

**Vigilancia de seguridad farmacéutica para la evaluación de reacciones adversas a
medicamentos homeopáticos y a base de plantas**

Jorge Alejandro Cano Morales

Lady Yohana Ochoa Restrepo

Erika María Baena Alzate

Daniela Taborda Montoya

Denis Johana Zuluaga Burgos

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Junio de 2024

**Vigilancia de seguridad farmacéutica para la evaluación de reacciones adversas a medicamentos
homeopáticos y a base de plantas**

Jorge Alejandro Cano Morales

Lady Yohana Ochoa Restrepo

Erika María Baena Alzate

Daniela Taborda Montoya

Denis Johana Zuluaga Burgos

David Santiago Grisales

Tutor

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Junio de 2024

Resumen

El diplomado se realizó en el municipio de El Carmen de Viboral (Antioquia), específicamente en dos tiendas naturistas, La Yerba Buena y Rosalba, y en la droguería naturista Moli. La investigación se enfocó en la farmacovigilancia, poniendo especial atención a las reacciones adversas causadas por medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas.

Esto se llevó a cabo con el fin de identificar y analizar los efectos adversos que estos medicamentos pueden causar en los usuarios. Para ello, se aplicaron métodos de recolección de datos y análisis en los tres establecimientos mencionados.

Los resultados de la investigación ofrecen una visión detallada sobre la seguridad y los riesgos asociados con el uso de medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos, lo cual contribuye a un mejor entendimiento y manejo de la farmacovigilancia en el contexto de los establecimientos naturistas y farmacéuticos en El Carmen de Viboral. Esta información es esencial para mejorar la calidad de atención al paciente y asegurar la seguridad en el uso de estos medicamentos.

Palabras clave: Farmacovigilancia, eventos adversos, medicamentos homeopáticos, medicina tradicional, Fitoterapéuticos.

Abstract

The diploma course was held in the municipality of El Carmen de Viboral (Antioquia), specifically in two health food stores, La Yerba Buena and Rosalba, and in the Moli health food drugstore. The research focused on pharmacovigilance, paying special attention to adverse reactions caused by homeopathic and traditional herbal medicines.

This was carried out in order to identify and analyze the adverse effects that these medications can cause in users. To this end, data collection and analysis methods were applied in the three aforementioned establishments.

The results of the research offer a detailed view on the safety and risks associated with the use of homeopathic and phytotherapeutic medicines, which contributes to a better understanding and management of pharmacovigilance in the context of naturopathic and pharmaceutical establishments in El Carmen de Viboral. This information is essential to improve the quality of patient care and ensure the safety in the use of these medications. **Keywords:** Pharmacovigilance, Polypharmacy patients, adverse events, Healthcare quality, Patient perception, Healthcare professionals, Barriers, Implementation challenges, Medication safety, Healthcare facility.

Keywords: Pharmacovigilance, adverse events, homeopathic medicines, traditional medicine, Phytotherapeutics.

Tabla de contenido

Introducción	10
Planteamiento del problema.....	11
Pregunta de Investigación	12
Justificación	13
Objetivos.....	15
Objetivo General	15
Objetivos Específicos.....	15
Marco Teórico.....	16
Farmacovigilancia	16
Definición de farmacovigilancia	16
Importancia de la farmacovigilancia	17
Necesidades de la farmacovigilancia	17
Notificación de reacciones adversas por parte de establecimientos farmacéuticos	17
Marco Legal	18
En relación con productos fitoterapéuticos y homeopáticos.....	19
Marco conceptual.....	22
Medicamentos fitoterapéuticos	22
Principales metabolitos secundarios.....	22
Historia de la homeopatía	23
Productos fitoterapéuticos.....	24
Clasificación de los productos fitoterapéuticos.....	25
Producto homeopático.....	25
Clasificación de los productos homeopáticos	26
Plantas de uso medicinal	26
Reacciones adversas comunes causadas por productos Fitoterapéuticos homeopáticos y productos naturales.....	27
Metodología	28
Población.....	28
Muestra.....	28
Tipo de proyecto.....	29

Técnicas por utilizar	30
Herramientas para la recolección de datos	31
Herramientas Cuantitativas	31
Herramientas Cualitativas	32
Resultados	33
Discusión.....	35
Conclusiones	46
Referencias.....	47
Apéndices.....	50

Lista de Tablas

Tabla 1 Frecuencia Entrevista.....	378
Tabla 2 Frecuencia Cuestionario.....	3839
Tabla 3 Frecuencia Cuestionario.....	3940
Tabla 4 Frecuencia Cuestionario.....	40
Tabla 5 Frecuencia Cuestionario.....	401
Tabla 6 Frecuencia Cuestionario.....	412
Tabla 7 Frecuencia Cuestionario.....	423
Tabla 8 Frecuencia Cuestionario.....	423
Tabla 9 Frecuencia Cuestionario.....	434
Tabla 10 Frecuencia Cuestionario.....	445
Tabla 11 Frecuencia Cuestionario.....	445
Tabla 12 Frecuencia Cuestionario.....	46

Lista de Figuras

Figura 1 Efectos secundarios de los productos.....	38
Figura 2 Compra de medicamentos homeopáticos y a base de plantas	38
Figura 3 Reporte de reacciones adversas.....	39
Figura 4 Uso de productos naturales.....	40
Figura 5 Satisfacción con variedad de productos	41
Figura 6 Medidas de calidad y seguridad	41
Figura 7 Campañas de educación sobre medicamentos homeopáticos	42
Figura 8 Calificación de las tiendas.....	43
Figura 9 Atención y servicio.....	43
Figura 10 Monitoreo y seguimiento.....	44
Figura 11 Seguridad en la compra	45
Figura 12 Información clara	45

Lista de Apéndices

Apéndice A Diseño de cuestionario	50
Apéndice B	52

Introducción

La farmacovigilancia, entendida como la ciencia y las actividades destinadas a detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos o cualquier problema relacionado con medicamentos, es esencial para la seguridad del paciente. En el ámbito de los medicamentos homeopáticos y los tradicionales a base de plantas, la farmacovigilancia cobra una importancia especial debido a la creencia generalizada de que estos productos son completamente seguros por su origen natural. Sin embargo, esta percepción puede llevar a subestimar los riesgos potenciales asociados a su uso.

Este trabajo se enfoca en evaluar las reacciones adversas derivadas del consumo de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas en dos tiendas y una droguería naturistas. Mediante cuestionarios y entrevistas, se recopilieron datos directos sobre las experiencias de los consumidores y profesionales de la salud en estos establecimientos. La investigación busca no solo identificar y clasificar las reacciones adversas reportadas, sino también evaluar el nivel de conocimiento y las prácticas de farmacovigilancia en el contexto de los productos naturales.

El estudio responde a la creciente necesidad de integrar la farmacovigilancia en todas las áreas del tratamiento medicinal, incluyendo aquellas que utilizan productos naturales. Esto es crucial para garantizar que todos los medicamentos, independientemente de su origen, se usen de manera segura y efectiva. La información obtenida a través de esta investigación contribuirá a una mejor comprensión de los riesgos asociados a estos productos y a la implementación de estrategias más efectivas de farmacovigilancia en el sector de la medicina natural.

Planteamiento del problema

En el contexto actual de la salud, existe una creciente tendencia hacia el uso de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas, que son ampliamente comercializados en tiendas naturistas. Sin embargo, esta práctica no está exenta de riesgos, ya que se han documentado numerosas reacciones adversas asociadas con el consumo de estos productos. La falta de regulación y supervisión adecuadas en el mercado de medicamentos naturistas plantea interrogantes sobre la seguridad y eficacia de estos productos, así como sobre las prácticas de farmacovigilancia en las tiendas que los venden.

El problema radica en la falta de información y seguimiento sobre las posibles reacciones adversas que pueden ocurrir como resultado del uso de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas. Aunque existen entidades de salud encargadas de la farmacovigilancia, como agencias regulatorias y autoridades sanitarias, no se dispone de datos suficientes sobre si las tiendas naturistas reportan de manera adecuada estas reacciones adversas a las autoridades competentes.

