%81ticas..pdf">https://www.amhb.org/wp-content/uploads/2016/05/Dra.-Camino-Di%CC%81az.-Por-Que%CC%81-Comunicar-las-Reacciones-Adversas-Homeopa%CC%81ticas..pdf</a>
<b>Descripción del documento</b>	

Está escrito por la Dra. Camino Díaz y aborda el tema de la comunicación de reacciones adversas relacionadas con la homeopatía, Introducción: La Dra. Camino Díaz introduce el tema y destaca la importancia de comunicar las reacciones adversas asociadas con la homeopatía, enfatizando que este proceso es fundamental para la seguridad de los pacientes y la mejora continua de la práctica homeopática.

Definición de reacciones adversas homeopáticas: Se proporciona una definición clara de lo que se considera una reacción adversa en el contexto de la homeopatía, diferenciándola de los síntomas de curación y otros efectos esperados de los medicamentos homeopáticos.

Razones para comunicar las reacciones adversas: La autora explora las razones por las cuales es importante comunicar las reacciones adversas relacionadas con la homeopatía, incluyendo la protección del paciente, la identificación de patrones de seguridad, el mantenimiento de la confianza del público y la contribución al avance del conocimiento en este campo.

Desafíos en la comunicación de reacciones adversas homeopáticas: Se discuten los desafíos específicos que enfrenta la comunicación de reacciones adversas en el contexto de la homeopatía, como la falta de reconocimiento de estas reacciones, la reticencia por parte de algunos practicantes homeopáticos para reportarlas y la necesidad de educación y concienciación sobre este tema.

Ejemplos de reacciones adversas homeopáticas: La autora proporciona ejemplos concretos de reacciones adversas asociadas con el uso de medicamentos homeopáticos, destacando la importancia de estar atentos a estos eventos y comunicarlos adecuadamente.

Conclusión: Se resume la importancia de comunicar las reacciones adversas homeopáticas y se insta a todos los profesionales de la homeopatía a tomar medidas activas para mejorar este proceso, con el fin de garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes.

En resumen, el documento proporciona una perspectiva detallada sobre la importancia y los desafíos de comunicar las reacciones adversas asociadas con la homeopatía, y destaca la necesidad de una mayor concienciación y acción en este ámbito para mejorar la seguridad de los pacientes.

---

### **Contenido**

El documento aborda la importancia de comunicar las reacciones adversas asociadas con la homeopatía. Comienza señalando la relevancia de esta práctica en el contexto de la medicina convencional y cómo la homeopatía ha sido objeto de críticas en cuanto a la seguridad y eficacia de sus tratamientos. Destaca que, aunque la homeopatía se promociona como una terapia segura y libre de efectos secundarios, existen informes

---

de reacciones adversas que deben ser comunicadas para garantizar la seguridad de los pacientes y mejorar la calidad de la atención médica.

La Dra. Díaz explora los diversos factores que pueden influir en la subnotificación de las reacciones adversas homeopáticas, incluyendo la falta de reconocimiento de estas reacciones, la ausencia de sistemas de notificación formales y la percepción errónea de que la homeopatía es inherentemente segura. Además, destaca la importancia de la educación continua para los profesionales de la salud y el desarrollo de sistemas de notificación de eventos adversos que fomenten la transparencia y la colaboración entre los diversos actores del sistema de salud.

El documento también discute los beneficios de comunicar las reacciones adversas asociadas con la homeopatía, como la mejora en la detección temprana de efectos secundarios, la generación de evidencia científica sobre la seguridad de los tratamientos homeopáticos y la protección de la salud pública. Se enfatiza la necesidad de promover una cultura de notificación de eventos adversos en el ámbito de la homeopatía y se sugieren estrategias para mejorar la comunicación de estas reacciones, como la capacitación de los profesionales de la salud, el desarrollo de sistemas de notificación accesibles y la sensibilización de los pacientes sobre la importancia de reportar cualquier efecto secundario que experimenten durante el tratamiento homeopático. En resumen, el documento aboga por una mayor transparencia y colaboración en la comunicación de las reacciones adversas homeopáticas con el fin de mejorar la seguridad y calidad de la atención médica en este campo.

---

### **Metodología**

Para realizar este trabajo se usó literatura realizando una exhaustiva lectura y registrando la información solicitada en el formato diligenciado,

---

### **Conclusiones**

La comunicación de las reacciones adversas asociadas con la homeopatía es crucial para garantizar la seguridad de los pacientes y mejorar la calidad de la atención médica en este campo.

A pesar de la percepción generalizada de que la homeopatía es una terapia segura y libre de efectos secundarios, existen informes de reacciones adversas que deben ser comunicadas y documentadas adecuadamente.

La subnotificación de las reacciones adversas homeopáticas puede deberse a varios factores, incluyendo la falta de reconocimiento de estas reacciones, la ausencia de sistemas formales de notificación y la percepción errónea de la seguridad inherente de la homeopatía.

Es necesario promover una cultura de notificación de eventos adversos en el ámbito de la homeopatía, lo que implica la educación continua de los profesionales de la

---

salud, el desarrollo de sistemas de notificación accesibles y la sensibilización de los pacientes sobre la importancia de reportar cualquier efecto secundario.

La comunicación efectiva de las reacciones adversas homeopáticas tiene numerosos beneficios, incluyendo la detección temprana de efectos secundarios, la generación de evidencia científica sobre la seguridad de los tratamientos homeopáticos y la protección de la salud pública.

---

### Referencias bibliográficas

Bago. (2012). *Efectos Adversos de la Homeopatía*.

<https://www.bago.com.ar/vademecum/bibliografia/efectos-adversos-de-la-homeopatia/>

Cofepris. (2023). *Efectos secundarios de la homeopatía: Riesgos y reacciones adversas*.

<https://terapiasalternativas.ar/homeopatia/efectos-secundarios-de-la-homeopatia-riesgos-y-reacciones-adversas/>

Elsevier. (2017). *Reacciones adversas en homeopatía*.

<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-homeopatia-287-articulo-los-efectos-primarios-secundarios-S1888852617300334>

**Nombre y apellidos de quien  
elaboró esta RAE**

Aned Bersey Reyes Rojas

**Fecha de elaboración**

4 de marzo de 2024

---

*Fuente.* Autoría propia

### Diferencias entre las Reacciones Adversas en la Homeopatía y en la Medicina

#### Convencional

En la homeopatía, las reacciones adversas tienden a ser menos frecuentes y graves en comparación con la medicina convencional, debido a las diluciones utilizadas en la preparación de los remedios homeopáticos. Además, las reacciones adversas en homeopatía suelen ser más sutiles y pueden manifestarse de manera diferente en comparación con la medicina convencional. Sin embargo, es importante reconocer que las reacciones adversas pueden ocurrir en cualquier sistema de tratamiento, y la homeopatía no está exenta de este riesgo.

## **Mitos y Realidades sobre la Seguridad de la Homeopatía en Relación con las Reacciones Adversas**

Existe un debate sobre la seguridad de la homeopatía en relación con las reacciones adversas. Algunos defensores de la homeopatía argumentan que los remedios homeopáticos son seguros y no causan efectos secundarios significativos debido a sus altas diluciones. Sin embargo, los críticos señalan que la falta de regulación y estandarización en la preparación de los remedios homeopáticos puede llevar a la presencia de ingredientes activos no deseados o contaminantes, lo que aumenta el riesgo de reacciones adversas. Es importante abordar estos mitos y realidades para una comprensión más completa de la seguridad de la homeopatía en relación con las reacciones adversas.

### **Importancia de la Comunicación de Reacciones Adversas.**

Se resalta la relevancia fundamental de comunicar cualquier reacción adversa asociada con el uso de medicamentos homeopáticos. Algunos puntos clave sobre la importancia de esta comunicación son:

#### ***Seguridad del Paciente***

La comunicación de las reacciones adversas permite identificar posibles riesgos para la salud de los pacientes que podrían surgir como resultado del uso de medicamentos homeopáticos. Esto garantiza una atención médica más segura y efectiva, ya que se pueden tomar medidas para minimizar o prevenir efectos nocivos.

#### ***Mejora de la Calidad de la Atención Médica***

Al comunicar las reacciones adversas, se contribuye a un mejor entendimiento de los efectos secundarios asociados con los remedios homeopáticos. Esta información ayuda a los

profesionales de la salud a tomar decisiones más informadas sobre la prescripción y el manejo de estos medicamentos, lo que conduce a una atención médica de mayor calidad.

### ***Generación de Evidencia Científica***

La comunicación de las reacciones adversas contribuye a la recopilación de datos que pueden utilizarse para estudios y análisis posteriores. Esto permite generar evidencia científica sólida sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos homeopáticos, lo que beneficia tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes.

### ***Protección de la salud pública***

La comunicación oportuna y precisa de las reacciones adversas ayuda a proteger la salud pública al prevenir la propagación de eventos adversos graves y al facilitar la identificación de problemas de seguridad emergentes. Esto es crucial para garantizar que los medicamentos homeopáticos sean seguros y efectivos para su uso en la población en general.

## **Tabla 9**

*Propuesta de un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales aplicable a Colombia*

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Búsqueda por Google Académico (Proyecto de grado de estudiantes en Química Farmacéutica de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales UDCA)
<b>Título del documento</b>	Propuesta de un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales aplicable a Colombia.
<b>Autores</b>	López Pineda, Laura D., & López Varela, Andrés F.
<b>Año de la publicación</b>	2020
<b>Palabras claves</b>	Plantas medicinales, eventos adversos, fitovigilancia, fitoterapéuticos, homeopatía, farmacovigilancia, toxicidad, preparaciones.

---

**Dirección URL** <https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/3616/Fitovigilancia%2026072020.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

---

### **Descripción del documento**

Es un proyecto de grado donde dos estudiantes de la Universidad Ciencias Aplicadas y Ambientales realizan una propuesta de un protocolo de vigilancia de eventos adversos en productos elaborados a base de plantas medicinales aplicable en Colombia en el cual se destacan las características propias de las especies vegetales y se incluyen aspectos sobre cómo deben reportarse los eventos adversos y porque deben reportarse.

---

### **Contenido**

Se propone un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales de aplicación en Colombia para el año 2020 realizado por dos estudiantes de Química Farmacéutica de la Universidad Ciencias Aplicadas y Ambientales.

Según los estudios las plantas medicinales se usan como tratamiento para diversos tipos de trastornos tanto en los humanos como en los animales y en Colombia algunos productos hechos a base de plantas medicinales son considerados tradicionales.

A nivel mundial el uso de hierbas medicinales varía según su ubicación y gran parte de la población depende de plantas medicinales para la prevención y el tratamiento de enfermedades, muchos estudios muestran que los principales motivos para el uso de hierbas medicinales se basan en que son libres de efectos secundarios y que en la actualidad es muy difícil determinar los eventos adversos a los productos con plantas medicinales, es un dato desconocido hasta el momento.

Por otra parte, algunas investigaciones indican que en algunas partes del mundo se proporciona a los pacientes información incorrecta sobre los medicamentos a base de plantas que consumen, es por ello que se propone el desarrollo de un protocolo de vigilancia de eventos adversos de medicamentos tradicionales de plantas en Colombia.

Como producto final se presenta un trabajo donde se muestra organizadamente los resultados y de esta manera presentar la propuesta del protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales y sus características para tener más claro las diferentes novedades que puedan derivar de la vigilancia.

---

### **Metodología**

Elaboración de un protocolo de vigilancia seguido por los lineamientos del Instituto Nacional de salud para los eventos de interés en vigilancia en salud pública de productos naturales fabricados a base de plantas medicinales y sus eventos adversos.

---

También se siguieron parámetros contenidos en las Orientaciones para el Desarrollo de la Información en Salud del Ministerio de Salud de Colombia para dirigir información a la comunidad para ampliar el conocimiento.

---

### **Problema que aborda el texto**

Lamentablemente la mayoría de los productos naturales se usan en la actualidad por automedicación y no hay un debido conocimiento sobre su toxicidad y esto puede acarrear problemas graves de salud.

Por ejemplo, de uso de plantas medicinales durante el embarazo puede causar malformaciones y algunas plantas pueden llegar a ser potencialmente abortivas.

---

### **Objetivos del texto**

Realizar un documento de protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales de aplicación en Colombia.

---

### **Conclusiones**

Se realizó un estudio a 13 países sobre la normatividad relacionada con la vigilancia de eventos adversos a productos de plantas medicinales y se evidenció que el único país que incluye las plantas medicinales a la normativa.

Se elabora una propuesta de protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales de aplicación en Colombia y un formato de reporte que permite la notificación de los eventos adversos.

---

### **Referencias bibliográficas del documento**

DECRETO NUMERO 2266 DE 2004. Colombia: MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL; 2004.

Guevara A, Luengas E. Revisión documental de los productos naturales legalmente autorizados para su mercadeo en Colombia. Scielo. 2010 [cited 6 May 2020]; Vol. 41(Nº 2):130. Available from:  
<http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v41n2/v41n2a4.pdf>

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

Ramos G. y Olivares G. Uso racional de medicamentos: una tarea de todos. División de políticas públicas saludables y promoción. Dpto. Políticas farmacéuticas y profesiones médicas. Chile: MINISTERIO DE SALUD; 2010). Recuperado el día 31 de enero del 2020 de  
<https://www.minsal.cl/portal/url/item/8da19e5eac7b8164e04001011e012993.pdf>

Sabogal, J. Propuesta de un programa de vigilancia de efectos adversos a productos cosméticos comercializados en Colombia. *Revista ciencia: desarrollo e innovación*. 2018; 1(1). Recuperado el 18 de febrero del 2020 de <https://revistas.udca.edu.co/index.php/rcdi/article/view/509>

Tofiño A., Ortega M., Melo A., Mier H. Vigilancia tecnológica de plantas aromáticas: de la investigación a la consolidación de la agrocadena colombiana. *Corpoica Cienc Tecnol Agropecuaria*. 2017. 18 (2): 353-377 DOI: <http://www.scielo.org.co/pdf/ccta/v18n2/0122-8706-ccta-18-02-00353.pdf>

**Nombre y apellidos de quien elaboró este RAE**

Sandra Milena Sáchica Acosta

**Fecha de elaboración**

5 de marzo de 2024

*Fuente.* Autoría propia

### **Factores que Influyen en la Baja Notificación de Reacciones Adversas**

Muchos factores pueden aumentar la probabilidad de una reacción adversa al fármaco.

#### ***Factores Hereditarios***

Contribuyen a que algunas personas sean más propensas a padecer los efectos tóxicos de ciertos fármacos. Se han identificado varios genes que afectan a la respuesta del organismo a los fármacos.

#### ***Ciertas Enfermedades Preexistentes***

Alteran la absorción, el metabolismo y la eliminación de un fármaco, así como la respuesta del organismo al fármaco aumentando el riesgo de reacciones adversas.

#### ***Uso Simultaneo de Distintos Fármacos***

El hecho de tomar diversos fármacos a la vez, con o sin prescripción médica, contribuye al riesgo de una reacción adversa farmacológica la gravedad de estas reacciones aumentan de forma desproporcionada a medida que aumenta el número de fármacos utilizados.

#### ***Edad Muy Corta o Avanzada***

Los niños son especialmente propensos a presentar reacciones adversas a los fármacos debido a que su capacidad para metabolizarlos no se ha desarrollado por completo.

***Embarazo y Lactancia.***

Muchas drogas y fármacos suponen un riesgo para la salud y el correcto desarrollo del feto. En la medida de lo posible, las mujeres embarazadas no deben tomar ningún fármaco, en especial durante el primer trimestre del embarazo. (Marsh, 2023)

## **Propuesta de un Protocolo de Vigilancia de Eventos Adversos a Productos con Plantas Medicinales Aplicable a Colombia**

Desde hace muchos siglos las plantas medicinales se han utilizado para tratar enfermedades tanto en humanos como en animales ya que poseen muchas propiedades naturales que sirven para diversos tratamientos y aliviar ciertos problemas de salud.

En Colombia podemos encontrar un gran número de plantas medicinales con fines terapéuticos por lo tanto es importante comenzar a trabajar en un plan de acción de vigilancia para controlar los eventos adversos que involucren las plantas medicinales en Colombia.

En el país se comercializan más de 156 especies de plantas medicinales y aromáticas de las cuales tan solo 63 han sido reportadas por los laboratorios naturistas y ya se encuentran aprobadas ante el INVIMA ya que se ha comprobado sus propiedades medicinales. El 90% de los comerciantes distribuyen estas plantas la mayoría de las veces a las plazas de mercado y en menor medida a los laboratorios homeopáticos.

