

**Prevención de Errores en la Dispensación de Medicamentos Homeopáticos y Tradicionales a Base de Plantas en la Tienda Naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya! de Turbo y Tienda Naturista Juntos de San Pedro de Urabá, Departamento de Antioquia**

Astrid Carolina González Berrocal; Aura Carolina Mercado Ramírez; Leiny Julio Mena;  
Maydi Tatiana Andrade Hurtado y Yorledis Tabera Ospino

Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD

Escuela Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

Turbo Antioquia

2024

**Prevención de Errores en la Dispensación de Medicamentos Homeopáticos y Tradicionales a Base de Plantas en la Tienda Naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya! de Turbo y Tienda Naturista Juntos de San Pedro de Urabá, Departamento de Antioquia**

Astrid Carolina González Berrocal; Aura Carolina Mercado Ramírez; Leiny Julio Mena;  
Maydi Tatiana Andrade Hurtado y Yorledis Tabera Ospino

Tutora

Martha Elena Carmona David

Diplomado para Optar el Título de Regente de Farmacia

Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD

Escuela Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

Turbo Antioquia

2024

## Tabla de contenido

Índice de Tablas .....	8
Índice de Figuras .....	9
Resumen .....	10
Abstrac .....	11
Introducción .....	12
Planteamiento del Problema.....	14
Pregunta de Investigación .....	15
Objetivos .....	16
Objetivo General .....	16
Objetivos Específicos.....	16
Justificación.....	17
Marco Teórico y Legal.....	19
Farmacovigilancia.....	19
Objetivo de la Farmacovigilancia .....	20
Actividades de la Farmacovigilancia .....	20
Importancia de la Farmacovigilancia .....	21
Actividades del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFN).....	22

	4
Responsables .....	22
Normatividad.....	23
Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).....	25
Infranotificación de las RAM.....	25
Causas de la Infranotificación de las RAM.....	26
Notificación de Casos Clínicos de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).....	27
Medicamentos Homeopáticos .....	27
Historia de la Homeopatía.....	28
Requisitos de la Formación de Médicos Homeopáticos .....	29
Profilaxis Homeopática.....	31
Establecimiento Homeopático .....	31
Objetivo del Establecimiento Homeopático.....	32
Acontecimientos Relevantes de Reacciones Adversas Homeopáticas Graves.....	32
Toxicidad de Medicamentos Homeopáticos y Herbarios .....	33
Interacciones Medicamentosas con Medicamentos Herbarios .....	34
Intoxicaciones Homeopáticas.....	34
Hipersensibilidad Homeopática .....	35
Agravaciones Homeopáticas .....	36
Medicamentos Fitoterapéuticos .....	36

Establecimiento Fitoterapéutico.....	37
Normatividad de Medicamentos Homeopáticos y Fitoterapéuticos, en Cuanto a Acción Terapéutica, Dosis, Evaluación.....	37
Evaluación Farmacológica (Seguridad y Eficacia), de los Medicamentos Homeopáticos/Fitoterapéuticos.....	38
¿Existen Reportes Adversos a Medicamentos Homeopáticos y Medicamentos Naturales?.....	38
¿Qué es el Medicamento PrevengHoRVir, Efectos Adversos? .....	39
Efectos Adversos Medicamento PrevengHoRVir.....	40
Injuria Hepática Inducida por Productos Herbales (HILI).....	41
Concepto de Hígado.....	41
Hepatotoxicidad .....	42
Productos Herbales que Causan Mayor Toxicidad, Tóxico y Lesión ej. Aloe vera, Tóxico Antraquinonas, Lesión Hepatitis Aguda.....	42
Tipos de HILI Involucrados en la Hepatotoxicidad.....	43
Metodología de Investigación.....	45
¿Qué es Metodología de la Investigación?.....	45
Población.....	45
Muestra.....	46
Tipo de Proyecto .....	46
Enfoque .....	47

Técnicas de Recolección de Datos .....	47
Instrumento de Recolección de Datos.....	48
Técnicas de Procesamiento de Datos .....	49
Herramientas para el Procesamiento de Datos.....	49
Fases Metodológicas del Proyecto .....	50
Fase 1 Investigación y Recopilación de Datos.....	50
Fase 2 Análisis de Datos .....	50
Fase 3 Realización de la Estrategia Sanitaria.....	50
Análisis de Resultados .....	51
Descripción .....	51
Resultados Encuestas .....	52
Grado Escolaridad del Personal de la Tienda Naturista.....	52
¿La Tienda Naturista Cumple con las Condiciones Higiénicas, Locativas Sanitarias y del Personal (Resolución 126 de 2009)?.....	52
¿Cuáles son los Productos de Mayor Dispensación en la Tienda Naturista?.....	53
¿Brindan a Usuarios Pautas Sobre el Uso de Medicamentos Homeopáticos y Herbales?.....	53
¿Efectúan Seguimiento Terapéutico a Usuarios de la Tienda Naturista? .....	54
¿Han Dispensado Medicamentos Homeopáticos y Herbales con Envases Parecidos?.	54

¿Han Dispensado un Medicamento Homeopático y Herbal Próximo a Vencerse o Vencido?.....	55
¿Se han Reportado Eventos Adversos por Parte de los Usuarios, por Administración de un Medicamento Homeopático o Herbal?.....	56
¿Saben Reportar un Evento Adverso Ante el INVIMA? .....	56
Periodicidad de Capacitación del Personal de la Tienda Naturista .....	57
Discusión de los Resultados Obtenidos .....	58
Conclusiones .....	59
Referencias bibliográficas.....	61
Anexos .....	69
Anexo A. Encuestas .....	69
Anexo B. Tablas de Frecuencias y Gráficos .....	73
Anexo C Estrategia Sanitaria .....	90
Anexo D Evidencias Fotográficas.....	93

## Índice de Tablas

<b>Tabla 1</b> Grado de Escolaridad Personal Tienda Naturista.....	73
<b>Tabla 2</b> Cumplimiento Resolución 126 de 2009 en la Tienda Naturista .....	74
<b>Tabla 3</b> Productos de Mayor Dispensación en la Tienda Naturista .....	75
<b>Tabla 4</b> ¿Brindan a Usuarios Pautas Uso Medicamentos Homeopáticos/ Herbales? .....	76
<b>Tabla 5</b> Seguimientos Terapéuticos a Usuarios de la Tienda Naturista.....	77
<b>Tabla 6</b> Dispensación de Medicamentos Homeopáticos/ Herbales Envases Parecidos...74	
<b>Tabla 7</b> Dispensación Medicamentos Homeopáticos/Herbales Vencerse/Vencidos.....75	
<b>Tabla 8</b> Reporte Eventos Adversos Medicamentos Homeopáticos/ Herbales por Usuarios .....	80
<b>Tabla 9</b> ¿Saben Reportar un Evento Adverso ante el INVIMA? .....	81
<b>Tabla 10</b> Periodicidad de Capacitación del Personal de la Tienda Naturista.....	82
<b>Tabla 11.</b> Informe General de Resultados .....	83
<b>Tabla 12</b> Resultados, Conclusiones y Recomendaciones.....	85
<b>Tabla 13</b> Plan de Capacitación .....	90

## Índice de Figuras

<b>Figura 1</b>	Grado Escolaridad Personal Tienda Naturista.....	73
<b>Figura 2</b>	Cumplimiento Resolución 126 de 2009 en Tienda Naturista.....	74
<b>Figura 3</b>	Productos de Mayor Dispensación en la Tienda Naturista.....	75
<b>Figura 4</b>	¿Brinda Pautas a Usuarios Uso de Medicamentos Homeopáticos/ Herbales?..	76
<b>Figura 5</b>	Seguimientos Terapéuticos a Usuarios de la Tienda Naturista .....	77
<b>Figura 6</b>	Dispensación Medicamentos Homeopáticos/Herbales Envases Parecidos .....	78
<b>Figura 7</b>	Dispensación Medicamentos Homeopáticos y Herbales Vencerse/ Vencidos	79
<b>Figura 8</b>	Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos por Usuarios.....	80
<b>Figura 9</b>	¿Saben Reportar Eventos Adversos ante INVIMA? .....	81
<b>Figura 10</b>	Periodicidad Capacitaciones al Personal de las Tiendas Naturistas .....	82

## Resumen

Este proyecto tiene como objetivo mejorar la seguridad y eficacia en el proceso de dispensación de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas dispensados a los usuarios en la tienda naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya! de Turbo y la tienda naturista Juntos de San Pedro de Urabá, departamento de Antioquia; mediante un estudio descriptivo con una muestra de cuatro colaboradores de las tiendas naturistas, realizándoles encuestas y a través de la técnica de observación que permitieron evaluar el cumplimiento de la normatividad y farmacovigilancia de acuerdo a la resolución 126 de 2009 y resolución 1403 de 2007 y falencias en temas sobre errores de dispensación, eventos adversos a medicamentos, normatividad y farmacovigilancia, lo que permitió la creación de estrategias educativas sanitarias orientadas a la mejora de los procesos en las tiendas naturistas, garantizando el uso apropiado y eficaz de la medicina homeopática y herbal y mejoramiento de la salud de los usuarios.

***Palabras clave:*** Farmacovigilancia, dispensación, Eventos Adversos, Homeopáticos, Normatividad

## **Abstrac**

The objective of the research is to improve the safety and effectiveness in the dispensing process of homeopathic and traditional herbal medicines dispensed to users in the health food store “Improve your Life and Health Now!” of Turbo and health food store Together of San Pedro de Urabá, department of Antioquia; through a descriptive study with a sample of four employees of health food stores, conducting surveys and through the observation technique that allowed evaluating compliance with regulations and pharmacovigilance according to resolution 126. of 2009. and resolution 1403 of 2007 and shortcomings in issues of dispensing errors, adverse events to medications, regulations and pharmacovigilance, which allowed the creation of health educational strategies aimed at improving processes in health food stores, guaranteeing appropriate use and effective of homeopathic and herbal medicine and improvement of the health of users.

***Keywords:*** Pharmacovigilance, dispensing, Adverse Events, Homeopathic, Regulations

## Introducción

La dispensación segura y efectiva de medicamentos homeopáticos y a base de plantas, es un componente crucial en la protección de la salud pública, especialmente en el contexto de tiendas naturistas las cuales tienen mayor distribución de estos medicamentos, es por esto que este proyecto, se centra en la prevención de errores en la dispensación de medicamentos homeopáticos y a base de plantas en las tiendas naturistas *Mejore su Vida y Salud ¡Ya!* ubicada en Turbo y la tienda *Juntos de San Pedro*, ambas ubicadas en el departamento de Antioquia, Colombia; la importancia de este estudio radica principalmente en la necesidad de garantizar la calidad, educación y control en la dispensación de estos productos; los errores en estos procesos pueden tener consecuencias graves para la salud de la comunidad, incluyendo daños significativos o incluso la muerte.