Además, es importante considerar cómo las tiendas naturistas llevan a cabo la farmacovigilancia internamente. ¿Tienen sistemas establecidos para monitorear y registrar posibles efectos secundarios de los productos que venden? ¿Existe algún protocolo para informar a los clientes sobre los posibles riesgos asociados con el consumo de estos productos?

Por lo tanto, es necesario investigar en tres tiendas naturistas del municipio de El Carmen de Viboral Antioquia para determinar:

La incidencia de reacciones adversas asociadas con el consumo de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas.

Si estas tiendas realizan los respectivos reportes de estas reacciones adversas a las entidades de salud pertinentes.

Cómo llevan a cabo la farmacovigilancia internamente y qué medidas tienen implementadas para garantizar la seguridad de los consumidores.

El abordaje de este problema es fundamental para proteger la salud pública y garantizar que los consumidores tengan acceso a información precisa y completa sobre los productos que consumen. Además, permitirá identificar posibles áreas de mejora en las prácticas de farmacovigilancia en las tiendas naturistas y promover una mayor transparencia y responsabilidad en la comercialización de medicamentos naturales.

Pregunta de Investigación

¿Cómo pueden optimizarse las prácticas de farmacovigilancia en las tiendas naturistas del municipio de El Carmen de Viboral, Antioquia, para mejorar la detección, reporte y seguimiento de reacciones adversas asociadas con el consumo de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas, garantizando así una mayor seguridad y transparencia en la comercialización de productos naturales?

Justificación

Es crucial abordar este problema dada la creciente popularidad de los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas en el panorama actual de la salud. A pesar de su amplia disponibilidad en tiendas naturistas, se han registrado numerosas reacciones adversas vinculadas a su consumo. Esta situación plantea serias interrogantes sobre la seguridad y eficacia de estos productos, así como sobre las prácticas de farmacovigilancia en los establecimientos que los ofrecen.

La falta de información adecuada y supervisión sobre las potenciales reacciones adversas de estos medicamentos podría exponer a los consumidores a riesgos significativos para su salud. Al investigar la incidencia de estas reacciones adversas y evaluar las prácticas de farmacovigilancia en las tiendas naturistas, se podrá garantizar que los consumidores cuenten con información precisa y completa sobre los productos que consumen, mientras se identifican áreas de mejora en la vigilancia de estos productos.

Además, la resolución de este problema representa una oportunidad invaluable de aprendizaje. La investigación permitirá la recopilación de datos y conocimientos sobre las reacciones adversas relacionadas con el uso de medicamentos homeopáticos y a base de plantas, así como sobre las prácticas de farmacovigilancia en las tiendas naturistas. Esto contribuirá significativamente al avance del conocimiento científico y a una mejor comprensión de los riesgos y beneficios asociados con estos productos.

Las tiendas naturistas también se verán beneficiadas con la solución de este problema. Al mejorar las prácticas de farmacovigilancia y garantizar la seguridad de los consumidores, estas tiendas podrán fortalecer su reputación y aumentar la confianza de sus clientes. Asimismo, al reportar de manera adecuada las reacciones adversas a las autoridades sanitarias pertinentes, se

fomentará una mayor transparencia y responsabilidad en la comercialización de medicamentos naturales, lo que contribuirá a su credibilidad y éxito a largo plazo en el mercado.

Objetivos

Objetivo General

Evaluar la eficacia de las prácticas de farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos mediante la identificación y análisis de las reacciones adversas reportadas por los consumidores de medicamentos homeopáticos y a base de plantas en los últimos tres meses, tanto tradicionales como modernos, con el fin de mejorar el seguimiento y reporte de dichas reacciones.

Objetivos Específicos

Analizar la información proporcionada por los consumidores sobre los posibles riesgos asociados con el consumo de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas.

Investigar si el establecimiento farmacéutico tiene procedimientos establecidos para informar a las autoridades sanitarias sobre las reacciones adversas reportadas.

Identificar áreas de mejora en la comunicación con los clientes y en la implementación de programas de seguimiento, con el fin de fortalecer la seguridad y eficacia de los productos ofrecidos en la tienda.

Marco Teórico

Tema-Farmacovigilancia y Reacciones adversas por medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas.

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia desempeña un papel fundamental en la salud pública al identificar, evaluar y prevenir posibles efectos negativos derivados del uso de medicamentos, asegurando que los beneficios que estos ofrecen superen cualquier riesgo asociado. Incluso en el caso de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas, que se consideran naturales y seguros, es importante tener en cuenta que también pueden provocar reacciones adversas. Por tanto, la farmacovigilancia resulta crucial para supervisar estos productos, detectar posibles riesgos y ajustar las recomendaciones necesarias para garantizar su uso seguro y eficaz.

Definición de farmacovigilancia

La farmacovigilancia es una actividad destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos ya comercializados. Su objetivo es supervisar y evaluar los medicamentos y contribuir a su uso seguro y racional. Este sistema está basado en la notificación de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos en cualquier momento de su proceso de desarrollo, fabricación y comercialización, y tanto por parte de profesionales sanitarios y laboratorios farmacéuticos, como, desde hace poco, también por parte de los ciudadanos. Por tanto, la responsabilidad de la farmacovigilancia es compartida por todas las personas que, de alguna manera, tratan con el medicamento: la industria farmacéutica, las autoridades sanitarias, los profesionales sanitarios y el paciente. De esta forma, la participación de todos cumple un papel fundamental en detectar y tomar decisiones sobre si un medicamento posee una

relación beneficio/riesgo adecuado o bien ha de suspenderse o restringirse su comercialización o su uso.

Importancia de la farmacovigilancia

La detención temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento, detención de aumentos en la frecuencia de reacciones adversas conocidas, identificaciones de factores de riesgos y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas. Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

Necesidades de la farmacovigilancia

Favorece el conocimiento y el uso seguro de medicamentos una vez comercializados. Ofrece la oportunidad de generar alertas, recomendaciones o retiro de medicamentos del mercado.

Notificación de reacciones adversas por parte de establecimientos farmacéuticos

Las notificaciones que se realizan al programa de farmacovigilancia recopilan una serie de datos relacionados con los pacientes, las reacciones adversas que presentan y los medicamentos relacionados en este. Los datos son: nombre del paciente, edad, sexo, peso, historia clínica, establecimiento, diagnóstico principal, reacciones adversas, fechas en que se presentan las reacciones, los medicamentos a los que se asocia los eventos adversos y los medicamentos que consume el paciente. Asimismo, el formato también es utilizado para notificar errores que se puedan presentar en la medicación, problemas de calidad con el producto y automedicación.

Marco Legal

Resolución 1403 de 2007. La Resolución 1403 de 2007 en Colombia proporciona un marco para la gestión de servicios farmacéuticos, abordando la distribución de medicamentos y dispositivos médicos y la prevención de riesgos de su mal uso. También implementa un sistema de garantía de calidad de la atención de salud y define responsabilidades para el Programa de Farmacovigilancia. En esencia, la resolución asegura la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos para prevenir problemas de uso indebido (Resolución 1403 del 2007)

Funciones. La farmacovigilancia se encarga de varias tareas importantes relacionadas con los medicamentos. Estas incluyen supervisar la seguridad de los medicamentos, lo que implica detectar, evaluar y prevenir problemas de seguridad y efectos adversos. También se encarga de monitorear la efectividad de los medicamentos para asegurarse de que cumplen su función terapéutica. Además, recolecta y analiza información sobre eventos adversos asociados con los medicamentos y los reporta a las autoridades pertinentes. También evalúa y gestiona los riesgos asociados con el uso de medicamentos y toma medidas para minimizarlos. Finalmente, ayuda a que la gente use los medicamentos de la forma adecuada, para evitar que los usen mal o demasiado. (Resolución 1403 del 2007)

Decreto 677 de 1995. El Decreto 677 de 1995 regula cómo se registran y se les otorgan licencias a productos como medicamentos, cosméticos y productos de limpieza. También establece criterios para asegurar que estos productos sean seguros y de buena calidad. Aunque no menciona la farmacovigilancia directamente, sus disposiciones sobre seguridad y calidad son importantes para esta área. El decreto cubre aspectos como el registro de productos, pruebas de calidad, inspecciones sanitarias, etiquetado y publicidad, así como las sanciones por incumplimiento de las normas (Decreto 677 de 1995).