En Colombia la Resolución 126 de 2009 reglamenta el reporte de eventos adversos para productos Fito terapéuticos, la cual contempla que “si el usuario requirió de asistencia médica el nombre del centro o institución de salud donde fue atendido y la dirección”, esta última información no es incluida en el formato de reporte de eventos adversos a medicamentos y problemas relacionados FOREAM (Formato para el reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos), lo que significa que la información requerida por la Resolución para el reporte de los eventos adversos a productos Fito terapéuticos no se cumple completamente con el programa de farmacovigilancia de medicamentos. (López Pineda L. D., 2020)

Tanto en Colombia como en otros países este tipo de productos fabricados a base de plantas medicinales son de fácil acceso y en su mayoría de venta libre porque se consideran

seguros ya que son naturales y no cuentan con la reglamentación para la vigilancia de sus efectos adversos.

Por lo tanto el objetivo principal de esta investigación es proponer un protocolo de eventos adversos a productos con plantas medicinales de aplicación en Colombia para el año 2020, en el cual para su elaboración se siguieron los lineamientos del Instituto Nacional de salud para los eventos de interés en vigilancia en salud pública; incluyendo para la propuesta del protocolo las características propias de las especies vegetales, de tal forma que permita evaluar las diferentes tendencias que puedan presentarse derivadas de la vigilancia.

La idea de este protocolo es reportar de forma inmediata los eventos adversos que se puedan presentar por la administración de productos con plantas medicinales de parte de los usuarios, de los establecimientos que los distribuyen y de las instituciones prestadoras de salud.

### **Prácticas Seguras para Minimizar los Efectos Adversos de los Medicamentos Homeopáticos y a Base de Plantas: una Evaluación Necesaria**

Esta investigación tiene como principal fundamento conocer la importancia de la farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos donde se comercializan y se dispensan medicamentos homeopáticos tradicionales a base de plantas.

Tiene como principal propósito reconocer las buenas prácticas en la dispensación y el uso seguro de este tipo de medicamentos y así reducir el riesgo de presentar reacciones adversas puesto que si ocurre un error de dispensación con este tipo de medicamentos pueden ser peligrosos o llegar a ser potencialmente mortales; por eso es de muchísima importancia que los profesionales de la salud tomen las medidas preventivas para evitar errores.

Se hace énfasis en los efectos adversos de la homeopatía, efectos primarios y secundarios, implementación y diagnóstico de la farmacovigilancia para los medicamentos homeopáticos y tradicionales fabricados a base de planta y en las buenas prácticas de seguridad.

Burbano et al., 2023 hacen un aporte importante al mencionar que en el transcurso de su investigación encontrar diferentes tipos de falencias que involucran a profesionales que están prestando sus servicios en los establecimientos farmacéuticos, ya que no tienen la formación adecuada y por ende su poco conocimiento hace que las fases del servicio farmacéutico no se lleven a cabo correctamente, lo que desata una serie de problemáticas a nivel interno del establecimiento y también externo al llegar a los usuarios. Fonseca Acosta, S. P., Jojoa Genoy, K. P., Cuaran Cuaran, M. D. R., Ordoñez Pejendino, L. S., & Caicedo Moreno, S. P. C. M. (2023)

Según las investigaciones mundialmente se presentan equivocaciones por parte de los profesionales de la salud y estos errores generan fallas en los servicios farmacéuticos y por consiguiente se desencadenan acontecimientos lamentables anualmente por ello es necesario e importante desarrollar en estrategias de mejoramiento y prevención en la adquisición, almacenamiento y dispensación de medicamentos.

Existe la creencia de que los medicamentos derivados de las plantas no producen efectos secundarios por ser productos de origen natural, lo cual es erróneo; ya que si se abusa de su uso pueden generar reacciones adversas en el organismo.

**Tabla 10**

*Vigilancia de efectos adversos provocados por medicamentos y técnicas de medicina natural*

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Bases de datos de la Universidad, revistas científicas, Nombre de la revista
<b>Título del documento</b>	Vigilancia de efectos adversos provocados por medicamentos y técnicas de medicina natural
<b>Autores</b>	Santos Muñoz, L., García Milián, A., Marín Montes de Oca, N., Laguardia Aldama, D., Sánchez Pérez, D., & Cabrera Benítez, L.
<b>Palabras claves</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacciones adversas a medicamentos (Reacciones Adversas a Medicamentos)</li> <li>• Medicina natural y tradicional</li> <li>• Farmacovigilancia</li> <li>• Fitofármacos</li> <li>• Seguridad del paciente</li> </ul>
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://revmnt.sld.cu/index.php/rmnt/article/view/82/78">https://revmnt.sld.cu/index.php/rmnt/article/view/82/78</a>

#### **Descripción del documento**

El documento es un artículo científico de revisión bibliográfica. Está escrito en español y tiene una extensión de 10 páginas. El artículo está dirigido a profesionales de la salud, investigadores y público en general interesado en la seguridad de la Medicina natural y tradicional.

#### **Limitaciones del estudio:**

El estudio se basa en la revisión de la literatura científica disponible, por lo que los resultados pueden estar sesgados por la calidad de los estudios incluidos. Además, el estudio no incluye datos específicos sobre la incidencia de Reacciones Adversas a Medicamentos por Medicina natural y tradicional en la población general.

*Fuente.* Autoría propia

La seguridad y la calidad de los productos farmacéuticos son fundamentales para proteger la salud de los consumidores y reducir su exposición a riesgos.

### ***Protección de la Salud***

Los medicamentos defectuosos o de baja calidad pueden causar daños graves a la salud, incluso la muerte. Garantizar la seguridad y la calidad ayuda a prevenir estos daños.

### ***Confianza en el Mercado***

La confianza de los consumidores en los productos farmacéuticos es esencial para el buen funcionamiento del mercado. Productos seguros y de calidad aumentan la confianza y fomentan el uso responsable de los medicamentos.

### ***Reducción de Riesgos***

La seguridad y la calidad ayudan a minimizar los riesgos asociados al consumo de medicamentos, como:

#### ***Efectos Secundarios***

Los medicamentos pueden tener efectos secundarios, algunos de ellos graves. Garantizar la seguridad y la calidad ayuda a minimizar la probabilidad de sufrir estos efectos.

#### ***Errores de Medicación***

Los errores en la administración de medicamentos pueden ser graves. Productos con información clara y precisa ayudan a prevenir estos errores.

#### ***Interacciones Medicamentosas***

La interacción entre diferentes medicamentos puede ser peligrosa. La información precisa sobre las interacciones ayuda a prevenir estos problemas.

## **Responsables de Garantizar la Seguridad y la Calidad**

### **Laboratorios Farmacéuticos**

Deben realizar pruebas exhaustivas para garantizar la seguridad y la eficacia de sus productos.

### **Autoridades Sanitarias**

Deben regular el mercado farmacéutico y controlar la calidad de los productos.

### **Profesionales Sanitarios**

Deben recetar y dispensar los medicamentos de forma responsable.

### **Consumidores**

Deben leer atentamente las instrucciones de los medicamentos y seguir las recomendaciones de los profesionales sanitarios.

## **Tabla 11**

### *Responsabilidad civil y productos farmacéuticos*

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Bases de datos de la Universidad, revistas científicas, Nombre de la revista
<b>Título del documento</b>	Responsabilidad civil y productos farmacéuticos
<b>Autores</b>	Cristiano Gerardo Vázquez Bulla, María Fernanda moretón Sanz

---

**Palabras claves**

- Responsabilidad civil
- Productos farmacéuticos
- Daños y perjuicios
- Defectos del producto
- Negligencia
- Causalidad
- Indemnización
- Legislación farmacéutica
- Seguridad del paciente

---

**Dirección URL**

[https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=LhI5EAAAQB\\_AJ&oi=fnd&pg=PA3&dq=Farmacovigilancia+y+Reacciones+adversas+por+medicamentos+homeop%C3%A1ticos+y+medicamentos+tradicionales+a+base+de+plantas+en+un+establecimiento+Farmac%C3%A9utico.&ots=gvcT0h7EPg&sig=txFOOv3B1HeH1\\_j1QmPCGc1etPE](https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=LhI5EAAAQB_AJ&oi=fnd&pg=PA3&dq=Farmacovigilancia+y+Reacciones+adversas+por+medicamentos+homeop%C3%A1ticos+y+medicamentos+tradicionales+a+base+de+plantas+en+un+establecimiento+Farmac%C3%A9utico.&ots=gvcT0h7EPg&sig=txFOOv3B1HeH1_j1QmPCGc1etPE)

---

**Descripción del documento**

El presente documento es un análisis teórico-práctico de la responsabilidad civil por productos farmacéuticos. En él se abordan los diferentes aspectos jurídicos de esta materia, desde el concepto de responsabilidad civil hasta los procesos judiciales en materia de responsabilidad civil por productos farmacéuticos.

El documento está dirigido a profesionales del derecho, médicos, farmacéuticos y a cualquier persona interesada en esta materia.

---

**Contenido**

- Concepto de responsabilidad civil y sus elementos.
  - Régimen jurídico de la responsabilidad civil por productos farmacéuticos.
  - Responsabilidad del fabricante, del laboratorio, del distribuidor y del farmacéutico.
  - Causas de la responsabilidad civil por productos farmacéuticos.
  - Daños y perjuicios indemnizables.
  - Prescripción de la acción de responsabilidad civil.
-

- Procesos judiciales en materia de responsabilidad civil por productos farmacéuticos.

---

### Metodología

- Revisión bibliográfica de la doctrina y jurisprudencia sobre la responsabilidad civil por productos farmacéuticos.
- Análisis de la legislación farmacéutica nacional e internacional.
- Estudio de casos prácticos.

---

### Conclusiones

- La responsabilidad civil por productos farmacéuticos es un tema complejo y de gran actualidad.
- La legislación farmacéutica establece un régimen de responsabilidad objetiva para los daños causados por productos defectuosos.
- La jurisprudencia ha desarrollado una serie de criterios para determinar la responsabilidad civil de los diferentes agentes que intervienen en la cadena de distribución de los medicamentos.
- Los pacientes tienen derecho a ser indemnizados por los daños y perjuicios que sufran como consecuencia de la utilización de productos farmacéuticos defectuosos.

---

### Referencias bibliográficas

Lucán, M. Á. P. (2000). Responsabilidad civil por productos farmacéuticos y servicios médicos. fundamento de la responsabilidad y sujetos responsables. En especial, los riesgos del desarrollo. Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil, (52), 223-246.

Bulla, C. G. V., & Sanz, M. F. M. (2021). Responsabilidad civil y productos farmacéuticos. Editorial Reus.

Villa Iba-Cuéllar, J. C., & Pérez-Forero, A. C. (2020). La responsabilidad civil por medicamentos defectuosos, una aproximación de Derecho comparado. Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas, 50(133), 501-536.

**Nombre y apellidos de  
quien elaboró este RAE**

Sandra Patricia Velandia

---

**Fecha de elaboración**

10 de marzo de 2024

---

*Fuente.* Autoría propia

## **Normativas y Regulaciones**

### **Normativas y Regulaciones en la Responsabilidad Civil del Sector Farmacéutico**

El sector farmacéutico está sujeto a un conjunto de normas y regulaciones que rigen la responsabilidad civil de los diferentes actores involucrados en la cadena de suministro. Estas normas buscan proteger la salud pública y garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos.

#### **Niveles de Regulación**

Las normas que regulan la responsabilidad civil en el sector farmacéutico se pueden clasificar en tres niveles:

##### ***Internacional***

**Convenio sobre la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos (La Haya, 1973).** Establece principios generales sobre la responsabilidad de los fabricantes por daños causados por productos defectuosos.

**Directrices de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).** Emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), establecen los requisitos mínimos para la fabricación de medicamentos.

##### ***Nacional***

**Leyes de Responsabilidad Civil.** Establecen las bases generales de la responsabilidad civil en un país.

**Leyes y Normas Específicas para el Sector Farmacéutico.** Regulan la producción, distribución, venta y uso de medicamentos.

##### ***Autoridades Regulatorias***

**Invima (Colombia).** Responsable de la vigilancia y control de los medicamentos y productos de salud en Colombia.

**FDA (Estados Unidos).** Responsable de la regulación de los alimentos, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos en (Bulla, 2021) *Responsabilidad civil y productos farmacéuticos*. Estados Unidos.

### **Responsabilidades de los Actores**

Las normas y regulaciones establecen las responsabilidades de los diferentes actores en la cadena de suministro farmacéutico, incluyendo:

#### ***Fabricantes***

Responsables de la calidad y seguridad de los medicamentos que producen.

#### ***Distribuidores***

Responsables de la correcta distribución y almacenamiento de los medicamentos.

#### ***Profesionales de la Salud***

Responsables de la correcta prescripción y dispensación de los medicamentos.

#### ***Pacientes***

Responsables de seguir las instrucciones de uso de los medicamentos.

### **Ejemplos de Casos de Responsabilidad Civil**

#### ***Daños Causados Por Medicamentos Defectuosos***

Los fabricantes pueden ser responsables por daños causados por medicamentos que no cumplen con los estándares de calidad y seguridad.

#### ***Errores Médicos***

Los profesionales de la salud pueden ser responsables por errores en la prescripción o administración de medicamentos.

### ***Falta de Información***

Los fabricantes y profesionales de la salud pueden ser responsables por no proporcionar información adecuada sobre los riesgos y beneficios de los medicamentos.

Las normas y regulaciones que rigen la responsabilidad civil en el sector farmacéutico son un elemento fundamental para la protección de la salud pública. Estas normas establecen las responsabilidades de los diferentes actores involucrados en la cadena de suministro y permiten a los consumidores acceder a medicamentos seguros y eficaces.

### **Introducción a la Vigilancia de Efectos Adversos**

#### ***Vigilancia De Efectos Adversos (EA)***

También conocida como farmacovigilancia, es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos o técnicas de medicina natural.

#### ***Efecto Adverso (EA)***

Es cualquier evento no deseado que ocurre durante un tratamiento médico, ya sea que se considere o no relacionado con el mismo.

#### ***Medicina Natural***

Abarca prácticas, productos y métodos que no forman parte de la medicina convencional, como la herbolaria, la acupuntura y la homeopatía.

#### ***Seguridad del Paciente***

Permite identificar y prevenir daños causados por productos de salud

#### ***Mejora de la Calidad de la Atención Médica***

Brinda información valiosa para mejorar la práctica médica y la toma de decisiones.

#### ***Desarrollo de Nuevos Productos***

Ayuda a evaluar la seguridad de nuevos medicamentos y dispositivos antes de su comercialización.

### ***Protección De La Salud Pública***

Garantiza que los productos de salud se usen de manera segura y efectiva.

### **Participación en la Vigilancia de Eventos Adversos**

#### ***Profesionales De La Salud***

Médicos, enfermeras, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios notifican los Eventos Adversos que observan en sus pacientes.

#### ***Pacientes***

Pueden informar directamente los Eventos Adversos que experimentan a través de sistemas de notificación específicos.

### **Industria Farmacéutica y de Dispositivos Médicos**

Las empresas responsables de los productos de salud tienen la obligación de recopilar y reportar información sobre Eventos Adversos.

### **Autoridades Regulatorias**

Las agencias gubernamentales, como la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA en Colombia, son responsables de evaluar la información sobre Eventos Adversos y tomar medidas regulatorias cuando sea necesario.

### **Realización de la vigilancia de Eventos Adversos**

La vigilancia de Eventos Adversos se lleva a cabo a través de diversos métodos, incluyendo:

#### ***Notificación Espontánea***

Los profesionales de la salud, pacientes y otros individuos pueden informar voluntariamente los Eventos Adversos que observan.

***Estudios Observacionales***

Se realizan estudios para recopilar datos sobre la frecuencia y gravedad de los Eventos Adversos en una población específica.

***Análisis de Datos de Rutina***

Se analizan datos de registros médicos, bases de datos de seguros y otras fuentes para identificar patrones y tendencias en los Eventos Adversos.

## **Desafíos y Oportunidades en la Vigilancia de Eventos Adversos: un Análisis Comparativo**

La vigilancia de eventos adversos es un componente fundamental para garantizar la seguridad y la eficacia de la atención médica. Sin embargo, existen desafíos y oportunidades específicos asociados con la vigilancia de Eventos Adversos en diferentes contextos, como la atención ambulatoria (AA) y la hospitalaria (AH).

### **Desafíos en la Vigilancia de Eventos Adversos**

#### ***Atención Ambulatoria***

**Subregistro.** Los pacientes pueden no reportar Eventos Adversos por diversos motivos, como desconocimiento de su importancia, temor a represalias o falta de acceso a mecanismos de reporte.

**Falta de datos.** Los sistemas de vigilancia en Atención Ambulatoria suelen ser menos robustos que en Atención Hospitalaria, lo que dificulta la identificación de patrones y la toma de decisiones informadas.