Durante la investigación de este proyecto, se identificó que los empleados de estas tiendas carecen de conocimientos adecuados sobre la dispensación, normativas vigentes, seguimiento terapéutico, gestión de reacciones adversas y procedimientos de notificación, esta falta de preparación y ausencia de un Regente de Farmacia adecuado, aumenta el riesgo de incidentes adversos para los usuarios; es por eso que esta investigación tiene como objetivo general la mejora de seguridad y eficacia en el proceso de dispensación de medicamentos homeopáticos y a base de plantas en las tiendas mencionadas, para lograr esto se propone desarrollar y aplicar estrategias sanitarias y programas de capacitación dirigidos al personal, con el fin de fortalecer sus conocimientos y prácticas en la dispensación de estos medicamentos, a través de esta intervención, se espera reducir los errores de dispensación y minimizar su impacto en la salud pública.

Este trabajo no solo busca mejorar las prácticas actuales en las tiendas específicas, sino también servir como un modelo para otras tiendas naturistas en la región, promoviendo el uso racional y seguro de los medicamentos homeopáticos y naturales, la correcta implementación de estas estrategias contribuirá significativamente a la protección y mejora de la salud de los usuarios, asegurando que los beneficios de los productos naturales sean aprovechados de manera segura y efectiva.

## **Planteamiento del Problema**

El uso indiscriminado de los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas en las tiendas naturistas aumentan errores en la dispensación en el mundo, siendo un riesgo en la salud pública, por esto es esencial la implementación de estrategias sanitarias para prevenir y garantizar las buenas prácticas de dispensación de estos productos, ya que en las tiendas naturistas de Turbo y san pedro de Urabá Antioquia se observó que no cuentan con Regente ni lo consideran necesario para la ejecución de procesos evidenciándose la falta de supervisión, desconocimiento de los colaboradores en procesos de dispensación y déficit en capacitaciones en cuanto a la normativa, farmacovigilancia, reacciones adversas y notificaciones ante el INVIMA; así mismo manifestaron que los medicamentos al ser naturales son inofensivos para la salud.

### **Pregunta de Investigación**

¿Cómo se puede garantizar la dispensación segura de los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas en la tienda naturista **Mejore su Vida y Salud ¡Ya!** del municipio de Turbo Antioquia y tienda naturista **Juntos** de San Pedro de Urabá del departamento de Antioquia?

## Objetivos

### Objetivo General

Mejorar la seguridad y eficacia en el proceso de dispensación de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas dispensados a los usuarios en la tienda naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya! de Turbo y tienda naturista Juntos de San Pedro de Urabá, departamento de Antioquia; creando estrategias para prevenir errores de dispensación.

### Objetivos Específicos

- Identificar cuáles son los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas más dispensados, que presenten mayor grado de reacciones adversas en la tienda naturista Mejore su Vida y salud ¡Ya! de Turbo y tienda naturista Juntos de San Pedro de Urabá.
- Elaborar estrategias en la tienda naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya! de Turbo y tienda naturista Juntos de San Pedro de Urabá, para mejorar la seguridad en el uso adecuado de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas.
- Diseñar un plan de capacitación para el personal de la tienda naturista con el objetivo de mejorar su dispensación para manejar posibles reacciones adversas a los medicamentos dispensados.

## Justificación

La magnitud del impacto causado por una reacción adversa en una persona está relacionada con su intensidad. En los glosarios de farmacovigilancia se hace referencia a la intensidad o gravedad de una reacción adversa, definiéndola como la medida del impacto causado por dicha reacción en un individuo. Se puede clasificar como leve, moderada o grave, dependiendo de si afecta o no, y en qué medida la vida del paciente. (Jimenez López, *et al.*, 2014).

La presente investigación sobre la dispensación de medicamentos homeopáticos y a base de plantas en la tienda naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya!, del municipio de Turbo Antioquia y tienda naturista Juntos de san pedro de Urabá Antioquia es crucial por diversas razones fundamentales. En primer lugar, el uso creciente de medicamentos homeopáticos y a base de plantas como alternativas terapéuticas naturales ha generado la necesidad de garantizar su seguridad y eficacia, especialmente en entornos donde se dispensan estos productos de manera frecuente, como las tiendas naturistas. Teniendo en cuenta que los medicamentos en la actualidad son utilizados con frecuencia para el tratamiento de enfermedades, donde su evolución y comercialización crecen de acuerdo a sus composiciones, formas de presentación, orígenes y creencias, se deben fortalecer los conocimientos en los procesos de dispensación para prevenir el alto riesgo de reacciones adversas en la salud. Este proyecto tiene como propósito fomentar las garantías de seguridad y eficacia del consumo de los medicamentos dispensados a los usuarios en las tiendas naturistas, previniendo errores de dispensación y riesgos en la salud pública buscando motivar a los funcionarios encargados de la ejecución de actividades a fortalecer los conocimientos sobre las buenas prácticas en los procesos de dispensación.

De acuerdo al Programa de Farmacovigilancia, indican que los estudios preclínicos a medicamentos para la postcomercialización y la identificación reacciones adversas a medicamentos han resultado insuficientes para decidir la seguridad de los productos farmacéuticos para el consumo humano. Es por esto que se hace necesario un estudio de postcomercialización de los medicamentos y también del personal sanitario encargado de efectuar los reportes adversos generados por medicamentos, así mismo se debe identificar las RAM poco comunes; todas estas acciones orientadas a mejorar y salvar vidas de pacientes. (Maza Larrea, *et al.*, 2019)

## **Marco Teórico y Legal**

El estudio de la farmacovigilancia en los medicamentos se ha desarrollado mediante investigaciones y teorías que contribuyen a fortalecer el desarrollo de actividades en los establecimientos farmacéuticos para brindar seguridad al paciente, sin embargo para entender con claridad el tema a abordar en este trabajo principalmente será esencial conocer los conceptos de farmacovigilancia, objetivo, importancia, actividades, normatividad asociada y la serie de temas en relación a los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas en cuanto a su uso.

### **Farmacovigilancia**

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

(Organización Mundial de la Salud, 2019)

En el estudio sobre farmacovigilancia, una herramienta poco conocida, se indica que:  
indica que:

La farmacovigilancia es el conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten, durante la etapa de comercialización o uso extendido de un medicamento, detectar reacciones adversas y efectos farmacológicos o terapéuticos no previstos en las etapas previas de control y evaluación de los productos. (Vasen y Fiorentino, 2006)

## **Objetivo de la Farmacovigilancia**

De acuerdo al artículo de revisión sobre la Farmacovigilancia en Cuba y las Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos, indica que la farmacovigilancia tiene un papel importante en la toma de decisiones en la farmacoterapia de los pacientes tanto a nivel individual, regional, nacional e internacional; por lo que sus principales objetivos son:

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos.
- Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz, (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).
- Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública. (Tarragó Portelles, *et al.*, 2019, p.10)

## **Actividades de la Farmacovigilancia**

En la revista de Sanidad Militar sobre la Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente, se indica que:

De acuerdo a las actividades de Farmacovigilancia, las cuales están orientadas al mejoramiento de la seguridad de los medicamentos, a través del monitoreo de las reacciones adversas que se presentan en la postcomercialización en una población abierta, señala las siguientes actividades:

- Vigilar, investigar y evaluar los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales; con la finalidad de identificar RAM y prevenir posibles daños a pacientes.
- Implementar mecanismos para disminuir el potencial del error humano, mediante la identificación, gestión de riesgos y los problemas relacionados con los medicamentos.
- Impulsar la cultura del reporte a fin de percibir la problemática y analizar su causalidad.
- Establecer mecanismos que influyan en la mejora del perfil de seguridad del sistema de medicación en todo el mundo. (Maza Larrea, *et al.*, 2019)

### **Importancia de la Farmacovigilancia**

El Programa Nacional de Farmacovigilancia tiene como objetivo principal realizar la vigilancia de los medicamentos luego de que son comercializados para determinar la seguridad de los mismos.

De acuerdo al Programa de Farmacovigilancia, indican que los estudios preclínicos a medicamentos para la postcomercialización y la identificación reacciones adversas a medicamentos han resultado insuficientes para decidir la seguridad de los productos farmacéuticos para el consumo humano. Es por esto que se hace necesario un estudio de postcomercialización de los medicamentos y también del personal sanitario encargado de efectuar los reportes adversos generados por medicamentos, así mismo se debe identificar las RAM poco comunes; todas estas acciones orientadas a mejorar y salvar vidas de pacientes. (Maza Larrea, *et al.*, 2019)

## **Actividades del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFN)**

Con relación a la guía de Farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los Centros Estatales de Farmacovigilancia, se indica que:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), se ocupa de monitorear la seguridad de todos los medicamentos a través del reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (SRAM), Eventos Adversos (EA), Reacciones Adversas a un Medicamento (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, provenientes de los profesionales de la salud, pacientes, comercializadores y distribuidores de toda la República Mexicana. Este monitoreo se realiza a través de: implementación, seguimiento, captura, evaluación y envío periódico de notificaciones de CNFV e igualmente las capacitaciones a unidades hospitalarias. (COFEPRIS, 2017, p.4)

## **Responsables**

En la guía técnica sobre la Evaluación de la Frecuencia de Eventos Adversos y Monitoreo de Aspectos Claves Relacionados con la Seguridad del Paciente, mencionan que:

La farmacovigilancia es una responsabilidad compartida entre la industria farmacéutica, autoridades sanitarias, personal clínico y los pacientes. Tiene como función el seguimiento de la seguridad de los medicamentos desde su creación, desarrollo, selección, adquisición, almacenamiento, formulación, preparación, dispensación, administración y monitoreo del efecto. Así mismo el éxito de la farmacovigilancia radica

en el continuo reporte, seguimiento y monitoreo de las RAM, Eventos Adversos a Medicamentos (EAM), que presenten los pacientes durante el tratamiento de los medicamentos. (Ministerio de Salud y Protección Social, s.f.)

## **Normatividad**

En el Decreto 3554 de 2004 se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones. (Ministerio de la Protección Social, 2004)

En el Decreto 1737 de 2005, se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones. (Ministerio de la Protección Social, 2005).