En relación con productos fitoterapéuticos y homeopáticos

Resolución 1403 de 2007. Define y explica las funciones que debe desempeñar el programa de farmacovigilancia en las Instituciones Prestadora de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios donde el “programa institucional de Farmacovigilancia cuenta con una perspectiva clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación. Efectividad y seguridad de los medicamentos.

El programa de Farmacovigilancia cuenta con un protocolo en caso de presentarse una notificación donde después de recibir el aviso se realiza un registro, seguido de un procesamiento de eventos, análisis clínico de la información y finalmente un envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente.

Asimismo, el programa de Farmacovigilancia debe disponer de un programa de divulgación y capacitación que permita brindar información actualizada a los trabajadores de la salud y los profesionales donde se explique el perfil de seguridad de los medicamentos” (Resolución 1403 de 2007).

Resolución 1229 de 2013. Colombia al ser un miembro de la Organización Mundial de la Salud tiene un compromiso con la protección de la vida y la salud de las personas por lo que es necesario que ejecute programas de Inspección, Vigilancia y Control donde se supervise los procesos relacionados con los bienes y servicios de uso y consumo humano.

La presente Resolución plantea un modelo de Inspección, Vigilancia y Control el cual es un conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido

unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. (Resolución 1229 de 2013).

Decreto 2266 de 2004. Este es el encargado de regular todas las actividades concernientes con los productos fitoterapéuticos como son: “registros sanitarios, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario”.

Es indispensable que los fabricantes y los establecimientos que distribuyen y dispensen estos productos cumplan con las condiciones establecidas en el presente Decreto, de no ser el caso dichos establecimientos pueden recibir sanciones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social. Para la fabricación de estos productos es necesario que el sitio este certificado según las Buenas Prácticas de Manufactura. El INVIMA como institución encargada de vigilar y controlar los procesos relacionados con bienes y servicios de consumo humano será el encargado de realizar una inspección lugar para determinar las condiciones en que se encuentra, así como la documentación actualizada verificando el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura. (Decreto 2266 de 2004).

Decreto 3554 de 2004. El presente Decreto establece la regulación del “régimen de registro sanitario, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano” (Decreto 3554 de 2004). Asimismo, entendiéndose los medicamentos homeopáticos como los elaborados a

través de las técnicas homeopáticas obtenidos de las reglas descritas en farmacopeas, este decreto determina cuales son las farmacopeas aceptadas en el país como lo son la alemana,

Además, a través de este Decreto se avala la Vigilancia, Inspección y Control por parte de las Direcciones territoriales de salud autorizado por el INVIMA, estas instituciones deben de contar con los recursos necesarios para ejecutar estas acciones. Este Decreto presenta algunas modificaciones en el Decreto 1661 de 2006. (SAS, 2016).

Marco conceptual

Medicamentos fitoterapéuticos

La medicina herbal, lo que corresponde a plantas para uso medicinal y homeopáticos, tiene una larga historia que se remonta a miles de años, desde los sumerios hasta civilizaciones como la egipcia, mesopotámica, china y griega. Se han escrito numerosos textos que detallan el uso de plantas medicinales, como el "De Materia Médica" y el "Shennong Ben Cao Jing".

Durante la Edad Media, los monasterios conservaron y transmitieron este conocimiento. Con el tiempo, hubo un intercambio global de plantas medicinales y se desarrollaron métodos más avanzados para estudiarlas. (Jardines sin Fronteras. 2020, May 26)

Principales metabolitos secundarios

Alcaloides. Pertenecen a los metabolitos secundarios, son solubles en agua, contienen al menos un átomo de nitrógeno en la molécula y exhiben actividad biológica. En humanos, los alcaloides generan respuestas fisiológicas y psicológicas la mayoría de ellas consecuencia de su interacción con neurotransmisores. A dosis altas, casi todos los alcaloides son muy tóxicos. Sin embargo, a dosis bajas tienen un alto valor terapéutico como relajantes musculares, tranquilizantes, antitusivos o analgésicos. Las plantas utilizan los alcaloides como compuestos naturales para alejar a los organismos herbívoros. (Avalos García, Pérez-Urria Carril, 2009).

Ácidos Fenólicos. Los fenoles son uno de los compuestos aromáticos que poseen las plantas. Existen varios tipos como: Compuestos fenólicos, polifenoles, o fenilpropanoides. Para su síntesis se utilizan dos rutas. La ruta del ácido malónico que es una fuente de fenoles en hongos y bacterias, poco común en plantas, y la ruta del ácido siquímico que es responsable de la biosíntesis de la mayoría de los compuestos fenólicos de plantas. Según Lustre Sánchez los ácidos fenólicos son compuestos que tienen función de protección frente a otros organismos, así

como de generador de colores atractivos para la polinización de las plantas y dispersión de semillas. (*Los Compuestos fenólicos*, 2014).

Flavonoides. Están presentes en algunos vegetales, son responsables de los colores de las frutas y verduras, su función es protegerlos del daño producido por agentes oxidantes, como los rayos ultravioletas, la polución ambiental y las sustancias químicas. En los humanos actúan como antioxidantes con características antiinflamatorias que benefician al sistema inmunológico. (LUENGO, 2002)

Taninos. Son compuestos fenólicos que se unen a proteínas desnaturalizadas, en las plantas actúan como repelentes alimenticios frente a los animales. En los humanos son útiles para la salud, ya que, debido a sus propiedades antioxidantes, tienen la capacidad de proteger los tejidos de la acción de los radicales libres. (Ávalos & Elena Pérez-Urria, 2009)

Terpenos. Son los que les dan las características organolépticas a las plantas, como el aroma y el sabor de las plantas, también están presentes en el aceite esencial producido por las plantas aromáticas. (*Los Terpenos | Fundación CANNA: Investigación Y Análisis de Cannabis*, 2023).

Saponinas. Son un grupo de glucósidos, cuando están en contacto con el agua producen espuma, están presentes en plantas como el abrojo, la saponaria o jabonera, el castaño de indias y en legumbres como la yuca. En el humano reduce la absorción de hierro, debido a esto es considerada como un anti nutriente, ya que puede interferir en la digestión o absorción de algunos alimentos. (Martín, 2017).

Historia de la homeopatía

Samuel Hahnemann, prestigioso farmacéutico y químico alemán, nacido en 1755, desarrolló el principio de la *Ley de la Similitud* donde lo semejante se cura con lo semejante,

obra que se convirtió en la revista médica más importante de su tiempo.

Posteriormente, *Hahnemann* publicó *Organon der rationalen Heilkunde* (Órgano de la medicina racional) en 1810, donde a través de estudios con su familia y el mismo documentó los efectos de los medicamentos, siendo la obra más importante del químico. Cuando la cólera invadió a Europa y los tratamientos convencionales no surtieron efectos, se empezó a utilizar la medicina homeopática demostrando efectos positivos lo que le valió nuevos adeptos a la homeopatía.

Hahnemann falleció en 1843 y sus restos reposan en el cementerio de Pre-Lachaise. (“Notas Para La Historia de La Homeopatía,” 2024).

La homeopatía como disciplina. La homeopatía según los críticos de esta, sostienen que no tiene acreditación científica por lo que es indispensable que se demuestre la eficacia del método, siendo esta la razón por la que no está incluido en el paradigma empírico-racionalista de las ciencias. El medicamento homeopático es un preparado compuesto de sustancias en cantidades pequeñas. Se ha demostrado eficacia en algunos casos como lo es en la tos crónica y las diarreas agudas. (Marcia Avello L et al., 2009).

Productos fitoterapéuticos.

Los productos fitoterapéuticos son medicamentos o suplementos elaborados a base de plantas medicinales, utilizados para tratar diversas enfermedades o promover la salud. La fitoterapia, que se basa en las propiedades medicinales de las plantas, es la práctica que respalda su uso. Estos productos pueden venir en diferentes formas, como cápsulas, tabletas, té o extractos líquidos. Aunque son de origen natural, es importante consultar a un profesional de la salud antes de usarlos, ya que pueden interactuar con otros medicamentos o causar efectos adversos en ciertas personas. (*Medicamentos Homeopáticos, Fitoterapéuticos Y Suplementos Dietarios* / INVIMA, 2018).