**Diversidad de proveedores.** La fragmentación del sistema de salud en Atención Ambulatoria dificulta la coordinación y el seguimiento de los Eventos Adversos.

#### ***Atención Hospitalaria***

**Carga Administrativa.** El personal médico puede tener una carga de trabajo excesiva, lo que dificulta la dedicación adecuada a la vigilancia de Eventos Adversos.

**Falta de Cultura de Seguridad.** En algunos entornos hospitalarios, puede existir una cultura reactiva frente a los Eventos Adversos, lo que desincentiva el reporte y la investigación.

**Errores de Comunicación.** La falta de comunicación efectiva entre los diferentes profesionales de la salud puede dificultar la identificación y el análisis de los Eventos Adversos.

## **Oportunidades en la Vigilancia de Eventos Adversos**

### *Atención Ambulatoria*

**Implementación De Tecnologías De La Información.** El uso de herramientas digitales puede facilitar el reporte y el seguimiento de los Eventos Adversos.

**Fortalecimiento De La Educación Del Paciente.** Informar a los pacientes sobre la importancia de reportar los Eventos Adversos puede aumentar la tasa de detección.

**Colaboración Entre Proveedores.** La creación de redes de vigilancia entre diferentes centros de atención ambulatoria puede mejorar la identificación de patrones y la toma de decisiones.

### *Atención Hospitalaria*

**Promoción de una Cultura de Seguridad.** Implementar estrategias para fomentar un ambiente donde se valore el reporte de Eventos Adversos y se aprenda de los errores.

**Optimización de los Sistemas de Vigilancia.** Implementar sistemas de vigilancia robustos y fáciles de usar para el personal médico.

**Mejora De La Comunicación.** Fomentar la comunicación efectiva entre los diferentes profesionales de la salud para mejorar la detección y el análisis de los Eventos Adversos.

### *Recomendaciones para Mejorar la Vigilancia de Eventos Adversos*

**Implementar un Sistema de Vigilancia Integral.** Este sistema debe ser capaz de recopilar datos de diferentes fuentes, como registros médicos, reportes de pacientes y sistemas de alerta temprana.

**Fortalecer la Cultura de Seguridad.** Es fundamental crear un ambiente donde se valore el reporte de Eventos Adversos y se aprenda de los errores.

**Capacitar al Personal Médico.** El personal médico debe recibir capacitación regular sobre la identificación, el reporte y el análisis de los Eventos Adversos.

**Involucrar a los Pacientes.** Los pacientes deben ser considerados como socios activos en la vigilancia de Eventos Adversos.

**Utilizar las Tecnologías de la Información.** Las herramientas digitales pueden facilitar el reporte y el seguimiento de los Eventos Adversos.

La vigilancia de Eventos Adversos es un proceso continuo que requiere un esfuerzo conjunto de todos los actores del sistema de salud. Al abordar los desafíos y aprovechar las oportunidades, podemos mejorar la seguridad y la eficacia de la atención médica tanto en la atención ambulatoria como en la hospitalaria.

(López Pineda, 2020) Propuesta de un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales aplicable a Colombia.

## **Marco Metodológico**

El tipo de metodología usada para este estudio se enfoca en la revisión bibliográfica que emerge como una herramienta indispensable para navegar por el mar de información y conocimiento. Este proceso sistemático y riguroso de análisis de fuentes escritas, como artículos científicos, libros y otros materiales académicos, nos permite adentrarnos en la profundidad de un tema específico y sentar las bases para futuras investigaciones (Sampaio & Moreira, 2008).

### **Revisión Bibliográfica**

En esencia, una revisión bibliográfica es un estudio exhaustivo de la literatura existente sobre un tema particular. Su objetivo principal reside en evaluar de forma crítica y sistemática la información disponible, identificando los hallazgos más relevantes, las metodologías empleadas y las conclusiones alcanzadas por diversos autores (Barki & Cook, 2007).

La elaboración de una revisión bibliográfica de calidad exige un enfoque metodológico sólido y riguroso. La metodología define el marco conceptual, los criterios de búsqueda, los métodos de análisis y la forma en que se presentan los resultados. Una metodología bien definida garantiza la objetividad, confiabilidad y validez de la revisión (Denicolo & Ribeiro, 2008).

### **Tipo de Investigación**

El Tipo de investigación: Revisión de la literatura, en este sentido Hernández, Sampieri y Fernández (2020) afirma que, la investigación es un proceso organizado que tiene como objetivo generar nuevo conocimiento, comprender fenómenos o resolver problemas específicos. definiendo las características de la siguiente manera:

**Tabla 12***Características de la revisión de la literatura*

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Objetivo:</b> Evaluar críticamente la evidencia disponible sobre un tema específico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Método:</b> Búsqueda exhaustiva de literatura relevante, selección de estudios de alta calidad, extracción de datos y análisis de los resultados.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Productos:</b> Un informe que resume los hallazgos de los estudios incluidos, evalúa su calidad y proporciona conclusiones generales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se extraerán datos de los estudios seleccionados sobre objetivos, métodos, resultados y conclusiones.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se seleccionando estudios que cumplan con criterios de calidad metodológica y relevancia para el tema de investigación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se elaborará un informe que resuma los hallazgos de la revisión, evalúe la calidad de la evidencia y proporcione recomendaciones para la investigación futura y la práctica clínica.</li> </ul>

*Fuente.* Diseño propio del autor.

### **Diseño de la Investigación**

Para el libro "Metodología de la investigación" de Hernández, Sampieri y Fernández (2020) en la metodología de las revisiones de la literatura, el diseño de investigación para el estudio sobre "Explorando la farmacovigilancia en la homeopatía: Un análisis de la literatura científica reciente" se compondrá de las siguientes etapas:

#### **Búsqueda de la Literatura**

Identificación de bases de datos bibliográficas relevantes (por ejemplo, Revista Cubana, Dialnet, SciELO, Universidad Nacional de Colombia, Elsevier, colecciones interactivas de todas las áreas del conocimiento, con la teoría de cuidado de Kristen Swanson

Definición de estrategias de búsqueda utilizando palabras clave.

Ejecución de las búsquedas en las bases de datos seleccionadas.

Se llevó a cabo una búsqueda exhaustiva en las bases de datos mencionadas anteriormente, utilizando palabras clave relevantes para el tema de investigación. Se identificaron un total de 30 documentos, incluyendo tanto documentos históricos como investigativos.

### **Selección De Estudios**

Aplicación de criterios de inclusión y exclusión para seleccionar estudios relevantes.

Evaluación de la calidad metodológica de los estudios seleccionados.

Selección final de estudios que cumplan con los criterios de calidad y relevancia.

### **Extracción De Datos**

Desarrollo de un instrumento de extracción de datos para recopilar información clave de los estudios seleccionados.

Extracción de datos de los estudios seleccionados sobre objetivos, métodos, resultados, conclusiones y otras variables relevantes.

Organización y almacenamiento de los datos extraídos en una base de datos o hoja de cálculo.

### **Análisis De Datos**

Análisis cualitativo de los datos extraídos para identificar patrones, temas y categorías emergentes.

Síntesis cualitativa de los hallazgos de los estudios seleccionados, organizando por tipo de estudio, tema y resultados.

Interpretación de los resultados en el contexto de la literatura existente y las preguntas de investigación.

## **Análisis de Documentos**

Cada documento científico fue analizado en profundidad utilizando una matriz predefinida. La matriz incluyó las siguientes categorías:

### ***Autor***

Nombre del autor o autores del documento.

### ***Año***

Fecha de publicación del documento.

### ***Propósito***

Objetivo principal del documento.

### ***Muestra***

Población o grupo de estudio al que se refiere el documento.

### ***Intervención***

En caso de estudios de intervención, se describe la intervención aplicada.

### ***Resultados***

Hallazgos principales del documento.

### ***Hallazgos***

Interpretación y análisis de los resultados.

### **Resultados**

Este capítulo abarca la descripción y el análisis de los resultados derivados de una revisión narrativa. Posteriormente, se incluyen la discusión, las conclusiones y las recomendaciones derivadas del análisis de documentos durante esta investigación.

La presente descripción de resultados se realiza con el fin de comparar cada uno de los documentos hallados en las bases de datos Revista Cubana, Dialnet, SciELO, Universidad Nacional de Colombia, Elsevier, colecciones interactivas de todas las áreas del conocimiento,

con la teoría de cuidado de Kristen Swanson. En el proceso de búsqueda de los documentos se hallaron 30, para documentos históricos e investigativos.

A continuación, se describe cada uno de los documentos científicos en base a una matriz; en donde se evidencia autor, año, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos de cada uno de los artículos incluidos en la presente revisión narrativa.

**Tabla 13.***Revisión Bibliográfica*

<b>Título</b>	<b>Autor</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultado</b>	<b>Hallazgo</b>
Reacciones Adversas en Homeopatía	Díaz, C., Hortal, L., Rubio, G., García, O., Domínguez, N., & Díaz, G. (2016).	El propósito de este artículo es comunicar la importancia de la notificación de reacciones adversas homeopáticas y concientizar a los profesionales de la salud sobre la necesidad de reportarlas.	El estudio revisó 19 ensayos clínicos, 19 casos o series de casos y 15 ensayos patogenéticos homeopáticos publicados entre 1970 y 1995.	La intervención en este estudio fue la administración de medicamentos homeopáticos a los participantes.	El estudio encontró que las reacciones adversas a la homeopatía son poco frecuentes y generalmente leves. La mayoría de las reacciones adversas fueron gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea) o reacciones en el sitio de inyección (dolor, enrojecimiento, hinchazón). No se identificaron reacciones adversas graves en el estudio.	Los autores concluyen que la homeopatía es una terapia segura con un bajo riesgo de reacciones adversas. Sin embargo, señalan que la evidencia sobre la seguridad de la homeopatía aún es limitada y se necesitan más investigaciones para confirmar estos hallazgos.
Identificación de reacciones adversas de los productos homeopáticos	Urrea Usme, Y., Rentería Machado, E., Hernández Gutiérrez, J. P., & Lozano	Generar información relevante que ayude a mejorar la seguridad y calidad del	consistió en 81 usuarios que adquirieron estos productos durante los	Un enfoque integral que abarque desde la recopilación de datos hasta la notificación, análisis causal,	Resaltan la importancia de mejorar la información y la comunicación sobre el uso de medicamentos	Importancia de mejorar la comunicación sobre el uso y efectos de los medicamentos homeopáticos, así como la necesidad de

os árnica montana y stramonium compositum en los meses de agosto, septiembre y octubre de 2023 en la farmacia homeopática a nivel 1 la esperanza sede Neiva	Torres, D. (2023).	servicio farmacéutico ofrecido por la farmacia homeopática La Esperanza, proporcionando datos sobre las reacciones adversas experimentadas por los usuarios de estos medicamentos homeopáticos específicos.	meses de agosto, septiembre y octubre del año 2023.	educación y monitoreo continuo. Esto garantizaría una evaluación completa de la seguridad de los medicamentos homeopáticos y ayudaría a proteger la salud de los usuarios.	homeopáticos, así como la necesidad de monitorear de cerca las reacciones adversas experimentadas por los usuarios.	monitorear las reacciones adversas para garantizar la seguridad de los usuarios.
Vigilancia de efectos adversos provocados por medicamentos y técnicas de medicina natural	Muñoz, L. S., Milián, A. J. G., de Oca, N. M. M., Aldama, D. M. L., Pérez, D. S., & Benítez, L. C. (2019).	El estudio tuvo como objetivo determinar la prevalencia y características de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) por medicamentos y técnicas de la medicina natural en la población	La muestra del estudio estuvo constituida por 152 pacientes que acudieron al Centro Nacional de Farmacovigilancia de Matanzas en el período de estudio y notificaron	La intervención consistió en la recolección de datos sobre las RAM asociadas al uso de medicina tradicional, incluyendo el tipo de RAM, el medicamento o técnica utilizada, la gravedad de la RAM y la relación causal	Se identificaron 152 RAM por medicamentos o técnicas de la medicina natural, de las cuales 100 (65,8%) fueron causadas por medicamentos y 52 (34,2%) por técnicas de la medicina natural. Las RAM más frecuentes fueron las reacciones	El estudio encontró que las RAM por medicamentos y técnicas de la medicina natural son un problema de salud pública en Matanzas, Cuba. Las mujeres y los pacientes de edad avanzada son los más afectados. Los medicamentos más frecuentemente implicados son el ajo y el orégano. Se

		atendida en el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Matanzas, Cuba, en el período comprendido entre enero de 2014 y diciembre de 2017.	una RAM por medicamento o técnicas de la medicina natural.	entre la RAM y el medicamento o técnica utilizada.	cutáneas (38,8%), seguidas de las reacciones gastrointestinales (25,7%) y las reacciones neurológicas (12,5%). Las mujeres y los pacientes de edad avanzada fueron los más afectados. Los medicamentos más frecuentemente implicados fueron el ajo (22,0%) y el orégano (18,7%).	necesitan más investigaciones sobre la seguridad de la medicina tradicional.
La importancia del registro foream Invima en reacciones adversas a medicamentos (RAM), según la normatividad en la droguería Colsubsidio	Novoa Vergara, G. J., Romero Catillo, L. M., León, L. M., Hernández, C., & Mejía, V. (2022).	Identificar la importancia del Registro formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos - FOREAM del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	La investigación se realizó en la droguería Colsubsidio. Se recolectaron datos de los registros FOREAM de RAM durante un período de tiempo específico.	Se analizaron los datos de los registros FOREAM de RAM. Se compararon los resultados con la normatividad vigente. Se entrevistó al personal de la droguería para comprender el proceso de	Se encontró que la droguería Colsubsidio cumple con la normatividad vigente en cuanto al registro de RAM. El programa de farmacovigilancia de la droguería es efectivo en la identificación y reporte de RAM. El registro FOREAM es una herramienta	El registro FOREAM es una herramienta importante para la identificación y reporte de RAM en las droguerías. El programa de farmacovigilancia de la droguería Colsubsidio es efectivo y cumple con la normatividad vigente. Es importante que las droguerías continúen

		(INVIMA), a reacciones Adversas a medicamentos según normatividad. Evaluar el cumplimiento de la normatividad en la droguería Colsubsidio en cuanto al registro de RAM. Determinar la importancia del programa de farmacovigilancia en la droguería Colsubsidio.	Se entrevistó al personal de la droguería involucrado en el registro de RAM.	registro de RAM.	importante para la farmacovigilancia.	implementando y mejorando sus programas de farmacovigilancia.
Factores que propician la baja notificación de reacciones adversas causadas	Adrian, S. R. (2020, November).	Identificar los factores que contribuyen a la baja notificación de reacciones adversas causadas por fitofármacos.	Grupo de treinta profesionales de la salud que participaron en los grupos focales de discusión	Entrenamiento y educación, Implementación de programas de formación y educación continua para profesionales de la salud sobre	Baja percepción del riesgo durante la utilización de antivirales. Insuficiente disponibilidad de modelos y guías.	Escasa preparación en farmacovigilancia. Baja percepción del riesgo. Limitaciones en modelos y guías.

por fitofármacos		farmacovigilancia y la importancia de reportar reacciones adversas causadas por fitofármacos.	Insuficiente preparación en pre y postgrado	
Reacciones adversas a los medicamentos.	Montané, E., & Santesmases, J. (2020).	<p>Proporcionar una visión general de la importancia, la detección, la prevención y el manejo de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en el contexto de la farmacovigilancia</p> <p>En los años 80 del siglo pasado fue definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para</p>	<p>Suspensión del Medicamento Causante. Modificación de la Dosis o Tratamiento. Seguimiento y Monitorización. Notificación a las Autoridades de Farmacovigilancia. Educación y Consejo al Paciente</p> <p>Manifestaciones clínicas específicas de la Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), como síntomas, signos físicos o cambios en los resultados de pruebas de laboratorio. Gravedad de la reacción adversa, desde síntomas leves y autolimitados hasta efectos graves que requieren atención médica urgente. Se puede describir la duración de la Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).</p>	<p>Los hallazgos relacionados con las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) son resultados significativos derivados de la investigación y el análisis de datos, que proporcionan información crítica para comprender, prevenir y manejar eficazmente las reacciones adversas asociadas con el uso de medicamentos en la práctica clínica y la salud pública.</p>

			modificar funciones fisiológicas. Con el Real Decreto 1334/2007			
Programa de farmacovigilancia para la droguería de San Rafael Antioquia, Totus Tuus.	Urrea Usme, Y., Rentería Machado, E., Hernández Gutiérrez, J. P., & Lozano Torres, D. (2023).	El estudio de Urrea Usme et al. (2023) tuvo como objetivo diseñar e implementar un programa de farmacovigilancia para la droguería Totus Tuus en San Rafael, Antioquia, Colombia. Este programa buscaba fortalecer la monitorización y el reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en pacientes con	La muestra estuvo conformada por 100 pacientes con enfermedades crónicas no trasmisibles (ECNT) que consumían medicamentos de venta libre y/o con receta en la droguería Totus Tuus.	Se implementó un programa de farmacovigilancia que incluyó Capacitación al personal de la droguería sobre farmacovigilancia. Entrega de material informativo a pacientes y cuidadores sobre (RAM). reacciones adversas a medicamentos. Implementación de un formato para la recolección de datos sobre	Se capacitaron 10 farmacéuticos en temas de farmacovigilancia. Se entregaron 150 materiales informativos a pacientes y cuidadores sobre (RAM). reacciones adversas a medicamentos. Se recolectaron datos sobre (RAM) de 100 pacientes. Se identificaron 25 RAM, siendo las más frecuentes las reacciones gastrointestinales (10 casos), seguidas de	El estudio encontró que la implementación del programa de farmacovigilancia permitió identificar y registrar RAM en pacientes con ECNT que consumían medicamentos en la droguería Totus Tuus. El programa también contribuyó a mejorar el conocimiento del personal de la droguería y de los pacientes y cuidadores sobre farmacovigilancia.

		enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT), tanto para los pacientes como para sus cuidadores familiares.		(RAM) reacciones adversas a medicamentos ¿Seguimiento a los pacientes para identificar y registrar posibles (RAM) reacciones adversas a medicamentos.	las reacciones alérgicas (8 casos). • La mayoría de las RAM fueron de tipo leve a moderado.	
Importancia del regente de farmacia en la implementación del programa de farmacovigilancia en establecimientos independientes	Jiménez Moreno, H. V., Gutiérrez Salamanca, J. F., Carrascal Rincón, L. M., Anacona Valderrama, Y., & Montiel Plaza, A. L. (2016)	Reconocer los factores de riesgo y posibles reacciones adversas que pueden ocurrir en una instalación independiente naturista y de homeopáticos.	Está conformada por los regentes de farmacia y los dos auxiliares del centro naturista y clientes entre los 50 y 60 años.	Identificación de los factores de riesgo. Analizar las posibles reacciones adversas que se puedan presentar con el uso de este tipo de medicamentos. Realizar revisión normativa.	El riesgo que pueden presentar los usuarios o pacientes del establecimiento farmacéutico y homeopático por la no implementación y manejo del programa de farmacovigilancia.	Se evidencia mediante el método de observación que el personal de salud viene realizando la aplicación del sistema de notificación espontánea.
Uso adecuado de medicamentos	Castillo Gonzalez, K. G., Becerra Guecha, G. L., Triana	Estudiar y analizar los efectos secundarios que provoca	El plan institucional para el servicio farmacéutico	Recolección de información teórica sobre reacciones adversas a causa	Analizar la importancia de las reacciones adversas de los	Paciente que ingresa a IPS de baja complejidad con una reacción adversa a la planta diente de león

fitoterapéuticos Plan de farmacovigilancia para IPS de baja complejidad	Cristancho, E. L., & Irobo Rojas, S. (2022).	los Fitoterapéuticos y conocer sus usos, métodos y aplicaciones. Como también realizar capacitación a las IPS de baja complejidad para desarrollar programas de farmacovigilancia y evitar posibles.	de la IPS está coordinado por el comité de farmacia y los entes territoriales estarán a cargo del coordinador del programa de farmacovigilancia, además de los profesionales de la salud encargados	de Fitoterapéuticos. Construir una estrategia educativa para sensibilizar a los colaboradores sobre el programa de Farmacovigilancia para la IPS.	Fitoterapéuticos y usos. Desempeñar el plan de farmacovigilancia y propuesta para incentivar el uso adecuado de fitoterapéuticos.	combinada con Losartan.
Propuesta de un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales aplicable a Colombia.	López Pineda, L. D., & López Varela, A. F. (2020).	El estudio tiene como objetivo proponer un protocolo de vigilancia de eventos adversos (EA) a productos con plantas medicinales en Colombia. Se busca identificar, evaluar y	La muestra del estudio no se menciona explícitamente en el artículo. Sin embargo, se indica que el protocolo propuesto se aplicaría a productos con plantas medicinales	El protocolo propuesto incluye las siguientes etapas:  1. Recolección de información  2. Evaluación de casos	El estudio no presenta resultados, ya que se trata de una propuesta de protocolo	Se discuten los diferentes modelos de vigilancia de eventos adversos a medicamentos y productos fitoterapéuticos existentes en países de América Latina y Europa. Se identifican los elementos esenciales para la elaboración de un formulario de reporte de eventos

		registrar los EA asociados al consumo de estos productos, con el fin de mejorar la seguridad y la calidad de los mismos.	comercializados en Colombia.	3. Análisis de datos  Comunicación de resultados		adversos a productos con plantas medicinales.  Se proponen lineamientos para la elaboración de un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales en Colombia.
Propuesta de una metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Lago, N. B., & Lago, I. B. (2018).	En la sociedad actual la industria farmacéutica requiere de capital humano con un desempeño profesional adecuado, capaz de hacer frente a los cambios del mundo Contemporáneo. En este artículo se realizó la evaluación del impacto de la	Banco de temáticas a desarrollar para la Elaboración y aplicación de técnicas para el análisis de los niveles de capacitación mínima exigida para el desempeño en BPFv del capital humano de la UEB Laboratorios Liorad	En la metodología se hace referencia a: objetivo general, fundamentación, etapas que componen la alternativa metodológica como proceso, procedimientos que corresponden a cada etapa. 17 la misma consta de cinco etapas: preparación del instructor, determinación	Al evaluar los resultados de los instrumentos aplicados en esta etapa se pudo conocer que la encuesta aplicada al capital humano facilitó conocer sus criterios acerca del desempeño de los instructores de Buenas Prácticas.	La valoración positiva de satisfacción del capital humano con la capacitación que recibió en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia con un índice grupal de satisfacción (ISG) de 0,94 que se corresponde con la categoría de “muy satisfecho”, permitió afirmar la pertinencia y factibilidad de la metodología de capacitación propuesta y evaluar como positiva el impacto de

		capacitación en esta temática, mediante el test de satisfacción de Iadov. El índice grupal de satisfacción obtenido de 0,94 corresponde con la categoría de "muy satisfecho", permite afirmar la pertinencia y factibilidad de la capacitación realizada y, por ende, evaluar el impacto de esta como positivo.	Identificación de las necesidades, aspiraciones y potencialidades del capital humano con respecto a su capacitación en BPFv. Resultados esperados: Pirámide de necesidades de capacitación en BPFv del capital humano capacitación en BPFv	de necesidades, planificación, implementación, retroalimentación y cierre de la capacitación.		la metodología propuesta.
Evolución de la Farmacovigilancia y Conocimiento entre Profesional	Núñez, A. S. (2020).	Analizar la evolución de la farmacovigilancia, centrándose en la legislación, estructura y	Farmacéuticos colegiados o miembros de la Sociedad Española de Farmacia	Diseñar y distribuir dos tipos de cuestionarios: uno dirigido a profesionales farmacéuticos	Este estudio indico que tanto los profesionales farmacéuticos como los pacientes reconocieron la importancia de la	Tanto profesionales como pacientes valoraron la farmacovigilancia para mejorar la calidad del

es Sanitarios y Pacientes	funcionamiento, así como en las actitudes y conocimientos de los profesionales sanitarios y pacientes hacia la notificación de reacciones adversas a medicamentos Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)	Hospitalaria, así como pacientes que participaron voluntariamente en la encuesta.	(tanto de farmacia comunitaria como hospitalaria) y otro a pacientes	farmacovigilancia en la mejora de la calidad de los tratamientos y en la reducción de costos en el sistema de salud. Sin embargo, se observó una subnotificación de reacciones adversas a medicamento	tratamiento y reducir costos en salud. Necesidad de Formación: Existe una necesidad urgente de mejorar la formación y concienciación en farmacovigilancia para profesionales y pacientes. Colaboración Institucional: La colaboración entre instituciones y organizaciones es esencial para promover la notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y mejorar la seguridad en el uso de medicamentos.	
Importancia de la farmacovigilancia y acciones de mitigación	Robles, A., Ochoa, L. T. S., Diaz, A. M. D., Beltrán, N. M., Irreño, B. J. J., &	Evaluar la importancia de la farmacovigilancia en el contexto de medicamentos	El estudio no especifica claramente la metodología de muestreo ni el tamaño de la muestra.	La intervención en este estudio no se define explícitamente. Se sugiere que el estudio se basó en la	Percepción de la farmacovigilancia: El estudio encontró una baja percepción de la importancia de la farmacovigilancia entre los	El estudio destaca la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia en el contexto de medicamentos homeopáticos y

frente a reacciones adversas por medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas naturales en el municipio de Curumaní	Sebastián, J. (2021)	homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas naturales en el municipio de Curumaní. Identificar las reacciones adversas más comunes asociadas con el uso de medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas naturales en la población de Curumaní. Proponer acciones de mitigación para prevenir y abordar las reacciones adversas asociadas con	Se menciona la participación de profesionales de la salud, líderes comunitarios y usuarios de medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas naturales en la recolección de datos.	investigación cualitativa, utilizando métodos como entrevistas, grupos focales y revisión de documento	participantes, particularmente en relación con medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas naturales. Conocimiento de las reacciones adversas: Se evidenció un conocimiento limitado sobre las reacciones adversas asociadas con medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas naturales entre los participantes. Identificación de reacciones adversas: El estudio identificó una variedad de reacciones adversas reportadas por los participantes, incluyendo reacciones alérgicas, gastrointestinales,	medicamentos tradicionales a base de plantas naturales, particularmente en comunidades con bajo acceso a información y servicios de salud. La baja percepción de la farmacovigilancia y el limitado conocimiento sobre las reacciones adversas sugieren la necesidad de campañas de educación y sensibilización sobre la importancia de la notificación de eventos adversos. La identificación de diversas reacciones adversas y factores de riesgo asociados con estos medicamentos resalta la importancia de la investigación continua y la vigilancia para garantizar la seguridad de su uso.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		estos medicamentos			dermatológicas y neurológicas. Factores de riesgo: Se identificaron algunos factores de riesgo asociados con las reacciones adversas, como la automedicación, la interacción con otros medicamentos y la falta de información adecuada sobre el uso de estos medicamentos.	
Fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia en medicamentos homeopáticos en el establecimiento farmacéutico “Droguería Economix” del barrio	Martínez, C., Cortes, Y., Arias, M., Reyes, E., & Bejarano, O. (2023)	Fortalecer las medidas de farmacovigilancia en la droguería Economix, con el objetivo de asegurar la seguridad y el uso adecuado de los medicamentos homeopáticos para la población que los adquiere en este	Está compuesta por los regentes de farmacia que operan en dicho establecimiento	Identificar las deficiencias existentes y proponer soluciones concretas orientadas a mejorar la calidad y seguridad en la dispensación de medicamentos homeopáticos en la droguería.	Importancia de fortalecer el conocimiento y las prácticas del regente de farmacia en relación con la farmacovigilancia y la dispensación responsable de medicamentos homeopáticos, con el objetivo de mejorar la calidad del servicio y la seguridad de los pacientes.	Resaltan áreas de mejora significativas en los conocimientos y prácticas del regente de farmacia en farmacovigilancia y dispensación de medicamentos homeopáticos, destacando la necesidad de intervenciones educativas y de capacitación para garantizar la seguridad de los pacientes y el

Bosa de Bogotá	establecimiento. La implementación de estas acciones puede contribuir significativamente a mejorar la calidad y la seguridad de la atención farmacéutica en el contexto específico descrito.	cumplimiento normativo.			
Uso de medicación homeopática y medicina biorreguladora: conocimiento del paciente.	Casas Gálvez, I. (2015). Estudiar de forma empírica el uso que se hace de la medicina homeopática y bioreguladora y la población que la utiliza. Evaluar el conocimiento de la mediación homeopática y bioreguladora. Saber qué información	La población objetivo son los pacientes que acuden a la oficina de farmacia para demandar un medicamento homeopático o bioregulador en gran parte del territorio nacional.	Análisis de la información recogida en los cuestionarios de la prueba piloto. Clasificación de los pacientes que participaron en el estudio. Estudio descriptivo de los prospectos y etiquetados de los medicamentos homeopáticos, con el fin de	Se observó que el 64,6% de los encuestados no conocía el medicamento Homeopático y bioregulador que tomaba, el 5,7% presentaba un conocimiento insuficiente, el 15,5% tenía un conocimiento suficiente, y un 14,2% presentó un conocimiento óptimo	Se encontró que los pacientes cada vez más hacen uso de la medicina preventiva, siendo esta de gran importancia, y en la cual la homeopatía y la medicina bioreguladora juegan un gran papel. El 77% de los usuarios que solicitaban el medicamento homeopático y bioregulador era para su uso propio. En

		reciben los pacientes en cuanto a medicamentos homeopáticos y medicina bioreguladora.		conocer que información escrita se le da al paciente.	acerca de la medicación.	todas las comunidades autónomas más del 66% de los usuarios eran el propio paciente. El 70% de la población del estudio conoce el nombre del medicamento homeopático y bioregulador que toma, mientras que solo el 30% tienen realmente un conocimiento entre suficiente y óptimo de ese medicamento
Barreras de entrada a la industria homeopática en Colombia.	Giraldo Acevedo, M. T. (2017).	Identificar si los organismos de control en Colombia son más rigurosos con la medicina homeopática con el ánimo de mejorar la calidad y proteger al consumidor o por el contrario	Los autores realizan una revisión de las normas colombianas que regulan la homeopatía.	Análisis entre las normas de regulación de los fármacos y de la homeopatía en Colombia. Describir las características claves del sistema regulatorio de la industria farmacéutica.	En Colombia la normatividad reconoce la existencia de la Medicina Alternativa y Complementaria y limita su ejercicio a los médicos para la homeopatía, la medicina tradicional china y el ayurveda.	La medicina homeopática en Colombia tiene exigencias al nivel de la medicina alópata en nuestro país y sin embargo son tratadas bajo estándares diferentes, resaltando quizás el más relevante que es la inclusión de la medicina homeopática

		limita la entrada de nuevos competidores en la industria farmacéutica.				en el Plan Obligatorio de Salud (POS).
Fortalecimiento del conocimiento: Educación para un manejo óptimo de productos fitoterapéuticos en tiendas naturistas	Cuervo Martínez, P. A., Delgado Piedrahita, V., Gómez Luna, A., Pérez Cadena, G. E., & Cortez Uribe, O. (2023)	Desarrollar estrategias educativas para promover el uso adecuado de productos fitoterapéuticos.	Población de 9 empleados de tiendas naturistas para la recolección de la información.	Investigación en diferentes establecimientos y tiendas naturistas, con el objetivo de identificar los problemas existentes y crear una estrategia. Análisis de los resultados.	Se evidenció que la mayoría de las tiendas no tienen un manejo adecuado de los productos fitoterapéuticos. Las entidades reguladoras no realizan visitas con la frecuencia necesaria para garantizar que los establecimientos cumplan con las normas y parámetros requeridos para el correcto funcionamiento de estos establecimientos.	Los empleados encargados de la dispensación de dichos productos no tienen ningún tipo de estudio formal sobre estos productos, algunos lo han aprendido de manera empírica y otros están aprendiendo por sus propios medios como leyendo las indicaciones de los productos.