Decreto 2200 de 2005 Por el cual se reglamenta el Servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones, Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del Servicio Farmacéutico. (Ministerio de la Protección Social, 2005)

En el Decreto 2330 de 2006, se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones. (Ministerio de la Protección Social, 2006)

De acuerdo a la disposición del Ministerio de la Protección Social, en la Resolución 1403 de 2007, se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y otras disposiciones. (Ministerio de la Protección Social, 2007)

Mediante el Decreto 780 de 2016, se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016)

En el Decreto 682 de 2018, se expide para sustituir el Capítulo 3 del Título 2 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con las condiciones para la autorización de funcionamiento, habilitación y permanencia de las entidades responsables del aseguramiento en salud. (Ministerio de Salud y de la Protección Social, 2018)

Resolución 3100 de 2019, se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. (Ministerio de Salud y de Protección Social, 2019)

## **Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)**

Se define como “Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. Las RAM constituyen una importante causa de morbimortalidad y de aumento de los costes sanitarios”. (Montané y Santesmases, 2019)

### **Infranotificación de las RAM**

De acuerdo al estudio, sobre la Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos RAM, indican que:

La Infranotificación de sospechas de RAM hace referencia a una menor notificación de la que cabría esperar, es decir, no se notifican todas las RAM que tienen lugar en la realidad.

Este hecho limita la capacidad del sistema en cuanto a la detección y cuantificación de los problemas de seguridad asociados al uso de los medicamentos; lo que puede retrasar la detección de señales y ocasionar una subestimación de la magnitud de un problema.

(Tarragó Portelles, *et al.*, 2019, p.13)

### ***Causas de la Infranotificación de las RAM***

En el estudio sobre la Farmacovigilancia en Cuba y las Infra notificaciones, informan que la Infranotificación de las RAM tiene diversas causas entre estas:

- Complacencia (creencia de que las RAM graves ya están bien documentadas cuando el medicamento es comercializado)
- Miedo de involucrarse en un litigio judicial o proceso legal
- Culpa por haber sido responsable por el daño observado en el paciente
- Ambición por agrupar y publicar serie de casos o beneficio financiero
- Ignorancia de como describir la notificación (creer que solamente RAM graves e inesperadas deban ser notificadas)
- Inseguridad en reportar solo sospechas de RAM (creencia en que se debe notificar solamente cuando hay seguridad de que el daño fue causado por el uso de determinado medicamento)
- Indiferencia, o sea, falta de interés, tiempo u otras disculpas relacionadas a la prórroga del relato de los daños causados por el uso de medicamentos. (Tarragó Portelles, *et al.*, 2019, p.13)

## **Notificación de Casos Clínicos de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)**

De acuerdo al estudio sobre Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas Medicamentosas por Enfermería, dice lo siguiente:

La notificación es la comunicación de carácter obligatoria, que deben efectuar todos los profesionales de la salud de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, observadas durante el ejercicio profesional. Todas las reacciones adversas a medicamentos son importantes para ser notificadas, priorizando las más graves, al igual las relacionadas con el uso de cualquier medicamento entre estos: vacunas, medicamentos publicitarios, radiofármacos, plantas medicinales, fórmulas magistrales, gases medicinales y medicamentos homeopáticos. (Loya Pérez, 2019, p.5)

### **Medicamentos Homeopáticos**

De acuerdo al informe del INVIMA (2024b), menciona lo siguiente:

Los medicamentos homeopáticos son los preparados farmacéuticos obtenidos por técnicas homeopáticas (dinamizaciones), 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.

### ***Historia de la Homeopatía***

En cuanto a la historia de la homeopatía en el artículo aspectos generales de la homeopatía se indicó lo siguiente:

La medicina homeopática es un método terapéutico que apareció en Europa a finales del siglo XVIII, anterior a acontecimientos científicos relevantes como la introducción del método experimental en farmacología y fisiología, la teoría microbiana, celular, atómica, de la evolución y el positivismo. Este método se originó a partir de los trabajos y observaciones del médico alemán Samuel C. Hahnemann (1755-1843).

Hoy, 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. Uno de los estudios a favor de la homeopatía se publicó en 1991 en el *British Medical Journal*; de 107 ensayos controlados, 81 mostraron que la terapia homeopática era efectiva, 24 determinaron que no tenían efectos, y dos no eran concluyentes. (Avello L., *et al.*, 2009)

Según la Organización Mundial de la Salud (2002), citado por Avello L., *et al.* (2009), en una publicación relacionada con la primera estrategia global sobre la medicina tradicional, señala que, en muchos países desarrollados, determinadas medicinas complementarias (MCA) son muy populares. Varios informes gubernamentales y no gubernamentales indican que el porcentaje de la población que ha utilizado la MCA es de 46% en Australia, 49% en Francia y 70% en Canadá y encuestas realizadas a 610

médicos suizos demostró que 46% había utilizado alguna forma de MCA, principalmente la homeopatía y la acupuntura. La OMS está especialmente interesada en apoyar el desarrollo de estas prácticas, fomentando el uso apropiado, seguro y eficaz de la medicina tradicional y complementaria.

### ***Requisitos de la Formación de Médicos Homeopáticos***

De acuerdo a la ley 83 de 1914, por el cual se reglamenta el ejercicio de las profesiones médicas, en el artículo 2, dice lo siguiente:

Los individuos que hayan obtenido diploma del Instituto Homeopático de Colombia, y los que aun cuando carezcan de diploma hayan ejercido la medicina por el sistema homeopático durante cinco años podrán continuar ejerciéndola.

Lo citado en el Parágrafo 1. También podrán ejercer la profesión los individuos que en lo

sucesivo obtengan diploma del Instituto Homeopático de Colombia, pero este plantel no podrá conferir títulos de idoneidad sino a personas que comprueben haber cursado previamente en la Facultad de Medicina el primer año de estudios y las asignaturas de Anatomía, Fisiología y las tres Patologías. Así mismo en el Parágrafo 2. El Instituto Homeopático de Colombia queda en la obligación de someter sus Estatutos a la aprobación del Ministerio de Instrucción Pública. (Ministerio de Educación Nacional, 1914).

Así mismo en el artículo 7 de la ley 83 de 1914 se establece lo siguiente: toda persona que pretenda ejercer la medicina en Colombia deberá presentar su título o licencia a la Gobernación del respectivo departamento para que, si estuviere de acuerdo con los

términos de la presente ley, sea registrado en los libreo que al efecto se llevarán en la Dirección de Instrucción Pública y se le expida el permiso para ejercer, el cual deberá llevar la firma del Gobernador y del Director de Instrucción pública. Los individuos que sin diploma han ejercido la medicina por el sistema homeopático en las condiciones especificadas en el artículo 2, deberán comprobar ante la Gobernación del respectivo Departamento que se hallan en el caso previsto en dicho artículo para que se les expida el permiso para ejercer. (Ministerio de Educación Nacional, 1914)

En cuanto al proceso de certificación de los médicos homeópatas, éste se está llevando a cabo a través de dos formas, por vía curricular y por examen. Para ambos, los requisitos necesarios para obtener la certificación son:

- Ser médico cirujano, o médico cirujano y homeópata, o médico homeópata cirujano y partero con título y cédula profesional legalmente registrados ante la Dirección General de Profesiones de la secretaría de Educación Pública.
  - Ser médico cirujano y haber realizado estudios de especialidad en el campo de la Homeopatía en alguna institución reconocida por la Secretaría de educación Pública y la Comisión Interinstitucional para la Formación de Recursos Humanos para la Salud.
  - Llenar la solicitud de certificación del consejo y pagar los derechos correspondientes.
- (Férrandez Pérez y Barajas Arroyo, 2020)

### ***Profilaxis Homeopática***

En la Revista de Divulgación Científica Médico-Homeopática, de Higiene y Cultura Médica General, se indica que:

La profilaxis homeopática se refiere a preservación de las enfermedades, siendo la enfermedad la pérdida temporal o continua del equilibrio orgánico, de conservar la salud a través del bienestar resultante del funcionamiento normal del organismo. La filosofía homeopática de Kent manifiesta que la profilaxis es un hecho tangible, una realidad palpable con la que el médico homeópata está familiarizado. Se han demostrado estudios en el empleo de la vacuna antidiftérica, con eficacia incontrastable y persistencia de potencias elevadas. Se concluye que la homeopatía ha sido capaz de curar y precaver enfermedades desde los albores de su fundación y una insuperable acción de profilaxis. (Serey Vial, 1945)

### ***Establecimiento Homeopático***

En el Decreto 1737 de 2005, define al establecimiento homeopático de la siguiente manera:

El establecimiento homeopático o farmacia homeopática, es el autorizado de acuerdo a su clasificación para la tenencia, venta y dispensación de medicamentos homeopáticos simples y complejos, productos fitoterapéuticos, complementos alimenticios, esencias florales, cosméticos elaborados con base en recursos naturales, así como la elaboración,

venta y dispensación de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales.