Clasificación de los productos fitoterapéuticos

Los productos fitoterapéuticos se clasifican principalmente en tres categorías según el Decreto 1156 de 2018 y el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia: Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PEM), los cuales son productos derivados de plantas con propiedades curativas, productos fitoterapéuticos de uso tradicional (PFT), que son utilizados en un región o cultura determinada y a los cuales se les ha comprobado su eficacia y finalmente los productos fitoterapéuticos de uso tradicional importado (PRTI), que provienen de otros países y se importan para comercializarlos en el país.

El registro sanitario expedido por el INVIMA es necesario para la producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de productos fitoterapéuticos. El registro puede otorgarse para fabricar y vender, importar y vender, importar, acondicionar y vender, o fabricar y exportar.

La resolución administrativa del INVIMA que concede el registro sanitario debe incluir información como el nombre y marca del producto, tipo de producto fitoterapéutico, número y vigencia del registro, modalidad de otorgamiento, nombre y domicilio del titular, importador y fabricante, forma farmacéutica, composición, uso tradicional o indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta, vida útil y presentaciones comerciales. (*Registro Sanitario - Productos Fitoterapéuticos / INVIMA, 2022*)

Producto homeopático

Los productos homeopáticos son tratamientos naturales que utilizan pequeñas cantidades de las mismas sustancias que causan síntomas de enfermedades para tratar y prevenir esas enfermedades. Estos productos pueden ser de origen vegetal, animal o mineral. La homeopatía

fue creada en 1796 por Samuel Hahnemann y se basa en la doctrina de "lo similar cura lo similar". (*¿Qué Es La Homeopatía Y Para Qué Sirve? – Boiron, 2016*)

Clasificación de los productos homeopáticos

La regulación de la clasificación de los productos homeopáticos está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). El INVIMA establece las normas y los lineamientos para la clasificación y regulación de los productos homeopáticos en el país. Esto incluye aspectos como el registro sanitario, la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos homeopáticos. El INVIMA se encarga de velar por el cumplimiento de estas normas y de garantizar la protección de la salud de los consumidores. Se clasifican según su capacidad de actuación, origen, grado de dilución, uso y tipo. (*Registro Sanitario - Productos Fitoterapéuticos / INVIMA, 2022*)

Plantas de uso medicinal

Las plantas de uso medicinal son empleadas por diversas culturas a lo largo de la historia debido a sus propiedades curativas. Contienen compuestos bioactivos que les confieren propiedades terapéuticas, como antioxidantes y antiinflamatorios. Aunque son una fuente importante de principios activos, su uso debe ser supervisado por profesionales de la salud debido a posibles interacciones con otros medicamentos.

Para lograr producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o vender productos fitoterapéuticos y preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales, es necesario obtener el registro sanitario del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Este registro se obtiene siguiendo el procedimiento establecido por el INVIMA y verificando el cumplimiento de los requisitos técnicos y legales establecidos en la

normatividad sanitaria vigente. (*Registro Sanitario - Productos Fitoterapéuticos / INVIMA, 2022*).

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la encargada de seleccionar las plantas medicinales que se incluirán en el Vademécum Colombiano. Esta entidad emite opiniones y actualiza la lista de plantas medicinales aprobadas para uso terapéutico cada seis meses. Además, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia ha lanzado el "Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales", el cual fue elaborado por el Departamento de Farmacia de dicho ministerio.

El INVIMA recopila información relacionada con la planta y para determinar si debe de estar incluida en el vademécum o no. (*Registro Sanitario - Productos Fitoterapéuticos / INVIMA, 2022*)

Reacciones adversas comunes causadas por productos Fitoterapéuticos homeopáticos y productos naturales

Las reacciones adversas causadas por productos fitoterapéuticos homeopáticos y productos naturales son generalmente poco comunes, pero es importante reconocer que pueden ocurrir en ciertas circunstancias. Algunas de las reacciones adversas más comunes incluyen: alergias, interacciones medicamentosas, toxicidad, irritación gastrointestinal, fotosensibilidad, trastornos del ritmo cardíaco, problemas respiratorios, problemas hepáticos, problemas renales, reacciones cutáneas, cambios en los niveles de azúcar en la sangre. (Julia et al., 2024)

Metodología

Población

El grupo de personas que se considerará para este estudio son los expendedores de los medicamentos homeopáticos y a base de plantas medicinales que laboran en las tiendas naturistas La Yerba Buena y Rosalba, el regente de farmacia y la química farmacéutica que laboran en la droguería naturista Moli. También aquellos individuos que tienen entre 35 y 65 años, y que compran y utilizan medicamentos homeopáticos y a base plantas medicinales en El Carmen de Viboral. Específicamente, aquellos que compran en las tiendas naturistas La Yerba Buena y Rosalba, así como en la Droguería naturista Moli.

Este grupo se distingue por su activa elección de productos naturales para el cuidado de la salud. Se encuentran dentro del rango de edad especificado y suelen visitar estas tiendas específicas para obtener sus productos.

Muestra

La muestra para este proyecto consistirá en cuatro personas seleccionadas específicamente de las tiendas naturistas La Yerba Buena y Rosalba, así como de la Droguería naturista Moli y diez personas que suelen frecuentar y comprar productos homeopáticos y tradicionales a base de plantas. Estas personas son: Dos expendedores de medicamentos que laboran en la tienda naturista La Yerba Buena y en Rosalba. Una regente de farmacia que labora en la Droguería naturista Moli. Una química farmacéutica que labora en la Droguería naturista Moli. Diez personas al azar, consumidores de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas.

Estas personas fueron seleccionadas para representar diferentes roles dentro de las tiendas y la droguería, lo que proporcionará una perspectiva diversa sobre las prácticas de

farmacovigilancia interna, los procedimientos de reporte de reacciones adversas y las medidas implementadas para garantizar la seguridad de los consumidores en estos establecimientos. Por otro lado, las diez personas seleccionadas aleatoriamente suministrarán información de si en algún momento han tenido alguna reacción adversa y como ha sido el manejo que le ha dado las tiendas naturistas.

Tipo de proyecto

La muestra para este proyecto es mixta, lo que significa que se utilizarán tanto métodos cuantitativos como cualitativos para recopilar y analizar datos. Esta combinación de enfoques permite una comprensión más completa de las prácticas de farmacovigilancia y dispensación de medicamentos homeopáticos y a base de plantas en las tiendas naturistas La Yerba Buena y Rosalba, así como en la Droguería naturista Moli del municipio de El Carmen de Viboral, Antioquia.

Se utilizarán métodos cuantitativos para obtener datos numéricos y estadísticos sobre la incidencia de reacciones adversas, el cumplimiento de los procedimientos de farmacovigilancia y la implementación de medidas de seguridad en las tiendas y la droguería. Esto se logrará a través de la aplicación de cuestionarios estructurados, que pueden incluir preguntas de opción múltiple, encuestas dicotómicas o en escalas, como Likert, para evaluar el nivel de acuerdo o desacuerdo con afirmaciones específicas. (Quiroa, 2022)

Por otro lado, se emplearán métodos cualitativos para explorar en profundidad las opiniones, percepciones y experiencias de los empleados y usuarios con respecto a la dispensación y consumo de medicamentos naturales. Se llevarán a cabo entrevistas semiestructuradas, que permitirán recopilar información detallada y contextual sobre las prácticas y percepciones en torno a la seguridad y eficacia de estos productos. (Quiroa, 2022)

La combinación de métodos cuantitativos y cualitativos en la muestra permitirá elaborar y realizar cuestionarios más eficientes y precisos, que incluyan tanto preguntas cerradas como abiertas. Esto facilitará la obtención de datos objetivos y subjetivos, así como el conocimiento de opiniones y experiencias de los entrevistados, lo que será fundamental para establecer unas correctas prácticas seguras para la dispensación de medicamentos homeopáticos y a base de plantas en las tiendas naturistas La Yerba Buena y Rosalba, así como en la Droguería naturista Moli del municipio de El Carmen de Viboral, Antioquia.