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.	Collo Burbano, D. A., Ramírez Rosas, D. J., Paz Pulido, D. M., Rivadeneira Zúñiga, E. V., & Restrepo Mosquera, S. (2023).	Construir un protocolo organizado y normativo que regule la vigilancia y control de los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas en los establecimientos farmacéuticos de Palmira, Valle	60 usuarios y 10 empleados de los establecimientos farmacéuticos del barrio Zamorano en Palmira	se basó en una estrategia de trabajo colaborativa con la comunidad del barrio Zamorano en Palmira, Valle, especialmente dirigida a adultos mayores	Muestran una variedad en el uso, conocimiento y percepción de los medicamentos homeopáticos y a base de plantas en la comunidad, destacando oportunidades para mejorar la educación y la disponibilidad adecuada de estos productos en los establecimientos farmacéuticos.	Destacan la necesidad de mejorar la disponibilidad, la prescripción informada por profesionales de la salud y la educación sobre el uso adecuado de medicamentos homeopáticos y a base de plantas en esta comunidad.
Nivel de conocimiento sobre los efectos adversos en dispensadores de productos fitoterapéuticos.	Soto Restrepo, D. A., Gutiérrez Londoño, Z. M., Zapata Patiño, N., Márquez Montoya, J.,	Análisis de las situaciones que se viven en los establecimientos de la plaza PMLA de Medellín, tanto con la dispensación	Consultar en fuentes académicas, para realizar una revisión de literatura respecto a reacciones adversas	Analizar los errores de medicación a partir de la perspectiva de reacciones adversas evitables, generadas por	El propósito de la estrategia fue informar a la comunidad seleccionada y ampliar su nivel de conocimiento sobre el uso adecuado de las	Con la estrategia diseñada se logra el objeto final de aprendizaje, pues permite concientizar a la comunidad del uso adecuado de plantas

---

cos y plantas medicinales distribuidos en plaza de Mercado	& Díaz Ruiz, B. E. (2024)	de productos a base de plantas medicinales y productos fitoterapéuticos, como con la falta de conocimiento de los usuarios en el tema relacionado con los eventos adversos y demás situaciones similares que se puedan presentar. Por lo tanto,	sobre plantas medicinales. Identificar las causas de errores en la medicación y administración de medicamentos a base de plantas medicinales, en establecimientos de la plaza PMLA de Medellín. Proponer estrategias de promoción y prevención con los medicamentos a base de plantas medicinales, para mejorar el perfil de seguridad, efectividad y uso adecuado	medicamentos a base de plantas medicinales en la plaza de mercado PMLA de Medellín.	plantas medicinales y productos fitoterapéuticos, de venta libre y de muy fácil acceso, pues se pueden prever casos de riesgo.	medicinales y productos fitoterapéuticos y, sobre todo, ampliar su nivel de conocimiento sobre las precauciones para disminuir el riesgo de efectos adversos.
------------------------------------------------------------	---------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

---

			en establecimien tos de la plaza PMLA de Medellín.			
Fomento sanitario en materia de farmacovigi lancia	Leyva Marcos, M. (2019).	Tiene como objetivo sensibilizar a los pacientes de los posibles eventos relacionados con los medicamentos además de darles a conocer las implicaciones de su uso como tratamiento farmacológico y la tarea de promoción y actividades documental prevenir reacciones adversas en conjunto con el programa de farmacovigilan	La farmacovigila ncia es una iniciativa global con más de 45 años; con la finalidad de detectar oportunament e los riesgos inherentes al uso farmacológic o y técnicas médicas a través de los monitoreos constantes.	Atravez del centro nacional de farmacovigilanci a se ocupa de la seguridad d ellos medicamentos por medio de sus reportes y de cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos provenientes de los profesionales de la salud pacientes comercializador es y distribuidores.	La actividad de la farmacovigilancia se impulsó a partir de que un medicamento tiene como propósito mejorar el estado de la salud o de ser perjudicial de manera importante o fatal en el sistema farmacológico.	Se realizó cartel informativo de fácil entendimiento para identificar correctos reportes de sospechas de reacciones adversas de medicamentos, concientizando así la cultura del reporte correcto junto a la realización de farmacovigilancia pasiva sensibilizando paciente y personal de salud en los riesgos de consumo y de auto medicación farmacológica.

		cia de acuerdo con lo establecido por la legislación sanitaria				
Generalidades de la farmacovigilancia	Carrillo Romero, A. E., Céspedes Bernal, H. L., Moreno Gómez, L. C., & Castillo Rodríguez, Y. (2022).	El propósito del documento es identificar y comprender los conceptos y generalidades de la farmacovigilancia, así como el papel del regente de farmacia en este campo	La muestra poblacional de esta investigación no está claramente especificada en los fragmentos proporcionados. Sin embargo, se menciona la participación de pacientes, médicos, farmacéuticos, secretarías de salud, hospitales y laboratorios farmacéuticos	El documento aborda la importancia de la farmacovigilancia en la práctica farmacéutica, destacando el papel crucial de los regentes de farmacia en la detección, notificación y evaluación de reacciones adversas a medicamentos. Se resalta la necesidad de promover el uso seguro y racional de los medicamentos, así como la evaluación continua de la	Los resultados de la investigación sobre farmacovigilancia incluyen la identificación de los conceptos y generalidades más relevantes en este campo, así como la importancia de la participación de pacientes, médicos, farmacéuticos, secretarías de salud y hospitales en la notificación de reacciones adversas, uso inapropiado y posibles complicaciones relacionadas con el uso de medicamentos. Además, se destaca la importancia de la	Los hallazgos de la investigación sobre farmacovigilancia revelan la importancia de la participación de los profesionales de la salud, incluyendo regentes de farmacia, en la detección, notificación y evaluación de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Se destaca la necesidad de implementar la farmacovigilancia como un componente esencial en la práctica farmacéutica, con el objetivo de mejorar la atención al paciente, la seguridad pública y la comprensión de la importancia de un uso seguro y racional de

---

seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos. Además, se hace hincapié en la normatividad vigente, como el Decreto 780 de 2016, que establece los procedimientos para la farmacovigilancia, con el objetivo de aumentar la seguridad del paciente tanto en el ámbito hospitalario como en el ambulatorio. El documento también enfatiza la importancia de mejorar la atención al paciente, la salud pública y la comprensión de la	comunicación, recopilación y evaluación de eventos adversos, así como la evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos. También se menciona la necesidad de promover el uso seguro, racional y eficaz de los medicamentos, así como la importancia de la evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.	los medicamentos. Asimismo, se resalta la relevancia de la normatividad vigente, como la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 780 de 2016, que establecen los procedimientos y condiciones para la notificación, reportes y gestión de calidad en el ámbito de la farmacovigilancia, lo que contribuye a aumentar la seguridad del paciente tanto en el ámbito hospitalario como en el ámbito ambulatorio.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

---

				importancia de un uso seguro y racional de los medicamentos.		
Importancia de la farmacovigilancia en medicina herbaria	Kisiel, M. R. G., Pérez, A. L. T., Carrizo, M. B., Díaz, D. A. A., & Kisiel, A. E. G. (2017).	Enfatizar la importancia de la farmacovigilancia en el contexto de la medicina herbaria. Destacar los desafíos y oportunidades relacionados con la farmacovigilancia de productos a base de hierbas. Proponer estrategias para fortalecer la farmacovigilancia en el ámbito de la	El estudio no presenta una muestra específica, ya que se trata de una revisión bibliográfica que analiza diversos estudios y fuentes de información sobre la farmacovigilancia en medicina herbaria	La intervención en este estudio no se define explícitamente, ya que se enfoca en la revisión y análisis de la literatura sobre el tema.	Importancia de la farmacovigilancia: El estudio resalta la necesidad de implementar y fortalecer sistemas de farmacovigilancia específicos para productos a base de hierbas. Desafíos: Se identifican diversos desafíos asociados a la farmacovigilancia en medicina herbaria, como: La complejidad de la composición de los productos a base de hierbas. La falta de estandarización en la calidad y la fabricación de estos productos.	Se deben abordar los desafíos específicos de la farmacovigilancia en medicina herbaria para proteger la salud pública. La colaboración y el desarrollo de estrategias específicas son esenciales para fortalecer la farmacovigilancia en este ámbito.

		medicina herbaria			La dificultad para identificar y notificar reacciones adversas debido a la automedicación y el uso informal de hierbas.	
Determinación de factores de riesgo a reacciones adversas a medicamentos mediante farmacovigilancia intensiva en UCI	Obreque, K., Mellado, R., & Andresen, M. (2021).	Identificar los factores de riesgo asociados a reacciones adversas a medicamentos (RAM) en pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos (UCI).  Evaluar la utilidad de la farmacovigilancia intensiva para detectar y prevenir reacciones adversas al medicamento	El estudio incluyó a 85 pacientes adultos ingresados en la unidad de cuidados intensivos de un hospital clínico de Chile entre enero y diciembre de 2019. Se excluyeron pacientes con menos de 18 años, aquellos que no recibieron medicamento s durante su estancia en la unidad de	Se implementó un programa de farmacovigilancia a intensiva en la unidad de cuidados intensivo, que incluyó la monitorización diaria de la medicación de los pacientes, la evaluación de posibles reacciones adversas al medicamento y la notificación de eventos adversos graves. Los farmacéuticos clínicos y el personal médico colaboraron en	Prevalencia de reacciones adversas al medicamento: Se identificaron reacciones adversas al medicamento en 24 pacientes (28%) durante el período de estudio. Tipo de reacciones adversas al medicamento: Las reacciones adversas al medicamento más frecuente fueron las de tipo moderado (73%), seguidas de las graves (27%). Factores de riesgo: Se identificaron varios factores de riesgo asociados a reacciones adversas a los medicamentos, incluyendo:	El estudio demuestra la alta prevalencia de reacciones adversas al medicamentos en pacientes de unidad de cuidados intensivos y la utilidad de la farmacovigilancia intensiva para detectar y prevenir estos eventos adversos. La identificación de factores de riesgo específicos permite realizar intervenciones dirigidas a reducir la incidencia de reacciones adversas al medicamento en pacientes con mayor susceptibilidad. La evaluación de las variables farmacológicas resalta la importancia de una

		en este contexto.	cuidados intensivos y aquellos con registros incompletos.	la identificación y evaluación de las reacciones adversas al medicamento.	Historia de alergias Índice de masa corporal elevado Motivo de ingreso a la unidad de cuidados intensivos Puntuación APACHE II $\geq$ 14 puntos Ventilación mecánica invasiva Estancia hospitalaria superior a 7 días Variables farmacológicas: Se asociaron dos variables farmacológicas con reacciones adversas al medicamento: Polifarmacia Asociaciones y combinaciones de medicamentos	gestión adecuada de la medicación en pacientes de unidad de cuidados intensivos para minimizar el riesgo de reacciones adversas al medicamento.
Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente	Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018).	El propósito de este estudio fue evaluar la importancia de la farmacovigilancia para garantizar la	El estudio no mencionó explícitamente un tamaño de muestra específico o un grupo de participantes	La intervención en este estudio no fue aplicable por ser un artículo de revisión	El estudio destacó el papel crucial de la farmacovigilancia en la identificación, evaluación y prevención de reacciones adversas a los medicamentos	Los hallazgos clave del estudio incluyen:  La farmacovigilancia es un aspecto fundamental de la seguridad del paciente y juega un papel vital

---

seguridad del  
paciente.

(RAM). Enfatizó la importancia de establecer un sistema sólido de farmacovigilancia para monitorear la seguridad de los medicamentos y proteger a los pacientes de posibles daños.

en la salvaguardia de la salud pública.

Los sistemas eficaces de farmacovigilancia permiten la detección, evaluación y prevención oportuna de las reacciones adversas al medicamento.

La colaboración entre profesionales de la salud, agencias reguladoras y compañías farmacéuticas es esencial para prácticas exitosas de farmacovigilancia.

La monitorización continua y la mejora de los sistemas de farmacovigilancia son cruciales para garantizar su eficacia a la hora de proteger la seguridad del paciente.

---

<p>Medicamentos y productos homeopáticos: cada cosa en su lugar</p>	<p>Rodríguez, M. Á. H., &amp; Verdú, E. S. (2014)</p>	<p>Evaluar el conocimiento y las actitudes de los pacientes sobre los medicamentos homeopáticos y su uso en comparación con los medicamentos convencionales. Analizando las recomendaciones de los farmacéuticos sobre el uso de medicamentos homeopáticos.</p>	<p>Pacientes que acudieron a una farmacia comunitaria en España, y farmacéuticos que trabajan en la farmacia</p>	<p>Se realizaron encuestas anónimas a los pacientes para evaluar su conocimiento y actitudes sobre los medicamentos homeopáticos, también entrevistas semiestructuradas a los farmacéuticos para analizar sus recomendaciones sobre el uso de medicamentos homeopáticos</p>	<p>Los pacientes tenían un conocimiento limitado sobre los medicamentos homeopáticos y su mecanismo de acción. La mayoría de los pacientes creían que los medicamentos homeopáticos eran seguros y efectivos. Los farmacéuticos generalmente recomendaban medicamentos homeopáticos para afecciones menores, como resfriados y dolores de cabeza. Los farmacéuticos expresaron preocupación por la falta de regulación de los medicamentos homeopáticos. Los pacientes tenían un conocimiento limitado sobre los medicamentos homeopáticos y su</p>	<p>El estudio encontró que existe una necesidad de mejorar la educación del público sobre los medicamentos homeopáticos, también se encontró que existe una necesidad de mejorar la educación del público sobre los medicamentos homeopáticos. Los farmacéuticos pueden desempeñar un papel importante en la provisión de información precisa y asesoramiento sobre el uso de medicamentos homeopáticos</p>
---------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

						mecanismo de acción.
<p>Evolución de la farmacovigilancia: análisis de los resultados sobre el conocimiento de farmacovigilancia entre profesionales sanitarios y pacientes</p>	<p>Serna Núñez, A. (2021).</p>	<p>Evaluar la evolución de la farmacovigilancia a lo largo del tiempo, considerando su marco legal, estructura y funcionamiento. Analizar el nivel de conocimiento y actitud sobre farmacovigilancia entre profesionales sanitarios (farmacéuticos de farmacia comunitaria y hospitalaria) y pacientes. Determinar la tasa de notificación de reacciones</p>	<p>El estudio incluyó a 400 profesionales sanitarios (200 farmacéuticos de farmacia comunitaria y 200 de farmacia hospitalaria) y 400 pacientes. Los participantes fueron reclutados aleatoriamente de diferentes regiones de España.</p>	<p>Se aplicaron cuestionarios validados a cada grupo de participantes para evaluar su conocimiento, actitud y prácticas relacionadas con la farmacovigilancia. Se recopiló información sobre la tasa de notificación de reacciones adversas al medicamento y la necesidad percibida de formación en farmacovigilancia</p>	<p>Conocimiento: Se observaron diferencias significativas en el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia entre los grupos de participantes. Los farmacéuticos de farmacia hospitalaria presentaron un mayor conocimiento general sobre farmacovigilancia en comparación con los farmacéuticos de farmacia comunitaria y los pacientes. Los pacientes mostraron el menor nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia. Actitud: La mayoría de los participantes</p>	<p>El estudio destaca la evolución de la farmacovigilancia como una disciplina fundamental para la seguridad del paciente. Se identificaron brechas en el conocimiento y las prácticas relacionadas con la farmacovigilancia entre profesionales sanitarios y pacientes. La baja tasa de notificación de reacciones adversas al medicamento resalta la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia y mejorar la cultura de notificación. La formación en farmacovigilancia es</p>

---

adversas a  
medicamentos  
(RAM) y la  
necesidad de  
formación en  
farmacovigilan  
cia

expresaron una  
actitud positiva hacia  
la farmacovigilancia  
y reconocieron su  
importancia para la  
seguridad del  
paciente.

Sin embargo, se  
identificaron algunas  
brechas en la  
comprensión del  
papel y las  
responsabilidades  
individuales en la  
farmacovigilancia.  
Prácticas: La tasa de  
notificación de  
reacciones adversas  
al medicamento fue  
baja en todos los  
grupos de  
participantes.

Los farmacéuticos  
de farmacia  
hospitalaria  
notificaron  
reacciones adversas  
al medicamento con  
mayor frecuencia  
que los  
farmacéuticos de

---

crucial para mejorar el  
conocimiento, las  
habilidades y las  
actitudes de todos los  
actores involucrados  
en la seguridad de los  
medicamentos.

---

farmacia comunitaria y los pacientes. Se identificaron barreras para la notificación de reacciones adversas al medicamento, como la falta de tiempo, el desconocimiento del proceso y la percepción de poca utilidad. Necesidad de formación: Se evidenció una necesidad generalizada de formación en farmacovigilancia entre todos los grupos de participantes. Los participantes expresaron interés en recibir capacitación sobre la identificación, evaluación y notificación de reacciones adversas al medicamento.