(Ministerio de la Protección Social, 2005)

### ***Objetivo del Establecimiento Homeopático***

De acuerdo al Decreto 1737 de 2005, el establecimiento homeopático tiene como objetivo: la distribución, recepción y dispensación de productos homeopáticos que son comercializados, brindando un servicio seguro a los clientes. (Ministerio de la Protección Social, 2005)

### ***Acontecimientos Relevantes de Reacciones Adversas Homeopáticas Graves***

En el estudio sobre Reacciones Adversas en Homeopatía, ¿Por qué comunicar las Reacciones Adversas Homeopáticas?, se indicó lo siguiente:

En cuanto a los acontecimientos más relevantes de reacciones adversas homeopáticas, se realizaron estudios de evaluación de la seguridad de medicamentos homeopáticos, dirigido por el doctor Flavio Dantas, incluyendo ensayos clínicos, serie de casos y ensayos patogenéticos homeopáticos, donde el riesgo relativo de los medicamentos homeopáticos fue mayor que el de grupo de placebo. Así mismo se experimentaron 1159 pacientes con RAMH, donde la incidencia de reacciones adversas por medicamentos homeopáticos fue mayor, que, en ensayos clínicos controlados con placebo, identificándose efectos adversos directos (intoxicación, hipersensibilidad, incompatibilidad, intolerancia, alergias, interacciones, patogénesis, agravaciones e

indirectos (dependientes del prescriptor y pérdida de oportunidad). Los resultados en general de incidencias de Reacciones Adversas a Medicamentos Homeopáticos fueron clasificadas de leve a grave, los acontecimientos fueron: alergias e intoxicaciones y el medicamento homeopático implicado en el evento adverso fue el Rhus Toxicodendron. (Díaz, *et al.*, 2016)

### ***Toxicidad de Medicamentos Homeopáticos y Herbarios***

De acuerdo al artículo de revista sobre la Actualidad de la Medicina Tradicional Herbolaria, afirman que:

En el contexto de la toxicidad de los medicamentos homeopáticos y herbarios, es esencial fundamentar la evaluación de su seguridad en documentación científica pertinente que aborde posibles acciones tóxicas. A pesar de que estos medicamentos generalmente presentan un amplio margen terapéutico, es crucial reconocer que no están exentos de efectos adversos, interacciones y contraindicaciones. Por lo tanto, la seguridad en su empleo debe respaldarse con evidencia científica sólida para garantizar su uso adecuado y minimizar riesgos potenciales. (Prieto-González, *et al.*, 2004)

### ***Interacciones Medicamentosas con Medicamentos Herbarios***

En el artículo sobre la Interacción entre Fármacos y Plantas Medicinales, indican lo siguiente:

Las interacciones farmacodinámicas pueden surgir de la combinación de fármacos y plantas, con propiedades farmacológicas similares; generando efectos aditivos sinérgicos o antagónicos. Por ejemplo, plantas con efectos sedantes, anticoagulantes, hipotensores, pueden potenciar la acción de ciertos medicamentos con características parecidas. (Tres, 2006)

.

### ***Intoxicaciones Homeopáticas***

De acuerdo al estudio a la introducción de intoxicaciones o envenenamientos dice que: “La intoxicación o envenenamiento es el efecto perjudicial que se produce cuando una sustancia tóxica se ingiere, inhala o entra en contacto con la piel, ojos o membranas mucosas de la boca o nariz”. (O’Malley y O’Malley, 2022)

En el estudio sobre hepatotoxicidad asociada al consumo de Árnica, reporte de caso, se mencionó lo siguiente:

El uso de hierbas es muy común, pero tiene efectos farmacológicos y se relacionan con efectos adversos e interacciones farmacológicas. Existen muchas hierbas medicinales con fines terapéuticos que en algunos casos resultan tóxicas para el organismo. La hepatotoxicidad por hierbas medicinales cada vez es más frecuentes, se han reportado casos de hepatitis tóxica asociada al consumo de árnica, que se emplea como cicatrizante, analgésico y antiinflamatorio. En otros reportes de hepatotoxicidad de hierbas medicinales como poleo

que ocasiona necrosis centrilobular hepática, la valeriana asociada a la hepatitis, cascara sagrada causa hepatitis toxica e insuficiencia hepática, entre otras, es por esto que se hace necesario evaluar las contraindicaciones de las sustancias a base de hierbas, ya que producen problemas de hepáticos, afectando la salud de las personas. (Muñoz Ruiz, *et al.*, 2010)

### ***Hipersensibilidad Homeopática***

En la investigación sobre inmunofarmacología, aproximación homeopática, se afirma lo siguiente:

La hipersensibilidad se origina por una respuesta antigénica excesiva del sistema inmune, al presentarse esta respuesta, se producen las alergias. El organismo humano emplea mecanismos de defensas inmunitarios, protegiendo el organismo de ataques de agentes infecciosos o de sustancias ingeridas como alimentos, medicamentos o sustancias inhaladas; que causan alergias, dermatitis o inflamación de bronquios, que deterioran la salud y el bienestar de las personas. Para el caso de hipersensibilidad de medicamentos homeopáticos en este estudio se evaluaron diferentes medicamentos homeopáticos para el tratamiento de rinitis alérgica, dermatitis atópica, asma, urticaria; obteniendo una buena respuesta a los tratamientos sin signos de hipersensibilidad. (Calleja, 2008)

### ***Agravaciones Homeopáticas***

En el estudio sobre las reacciones adversas en homeopatía ¿Por qué comunicar las reacciones adversas homeopáticas?, informan que:

La Agravación Homeopática se refiere al aumento de intensidad de alguno de los síntomas ya existentes o en la reaparición de síntomas que el paciente había padecido con anterioridad. Es un empeoramiento temporal de síntomas tras la administración de un medicamento correctamente prescrito, lo cual indica una respuesta favorable al tratamiento. Con esto podremos comprobarlo al observar una posterior mejoría duradera del enfermo. (Díaz, *et al.*, 2016)

### **Medicamentos Fitoterapéuticos**

En el decreto 2266 de 2004, en el cual se reglamenta los regímenes sanitarios, de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos, definen a los medicamentos fitoterapéuticos de la siguiente manera:

Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como productos fitoterapéuticos. (Ministerio de la Protección Social, 2004)

### ***Establecimiento Fitoterápico***

En el decreto 2266 de 2004, se define al establecimiento fitoterápico, como: “Aquellos establecimientos que comercializan y expenden preparaciones productos fitoterapéuticos con registro sanitario, bien sea importados o de fabricación local.” (Ministerio de la Protección Social, 2004)

### **Normatividad de Medicamentos Homeopáticos y Fitoterapéuticos, en Cuanto a Acción Terapéutica, Dosis, Evaluación**

En el Decreto 1156 de 2018, conceptualizan la actividad terapéutica como: “Las acciones encaminadas a la prevención, diagnóstico y tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, para el alivio de síntomas de enfermedades y la modificación o regulación del estado físico y mental del organismo”. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018)

Referente a normatividad de medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos, en cuanto a dosis, de acuerdo al Decreto 1737 de 2005, menciona lo siguiente:

Las farmacias homeopáticas deben cumplir con las farmacopeas oficiales del país, no podrán utilizar diluciones inferiores, las diluciones base, excipientes de las formulaciones que se empleen en las preparaciones de medicamentos homeopáticos, deben contar con controles de calidad de la normatividad vigente. Los volúmenes de preparación de los medicamentos homeopáticos no superarán las 30 unidades de presentación comercial. (Ministerio de la Protección Social, 2005)

En cuanto a la evaluación farmacéutica y legal, de acuerdo al INVIMA (2024b), tiene por objeto:

Conceptuar la capacidad técnica del fabricante del proceso de fabricación y de la calidad del producto y la evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la consecución del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias.

### **Evaluación Farmacológica (Seguridad y Eficacia), de los Medicamentos**

#### **Homeopáticos/Fitoterapéuticos**

En cuanto a la evaluación farmacológica, se define como “Procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria evalúa la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, o quien haga sus veces”. (INVIMA, 2024c)

#### **¿Existen Reportes Adversos a Medicamentos Homeopáticos y Medicamentos Naturales?**

De acuerdo al informe del INVIMA (2024a), indican lo siguiente:

La Farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

Los eventos adversos asociados a medicamentos son sucesos médicos desafortunados, que pueden presentarse durante un tratamiento. El reporte en línea de eventos adversos, es una plataforma que busca mejorar la notificación de los incidentes y eventos adversos, promoviendo una cultura de reporte en todos los actores involucrados en el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

### **¿Qué es el Medicamento PrevengHoRVir, Efectos Adversos?**

En el artículo de la Revista Cubana de Farmacia, especifican el medicamento PrevengHoRVir, en cuanto a usos, características, contraindicaciones, precauciones, efectos, posología, modo administración e interacciones, lo siguiente:

El medicamento homeopático PrevengHo®Vir, se utiliza para ayudar a fortalecer el sistema inmunológico y prevenir infecciones virales. Se comercializa como un producto que contiene una combinación de ingredientes homeopáticos destinados apoyar la respuesta del organismo frente a virus comunes. Es importante tener en cuenta que, al tratarse de un medicamento homeopático, su enfoque terapéutico se basa en diluciones extremadamente altas de sustancias, de acuerdo con los principios de la homeopatía. Dado que PrevengHo®Vir es un medicamento homeopático, suelen afirmar que poseen un bajo riesgo de efectos adversos debido a las altas diluciones de los ingredientes activos. Como con cualquier medicamento, es fundamental consultar a un profesional de la salud antes de comenzar su uso, especialmente si se tienen condiciones médicas preexistentes o se están tomando otros medicamentos. Además, es importante estar al tanto de la regulación

y supervisión de los productos homeopáticos en tu país para asegurarse de su calidad y seguridad. (Sánchez-González, 2021)

### ***Efectos Adversos Medicamento PrevengHoRVir***

De acuerdo al reglamento en las Disposiciones Regulatoras establecidas por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, se evaluó y se aprobó, lo siguiente:

El medicamento PrevengHoRVir fue presentado por el laboratorio AICA, como alternativa para la influenza, enfermedades gripales, dengue e infecciones virales emergentes. Este medicamento para ser comercializado debe pasar por estudios preclínicos y clínicos, evaluando la acción terapéutica, dosis optima y evaluación de efectos adversos. Para evaluar los efectos adversos de este medicamento se realizaron estudios en estudiantes de estomatología y medicina, obteniendo resultados donde el 4.7% de los participantes presentaron RAM como lipotimia, cefalea, ageusia, dolor faríngeo, representando este porcentaje bajas proporciones de RAM. (Góngora Gómez y Cobiellas Carballo, 2021)

## **Injuria Hepática Inducida por Productos Herbales (HILI)**

En la Revista Colombiana de Gastroenterología sobre la Injuria Hepática Inducida por Productos Herbales (HILI), se mencionó lo siguiente:

Las preparaciones a base de plantas naturales eran utilizadas desde la antigüedad donde sus conservaciones han permanecido durante los siglos de forma empírica y administración oral a medida del tiempo los productos a base de hierbas se encuentran disponibles desde su composición como plantas hasta las formas de capsulas, cremas, aceites e inyecciones teniendo un uso exponencial que incrementa el mercado de estos productos naturales partiendo del eje principal sobre las creencias de los profesionales en salud y el paciente para tratamiento de enfermedades pero la frecuencia de uso todavía es desconocida. A nivel mundial existe una gran preocupación al respecto, ya que se ha establecido con claridad la asociación existente con injuria hepática debido a su uso. (Girón Pelaéz, *et al.*, 2019)

### ***Concepto de Hígado***

En la investigación sobre la estructura y función del hígado, se menciona lo siguiente: El hígado es un órgano metabólicamente complejo y está organizado en lóbulos alrededor de las ramas terminales de la vena hepáticas, es un órgano con una notable capacidad regenerativa, lo que le permite recuperarse de lesiones y regenerar tejido hepático en ciertas condiciones cumpliendo funciones de Formación y excreción de bilis, regulación

de homeostasis, control del metabolismo del colesterol y síntesis de proteínas. (Tholey, 2023)

### ***Hepatotoxicidad***

En el mismo artículo sobre la Injuria Hepática Inducida por Productos Herbales (HILI), se menciona que:

La hepatotoxicidad describiéndose como la reacción adversa más frecuentes a los remedios a base de plantas y ocurre en individuos susceptibles siendo las alteraciones de manera transitoria y autolimitadas, aunque se han explicado las enfermedades hepáticas crónicas e insuficiencia hepática aguda estas son clínicamente similares a las enfermedades inducidas por medicamentos naturales. (Girón Pelaéz, *et al.*, 2019)

### ***Productos Herbales que Causan Mayor Toxicidad, Tóxico y Lesión ej. Aloe vera, Tóxico Antraquinonas, Lesión Hepatitis Aguda***

En el artículo de la Injuria Hepática Inducida por Productos Herbales (HILI), se describen los productos herbales que causan mayor toxicidad y las lesiones en el organismo humano.