Técnicas por utilizar

Técnicas Cuantitativas

Cuestionarios Estructurados. Se utilizarán cuestionarios con preguntas de opción múltiple, dicotómicas y en escalas Likert para recopilar datos cuantitativos sobre la incidencia de reacciones adversas, el cumplimiento de procedimientos de farmacovigilancia y la implementación de medidas de seguridad.

Análisis Estadístico. Se realizará un análisis estadístico de los datos recopilados a través de los cuestionarios para obtener resultados numéricos y estadísticos sobre los temas investigados.

Técnicas Cualitativas

Entrevistas Semiestructuradas. Se llevarán a cabo entrevistas en profundidad con empleados y usuarios para explorar opiniones, percepciones y experiencias relacionadas con la dispensación y consumo de medicamentos naturales.

Análisis de Contenido. Se realizará un análisis de contenido de las entrevistas para identificar temas emergentes, patrones y tendencias en las respuestas de los participantes.

Triangulación de Datos. Se integrarán los datos cuantitativos y cualitativos para obtener una comprensión más completa y profunda del tema investigado. La triangulación de datos ayuda a validar y enriquecer los resultados obtenidos mediante diferentes métodos.

Análisis Mixto. Se realizará un análisis mixto de los datos, combinando tanto el enfoque cuantitativo como cualitativo para proporcionar una perspectiva integral sobre las prácticas de farmacovigilancia y dispensación de medicamentos en las tiendas naturistas y la droguería.

Herramientas para la recolección de datos

Herramientas Cuantitativas

Cuestionario Estructurado para Empleados. Se diseñará un cuestionario estructurado para ser administrado a los empleados de las tiendas naturistas y la droguería. Este cuestionario incluirá preguntas cerradas de opción múltiple y en escalas Likert.

Temas por cubrir. Conocimiento sobre reacciones adversas, cumplimiento de procedimientos de farmacovigilancia, percepción de la seguridad de los productos, medidas implementadas para garantizar la seguridad del consumidor.

Cuestionario Estructurado para Usuarios. Se desarrollará un cuestionario estructurado dirigido a los usuarios de las tiendas naturistas y la droguería. Este cuestionario también contendrá preguntas cerradas de opción múltiple y en escalas Likert.

Temas por cubrir. Experiencia con medicamentos homeopáticos y a base de plantas, conocimiento sobre reacciones adversas, percepción de la seguridad y eficacia de los productos, satisfacción con la información proporcionada por los empleados.

Herramientas Cualitativas

Guía de Entrevista Semiestructurada para Empleados. Se elaborará una guía de entrevista semiestructurada para llevar a cabo entrevistas en profundidad con empleados de las tiendas naturistas y la droguería.

Temas por cubrir. percepciones sobre la calidad y seguridad de los productos, procedimientos de farmacovigilancia interna, experiencias con clientes y reporte de reacciones adversas, sugerencias para mejorar las prácticas de farmacovigilancia.

Guía de Entrevista Semiestructurada para Usuarios. Se desarrollará una guía de entrevista semiestructurada para entrevistar a usuarios de las tiendas naturistas y la droguería.

Temas por cubrir. Experiencia con medicamentos naturales, percepción de seguridad y eficacia, conocimiento sobre reacciones adversas, satisfacción con la información recibida, recomendaciones para mejorar la seguridad de los productos.

Es importante resaltar que se harán las pruebas a los 4 trabajadores de las diferentes tiendas naturistas y se elegirán 10 personas aleatoriamente que frecuenten los establecimientos para realizar los cuestionarios.

Resultados

Después de recopilar información sobre la seguridad de los medicamentos homeopáticos y a base de plantas en unos establecimientos, se han obtenido los siguientes hallazgos. Las entrevistas se realizaron en dos tiendas naturistas, Yerba Buena y Rosalba, así como en una droguería naturista Moli, todas ubicadas en El Carmen de Viboral, Antioquia.

Tras analizar las respuestas de los usuarios, se ha desarrollado un proceso esencial para abordar las reacciones adversas a medicamentos en la farmacia. Este proceso implica explicar detalladamente las posibles reacciones, realizar entrevistas para identificar los efectos y establecer comunicación con el laboratorio para evaluación, atender quejas de inmediato, revisar minuciosamente los productos y completar fichas de eventos. Además, se informa formalmente a la empresa responsable de la calidad del medicamento para tomar medidas correctivas. Estos pasos aseguran la seguridad y calidad de los productos y brindan una atención adecuada a los usuarios.

Además, se destacan prácticas cruciales tras revisar las respuestas de cuatro personas. Estas incluyen asegurar que todos los productos tengan registro del INVIMA, revisar constantemente su almacenamiento para mantener su integridad y evitar la dispensación de medicamentos caducados, así como no medicar a los usuarios. También es fundamental garantizar un almacenamiento adecuado para mantener las condiciones óptimas de temperatura y humedad, y mantener un ambiente ordenado y limpio en el establecimiento. Estas medidas aseguran la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, cumpliendo con los estándares regulatorios y éticos en la atención al cliente.

Se subraya asimismo la importancia de seguir los "5 correctos" al dispensar medicamentos: paciente, medicamento, dosis, hora y vía de administración. La disponibilidad de canales de comunicación como teléfono y correo electrónico asegura una atención oportuna, respaldada por

un personal capacitado. Es crucial la prohibición de medicamentos vencidos y el mantenimiento de un entorno seguro y limpio, con medidas como extintores y áreas libres de humo, para asegurar la calidad y seguridad de los productos ofrecidos en la tienda.

Las respuestas también sugieren una tendencia hacia la recepción de retroalimentación por parte de los clientes, aunque la cantidad y la naturaleza de esta pueden variar. La importancia de mantener la organización y el orden se destaca, así como la necesidad de charlas educativas y capacitaciones específicas en farmacovigilancia. Estas sugerencias subrayan la relevancia de la educación continua para todo el personal y la necesidad de programas más extensos y especializados para mejorar la competencia y conciencia en este campo. En conjunto, estas prácticas y enfoques forman un sistema integral que fortalece la farmacovigilancia y la calidad del servicio en la farmacia.

Discusión

La muestra estudio estuvo conformada por 10 personas que consumen habitualmente en las tiendas naturistas La Yerba Buena, Rosalba y la droguería naturista Moli, en el municipio de El Carmen de Viboral Antioquia.

Al evaluar diversas percepciones de los clientes sobre la tienda y sus productos naturales, se observa una tendencia mayoritariamente positiva en varias áreas clave.

En cuanto al conocimiento del personal sobre los posibles efectos secundarios de los productos naturales, el 80% de los encuestados (50% totalmente de acuerdo y 30% de acuerdo) se muestra satisfecho. Esta alta proporción indica una confianza significativa en la preparación y la información proporcionada por los empleados. El 20% restante que ni está de acuerdo ni en desacuerdo podría necesitar más información para formar una opinión definitiva. La ausencia total de desacuerdo sugiere una percepción generalizada de que el personal está bien informado.

Respecto a la sensación de seguridad al comprar y consumir medicamentos homeopáticos y a base de plantas, el 80% de los encuestados (40% totalmente de acuerdo y 40% de acuerdo) se siente seguro. Esto refleja una considerable confianza en la calidad y seguridad de los productos ofrecidos. El 20% restante que no está ni de acuerdo ni en desacuerdo puede necesitar más información para formar una evaluación. La ausencia de desacuerdo refuerza la percepción de seguridad entre los clientes.

La confianza en que la tienda reporte adecuadamente las reacciones adversas a las autoridades sanitarias presenta una tendencia mixta: el 60% de los encuestados está de acuerdo o totalmente de acuerdo, mientras que el 40% se muestra indeciso. La falta de desacuerdo podría interpretarse como una confianza generalizada, aunque también podría reflejar una falta de

conciencia sobre posibles fallas en el reporte. Esta ambigüedad sugiere que la tienda podría mejorar su credibilidad abordando esta incertidumbre.

En cuanto a la claridad y exhaustividad de la información sobre el uso adecuado de los productos naturales, el 70% de los encuestados está totalmente de acuerdo y un 20% más está de acuerdo. Este respaldo abrumador sugiere satisfacción con la información proporcionada, indicando una comunicación eficaz por parte de la tienda. El 10% que no está ni de acuerdo ni en desacuerdo podría necesitar más información para formar una evaluación definitiva. La ausencia de desacuerdo sugiere una percepción generalizada de que la información recibida es adecuada y completa.