---

Diagnostico e implementación de la farmacovigilancia en medicamentos homeopáticos y de origen natural en una farmacia de la ciudad de Bucaramanga.	Ferreira Parada, M. R., Lindarte Baquero, A. M., Luna León, L. L., Salcedo Pabón, J., & Oviedo Rodríguez, D. F. (2023)	Implementar un sistema de farmacovigilancia para medicamentos homeopáticos y de origen natural en una farmacia de Bucaramanga.	Farmacéuticos y clientes de la farmacia.	Encuestas y revisión de registros de venta.	Baja percepción del riesgo, falta de conocimiento sobre farmacovigilancia.	Necesidad de implementar un sistema de farmacovigilancia.
Prácticas seguras para minimizar los efectos adversos de los medicamentos homeopáticos y a base de plantas: una	Fonseca Acosta, S. P., Jojoa Genoy, K. P., Cuaran Cuaran, M. D. R., Ordoñez Pejendino, L. S., & Caicedo Moreno, S. P. C. M. (2023).	El estudio tiene como objetivo evaluar las prácticas de farmacovigilancia en una farmacia que dispensa medicamentos homeopáticos y a base de plantas, con el	La muestra del estudio incluyó a 25 participantes: 2 profesionales de la salud (Auxiliar y Regente de Farmacia) y 23 usuarios de la farmacia.	Se realizaron entrevistas a los participantes para recopilar información sobre sus conocimientos, actitudes y prácticas relacionadas con la farmacovigilancia de	Conocimiento del personal:  El 100% de los profesionales de la salud afirmaron no haber observado ningún inconveniente ante el consumo de estos medicamentos por inadecuada gestión. Afirmaron realizar	Se identificó la necesidad de mejorar la capacitación del personal de la farmacia sobre la farmacovigilancia de medicamentos homeopáticos y a base de plantas. Se evidenció la necesidad de implementar estrategias para

---

evaluación necesaria	fin de identificar oportunidades para mejorar la seguridad y eficacia de estos medicamentos.	medicamentos homeopáticos y a base de plantas.	buenas prácticas en la conservación, almacenamiento y distribución de estos medicamentos.	mejorar la comunicación con los usuarios sobre los riesgos y beneficios de estos medicamentos. Se determinó la necesidad de establecer un sistema para la notificación de reacciones adversas a estos medicamentos.
			Prácticas con usuarios:	
			El 50% del personal brinda información relacionada con estos medicamentos a los usuarios.	
			El personal entrevistado ha recomendado el uso de estos medicamentos a sus usuarios.	
			Actitudes hacia la medicina alternativa:	
			El 100% de los funcionarios favorece la medicina homeopática y la medicina a base de plantas en lo	

---

					absoluto al cuidado de la salud humana	
Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente.	Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018).	El artículo tiene como propósito destacar la importancia de la farmacovigilancia como herramienta fundamental para garantizar la seguridad de los medicamentos en la población. Los autores enfatizan en la necesidad de contar con programas de farmacovigilancia sólidos y eficientes que permitan identificar, evaluar y	El estudio no presenta una muestra específica, sino que se basa en una revisión bibliográfica exhaustiva de la literatura científica relacionada con la farmacovigilancia. Los autores analizan diversos aspectos relacionados con esta disciplina, incluyendo su definición, objetivos, metodología,	No se describe una intervención específica en el artículo. Sin embargo, los autores mencionan la importancia de implementar programas de farmacovigilancia eficaces que involucren a diferentes actores del sistema de salud, como profesionales de la salud, pacientes, industria farmacéutica y autoridades regulatorias.	El artículo no presenta resultados de una investigación original. En cambio, se discuten los resultados de diversos estudios y experiencias relacionadas con la farmacovigilancia. Los autores destacan la importancia de contar con sistemas de farmacovigilancia que permitan identificar y evaluar RAM de manera oportuna, así como tomar las medidas necesarias para proteger la salud de los pacientes.	Los principales hallazgos del artículo son:  La farmacovigilancia es una disciplina fundamental para garantizar la seguridad de los medicamentos en la población.  Es necesario contar con programas de farmacovigilancia sólidos y eficientes que involucren a diferentes actores del sistema de salud.  Los sistemas de farmacovigilancia deben permitir identificar, evaluar y prevenir RAM de manera oportuna.

---

prevenir  
reacciones  
adversas a  
medicamento

importancia y  
desafíos.

La promoción del uso  
racional de los  
medicamentos es un  
componente esencial  
de la  
farmacovigilancia.

---

*Fuente.* Diseño propio del autor

En base de datos se observa que se han realizado un total de 30 estudios en un determinado campo de investigación. Estos estudios se dividen en dos categorías principales: cualitativos y cuantitativos. Estos datos reflejan la diversidad de enfoques y metodologías utilizadas en la investigación.

**Tabla 14**

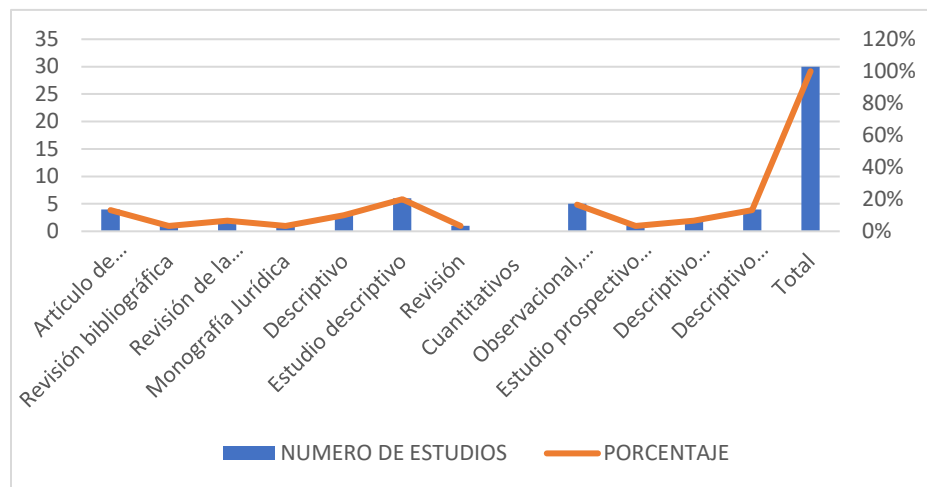
*Descripción de artículos según tipo de estudio*

Tipo De Estudio	Numero De Estudios	Porcentaje
Cualitativos	18	60%
Artículo de investigación	4	13%
Revisión bibliográfica	1	3%
Revisión de la literatura.	2	7%
Monografía Jurídica	1	3%
Descriptivo	3	10%
Estudio descriptivo	6	20%
Revisión	1	3%
Cuantitativos	12	40%
Observacional, descriptivo, retrospectivo	5	17%
Estudio prospectivo de intervención	1	3%
Descriptivo transversal.	2	7%
Descriptivo observacional transversal	4	13%
Total	30	100%

*Fuente.* Diseño propio del autor

**Figura 1**

*Descripción de artículos según el tipo de estudio*



La distribución de artículos según tipo de estudio se puede identificar que el 60% corresponden a documentos cualitativos lo cual se evidencia que el de mayor presencia son los artículos de estudio descriptivo, seguidamente se observa que el 40% corresponden a estudios cuantitativos con una muestra equivalente de 12 documentos.

Dentro de los estudios de tipo cuantitativos se evidencia el estudio prospectivo, dichos estudios son de gran importancia para identificar cuantitativamente por medio de estadísticas la incidencia de infecciones asociadas al cuidado de la salud.

La base de datos proporciona información sobre la distribución de los artículos según el país o ciudad donde fueron publicados. Se observa que los estudios provienen de una variedad de países, con un total de 30 artículos analizados. Esta diversidad de países refleja la

internacionalización de la investigación, mostrando la participación de diversas regiones en la producción y difusión del conocimiento científico.

**Tabla 15**

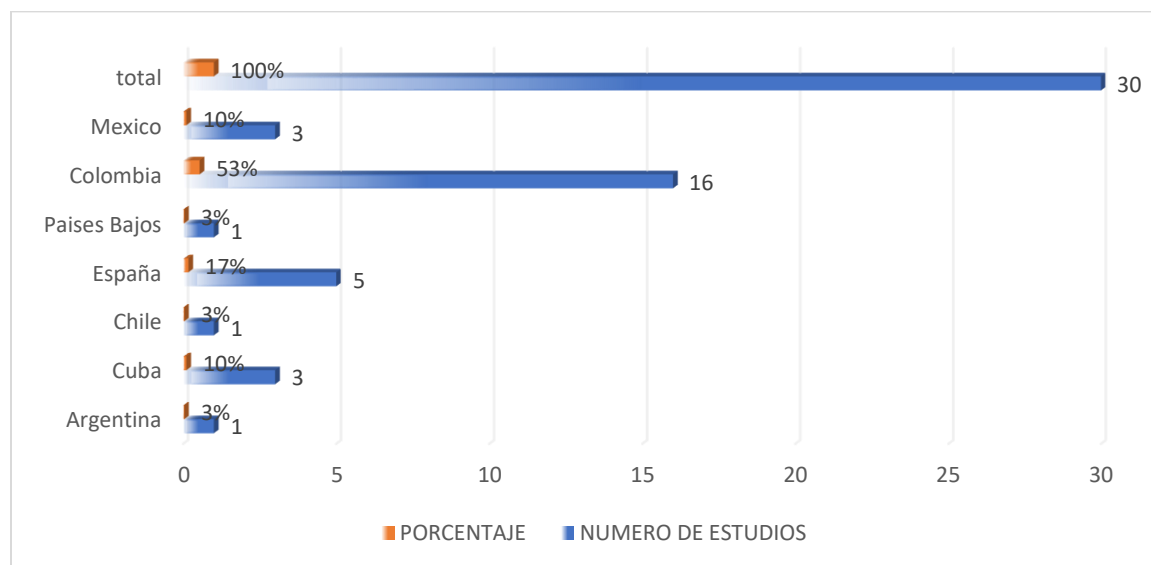
*Distribución de los artículos según país o ciudad de publicación*

País	Numero De Estudios	Porcentaje
Argentina	1	3%
Cuba	3	10%
Chile	1	3%
España	5	17%
Países Bajos	1	3%
Colombia	16	53%
México	3	10%
Total	30	100%

*Fuente.* Diseño propio del autor

**Figura 2**

*Distribución de artículos según país o ciudad de publicación*



Según los hallazgos 30 artículos revisados según el país de publicación, se encontró que los artículos fueron publicados en Colombia en un 53%, Argentina, Chile y Países bajos en un

3%, lo que indica que en Colombia es donde más se está investigando sobre el tema de prevención y control de infecciones asociadas al cuidado de la salud.

La información proporcionada muestra la distribución de los artículos según el año de publicación, a partir de un total de 30 estudios analizados. Se observa que la investigación en este campo ha evolucionado a lo largo del tiempo, con una tendencia creciente en la producción de artículos en años más recientes.

**Tabla 16**

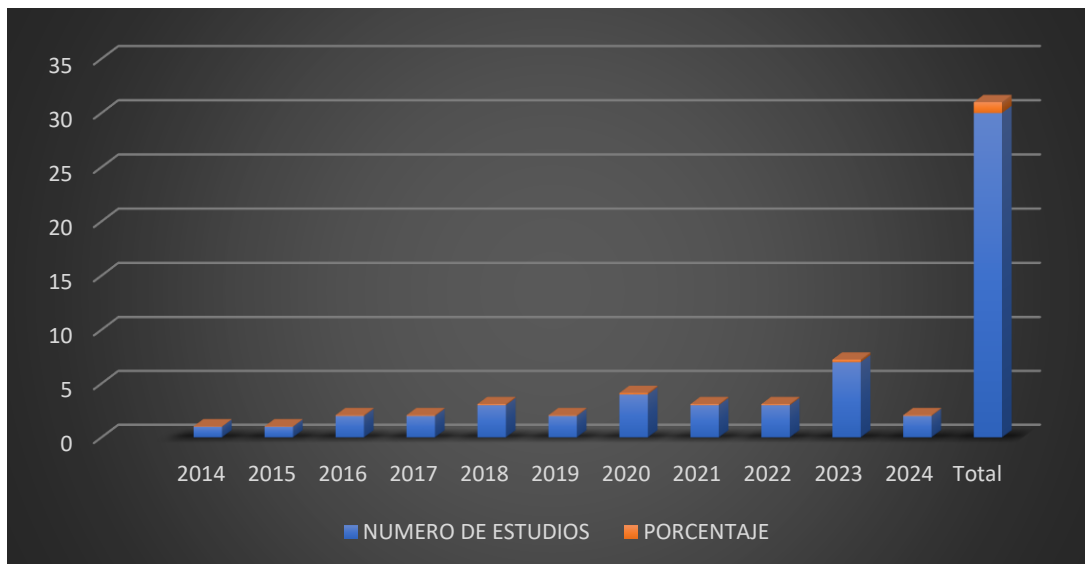
*Descripción de artículos según año de publicación*

Año	Numero de estudios	Porcentaje
2014	1	3%
2015	1	3%
2016	2	7%
2017	2	7%
2018	3	10%
2019	2	7%
2020	4	13%
2021	3	10%
2022	3	10%
2023	7	23%
2024	2	7%
Total	30	100%

*Fuente.* Diseño propio del autor

### Figura 3

*Descripción de artículos según año de publicación*



La distribución de los artículos según el año de investigación se puede identificar que la mayoría de los artículos trabajados se encuentran entre los años 2020 y 2023, en donde el año 2020 está representado en un 13% y el 2023 está representados en un 23% siendo los de mayor porcentaje.

La siguiente tabla comprende dos parámetros; el primero es las categorías y el segundo los artículos que se relacionan con cada categoría., se realizó esta tabla con el fin de agrupar la información para poder realizar el análisis de los resultados.

Las presentes categorías se tomaron de cada uno de los documentos científicos seleccionados por cumplir con los criterios de inclusión de la presente revisión narrativa.

#### **Categorías Temáticas**

Las categorías surgen de 4 temas principales, en los cuales caracteriza los documentos científicos analizados en la presente revisión narrativa. Los artículos científicos se relacionan con

las categorías según inicio, historia, incidencia y medidas de prevención de las infecciones asociadas al cuidado de la salud.

**Tabla 17**

*Categorías de análisis*

Categorías Según Hallazgos De La Revisión	Título Artículo Relacionado
1. Notificación y Registro de Reacciones Adversas Homeopáticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacciones Adversas en Homeopatía Díaz, C., Hortal, L., Rubio, G., García, O., Domínguez, N., &amp; Díaz, G. (2016).</li> <li>• Identificación de reacciones adversas de los productos homeopáticos árnica montaña y stramonium compositum en los meses de agosto, septiembre y octubre de 2023 en la farmacia homeopática nivel 1 la esperanza sede Neiva Urrea Usme, Y., Rentería Machado, E., Hernández Gutiérrez, J. P., &amp; Lozano Torres, D. (2023).</li> <li>• Vigilancia de efectos adversos provocados por medicamentos y técnicas de medicina natural Muñoz, L. S., Milián, A. J. G., de Oca, N. M. M., Aldama, D. M. L., Pérez, D. S., &amp; Benítez, L. C. (2019).</li> <li>• La importancia del registro foream Invima en reacciones adversas a medicamentos (RAM), según la normatividad en la droguería Colsubsidio Novoa Vergara, G. J., Romero Catillo, L. M., León, L. M., Hernández, C., &amp; Mejía, V. (2022). Necesidad del reporte de eventos adversos en homeopatía Cabrera, R. A., &amp; Álvarez, N. Á. (2024).</li> </ul>

- 
- Factores que propician la baja notificación de reacciones adversas causadas por fitofármacos Adrián, S. R. (2020, Noviembre).
  - Reacciones adversas a los medicamentos Montané, E., & Santesmases, J. (2020).

---

2. Prácticas de Farmacovigilancia en Farmacias Homeopáticas

- Programa de farmacovigilancia para la droguería de San Rafael Antioquia, Totus Tuus. Urrea Usme, Y., Rentería Machado, E., Hernández Gutiérrez, J. P., & Lozano Torres, D. (2023).
  - Importancia del regente de farmacia en la implementación del programa de farmacovigilancia en establecimientos independientes Jiménez Moreno, H. V., Gutiérrez Salamanca, J. F., Carrascal Rincón, L. M., Anacona Valderrama, Y., & Montiel Plaza, A. L. (2016)
  - Uso adecuado de medicamentos fitoterapéuticos Plan de farmacovigilancia para IPS de baja complejidad Castillo González, K. G., Becerra Guecha, G. L., Triana Cristancho, E. L., & Irobo Rojas, S. (2022).
  - Propuesta de un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales aplicable a
-

---

Colombia. López Pineda, L. D., & López Varela, A. F. (2020).