Lo común en ambas clases de daño hepático es que son causadas por agentes químicos naturales o sintetizados que son desconocidos para el organismo y necesitan ser metabolizados para desecharlos del cuerpo, muchos de estos preparados tienen dos componentes biológicos principales asociados con la lesión hepática donde su interacción desencadena actividades inflamatorias y oxidativas como la principal vía de injuria hepática. Se registran

productos, tóxicos y tipo de lesión: Aloe vera, toxico antraquinonas, lesión hepatitis aguda. Cascara sagrada, toxico Antraquinonas, antraceno, lesión Colestasis. Aceite de clavo, toxico Eugenol, lesión Hepatitis aguda. Valeriana, toxico Alquilantes, lesión Hepatitis aguda y crónica, cirrosis. Té verde, toxico Galato de epigallocatequina, lesión Hepática aguda, colestasis, insuficiencia Hepática aguda, hígado graso. Extracto de Kava, toxico kavalactonas, lesión Hepatitis aguda. Productos Herbalife, múltiples compuestos, lesión Hepatitis aguda, colestasis e insuficiencia Hepática aguda. (Girón Pelaéz, *et al.*, 2019)

### ***Tipos de HILI Involucrados en la Hepatotoxicidad***

En cuanto a los tipos de HILI, según la Revista Colombiana de Gastroenterología, se indica lo siguiente:

La instauración de la HILI en relación con la temporalidad también puede ser aguda o crónica, dependiendo de si el cambio o daño hepático ha tenido evolución, para ello se tienen presente las manifestaciones clínicas en donde el espectro de la enfermedad es variable en el cual su cuadro clínico es inespecífico presentando los síntomas predominantes que incluyen las náuseas y problemas gastrointestinales como también se puede ocasionar cambios sintomáticos en la parte hepática asociados a casos graves como injuria hepática aguda, insuficiencia hepática fulminante o complicaciones derivadas de enfermedad hepática avanzada o cirrosis, es fundamental contar con diagnósticos que contribuyen a identificar la influencia del uso de medicamentos naturales que se relacionan a las lesiones hepáticas. Dependiendo del mecanismo involucrado existen 2

tipos de HILI: la idiosincrática, caracterizada por ser impredecible, de curso largo y dependientes de la dosis; y la intrínseca, que se desarrolla como una reacción predecible a una dosis terapéutica o sobredosis. (Girón Pelaéz, *et al.*, 2019)

## Metodología de Investigación

### ¿Qué es Metodología de la Investigación?

Según los autores Cortés-Cortés y Iglesias León (2004), la metodología de la investigación es la ciencia que provee al investigador una serie de conceptos, principios y leyes permitiendo el encauzamiento de modo eficiente y tendiente a la excelencia el proceso de investigación científica, está conformado por una serie de pasos lógicamente estructurados y relacionados entre sí.

### Población

“Se define como población el conjunto de todos los casos que concuerdan con determinadas especificaciones, que va a ser estudiada y sobre la cual se pretende generalizar los resultados”. (Hernández Sampieri, *et al.*, 2014, p.174)

Para determinar la población de estudio descriptivo sobre errores de dispensación, eventos adversos y normatividad en farmacovigilancia, se determinan un total de 10 tiendas naturistas registradas en Cámara de Comercio de Urabá. (Cámara de Comercio de Urabá, 2024)

Población tiendas naturistas: 10

## **Muestra**

“Es un subconjunto o parte representativa del universo o población en que se llevará a cabo la investigación. Hay procedimientos para obtener la cantidad de los componentes de la muestra como formulas, lógica y otros”. (López, 2004)

Para determinar la muestra se emplea el método probabilístico, donde se tienen en cuenta elementos de la población con la misma posibilidad de ser escogidos para la muestra, definiendo las características de la población y el tamaño de la muestra, por medio de una selección aleatoria o mecánica de las unidades muestrales, la precisión de los estimados depende del error en el muestreo. La muestra se calcula a través de una formula en Excel o programa STATS. (Hernández Sampieri, *et al.*, 2014, p.173-179).

La muestra de la población: son los colaboradores de la tienda naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya!” de Turbo y tienda naturista Juntos de San pedro de Urabá, departamento de Antioquia.

## **Tipo de Proyecto**

“La investigación de tipo descriptivo busca especificar propiedades y características, perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier fenómeno que se analice. Describe tendencias de un grupo o población”. (Hernández Sampieri, *et al.*, 2014, p.92)

Se realizará un estudio descriptivo sobre errores de dispensación, eventos adversos y normatividad en farmacovigilancia en la tienda naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya!, de Turbo y tienda naturista de San pedro de Urabá en el departamento de Antioquia.

## Enfoque

“El enfoque mixto porque representa un conjunto de procesos: secuencial y probatorio, empleado para recolectar datos, probar hipótesis con base a la medición numérica y el análisis estadístico, con el fin de establecer pautas de comportamiento y probar teorías”. (Hernández Sampieri, *et al.*, 2014, p.4)

El enfoque metodológico a emplear es el cuantitativo, determinando la muestra a encuestar en base al total de la población comprendida por tiendas naturistas.

## Técnicas de Recolección de Datos

Según Arias-Odón (2012) “Las técnicas de recolección de datos son las distintas formas o maneras de obtener la información. Son ejemplos de técnicas, la observación, la encuesta, el análisis documental, análisis de contenido” (p. 67)

“La técnica de recolección de datos es la encuesta empleada para investigación de mercado, para probar la validez debe tener preguntas abiertas y cerradas”. (Guevara Galván, *et al.*, 2020, p.167)

Para la recopilación de datos sobre las prácticas de dispensación de medicamentos en la tienda naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya! y tienda naturista Juntos, se utilizará una encuesta como técnica de recolección de datos, la cual se le realizará a los colaboradores de la **tienda naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya! en Turbo y tienda naturista Juntos de San Pedro de Urabá, departamento de Antioquia.**

Así mismo se empleará la técnica de observación directa, se observará la dispensación que se realiza a los usuarios en la tienda naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya! del municipio de Turbo y tienda naturista Juntos de San Pedro de Urabá, departamento Antioquia y las actitudes del personal encargado ante reacciones adversas y errores en el uso de medicamentos, tal como lo indica los autores Matos y Pasek (2008), “La técnica de observación consiste en el registro sistemático válido y confiable de comportamiento o conducta manifiesta”.

### **Instrumento de Recolección de Datos**

El instrumento de recolección de datos es el cuestionario, y se refiere a el “Conjunto de preguntas respecto de una o más variables a medir, congruentes con el planteamiento del problema e hipótesis, mediante preguntas abiertas o cerradas”. (Hernández Sampieri, *et al.*, 2014, p.199, 217)

Las encuestas se diseñan a través de un cuestionario de la siguiente manera:

Encuestas a colaboradores de la tienda naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya! de Turbo y tienda naturista Juntos de San Pedro de Urabá, departamento Antioquia, basada en un total de 10 preguntas de selección cerrada, abierta y mixta, en cuanto a cumplimiento de la norma, dispensación, pautas a usuarios, seguimientos terapéuticos, eventos adversos y capacitaciones. (Ver anexo A)

## **Técnicas de Procesamiento de Datos**

“Codificación con un programa de análisis estadístico, transfiriendo los valores registrados en los instrumentos aplicados (cuestionario), a un archivo matriz de un programa computarizado de análisis estadístico IBM SPSS o documento Excel (matriz)”. (Hernández Sampieri, *et al.*, 2014, p.258)

Para el procesamiento de datos se empleará el programa Microsoft Excel, para el registro y medición de las respuestas obtenidas y realizar el análisis de los resultados obtenidos, para una correcta toma de decisiones frente al planteamiento del problema y de los objetivos formulados en el proyecto.

## **Herramientas para el Procesamiento de Datos**

Se realizarán informes estadísticos en la herramienta Excel, mediante distribución de frecuencias definida como el “conjunto de puntuaciones de una variable ordenadas en sus respectivas categorías y graficar mediante: histogramas, graficas circulares”. (Hernández Sampieri, *et al.*, 2014, p.282-285)

Con la información recolectada en los cuestionarios se elaboran tablas y gráficos (diagramas circulares); que permiten la cuantificación de datos recolectados en la encuesta a colaboradores de la tienda naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya! de Turbo y tienda naturista Juntos de San Pedro de Urabá, departamento de Antioquia.

## **Fases Metodológicas del Proyecto**

### ***Fase 1 Investigación y Recopilación de Datos***

Se diseñará un instrumento tipo cuestionario, con preguntas abiertas y cerradas a los colaboradores de la tienda naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya! en Turbo Antioquia y la tienda naturista de San pedro de Urabá, departamento de Antioquia; sobre los productos homeopáticos y herbales que más se dispensan para mejorar el estado de salud de usuarios.

### ***Fase 2 Análisis de Datos***

Se aplicará una encuesta a los colaboradores de los establecimientos fitoterapéuticos para identificar uso y seguridad de medicamentos homeopáticos, herbales, productos fitoterapéuticos y el cumplimiento de la normatividad.