La satisfacción con los productos naturales disponibles en la tienda también es mayoritariamente positiva, con un 90% de los encuestados (50% totalmente de acuerdo y 40% de acuerdo) indicando satisfacción. El 10% que no está ni de acuerdo ni en desacuerdo podría necesitar más información para formar una opinión definitiva. La falta de desacuerdo sugiere una percepción generalizada de satisfacción con la selección de productos.

La percepción de las acciones de la tienda para garantizar la calidad y seguridad de sus productos es igualmente positiva. Un 80% de los encuestados (50% totalmente de acuerdo y 30% de acuerdo) confía en la efectividad de estas medidas. El 20% que no tiene una opinión definida podría necesitar más información. La ausencia de desacuerdo sugiere una visión compartida de que la tienda está tomando medidas efectivas en esta área.

En términos de transparencia en la divulgación de información sobre los productos naturales, el 90% de los encuestados (60% totalmente de acuerdo y 30% de acuerdo) percibe la tienda como transparente. El 10% restante que no está ni de acuerdo ni en desacuerdo podría necesitar más información. La ausencia de desacuerdo refuerza la percepción de transparencia.

La satisfacción con la atención y el servicio recibido por parte de los empleados es extremadamente positiva, con un 90% de los encuestados totalmente de acuerdo. La falta de desacuerdo sugiere una percepción unánime de satisfacción en este aspecto.

En cuanto a la percepción de la implementación de programas de seguimiento para monitorizar la seguridad y eficacia de los productos, el 90% de los encuestados (80% totalmente de acuerdo y 10% de acuerdo) está a favor. El 10% restante que no está ni de acuerdo ni en desacuerdo podría necesitar más información. La ausencia de desacuerdo sugiere una percepción unánime de la importancia de estos programas.

Finalmente, al evaluar la sensación de seguridad al comprar y consumir productos naturales en la tienda, el 90% de los encuestados (70% totalmente de acuerdo y 20% de acuerdo) reporta una sensación positiva de seguridad. El 10% que no tiene una opinión definida podría necesitar más información o experiencia para emitir un juicio. La falta de desacuerdo sugiere una confianza generalizada en la seguridad de los productos.

Tabla 1

Frecuencia Entrevista

ENTREVISTA (4 personas)	Número de personas que respondieron
Que todo esté en orden	1
Charlas educativas	2
Mas capacitaciones de farmacovigilancia	1
Total	4

Fuente. Elaboración Propia

Figura 1

Efectos secundarios de los productos

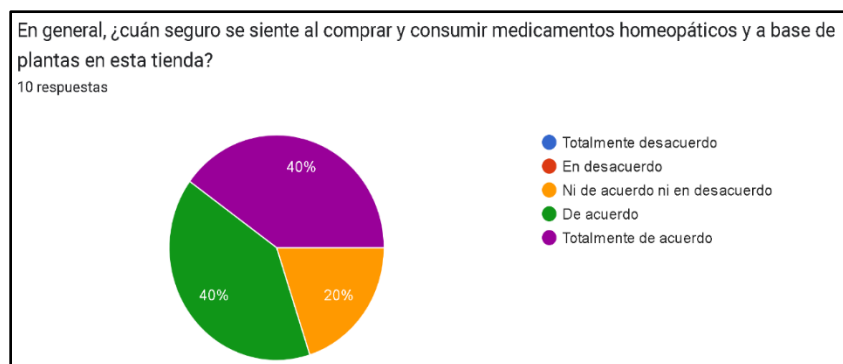


Fuente. Elaboración propia

Tabla 2*Frecuencia Cuestionario*

CUESTIONARIO (10 personas)	Número de personas que respondieron
Totalmente desacuerdo	0
En desacuerdo	0
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	2
De acuerdo	3
Totalmente de acuerdo	5
Total	10

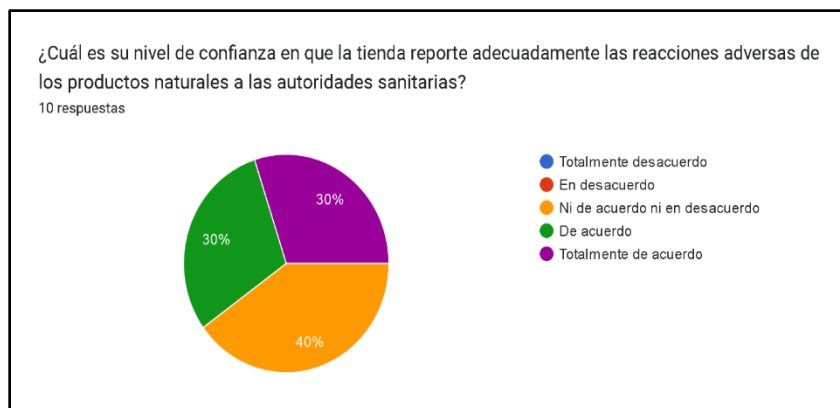
Fuente. Elaboración Propia

Figura 2*Compra de medicamentos homeopáticos y a base de plantas*

Fuente. Elaboración propia

Tabla 3*Frecuencia cuestionario*

CUESTIONARIO (10 personas)	Número de personas que respondieron
Totalmente desacuerdo	0
En desacuerdo	0
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	2
De acuerdo	4
Totalmente de acuerdo	4
Total	10

*Fuente. Construcción Propia***Figura 3***Reporte de reacciones adversas**Fuente. Elaboración propia***Tabla 4***Frecuencia Cuestionario*

CUESTIONARIO (10 personas)	Número de personas que respondieron
Totalmente desacuerdo	0
En desacuerdo	0
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	4
De acuerdo	3
Totalmente de acuerdo	3

Total 10

Fuente. Elaboración propia

Figura 4

Uso de productos naturales



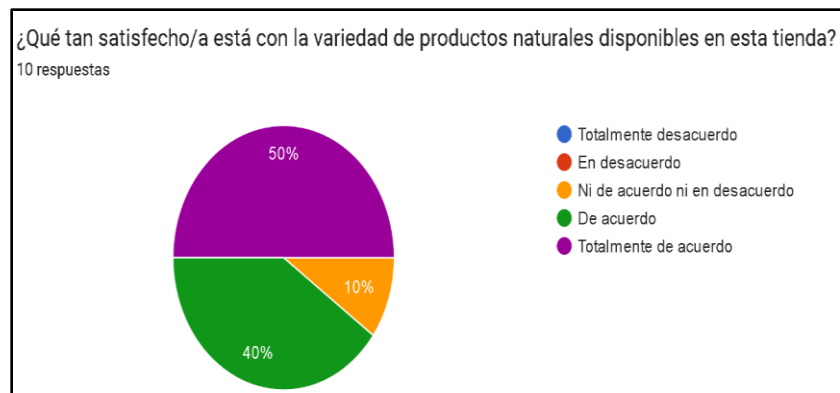
Fuente. Elaboración propia

Tabla 5

Frecuencia Cuestionario

CUESTIONARIO (10 personas)	Número de personas que respondieron
Totalmente desacuerdo	0
En desacuerdo	0
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	1
De acuerdo	2
Totalmente de acuerdo	7
Total	10

Fuente. Construcción Propia

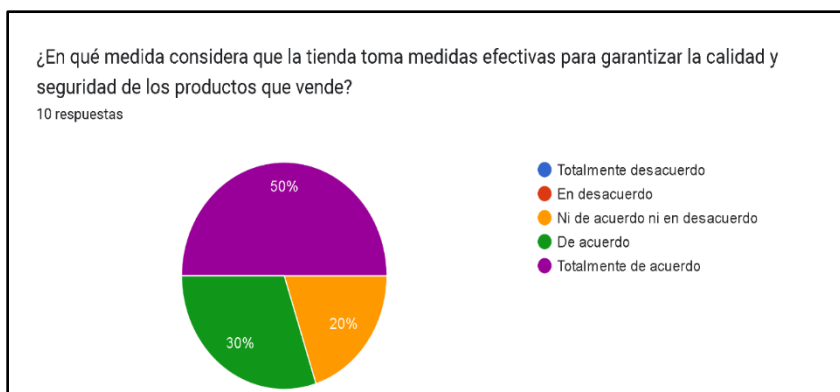
Figura 5*Satisfacción con variedad de productos*