- Propuesta de una metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Lago, N. B., & Lago, I. B (2018).
  - Evolución de la Farmacovigilancia y Conocimiento entre Profesionales Sanitarios y Pacientes Núñez, A. S. (2020).
  - 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 Robles, A., Ochoa, L. T. S., Diaz, A. M. D., Beltrán, N. M., Irreño, B. J. J., & Sebastián, J. (2021)
  - Fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia en medicamentos homeopáticos en el establecimiento farmacéutico “Droguería Economix” del barrio Bosa de Bogotá Cuervo Martínez, P. A., Delgado Piedrahita, V., Gómez Luna, A., Pérez Cadena, G. E., & Cortez Uribe, O. (2023)
-

---

3. Educación y Concientización sobre Farmacovigilancia en Homeopatía

- Uso de medicación homeopática y medicina biorreguladora: conocimiento del paciente. Casas Gálvez, I. (2015).
  - Barreras de entrada a la industria homeopática en Colombia. Giraldo Acevedo, M. T. (2017).
  - Fortaleciendo el conocimiento: Educación para un manejo óptimo de productos fitoterapéuticos en tiendas naturistas. Cuervo Martínez, P. A., Delgado Piedrahita, V., Gómez Luna, A., Pérez Cadena, G. E., & Cortez Uribe, O. (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. Collo Burbano, D. A., Ramírez Rosas, D. J., Paz Pulido, D. M., Rivadeneira Zúñiga, E. V., & Restrepo Mosquera, S. (2023).
  - Nivel de conocimiento sobre los efectos adversos en dispensadores de productos fitoterapéuticos y plantas medicinales distribuidos en plaza de Mercado. Soto Restrepo, D. A., Gutiérrez Londoño, Z. M., Zapata
-

- 
- Patiño, N., Márquez Montoya, J., & Díaz Ruiz, B. E. (2024)
- Fomento sanitario en materia de farmacovigilancia. Leyva Marcos, M. (2019).
  - Generalidades de la farmacovigilancia. Carrillo Romero, A. E., Céspedes Bernal, H. L., Moreno Gómez, L. C., & Castillo Rodríguez, Y. (2022).
  - Importancia de la farmacovigilancia en medicina herbaria Kisiel, M. R. G., Pérez, A. L. T., Carrizo, M. B., Díaz, D. A. A., & Kisiel, A. E. G. (2017).
  - Determinación de factores de riesgo a reacciones adversas a medicamentos mediante farmacovigilancia intensiva en UCI Obreque, K., Mellado, R., & Andresen, M. (2021).
  - Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018).
  - Medicamentos y productos homeopáticos: cada cosa en su lugar Rodríguez, M. Á. H., & Verdú, E. S. (2014)
  - Evolución de la farmacovigilancia: análisis de los resultados sobre el conocimiento de farmacovigilancia entre profesionales sanitarios y
-

---

pacientes Serna Núñez, A. (2021).

---

4. Seguridad y Eficacia de Medicamentos Homeopáticos

- Diagnostico e implementación de la farmacovigilancia en medicamentos homeopáticos y de origen natural en una farmacia de la ciudad de Bucaramanga Ferreira Parada, M. R., Lindarte Baquero, A. M., Luna León, L. L., Salcedo Pabón, J., & Oviedo Rodríguez, D. F. (2023)
- Prácticas seguras para minimizar los efectos adversos de los medicamentos homeopáticos y a base de plantas: una evaluación necesaria Fonseca Acosta, S. P., Jojoa Genoy, K. P., Cuaran Cuaran, M. D. R., Ordoñez Pejendino, L. S., & Caicedo Moreno, S. P. C. M. (2023).
- Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018).

*Fuente.* Autoría propia del autor.

### **Categorías de Análisis**

#### **Categoría No 1 Notificación y Registro de Reacciones Adversas Homeopáticas**

El tema de la notificación y el registro de reacciones adversas asociadas con la homeopatía sigue siendo un área de debate y preocupación. La implementación de sistemas

efectivos de vigilancia y reporte es fundamental para garantizar una evaluación precisa de la seguridad y la eficacia de los tratamientos homeopáticos.

Según Díaz, C., Hortal, L., Rubio, G., García, O., Domínguez, N., & Díaz, G. (2016) el texto destaca la importancia de notificar y registrar las reacciones adversas asociadas con la homeopatía, así como la necesidad de una mayor concienciación entre los profesionales de la salud sobre este tema. Los hallazgos actuales sugieren que las reacciones adversas a la homeopatía son poco comunes y leves, pero se requiere más investigación para fortalecer la evidencia sobre su seguridad.

Según Urrea Usme, Y., Rentería Machado, E., Hernández Gutiérrez, J. P., & Lozano Torres, D. (2023). la notificación y el registro de reacciones adversas homeopáticas implican un proceso sistemático que va desde la recopilación de datos hasta la notificación, análisis causal, educación y monitoreo continuo. Estas prácticas son esenciales para mejorar la seguridad de los usuarios de medicamentos homeopáticos y para contribuir al conocimiento sobre los posibles riesgos asociados con estos productos.

De acuerdo a Muñoz, L. S., Milián, A. J. G., de Oca, N. M. M., Aldama, D. M. L., Pérez, D. S., & Benítez, L. C. (2019) Los principios de notificación y registro de reacciones adversas son aplicables también al contexto de las reacciones adversas homeopáticas. La notificación activa, la recopilación rigurosa de datos y el análisis sistemático de resultados son elementos esenciales para garantizar la seguridad y calidad en el uso de cualquier tipo de terapia, incluyendo la homeopatía.

Según Novoa Vergara, G. J., Romero Catillo, L. M., León, L. M., Hernández, C., & Mejía, V. (2022). las mismas prácticas de notificación y registro de medicamentos convencionales podrían aplicarse en el contexto de la homeopatía para mejorar la seguridad y

calidad del servicio ofrecido. Es importante promover una cultura de farmacovigilancia integral que abarque todas las modalidades terapéuticas, incluyendo la homeopatía, para garantizar una evaluación completa de la seguridad y efectividad de estos tratamientos alternativos.

Según Cabrera, R. A., & Álvarez, N. Á. (2024) enfatiza la necesidad de implementar estrategias educativas, establecer sistemas de notificación efectivos y promover la colaboración interprofesional para mejorar la notificación y registro de eventos adversos asociados con el uso de medicamentos homeopáticos. Estos principios son fundamentales para fortalecer la farmacovigilancia en el campo de la homeopatía y garantizar la seguridad de los pacientes que utilizan este tipo de tratamientos.

De acuerdo con Adrián, S. R. (2020, noviembre). los principios y recomendaciones generales sobre farmacovigilancia y educación son aplicables para mejorar la notificación y registro de eventos adversos relacionados con la homeopatía. La implementación de estrategias educativas y el fortalecimiento de la preparación en farmacovigilancia son fundamentales para promover una práctica clínica segura y basada en evidencia en el uso de medicamentos homeopáticos.

Según Montané, E., & Santesmases, J. (2020). los principios generales de farmacovigilancia y manejo de reacciones adversas a medicamentos (RAM) pueden aplicarse al contexto de la homeopatía. Es fundamental promover prácticas seguras y basadas en evidencia en el uso de medicamentos homeopáticos mediante una adecuada notificación, registro y manejo de reacciones adversas.

los estudios resaltan la relevancia de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia y promover la educación continua en la detección, prevención y manejo de reacciones adversas a medicamentos en todos los ámbitos terapéuticos, incluyendo la medicina convencional,

fitoterapia y homeopatía. La colaboración interprofesional y la implementación de estrategias efectivas son fundamentales para mejorar la práctica clínica y proteger la salud pública en relación con el uso de medicamentos.

### ***Categoría No 2 Prácticas de Farmacovigilancia en Farmacias Homeopáticas***

La implementación efectiva de prácticas de farmacovigilancia en farmacias homeopáticas es fundamental para garantizar la seguridad y la calidad de los medicamentos utilizados en estas instituciones. En este contexto, diversas iniciativas han surgido, como programas específicos de farmacovigilancia en droguerías, propuestas de protocolos para la vigilancia de eventos adversos con productos naturales, y el fortalecimiento de la capacitación en buenas prácticas de farmacovigilancia. Estas acciones tienen como objetivo principal mejorar la detección, notificación y gestión de posibles reacciones adversas asociadas con medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos, contribuyendo así a una atención de salud más segura y efectiva para los pacientes.

Las prácticas y resultados del estudio de Urrea Usme, Y., Rentería Machado, E., Hernández Gutiérrez, J. P., & Lozano Torres, D. (2023). proporcionan un marco útil para el desarrollo e implementación de programas de farmacovigilancia efectivos en farmacias homeopáticas, contribuyendo así a mejorar la seguridad y la calidad del uso de medicamentos homeopáticos para los pacientes.

Según Jiménez Moreno, H. V., Gutiérrez Salamanca, J. F., Carrascal Rincón, L. M., Anaconda Valderrama, Y., & Montiel Plaza, A. L. (2016) el estudio proporciona una base sólida para entender y mejorar las prácticas de farmacovigilancia en farmacias homeopáticas, asegurando así una atención segura y efectiva para los pacientes que utilizan medicamentos alternativos y naturales.

De acuerdo con Castillo Gonzalez, K. G., Becerra Guecha, G. L., Triana Cristancho, E. L., & Irobo Rojas, S. (2022). la investigación sobre fitoterapéuticos y farmacovigilancia en IPS de baja complejidad está relacionada con las prácticas de farmacovigilancia en farmacias homeopáticas al abordar aspectos similares, como la detección de efectos secundarios, la capacitación en notificación de reacciones adversas y el análisis de la seguridad de los tratamientos naturales. Ambos estudios buscan mejorar la gestión de riesgos y la calidad de la atención en el contexto de la medicina natural.

Según Lago, N. B., & Lago, I. B (2018). el artículo proporciona un marco para entender la importancia de la capacitación en la industria farmacéutica y sus aplicaciones prácticas en el contexto de las prácticas de farmacovigilancia en farmacias homeopáticas. Destaca la necesidad de contar con un capital humano capacitado y efectivo para garantizar la seguridad y calidad en el uso de medicamentos alternativos.

El estudio propuesto por López Pineda, L. D., & López Varela, A. F. (2020). ofrece un marco metodológico valioso que puede ser aplicado en farmacias homeopáticas para fortalecer las prácticas de farmacovigilancia, asegurando así un uso más seguro y efectivo de los productos naturales en el ámbito de la medicina homeopática. Esto contribuye a la protección y bienestar de los pacientes que eligen tratamientos homeopáticos.

Según Núñez, A. S. (2020). el estudio resalta la importancia de implementar prácticas efectivas de farmacovigilancia en todos los sectores de la atención médica, incluidas las farmacias homeopáticas. La formación, concienciación y colaboración son aspectos clave que pueden mejorar la detección, notificación y manejo de reacciones adversas a medicamentos en el contexto de la medicina alternativa como la homeopatía.

De acuerdo con Robles, A., Ochoa, L. T. S., Diaz, A. M. D., Beltrán, N. M., Irreño, B. J. J., & Sebastián, J. us hallazgos resaltan la baja percepción y conocimiento sobre farmacovigilancia entre profesionales de la salud y usuarios en el municipio de Curumaní. Esto subraya la importancia de mejorar la educación y concienciación sobre la notificación de reacciones adversas en las prácticas de farmacovigilancia en farmacias homeopáticas. Es esencial promover una mayor comprensión de los riesgos asociados con estos medicamentos para garantizar un uso seguro y efectivo, así como facilitar la identificación temprana de posibles eventos adversos. La investigación también destaca la necesidad de implementar acciones de mitigación y fortalecer la vigilancia continua para mejorar la seguridad y calidad de los tratamientos homeopáticos en las comunidades locales.

Según Cuervo Martínez, P. A., Delgado Piedrahita, V., Gómez Luna, A., Pérez Cadena, G. E., & Cortez Uribe, O. (2023) el estudio destaca la necesidad de fortalecer la educación y supervisión en el manejo de productos fitoterapéuticos no solo en tiendas naturistas, sino también en farmacias homeopáticas, para promover prácticas seguras y efectivas de farmacovigilancia y asegurar la calidad de los tratamientos ofrecidos a los pacientes.

La investigación y prácticas discutidas resaltan la importancia de implementar programas efectivos de farmacovigilancia en farmacias homeopáticas para garantizar la seguridad y calidad de los tratamientos ofrecidos a los pacientes que eligen medicina alternativa como la homeopatía.

### ***Categoría No 3 Educación y Concientización sobre Farmacovigilancia en Homeopatía***

En estos artículos se aborda la importancia de la educación y concientización sobre la farmacovigilancia en el contexto de la homeopatía. Se destacan los beneficios de monitorear la seguridad de los productos homeopáticos y se resalta la necesidad de informar y capacitar a

profesionales y usuarios sobre este aspecto fundamental para garantizar un uso seguro y eficaz de estos tratamientos.

En el artículo, Gálvez, I. (2015) explora el conocimiento que tienen los pacientes sobre el uso de medicación homeopática y medicina biorreguladora. El autor analiza la percepción y comprensión que los pacientes tienen sobre estas formas de tratamiento alternativo. Se destaca la importancia de entender cómo los pacientes perciben y utilizan estas terapias complementarias para mejorar la comunicación médico-paciente y promover un enfoque integral de la salud.

Según Giraldo Acevedo, M. T. (2017). analiza las barreras de entrada que enfrenta la industria homeopática en Colombia. El autor destaca los desafíos regulatorios, económicos y de percepción pública que dificultan el crecimiento y desarrollo de este sector en el país. Se enfoca en identificar los obstáculos específicos que limitan la expansión de la industria homeopática y propone posibles estrategias para superar estas barreras y promover su desarrollo en el mercado colombiano.

Según los autores en este artículo, Cuervo Martínez, P. A., Delgado Piedrahita, V., Gómez Luna, A., Pérez Cadena, G. E., & Cortez Uribe, O. (2023) proponen estrategias educativas para mejorar el manejo de productos fitoterapéuticos en tiendas naturistas. Destacan la importancia de fortalecer el conocimiento de los vendedores y consumidores sobre estos productos para garantizar su uso adecuado y seguro. Se enfocan en la necesidad de brindar información precisa y capacitación para promover una mejor comprensión de los beneficios y riesgos asociados con la fitoterapia, con el objetivo de mejorar la calidad de atención en las tiendas naturistas.

De acuerdo con los autores, Collo Burbano, D. A., Ramírez Rosas, D. J., Paz Pulido, D. M., Rivadeneira Zúñiga, E. V., & Restrepo Mosquera, S. (2023). abordan los desafíos de la

farmacovigilancia en la venta, comercialización y dispensación adecuada de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas en establecimientos farmacéuticos. Se destaca la importancia de implementar medidas de control y seguimiento para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos, así como para prevenir posibles efectos adversos. Los autores resaltan la necesidad de fortalecer la vigilancia y regulación en este ámbito para asegurar una atención farmacéutica responsable y segura.

Según este estudio los autores Soto Restrepo, D. A., Gutiérrez Londoño, Z. M., Zapata Patiño, N., Márquez Montoya, J., & Díaz Ruiz, B. E. (2024) evalúan el nivel de conocimiento sobre los efectos adversos en los dispensadores de productos fitoterapéuticos y plantas medicinales en plazas de mercado. Se analiza la conciencia y capacitación de estos dispensadores en relación con la identificación y manejo de posibles efectos secundarios de los productos que ofrecen. Los resultados obtenidos pueden contribuir a mejorar la formación y supervisión de los dispensadores para garantizar una dispensación segura y responsable de estos productos.

En este artículo la autora Leyva Marcos, M. (2019). aborda el tema del fomento sanitario en relación con la farmacovigilancia. Se discute la importancia de promover prácticas y políticas que mejoren la vigilancia y reporte de efectos adversos de los medicamentos. El artículo destaca la necesidad de una mayor concienciación y capacitación en este ámbito para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos.

De acuerdo con los autores Carrillo Romero, A. E., Céspedes Bernal, H. L., Moreno Gómez, L. C., & Castillo Rodríguez, Y. (2022). se abordan las generalidades de la farmacovigilancia, destacando su importancia en la detección y prevención de efectos adversos de los medicamentos. Se discute el papel de la farmacovigilancia en la seguridad de los pacientes y se presentan los principales conceptos y metodologías utilizadas en esta área.

El artículo resalta la necesidad de una vigilancia continua y efectiva para garantizar la seguridad de los medicamentos.

Según el artículo, los autores Kisiel, M. R. G., Pérez, A. L. T., Carrizo, M. B., Díaz, D. A. A., & Kisiel, A. E. G. (2017). destacan la relevancia de la farmacovigilancia en el contexto de la medicina herbaria. Se aborda la necesidad de monitorear y reportar posibles efectos adversos asociados con el uso de hierbas medicinales, con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes. Se resalta la importancia de la colaboración entre profesionales de la salud y expertos en medicina herbaria para llevar a cabo una farmacovigilancia efectiva en este campo específico.

Según el estudio los autores Obreque, K., Mellado, R., & Andresen, M. (2021). se enfocan en identificar los factores de riesgo asociados con reacciones adversas a medicamentos en unidades de cuidados intensivos. A través de una farmacovigilancia intensiva, analizan y determinan los posibles desencadenantes de estas reacciones, con el objetivo de mejorar la seguridad y la calidad de la atención en entornos críticos.