### ***Fase 3 Realización de la Estrategia Sanitaria***

Se diseñará una estrategia sanitaria e inducción del recurso humano de las tiendas naturistas, orientados a la capacitación para el mejoramiento del servicio, cumplimiento de normatividad, la seguridad y eficacia de productos homeopáticos y herbales. (Ver tabla 13)

## **Análisis de Resultados**

### **Descripción**

La encuesta se desarrolló a través de una entrevista aplicando un cuestionario con un total de 10 preguntas de selección cerradas, abiertas y mixtas donde se utilizó una muestra representativa de cuatro funcionarios con edades entre 27 a 59 años de la tienda Naturista de Turbo Antioquia y de la Tienda Naturista de San Pedro de Urabá Antioquia que realizan los procesos de dispensación y venta de los productos homeopáticos y de origen natural, obteniendo información pertinente para conocer los procesos de dispensación, seguimientos terapéuticos, reacciones adversas y notificaciones observándose factores deficientes en las tiendas naturistas para la dispensación de los productos homeopáticos y a base de plantas que no cumplen, por lo tanto se determina que puede ser un riesgo en la salud pública para los usuarios, los funcionarios indican que la prioridad de sus capacitaciones es anual y desconocimiento sobre notificaciones adversas ante el INVIMA, donde con los resultados de las encuestas se efectúa el respectivo análisis, indicando la necesidad de capacitar a los funcionarios permitiendo realizar estrategias sanitarias para el mejoramiento de la gestión en el establecimiento naturista, así mismo cumplir con la normatividad, seguridad y eficacia de los productos homeopáticos y herbales.

## **Resultados Encuestas**

### **Grado Escolaridad del Personal de la Tienda Naturista**

Los colaboradores de la tienda naturista *Mejore su Vida y Salud ¡Ya!* de Turbo y tienda naturista *Juntos* de San Pedro de Urabá, en su mayoría tienen estudio bachiller seguido el estudio técnico y la minoría tiene estudio profesional. Las formaciones académicas y profesionales favorecen la gestión y operabilidad de las tiendas naturistas, para un mejor desenvolvimiento del personal, adquisición de nuevos conocimientos y desarrollo de habilidades; son pertinentes las capacitaciones constantes para el mejoramiento del servicio de las tiendas naturistas en cuanto a la normatividad y farmacovigilancia. (Ver anexo B).

### **¿La Tienda Naturista Cumple con las Condiciones Higiénicas, Locativas Sanitarias y del Personal (Resolución 126 de 2009)?**

De acuerdo al resultado de la encuesta, el total de los colaboradores encuestados afirman que la Tienda Naturista *Mejore su Vida y Salud ¡Ya!* Turbo y *Juntos* de San Pedro de Urabá, departamento Antioquia, no cumplen con lo reglamentado en la Resolución 126 de 2009, normas higiénicas, locativas, sanitarias y del personal. Este resultado evidencia que no cumplen con el compromiso que tienen las tiendas naturistas con la normatividad, el expendio y dispensación de productos homeopáticos y herbales de calidad para el uso, la efectividad terapéutica y mejoramiento de la salud humana. (Ver Anexo B)

### **¿Cuáles son los Productos de Mayor Dispensación en la Tienda Naturista?**

Los productos de mayor dispensación: Fitoterapéuticos, esencias florales/minerales, suplementos dietarios, Té/infusiones herbales y los productos de menor dispensación son los medicamentos homeopáticos en las Tiendas Naturistas Mejore su Vida y Salud ¡Ya! Turbo y Juntos de San Pedro de Urabá. Este resultado afirma una buena aceptación de los productos homeopáticos y herbales, para el tratamiento de enfermedades y afecciones a la salud humana. (Ver Anexo B)

### **¿Brindan a Usuarios Pautas Sobre el Uso de Medicamentos Homeopáticos y Herbales?**

La mayoría de los colaboradores manifiestan no brindar pautas a los usuarios sobre el uso de medicamentos homeopáticos y herbales. Sin embargo, es crucial brindar estas pautas ya que la farmacovigilancia es de suma importancia para monitorear y evaluar la seguridad de los medicamentos, incluyendo los homeopáticos y herbales. El uso de estos medicamentos en el contexto de la farmacovigilancia implica la recopilación, monitoreo y evaluación de información sobre sus efectos, tanto esperados como no deseados, una vez que están en el mercado y son utilizados por la población. En el caso de los medicamentos homeopáticos y herbales, es importante considerar que su regulación y evidencia de seguridad y eficacia pueden diferir de los medicamentos convencionales. Por lo tanto, la farmacovigilancia debe tener en cuenta estas particularidades. (Ver Anexo B)

### **¿Efectúan Seguimiento Terapéutico a Usuarios de la Tienda Naturista?**

En las Tiendas Naturistas Mejore su Vida y Salud ¡Ya! de Turbo y Juntos de San Pedro de Urabá, departamento Antioquia, el total de colaboradores manifiestan que no efectúan seguimiento terapéutico a usuarios del servicio. De acuerdo a las respuestas obtenidas es importante el seguimiento de tratamientos homeopáticos y herbales para evaluar su eficacia y seguridad a lo largo del tiempo, siendo fundamental seguir las indicaciones del profesional de la salud o del especialista en medicina alternativa que haya prescrito el tratamiento y comunicar cualquier cambio en la condición del paciente.

Además, es crucial estar al tanto de posibles interacciones con otros medicamentos o suplementos que el paciente pueda estar tomando. El monitoreo constante y la comunicación abierta con el proveedor de atención médica son pilares fundamentales en el seguimiento de tratamientos homeopáticos y herbales. (Ver Anexo B)

### **¿Han Dispensado Medicamentos Homeopáticos y Herbales con Envases Parecidos?**

Se presenta un mayor porcentaje de los colaboradores encuestados de las Tiendas Naturistas Mejore su Vida y Salud ¡Ya! Turbo y Juntos de San Pedro de Urabá Antioquia, informaron que, tres de los cuatro colaboradores han dispensado medicamentos homeopáticos y herbales con envases parecidos. Esto hizo que se dieran cuenta de lo importante que es almacenar estos productos correctamente. Mantenerlos en buenas condiciones, es vital para que sigan siendo efectivos y seguros. Además, cumplir con las normativas de almacenamiento les ayuda a mantener la confianza de los clientes y evitar problemas legales. Si no se hace bien,

podrían enfrentar riesgos para la salud de los usuarios, pérdidas económicas y dañar la reputación local; es por esto que se debe asegurar que se diferencien claramente los envases, capacitar bien al personal, monitorear la temperatura y la humedad, y revisar regularmente los inventarios. Así, se garantizará la calidad de los productos. (Ver Anexo B)

### **¿Han Dispensado un Medicamento Homeopático y Herbal Próximo a Vencerse o Vencido?**

El resultado de las encuestas arrojó que el 50% de los colaboradores, han vendido medicamentos próximos a vencer o vencido y el otro 50% que no, de las tiendas naturistas *Mejore su Vida y Salud ;Ya! Turbo Antioquia* y tienda *Juntos de San Pedro de Urabá Antioquia*, siendo preocupante que se encuentre una igualdad con lo manifestado, porque es un peligro para la salud y puede ocasionar la muerte; por tal motivo es recomendable siempre tener presente que un medicamento próximo a vencer puede disminuir la efectividad y la seguridad del paciente; por eso se debe observar siempre que el producto no esté próximo a vencer y sobre todo hacerle rotación a tiempo para que no se vendan medicamentos con fecha cercanas de vencimiento, ya que esto puede afectar a los usuarios y en caso de hacerlo se debe tener en cuenta que el tratamiento que requiere se termine antes de la fecha de caducidad, tener en cuenta también que siempre se deben evitar eventos adversos y situaciones que pongan en riesgo a la salud. (Ver Anexo B)

### **¿Se han Reportado Eventos Adversos por Parte de los Usuarios, por Administración de un Medicamento Homeopático o Herbal?**

El total de los colaboradores de las Tiendas Naturistas Mejore su Vida y Salud ¡Ya! Turbo y Juntos de San Pedro de Urabá Antioquia, manifestaron que no se han reportado eventos adversos por administración de medicamentos, por parte de usuarios del servicio. Es responsabilidad y gestión en farmacovigilancia por parte de los colaboradores de las tiendas naturistas dar instrucciones a usuarios del servicio naturista, en cuanto a la importancia de reportar un evento adverso generado por uso y administración de medicamentos homeopáticos y herbales. De esta manera se disminuyen los riesgos, de la alteración a la salud humana y afectación de los procesos de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos. (Ver Anexo B).

### **¿Saben Reportar un Evento Adverso Ante el INVIMA?**

El total de los colaboradores de las tiendas naturistas Mejore su Vida y Salud ¡Ya! Turbo y Juntos de San Pedro de Urabá, Antioquia, manifestaron no saber reportar Eventos Adversos a Medicamentos. Esta situación denota la falta de capacitación en el tema de reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (EAM); lo cual es obligatorio capacitar al recurso humano del establecimiento naturista sobre el reporte de incidentes adversos, para que comuniquen oportunamente ante el INVIMA todo evento adverso que puedan presentar los usuarios del servicio naturista, de acuerdo al Artículo 9° resolución 126 de 2009. (Ministerio de la Protección Social, 2009) (Ver Anexo B)

## **Periodicidad de Capacitación del Personal de la Tienda Naturista**

De acuerdo a las encuestas, el total de los colaboradores de las Tiendas Naturistas Mejore su Vida y Salud ¡Ya! de Turbo y Juntos de San Pedro de Urabá Antioquia, presentan porcentaje del 100% de capacitaciones anuales, es posible que esa frecuencia no sea lo suficientemente efectiva para mantener información actualizadas sobre los procesos de dispensación y actividades ejecutadas en las tiendas naturistas de los productos y prácticas relacionadas a la seguridad y eficacia de los medicamentos homeopáticos y de origen natural. Por lo tanto, sería necesario implementar capacitaciones trimestrales, para garantizar que el personal esté bien informado y preparado para brindar un excelente servicio a los sus usuarios previniendo errores de dispensación. (Ver Anexo B), (Ver tabla 13)

## Discusión de los Resultados Obtenidos

Los resultados obtenidos en general de las encuestas realizadas al personal de la tienda naturista *Mejore su Vida y Salud ¡Ya!* y tienda *Juntos* dan a conocer con sus respuestas las falencias que presentan ante la dispensación de los productos homeopáticos y a base de plantas, teniendo presente que aunque la muestra representativa no es grande se encuentran ciertas deficiencias en el desarrollo de procesos, en cuanto al conocimiento del personal frente a temas de importancia para garantizar la seguridad a usuarios, destacando aspectos esenciales como la falta de conocimiento sobre eventos adversos, el reporte ante las entidades pertinentes, normativa y la capacitación que reciben es anual, evidenciándose la necesidad continua que se requiere de conocimientos para el desarrollo de las buenas prácticas en la dispensación y vigilancia de medicamentos homeopáticos y a base de plantas, teniendo en cuenta que existe una total inexperiencia ante lo mencionado con anterioridad, se considera importante fortalecer e implementar estrategias sanitarias en los procesos de dispensación que se brinda a los usuarios para que los administradores y dispensadores de estos productos adquieran y actualicen conocimientos básicos para que actúen sobre el manejo de cada producto homeopático y a base de plantas como realización de reporte ante reacciones adversas, esto no solo favorecerá a la tienda naturista sino que también contribuye a la seguridad e información que reciben sus usuarios, evitando errores en la dispensación y que se presenten eventos adversos por una práctica inadecuada en los procesos con los productos comercializados, presentado este resultado al personal permite la concientización, crecimiento e implementación de capacitaciones que mejoren los procesos en dispensación, registros y almacenamiento para que realicen los procesos de dispensación de forma adecuada.