Fuente. Elaboración propia

Tabla 6*Frecuencia Cuestionario*

CUESTIONARIO (10 personas)	Número de personas que respondieron
Totalmente desacuerdo	0
En desacuerdo	0
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	1
De acuerdo	4
Totalmente de acuerdo	5
Total	10

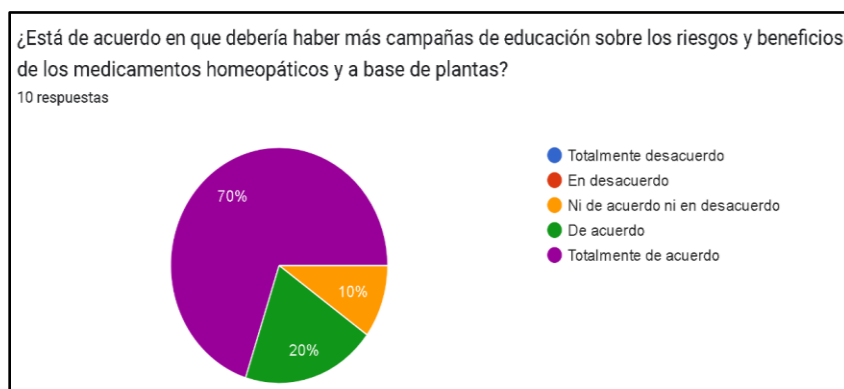
Fuente. Elaboración propia

Figura 6*Medidas de calidad y seguridad*

Fuente. Elaboración propia

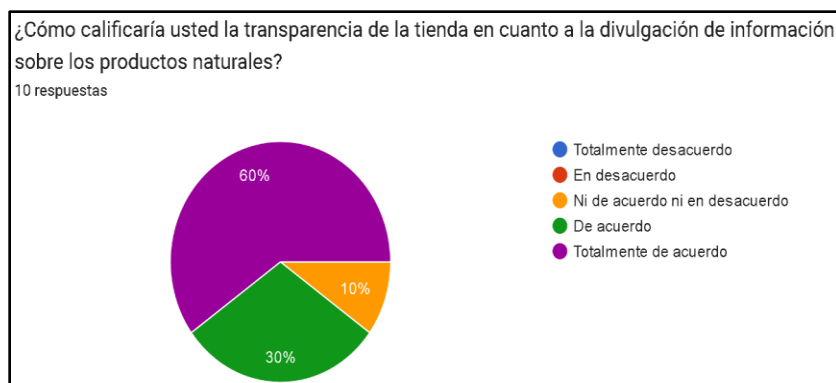
Tabla 7*Frecuencia Cuestionario*

CUESTIONARIO (10 personas)	Número de personas que respondieron
Totalmente desacuerdo	0
En desacuerdo	0
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	2
De acuerdo	3
Totalmente de acuerdo	5
Total	10

*Fuente. Construcción Propia***Figura 7***Campañas de educación sobre medicamentos homeopáticos**Fuente. Elaboración propia***Tabla 8***Frecuencia Cuestionario*

CUESTIONARIO (10 personas)	Número de personas que respondieron
Totalmente desacuerdo	0
En desacuerdo	0
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	1
De acuerdo	2
Totalmente de acuerdo	7
Total	10

Fuente. Elaboración propia

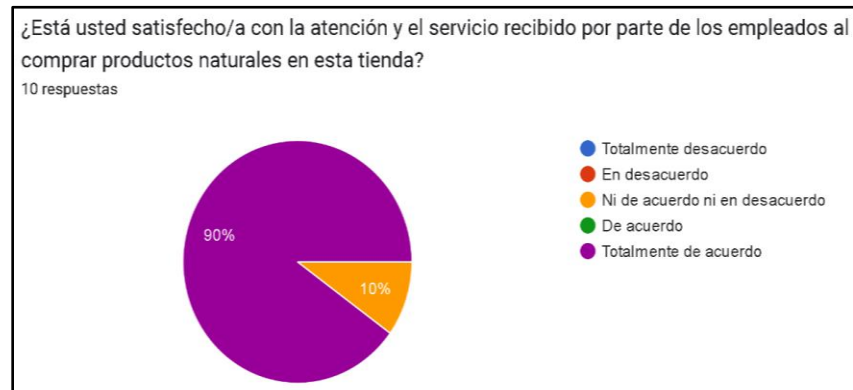
Figura 8*Calificación de las tiendas*

Fuente. Elaboración propia

Tabla 9*Frecuencia Cuestionario*

CUESTIONARIO (10 personas)	Número de personas que respondieron
Totalmente desacuerdo	0
En desacuerdo	0
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	1
De acuerdo	3
Totalmente de acuerdo	6
Total	10

Fuente. Elaboración propia

Figura 9*Atención y servicio*

Fuente. Elaboración propia

Tabla 10*Frecuencia Cuestionario*

CUESTIONARIO (10 personas)	Número de personas que respondieron
Totalmente desacuerdo	0
En desacuerdo	0
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	1
De acuerdo	0
Totalmente de acuerdo	9
Total	10

*Fuente. Construcción Propia***Figura 10***Monitoreo y seguimiento**Fuente. Elaboración propia***Tabla 11***Frecuencia Cuestionario*

CUESTIONARIO (10 personas)	Número de personas que respondieron
Totalmente desacuerdo	0
En desacuerdo	0
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	1
De acuerdo	1
Totalmente de acuerdo	8
Total	10

Fuente. Construcción Propia

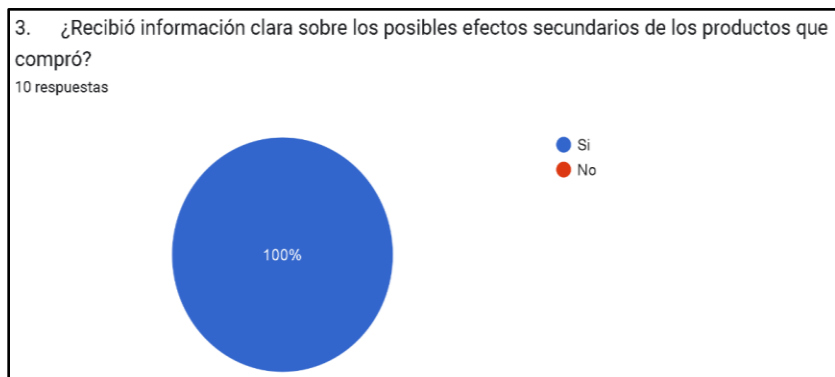
Figura 11*Seguridad en la compra*

Fuente. Elaboración propia

Tabla 12*Frecuencia Cuestionario*

CUESTIONARIO (10 personas)	Número de personas que respondieron
Totalmente desacuerdo	0
En desacuerdo	0
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	1
De acuerdo	2
Totalmente de acuerdo	7
Total	10

Fuente. Elaboración propia

Figura 12*Información clara*

Fuente. Elaboración propia

Conclusiones

Se ha realizado una recopilación y análisis de la retroalimentación proporcionada por los consumidores sobre los posibles riesgos asociados con el consumo de medicamentos homeopáticos y a base de plantas. Este análisis ha permitido identificar áreas de preocupación, mejorar la comprensión de los posibles efectos adversos y facilitar la toma de decisiones informadas en la comercialización de estos productos.

La comunicación transparente y oportuna con las autoridades sanitarias fortalece la confianza del público en la seguridad de los productos disponibles en la tienda. El establecimiento farmacéutico ha implementado protocolos sólidos y eficientes para notificar a las autoridades sanitarias sobre las reacciones adversas reportadas por los consumidores.

Se han identificado áreas de mejora en la comunicación con los clientes, lo que ha llevado a la implementación de estrategias más efectivas para informar sobre el uso adecuado y los posibles riesgos asociados con los productos. Además, se han fortalecido los programas de seguimiento para monitorear de manera proactiva cualquier efecto adverso y brindar apoyo continuo a los consumidores. Esta atención centrada en el cliente y el énfasis en la seguridad y eficacia de los productos ofrecidos han mejorado la experiencia general del cliente y consolidado la reputación del establecimiento farmacéutico como un proveedor confiable de productos de salud.