De acuerdo con el artículo los autores Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018). destacan la importancia de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente. Se enfoca en la identificación, evaluación y prevención de efectos adversos de los medicamentos. Destaca que la farmacovigilancia es fundamental para mejorar la calidad de la atención médica y garantizar la seguridad de los pacientes en el uso de medicamentos.

Según el estudio Rodríguez, M. Á. H., & Verdú, E. S. (2014) aborda la diferenciación entre medicamentos convencionales y productos homeopáticos, destacando la importancia de utilizar cada uno en su contexto adecuado. Se enfatiza la necesidad de comprender las

diferencias en su composición, modo de acción y regulación para garantizar su uso seguro y efectivo en el tratamiento de diversas condiciones de salud.

Según Serna Núñez, A. (2021). El estudio analiza la evolución de la farmacovigilancia y presenta los resultados de un estudio sobre el conocimiento de esta área entre profesionales sanitarios y pacientes. Se la importancia de mejorar la conciencia y comprensión de la farmacovigilancia para garantizar una práctica clínica segura y efectiva.

La educación y concientización sobre farmacovigilancia en el contexto de la homeopatía es crucial para garantizar un uso seguro y eficaz de los productos homeopáticos. Es fundamental informar y capacitar a profesionales y usuarios para monitorear la seguridad de estos tratamientos alternativos. Además, entender la percepción y el uso que los pacientes tienen de la medicación homeopática y biorreguladora puede mejorar la comunicación médico-paciente y promover un enfoque integral de la salud. Los desafíos regulatorios, económicos y de percepción pública que enfrenta la industria homeopática en Colombia requieren estrategias específicas para superar estas barreras y fomentar su desarrollo en el mercado local. Asimismo, la implementación de medidas de control y seguimiento en la venta y dispensación de medicamentos homeopáticos ya basé de plantas.

#### ***Categoría No 4 Seguridad y Eficacia de Medicamentos Homeopáticos***

En el ámbito de la salud, la seguridad y eficacia de los medicamentos homeopáticos y de origen natural son aspectos fundamentales para considerar y garantizar el bienestar de los pacientes. La implementación de la farmacovigilancia en estos productos se vuelve crucial, como se evidencia en el estudio realizado en una farmacia de Bucaramanga. La detección y reporte de posibles efectos adversos permiten minimizar riesgos y mejorar la práctica clínica.

Además, las prácticas seguras para reducir los efectos adversos de los medicamentos homeopáticos ya basés de plantas son objeto de evaluación en otro estudio, con el objetivo de fortalecer la seguridad en su uso.

La farmacovigilancia, como herramienta vital en la seguridad del paciente, se destaca como un paso importante para monitorear la efectividad y seguridad de estos tratamientos alternativos, contribuyendo así a una atención médica más segura y eficaz

Según el estudio realizado por Ferreira Parada, M. R., Lindarte Baquero, A. M., Luna León, L. L., Salcedo Pabón, J., & Oviedo Rodríguez, D. F. (2023) se enfoca en el diagnóstico e implementación de la farmacovigilancia en medicamentos homeopáticos y de origen natural en una farmacia de Bucaramanga. Los autores analizan la importancia de establecer un sistema de farmacovigilancia efectiva para estos tipos de medicamentos, con el objetivo de garantizar la seguridad y eficacia en su uso.

De acuerdo al estudio, los autores Fonseca Acosta, S. P., Jojoa Genoy, K. P., Cuaran Cuaran, M. D. R., Ordoñez Pejendino, L. S., & Caicedo Moreno, S. P. C. M. (2023). examinan la importancia de implementar prácticas seguras para minimizar los efectos adversos de los medicamentos homeopáticos y base de plantas. Se destaca la necesidad de evaluar y mejorar los protocolos de seguridad en el uso de estos medicamentos para garantizar la salud y bienestar de los pacientes.

Según Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018). El estudio destaca la importancia de la farmacovigilancia como un elemento crucial en la seguridad del paciente. Los autores resaltan la necesidad de monitorear y reportar los efectos adversos de los medicamentos para mejorar la calidad de la atención médica y prevenir daños a los pacientes.

Se enfatiza la colaboración entre profesionales de la salud, autoridades reguladoras y la industria farmacéutica en este proceso de vigilancia activa.

La implementación de la farmacovigilancia en medicamentos homeopáticos y de origen natural es esencial para garantizar la seguridad y eficacia en su uso, como se evidencia en los estudios mencionados.

La detección y reporte de posibles efectos adversos permiten minimizar riesgos y mejorar la práctica clínica en beneficio de los pacientes.

La evaluación de prácticas seguras en estos medicamentos busca fortalecer la seguridad en su uso, contribuyendo a una atención médica más segura y eficaz.

En definitiva, la farmacovigilancia se destaca como una herramienta vital en la seguridad del paciente al monitorear la efectividad y seguridad de los tratamientos alternativos, promoviendo así el bienestar y la salud de los pacientes.

## Conclusiones

La revisión de la evidencia científica entre 2014 y 2024 permitió clasificar las reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y de plantas medicinales en varias categorías clave: notificación y registro, prácticas de farmacovigilancia, educación y concientización, y seguridad y eficacia. Esta categorización facilitó la organización y comprensión de los diversos estudios y sus hallazgos, subrayando la necesidad de un enfoque para abordar las reacciones adversas en estos ámbitos terapéuticos.

Al revisar la literatura indexada de los últimos 10 años, se identificaron ejes temáticos predominantes: la importancia de la farmacovigilancia, la educación sobre el uso seguro de medicamentos, y la necesidad de mejorar los sistemas de notificación de reacciones adversas. Estos temas recurrentes en la literatura indican áreas críticas donde se requiere mayor atención y desarrollo, destacando la importancia de establecer protocolos estandarizados y programas educativos robustos para mejorar la seguridad del paciente.

La descripción de los estudios investigativos publicados entre 2014 y 2024 mostró una variedad de metodologías empleadas, incluyendo estudios observacionales, revisiones, estudios de caso, y desarrollos de programas de farmacovigilancia. La diversidad en los tipos de estudios refleja un enfoque multifacético para investigar las reacciones adversas, indicando que tanto la investigación cualitativa como cuantitativa son esenciales para obtener una comprensión completa de los riesgos asociados con los medicamentos homeopáticos y de plantas medicinales. Estos hallazgos subrayan la importancia de continuar apoyando una amplia gama de estudios para abordar las complejidades de las reacciones adversas en estos campos.

### Referencias Bibliográficas

- Adrian, S. R. (2020). : Factores que propician la baja notificación de reacciones adversas.  
<http://www.natuguaso2020.sld.cu/index.php/natuguaso/2020/paper/viewFile/37/25>
- Alberti Cabrera, R., & Ávila Álvarez, N. (2023). Necesidad del reporte de eventos adversos en homeopatía. *Revista Cubana de Medicina Natural y Tradicional*.<https://revmnt.sld.cu/index.php/rmnt/article/view/250>
- Alonso Juste, V. (2016). Eventos adversos en el enfermo crítico. Universitat Autònoma de Barcelona, <https://ddd.uab.cat/récorde/168498>
- Barki, M., & Cook, K. N. (2007). A guide to conducting a systematic literature review. In *Proceedings of the Association for Information Systems Annual Conference*, 24.
- Bulla, C. G. V., & Sanz, M. F. M. (2021). Responsabilidad civil y productos farmacéuticos. Editorial Reus.<https://revistas.urosario.edu.co/xml/733/73366626012/index.html>
- Carrillo Romero, A. E., Céspedes Bernal, H. L., Moreno Gómez, L. C., & Castillo Rodríguez, Y. (2022). Generalidades de la farmacovigilancia.  
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/53624>
- Casas Gálvez, I. (2015). Uso de medicación homeopática y medicina biorreguladora: conocimiento del paciente. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=98839>
- Castillo Gonzalez, K. G. (2022). Uso adecuado de medicamentos Fito terapéuticos.  
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/54078/kgcastillog.pdf?sequence=1>
- Collo Burbano, D. A., Ramírez Rosas, D. J., Paz Pulido, D. M., Rivadeneira Zúñiga, E. V., & Restrepo Mosquera, S. (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.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/57613>

Cordoba, u. d. (12 de 06 de 2020). Evolución de la farmacovigilancia en Colombia.

<https://repositorio.unicordoba.edu.co/entities/publication/34f026ca-fb3d-4321-be7f-6d31faee7f37>

Cuervo Martínez, P. A., Delgado Piedrahita, V., Gómez Luna, A., Pérez Cadena, G. E., & Cortez

Uribe, O. (2023). Fortaleciendo el conocimiento: Educación para un manejo óptimo de productos fitoterapéuticos en tiendas naturistas.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/56190>

Decreto 3554 de 2004, artículo 2. Regulación del régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano.

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%203554%20de%202004.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%203554%20de%202004.pdf)  
f.

Denicolo, P., & Ribeiro, F. J. (2008). A framework for the selection and synthesis of research methods in mixed methods studies. *Journal of Mixed Methods Research*, 1(4), 457-476.

Díaz C, H. L. (2016). Reacciones adversas. <https://www.amhb.org/wp-content/uploads/2016/05/Dra.-Camino-Di%CC%81az.-Por-Que%CC%81-Comunicar-las-Reacciones-Adversas-Homeopa%CC%81ticas..pdf>

Ferreira Parada, M. R., Lindarte Baquero, A. M., Luna León, L. L., Salcedo Pabón, J., &

Oviedo Rodríguez, D. F. (2023). Diagnostico e implementación de la farmacovigilancia en medicamentos homeopáticos y de origen natural en una farmacia de la ciudad de Bucaramanga. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/57508>

Fonseca Acosta, S. P., Jojoa Genoy, K. P., Cuaran Cuaran, M. D. R., Ordoñez Pejendino, L. S., & Caicedo Moreno, S. P. C. M. (2023). Prácticas seguras para minimizar los efectos

adversos de los medicamentos homeopáticos y a base de plantas: una evaluación necesaria.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/60100/spfonsecaa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Giraldo Acevedo, M. T. (2017). Barreras de entrada a la industria homeopática en Colombia.

<https://repository.cesa.edu.co/handle/10726/1574>

Guirao Goris, S. J. A. (2015). Utilidad y tipos de revisión de literatura. *Ene*, 9(2), 0-0.

[https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=s1988-348x2015000200002&script=sci\\_arttext](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=s1988-348x2015000200002&script=sci_arttext)

Hernández Rodríguez, M. Á., & Sempere Verdú, E. (2014). Medicamentos y productos homeopáticos: cada cosa en su lugar. *Atención primaria*, 46(4), 173–175.

<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2014.03.001>

Hernández, S. y. (2020). Metodología de la investigación . Obtenido de

[https://drive.google.com/file/d/0B7gC0vup46j2TUh2T2FjR1V2WVvk/view?resourcekey=0-D7WWUB9D\\_Offpl-FZjUqyw](https://drive.google.com/file/d/0B7gC0vup46j2TUh2T2FjR1V2WVvk/view?resourcekey=0-D7WWUB9D_Offpl-FZjUqyw)

Instruccionales, P. (s/f). Seguridad del paciente y la atención segura. Gov.co. 15 de mayo de 2024. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/ca/guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>

Investigación, T. d. (27 de febrero de 2020). ¿Qué es una investigación exploratoria y sus características? <https://tecnicasdeinvestigacion.com/investigacion-exploratoria/>

Jimenez Moreno, H. V. (2016). Importancia del regente de farmacia en la implementación del programa de farmacovigilancia en establecimientos independientes.

<https://repository.unad.edu.co/jspui/handle/10596/59971>

- Kisiel, M. R. G., Pérez, A. L. T., Carrizo, M. B., Díaz, D. A. A., & Kisiel, A. E. G. (2017).  
Importancia de la farmacovigilancia en medicina herbaria.  
<https://revplantasmedicinales.sld.cu/index.php/pla/article/view/595>
- Lago, N. B. (2018). Propuesta de una metodología para la.  
<https://www.redalyc.org/journal/1812/181261082006/181261082006.pdf>
- Leyva Marcos, M. (2019). Fomento sanitario en materia de farmacovigilancia.  
<https://repositorio.xoc.uam.mx/jspui/handle/123456789/25863>
- Liévano, C. V. S. (s/f). Breve mirada al desarrollo de la historia de la homeopatía en el mundo durante los dos últimos siglos.  
Edu.co.<https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/21044/5599431.2013.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 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.  
<https://repository.udca.edu.co/handle/11158/3616>
- Martínez, C., Cortes, Y., Arias, M., Reyes, E., & Bejarano, O. (2023). Fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia en medicamentos homeopáticos en el establecimiento farmacéutico “Droguería Economix” del barrio Bosa de Bogotá.  
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/60224/evreyesc.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
- Montané, E. &. (2020). Reacciones adversas a medicamentos.  
<https://www.semanticscholar.org/paper/Reacciones-adversas-a-medicamentos-Montan%C3%A9-Santesmases/023603c1d9919426709c4cc80646fd9e4dfb4b23>

Muñoz, L. S. (2017). Vigilancia de efectos adversos provocados.

<https://revmnt.sld.cu/index.php/rmnt/article/viewFile/82/78>

Novoa Vergara, G. J. (2022). <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/49536>.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/49536/gjnovoav.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Novoa Vergara, G. J. (2022). La importancia del registro foream Invima en reacciones adversas a medicamentos (RAM), según la normatividad en la droguería Colsubsidio.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/49536>

Núñez, A. S. (2020). Evolución de la Farmacovigilancia y Conocimiento entre Profesionales Sanitarios y Pacientes. Universidad Complutense de Madrid.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=288976>

Obreque, K., Mellado, R., & Andresen, M. (2021). Determinación de factores de riesgo a reacciones adversas a medicamentos mediante farmacovigilancia intensiva en UCI.

[https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872021000901258](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872021000901258)

OPS. (26 de julio de 2022). *Farmacovigilancia*.

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

Perdomo Delgado, Johann, González Pla, Evelyn Anie, & Castro Morillo, Eva María. (2010).

Aproximación biográfica a la vida y obra de Samuel Hahnemann. *Revista Médica*

*Electrónica*, 32(Supl. 7) [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1684-18242010000700003&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242010000700003&lng=es&tlng=es)

Porto, J. P., & Gardey, A. (2018, abril 30). Homeopatía. Definición.de;

<https://definicion.de/homeopatia/>

- Procaps, L. (2017, October 19). ¿Cuál es el marco normativo de la farmacovigilancia en Colombia? encolombia.com. <https://encolombia.com/medicina/farmacovigilancia/marco-normativo-farmacovigilancia-colombia/>
- Robles, A., Ochoa, 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. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/56372>
- Sáez, G. D. (2021, julio 30). Estudios científicos que avalan la homeopatía. Blog Salud MAPFRE. <https://www.salud.mapfre.es/cuerpo-y-mente/homeopatia/estudios-cientificos-que-lo-avalan/>
- Sampaio, R. S., & Moreira, A. C. (2008). Metodologia da pesquisa científica. Rio de Janeiro: Editora FGV.
- Serna Núñez, A. (2021). Evolución de la farmacovigilancia: análisis de los resultados sobre el conocimiento de farmacovigilancia entre profesionales sanitarios y pacientes. <https://docta.ucm.es/entities/publication/3042a693-e215-4b90-8435-fed894771eaa>
- Serrano, J., Mora Correa, K., Lázaro Lizcano, E. E., Rincón González, D. R., & Caicedo, L. F. (2021). El que hacer del farmacéutico y su relación con la fv.
- Smith Marsh, D. E. (s/f). Factores de riesgo de reacciones adversas a medicamentos. Manual MSD versión para público general. <https://www.msdmanuals.com/es-cl/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/factores-de-riesgo-de-reacciones-adversas-a-medicamentos>

- Solarte España, M. L., & Macías González, c. m. (2018). Impacto de la política de seguridad de la paciente dada por la Organización Mundial Salud y el ministerio de salud y protección social en Colombia sobre el análisis del indicador de tasa de caída de pacientes en el servicio de hospitalización tomando como referencia las IPS de la ciudad de Bogotá durante el año 2016 y 2017 (primer semestre) (Doctoral disertación, Universidad Santo Tomás). <https://repositorioslatinoamericanos.uchile.cl/handle/2250/3640574>
- Soto Restrepo, D. A., Gutiérrez Londoño, Z. M., Zapata Patiño, N., Márquez Montoya, J., & Díaz Ruiz, B. E. (2024). Nivel de conocimiento sobre los efectos adversos en dispensadores de productos fitoterapéuticos y plantas medicinales distribuidos en plaza de Mercado. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/60119>
- Urrea Usme, Y. M. (2023). Identificación de Reacciones Adversas de los Productos Homeopáticos Árnica Montana .  
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/59685/rpolaniaga.pdf?sequence=1&isAllowed=y>