## Conclusiones

De acuerdo al resultado de las encuestas los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas de mayor dispensación son los productos fitoterapéuticos, esencias florales/minerales, suplementos dietarios, té/infusiones y los de menor dispensación los homeopáticos. Este resultado afirma una buena aceptación de los productos homeopáticos y herbales, para el tratamiento de enfermedades y afecciones a la salud humana, en lo que se refiere al grado de reacciones adversas, los colaboradores de las tiendas naturistas informan que los usuarios del servicio naturista no han manifestado reacciones adversas por uso de medicamentos homeopáticos y herbales. Estos productos son considerados seguros para el tratamiento de enfermedades, pero se requiere evaluar: interacciones con otros medicamentos, seguridad, alertas sanitarias, posibles efectos secundarios; se capacita al recurso humano de las tiendas naturistas en procesos de dispensación, notificación de eventos adversos al INVIMA, normatividad y farmacovigilancia; garantizando el uso apropiado y eficaz de la medicina homeopática y herbal.

Con el desarrollo de este proyecto de investigación se conocen las falencias de las tiendas naturistas influyentes en la dispensación a los usuarios donde se considera necesario la aplicación de estrategias sanitarias en las tiendas de Turbo y San Pedro de Urabá, para garantizar un uso seguro y adecuado de los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas. Estas estrategias buscan no solo mejorar la seguridad en el uso de estos productos, sino también educar a los usuarios sobre reacciones adversas y notificaciones, para que estas acciones contribuyan significativamente a la promoción de las buenas prácticas de dispensación y el

bienestar de la comunidad, fomentando así un enfoque más consciente y responsable hacia la medicina natural.

Finalmente es importante la implementación de un plan de capacitación para los funcionarios de la tienda naturista para fortalecer los procesos de dispensación, notificación de reacciones adversas, almacenamiento y comercialización de productos homeopáticos y de origen natural considerando que contribuir al enriquecimiento de conocimientos acerca de farmacovigilancia en las tiendas naturistas garantiza la seguridad, eficacia y cumplimiento de la normativa de los productos dispensados, sugiriendo recomendaciones prácticas para prevenir errores en la dispensación y riesgos en la salud pública.

## Referencias bibliográficas

- Arias-Odón, F. (2012). El proyecto de investigación Introducción a la Metodología Científica. Caracas Venezuela: Episteme S.A.  
[https://www.researchgate.net/publication/301894369\\_EL\\_PROYECTO\\_DE\\_INVESTIGACION\\_6a\\_EDICION](https://www.researchgate.net/publication/301894369_EL_PROYECTO_DE_INVESTIGACION_6a_EDICION)
- Avello L., M., Avendaño O. , C., y Mennickent C., S. (2009). Aspectos Generales de la Homeopatía. *Revista Médica de Chile*, 137, 115-120.  
doi:<http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872009000100018>.
- Calleja , C. (2008). Inmunofarmacología. Aproximación homeopática. *Revista Elsevier Farmacia Profesional*, 22(11), 44-48. <https://www.elsevier.es/en-revista-farmacia-profesional-3-articulo-inmunofarmacologia-aproximacion-homeopaticaq-13130747>
- Cámara de Comercio Urabá. (2024). Establecimientos Tiendas Naturistas Turbo y San Pedro de Urabá, Antioquia.
- COFEPRIS. (2017). Guía de Farmacovigilancia para el Desarrollo de las Actividades de los Centros Estatales de Farmacovigilancia. 1-18.  
[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/286659/05\\_NOM-220\\_Gu\\_aCEFVVerFin\\_2017-12-06.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/286659/05_NOM-220_Gu_aCEFVVerFin_2017-12-06.pdf)
- Cortés-Cortés, M., y Iglesias León, M. (2004). Generalidades sobre metodología de investigación. México.  
[https://www.unacar.mx/contenido/gaceta/ediciones/metodologia\\_investigacion.pdf](https://www.unacar.mx/contenido/gaceta/ediciones/metodologia_investigacion.pdf)
- Díaz , C., Hortal, L., Rubio, G., García, O., Dominguez, N., y Díaz, G. (2016). Reacciones Adversas en Homeopatía ¿Por qué Comunicar las Reacciones Adversas Homeopáticas?

1-25. <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>

Fernández Pérez, J., y Barajas Arroyo, G. (2020). El Certificado Médico Homeópata. ¿Médica o Profesional? *La Homeopatía de México*, 89(722), 27-36.

<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/03/1359458/29-38.pdf>

Girón Pelaéz, D., Marulanda Fernández, H., y Otero Regino, W. (2019). Conceptos emergentes: injuria hepática inducida por productos herbales (HILI). Revisión de tema. *Revistas Gastroenterología Colombiana*, 34(1), 61-68.

doi:<http://dx.doi.org/10.22516/25007440.355>

Góngora Gómez, O., y Cobiellas Carballo, L. (2021). Reacciones Adversas al Medicamento Homeopático PrevengHoRVir en Estudiantes de Medicina y Estomatología. *Revista ECIMED*, 60, 1-2. <https://www.medigraphic.com/pdfs/abril/abr-2021/abr21280d.pdf>

Guevara Galván, G., Verdesoto Arguello, A., y Castro Molina, N. (2020). Metodologías de investigación educativa (descriptivas, experimentales, participativas, y de investigación-acción). *Recimundo*, 163-173.

<https://www.recimundo.com/index.php/es/article/view/860/1363>

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., y Baptista Lucio, M. (2014). *Metodología de la investigación* (Sexta ed.). México D.F.: Mc Graw Hill. <https://www.esup.edu.pe/wp-content/uploads/2020/12/2.%20Hernandez,%20Fernandez%20y%20Baptista-Methodolog%C3%ADa%20Investigacion%20Cientifica%206ta%20ed.pdf>

INVIMA. (2024<sup>a</sup>). Farmacovigilancia. <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/farmacovigilancia>

INVIMA. (2024b). Medicamentos Homeopáticos, Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.

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

INVIMA. (2024c). Sala Especializada de Medicamentos Fitoterapéuticos, Homeopáticos y

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

Jimenez López, G., García Fariñas, A., Gálvez González, A., Orta, I., Lara Bastanzury, M., y Calvo Barbado, D. (2014). Medicamentos notificados como productores de reacciones adversas graves en Cuba en un período de diez años. *Revista Cubana de Salud Pública*, 40(4), 263-275. <https://www.redalyc.org/pdf/214/21432546003.pdf>

López, P. (2004). Población, Muestra y Muestreo. *Punto Cero*, 9(8).

[http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1815-02762004000100012](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-02762004000100012)

Loya Pérez, L. (2019). Notificación de sospechas de Reacciones Adversas Medicamentosas por Enfermería. *Facultad de Enfermería de Valladolid*, 4-37.

<https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/36852/TFG-H1596.pdf?sequence=1>

Matos, Y., y Pasek, E. (2008). La observación, discusión y demostración: técnicas de la investigación en el aula. *Revista de Educación Laurus*, 14(27), 33-52.

<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=76111892003>

Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L., y Mendoza Betancurth, J. (2019). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1),

[https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)

Ministerio de Educación Nacional. (1914, 19 de noviembre). *Ley 83 de 1914*. Por la cual se reglamenta el ejercicio de las profesiones médicas. Congreso de la República. 1-4.

[https://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-102458\\_archivo\\_pdf.pdf](https://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-102458_archivo_pdf.pdf)

Ministerio de la Protección Social. (2004). Decreto 2266 de 2004 por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos. 1-25. Bogotá, D.C.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-2266-de-2004.pdf>

Ministerio de la Protección Social. (2004). Decreto 3554 de 2004 se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones. 1-22. Bogotá, D.C.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3554-de-2004.pdf>

Ministerio de la Protección Social. (2005). Decreto 1737 de 2005 por el cual se reglamenta la preparación, distribución, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos, magistrales y oficinales y otras disposiciones. 1-6. Bogotá, D.C.

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

Ministerio de la Protección Social. (2005). Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamenta el Servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones, Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del Servicio Farmacéutico. 1-15. Bogotá, D.C. <https://www.sanidadfuerzasmilitares.mil.co/transparencia-acceso-informacion->

[publica/2-normatividad/2-2-busqueda-normas/2-2-2-sistema-busquedas-normas-propio-1/normograma-digsa/subdireccion-salud-digsa/grupo-aseguramiento-salud-proas/normas-externas-aplica](#)

Ministerio de la Protección Social. (2006). Decreto 2330 de 2006, se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones. 1-4. Bogotá, D.C.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-2330-de-2006.pdf>

Ministerio de la Protección Social. (2007). Resolución 1403 de 2007 se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. 1-74. Bogotá, D.C.

[https://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion\\_1403\\_de\\_2007.pdf](https://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf)

Ministerio de la Protección Social. (2009). Resolución 000126 de 2009 por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones. 1-5. Bogotá, D.C.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n%200126%20de%202009.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Decreto 780 de 2016 se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. 1-672. Bogotá, D.C.

[https://www.minsalud.gov.co/normatividad\\_nuevo/decreto%200780%20de%202016.pdf](https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/decreto%200780%20de%202016.pdf)

Ministerio de Salud y de la Protección Social. (2018). Decreto 682 de 2018, sustituir el Capítulo 3 del Título 2 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con las condiciones para la autorización de

funcionamiento, habilitación y p. 1-25. Bogotá, D.C.