Referencias

de la salud Organización Panamericana. (enero 30 de 2024). Farmacovigilancia.

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

Canna Fundación. (2023). Los terpenos | Fundación CANNA: Investigación y análisis de Cannabis. <https://www.fundacion-canna.es/los-terpenos>.

Quirós Salas, C. E. (2022). Análisis de la prevalencia de los resultados negativos asociados con la medicación que se presentan en los pacientes usuarios del servicio de urgencias de la clínica Dr. Ricardo Jiménez Núñez durante un periodo comprendido entre noviembre, diciembre 2020 y enero del 2021.

<https://www.kerwa.ucr.ac.cr:8443/bitstream/handle/10669/87834/TFIA%20Maestria%20Atencion%20Farmaceutica%20Carlos%20Quiros%20Salas.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Salvador, A. K. R., Milian, A. J. G., Orta, I. A., Lee, A. C., Orihuela, M. G., & Pérez, M. M. (2021). Caracterización del perfil de reacciones adversas asociadas al uso de los fitofármacos en Cuba. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 26(4).

<https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=112440>

Collantes, L. (2020, May 8). Farmacovigilancia. Cinfasalud.

<https://cinfasalud.cinfa.com/p/farmacovigilancia/>

Gordo, D. A. M. (2018). Los compuestos fenólicos, un acercamiento a su biosíntesis, síntesis y actividad biológica. *RIAA*, 9(1), 4.

<https://hemeroteca.unad.edu.co/index.php/riaa/article/download/1968/2366/6057?inline=1>

Invima (2018). Medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios.

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-homeopaticos-fitoterapeuticos-y-suplementos-dietarios>

Martín, S, L. (septiembre 19 de 2017). Las saponinas en la alimentación funcionan como un antinutriente. AS.com; Diario AS.

https://as.com/deporteyvida/2017/09/19/portada/1505799460_517036.html#:~:text=Las%20saponinas%20son%20un%20grupo,%2C%20la%20yuca%2C%20el%20yingseng.

Santos Muñoz, L., García Milián, A. J., Montes de Oca, N. M., Laguardia Aldama, D. M., Sánchez Pérez, D., & Cabrera Benítez, L. (2017). Vigilancia de efectos adversos provocados por medicamentos y técnicas de medicina natural. *Revista Cubana de Medicina Natural y Tradicional*, 1-12.

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

Boiron. (2016). ¿Qué es la Homeopatía y para qué sirve? <https://www.boiron.es/homeopatia-que-es>

Ávalos, A., & Elena, G. (2009). Metabolismo secundario de plantas. *Reduca Biología Serie Fisiología Vegetal* 2 (3): 119–145.

<https://docta.ucm.es/rest/api/core/bitstreams/26b94db5-92de-4aaf-8822-8f063c180904/content>

Avello, M., Avendaño, C., & Mennickent, S. (2009). Aspectos generales de la homeopatía.

Revista médica de Chile, 137(1), 115-120. https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s0034-98872009000100018&script=sci_arttext&tlng=en

García Milián, A. J., Ávila Pérez, Y., Alonso Carbonell, L., López Puig, P., Karelia Ruiz Salvador, A., & Morón Rodríguez, F. (2009). Reacciones adversas reportadas por

consumo de productos naturales en Cuba durante 2003 y 2007. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 14(1), 0-0. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1028-47962009000100002&script=sci_arttext&tIlg=en

Ernst, E. (2002). A systematic review of systematic reviews of homeopathy. *BJCP. British Journal of Clinical Pharmacology/British Journal of Clinical Pharmacology*, 54(6), 577–582. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2125.2002.01699.x>

López, L, M. T. (2002). Flavonoides. *Offarm*, 21(4), 108–113. <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13028951>

López Espinosa, J. A. (1999). Notas para la historia de la homeopatía. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 15, 587-590. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21251999000500017&script=sci_arttext

de Salud Ministerio y Protección Social. (s.f). Seguridad en la utilización de medicamentos. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>

Apéndices

Apéndice A

Diseño de cuestionario

Guía de Entrevista Semiestructurada para Empleados: Muestra 4

PREGUNTA	OPCIONES DE RESPUESTA		RESPUESTA
¿Con qué frecuencia usted y sus colegas reportan reacciones adversas de medicamentos homeopáticos y a base de plantas?	Siempre Casi Siempre	A veces Nunca	De los empleados entrevistados 3 de ellos Siempre reportan las reacciones adversas y solo una lo hace a veces, esta persona lo hace a veces por la poca frecuencia que se presentan las reacciones adversas en la tienda.
En una escala del 1 al 5, ¿qué tan familiarizado se siente con los procedimientos de farmacovigilancia interna en la tienda?	1 = Poco familiarizado,	5 = Muy familiarizado	Las 4 personas que respondieron dos de ellos se sienten bien familiarizados con la farmacovigilancia, los otros dos no se sienten tan seguros sobre este tema.
¿Considera que la información sobre reacciones adversas es fácilmente accesible en su lugar de trabajo?	Si	No	Las 4 personas entrevistadas se sienten que la información sobre las reacciones adversas es fácil de entender y accesible.
¿Qué medidas de seguridad implementan en la tienda para garantizar la seguridad de los consumidores?	Pregunta Abierta		Se garantiza que los pacientes reciban el medicamento correcto, en la dosis correcta, en la hora indicada, por la vía de administración adecuada, y que todos los medicamentos tengan registro sanitario Invima. Nos aseguramos de trabajar con laboratorios y fabricantes confiables,

			<p>manteniendo un almacenamiento adecuado y un ambiente libre de humo. Contamos con personal capacitado para atender a los usuarios a través de canales como teléfonos, correos y WhatsApp, brindando seguridad y atención especializada. Además, no utilizamos medicamentos vencidos y todos los ingresos están debidamente registrados con el INVIMA.</p>
<p>¿Ha recibido capacitación específica sobre farmacovigilancia en el último año?</p>	Si	No	<p>Los 4 entrevistados indicaron que no han recibido capacitación sobre la farmacovigilancia y uno de ellos hace un comentario que sería muy bueno poder recibir más capacitación sobre este tema tan importante.</p>

Apéndice B

Formato escala de Likert

<p>La presente encuesta tiene como objetivo recopilar información sobre la percepción y opinión de los clientes con respecto a la farmacovigilancia y la dispensación de medicamentos en las tiendas naturistas La Yerba Buena y Rosalba, así como en la Droguería Moli del municipio de El Carmen de Viboral, Antioquia. Su participación es fundamental para ayudarnos a comprender mejor sus experiencias y expectativas en relación con los productos naturales ofrecidos en estos establecimientos.</p>					
Pregunta	1.Totalmente desacuerdo	2.En desacuerdo	3.Ni de acuerdo ni en desacuerdo	4.De acuerdo	5.Totalmente de acuerdo
¿Considera usted que los empleados de la tienda están bien informados sobre los posibles efectos secundarios de los productos naturales que venden?					
En general, ¿cuán seguro se siente al comprar y consumir medicamentos homeopáticos y a base de plantas en esta tienda?					
¿Cuál es su nivel de confianza en que la tienda reporte adecuadamente las					

reacciones adversas de los productos naturales a las autoridades sanitarias?					
¿Recibe usted información clara y completa sobre cómo usar correctamente los productos naturales que compra en esta tienda?					
¿Qué tan satisfecho/a está con la variedad de productos naturales disponibles en esta tienda?					
¿En qué medida considera que la tienda toma medidas efectivas para garantizar la calidad y seguridad de los productos que vende?					
¿Está de acuerdo en que debería haber más campañas de educación sobre los riesgos y beneficios de los medicamentos homeopáticos y a base de plantas?					

¿Cómo calificaría usted la transparencia de la tienda en cuanto a la divulgación de información sobre los productos naturales?					
¿Está usted satisfecho/a con la atención y el servicio recibido por parte de los empleados al comprar productos naturales en esta tienda?					
¿Considera que sería beneficioso que la tienda implemente programas de seguimiento para monitorizar la seguridad y eficacia de los productos vendidos?					X