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%20682%20de%202018.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20682%20de%202018.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). Decreto 1156 de 2018 por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones. Bogotá, D.C.

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

Ministerio de Salud y de Protección Social. (2019). Resolución 3100 de 2019, se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Sal. 1-230. Bogotá, D.C.

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f.). Evaluación de la Frecuencia de Eventos Adversos y Monitoreo de Aspectos Claves Relacionados con la Seguridad del Paciente. 8-90.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>

Montané, E., y Santesmases, J. (2019). Reacciones Adversas a Medicamentos. *Medicina Clinica*, 154(5), 178-184. <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-avance-resumen-reacciones-adversas-medicamentos-S0025775319306372>

Muñoz Ruiz, E., Hoyos Méndez, Y., y Calambás, F. (2010). Hepatotoxicidad Asociada al Consumo de Arnica. Reporte de Caso. *Dialnet*, 44-47.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5816962>

O'Malley, G., y O'Malley, R. (2022). Introducción a las intoxicaciones o envenenamientos.

*Manual MSD*. <https://www.msdmanuals.com/es/hogar/traumatismos-y-envenenamientos/intoxicaciones-o-envenenamientos/introducci%C3%B3n-a-las-intoxicaciones-o-envenenamientos>

Organización Mundial de la Salud. (2002). Estrategia de la OMS sobre Medicina Tradicional 2002-2005. 1-63.

[https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67314/WHO\\_EDM\\_TRM\\_2002.1\\_spa.pdf;jsessionid=CD951D19CF1DE87AEF07790E31C59A06?sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67314/WHO_EDM_TRM_2002.1_spa.pdf;jsessionid=CD951D19CF1DE87AEF07790E31C59A06?sequence=1)

Organización Mundial de la Salud. (2019). OMS Indicadores de Farmacovigilancia: un Manual Práctico para la Evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia. 1-66.

[https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=La%20farmacovigilancia%20es%20definida%20por,los%20f%C3%A1rmacos%E2%80%9D%20\(6\)](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=La%20farmacovigilancia%20es%20definida%20por,los%20f%C3%A1rmacos%E2%80%9D%20(6))

Ortíz Moncada, R., Curone Prieto, R., Gil González, D., Giménez Monzó, D., y Soares, P. (2022). Estrategias de Salud Pública, Alimentación y Nutrición. *Salud Pública*, 1-6.

<https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/122181/1/Guia-Practica-Estrategias-Salud-Publica.pdf>

Prieto-González, S., Garrido-Garrido, G., González-Lavaut, J., y Molina-Torres, J. (2004). Actualidad de la Medicina Tradicional Herbolaria. *Revista CENIC*, 35(1), 19-36.

<https://www.redalyc.org/pdf/1812/181226086004.pdf>

Sánchez-González, C. (2021). PrevengHo® Vir. *Revista Cubana de Farmacia*.

<https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/480/387>

Serey Vial, A. (1945). Medicina Homeopática. *Revista de Divulgación Científica Médico-Homeopática, de Higiene y Cultura Médica General*, 151-154.

<https://www.memoriachilena.gob.cl/archivos2/pdfs/MC0075045.pdf>

Tabera Ospino, Y., Julio M., L., Berrocal, A., Andrade, M., y Mercado, A. (2024). Plan de Capacitaciones Tienda Naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya! y Tienda Naturista Juntos San Pedro de Urabá, Departamento Antioquia

Tarragó Portelles, S., Gravier Hernández, R., y Gil del Valle, L. (2019). La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos. *Revista Horizonte Sanitario*, 18(1), 7-15. <https://www.scielo.org.mx/pdf/hs/v18n1/2007-7459-hs-18-01-7.pdf>

Tholey, D. (2023). Estructura y Función del Hígado. *Manual MSD*.

<https://www.msdmanuals.com/es/professional/trastornos-hep%C3%A1ticos-y-biliares/aproximaci%C3%B3n-al-paciente-con-hepatopat%C3%ADas/estructura-y-funci%C3%B3n-del-h%C3%ADgado>

Tres, J.C. (2006). Interacción entre fármacos y plantas medicinales. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 29(2), 233-252.

[https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1137-66272006000300007](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000300007)

Vasen, W., y Fiorentino, R. (2006). Farmacovigilancia. Una herramienta poco utilizada. *Medicina Buenos Aires*, 66(3).

[http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0025-76802006000300013](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802006000300013)

## Anexos

## Anexo A. Encuestas

## Tienda Naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya! Turbo Antioquia

**Anexo A**

**ENCUESTA**

**FARMACOVIGILANCIA EN TIENDA NATURISTA  
MEJORE SU VIDA Y SALUD ¡YA!**

NOMBRE BIG-CO Wila EDAD 44 CONTACTO 304004609  
 DIRECCION Barna SEXO  F  M

Grado escolaridad del personal de la tienda naturista  
 Bachiller  Tecnico  Tecnólogo  Profesional  Ninguna

¿La tienda naturista cumple con las condiciones higienicas, locativas, sanitarias y del personal (resolución 128 de 2009)?  
 SI  NO  Describir el incumplimiento

¿Cuáles son los productos de mayor dispensación en la tienda naturista?  
 Fitofármacos  Homeopáticos  Suplementos vitamínicos  Fitofusiones  Ejercicios  Comedores/almuerzos  
 hierbas

¿Brindan a usuarios pautas sobre el uso de medicamentos homeopáticos y herbales?  
 SI  NO

¿Efectúan seguimiento terapéutico a usuarios de la tienda naturista?  
 SI  NO  ¿por que? NO CABE

¿Han dispensado medicamentos homeopáticos y herbales con envases parecidos?  
 SI  ¿Que has hecho al respecto?  NO

¿Han dispensado un medicamento homeopático y herbal próximo a vencerse o vencido?  
 SI  NO

¿Se han reportado eventos adversos por parte de los usuarios, por administración de un medicamento homeopáticos o herbal?  
 SI  NO

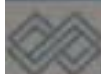
¿Saben reportar un evento adverso ante el INVIMA?  
 SI  NO

Periodicidad de capacitación del personal de la tienda naturista  
 Trimestral  Semestral  Anual  Ninguna

GRACIAS POR LA INFORMACIÓN

## Anexo A

## ENCUESTA



## FARMACOVIGILANCIA EN TIENDA NATURISTA MEJORE SU VIDA Y SALUD ¡YA!

NOMBRE BECIOLYS RIVERA EDAD 30 CONTACTO 3125580999

DIRECCIÓN Cra 13 # 100 - 82 la bota SEXO  F  M

Grado escolaridad del personal de la tienda naturista

Bachiller  Técnico  Tecnológico  Profesional  Ninguno

¿La tienda naturista cumple con las condiciones higiénicas, locativas, sanitarias y del personal (resolución 126 de 2009)?

SI  NO  Describir el incumplimiento

¿Cuáles son los productos de mayor dispensación en la tienda naturista?

Fitoterapias  Homeopatías  Suplementos dietéticos  Teinturas herbales  Eséncias fitoquímicas

¿Brindan a usuarios pautas sobre el uso de medicamentos homeopáticos y herbales?

SI  NO

¿Efectúan seguimiento terapéutico a usuarios de la tienda naturista?

SI  NO  ¿por qué? NO SABEN

¿Han dispensado medicamentos homeopáticos y herbales con envases parecidos?

SI  ¿Que han hecho al respecto?  NO

¿Han dispensado un medicamento homeopático y herbal próximo a vencerse o vencido?

SI  NO

¿Se han reportado eventos adversos por parte de los usuarios, por administración de un medicamento homeopáticos o herbal?

SI  NO

¿Saben reportar un evento adverso ante el INVIMA?

SI  NO

Periodicidad de capacitación del personal de la tienda naturista

Trimestral  Semestral  Anual  Ninguno

## Anexo A Encuestas Tienda Naturista Juntos San Pedro de Urabá

**Anexo A**

**ENCUESTA**

**FARMACOVIGILANCIA EN TIENDA NATURISTA**

**MEJORE SU VIDA Y SALUD ¡YA!**

NOMBRE Georgina EDAD 56 CONTACTO 317150068

DIRECCION calle 50 A 47 - 35 SEXO  F  M

Grado escolaridad del personal de la tienda naturista

Bachiller  Técnico  Tecnológica  Profesional  Ninguno

¿La tienda naturista cumple con las condiciones higiénicas, físicas, sanitarias y del personal (resolución 126 de 2009)?

SI  NO  Decepcionado el cumplimiento

¿Cuáles son los productos de mayor dispensación en la tienda naturista?

Fitoterapias  Homeopáticos  Medicamentos naturales  Fitosustancias herbales  Vitaminas fitoquímicas

¿Brindan a usuarios pautas sobre el uso de medicamentos homeopáticos y herbales?

SI  NO

¿Efectúan seguimiento terapéutico a usuarios de la tienda naturista?

SI  NO  ¿por qué? NÓ SABEN

¿Han dispensado medicamentos homeopáticos y herbales con envases parecidos?

SI  ¿Quié han hecho al respecto?  NO

¿Han dispensado un medicamento homeopático y herbal próximo a vencerse o vencido?

SI  NO

¿Se han reportado eventos adversos por parte de los usuarios, por administración de un medicamento homeopáticos o herbal?

SI  NO

¿Saben reportar un evento adverso ante el INVIRA?

SI  NO

Periodicidad de capacitación del personal de la tienda naturista

Trimestral  Semestral  Anual  Ninguna

GRACIAS POR LA INFORMACIÓN

## Anexo A

## ENCUESTA



### FARMACOVIGILANCIA EN TIENDA NATURISTA MEJORE SU VIDA Y SALUD ¡YA!

NOMBRE Elian Domínguez EDAD 55 CONTACTO 310430416

DIRECCIÓN calle 50 #42-25 SEXO  F  M

Grado escolaridad del personal de la tienda naturista

Bachiller  Técnico  Tecnólogo  Profesional  Ninguno

¿La tienda naturista cumple con las condiciones higiénicas, focativas, sanitarias y del personal (resolución 126 de 2009)?

SI  NO  Describir el incumplimiento

¿Cuáles son los productos de mayor dispensación en la tienda naturista?

Fitoterapias  Homeopatía  Suplementos dietéticos  Fermentados  Alimentos homeopáticos

¿Brindan a usuarios pautas sobre el uso de medicamentos homeopáticos y herbales?

SI  NO

¿Efectúan seguimiento terapéutico a usuarios de la tienda naturista?

SI  NO  ¿Por qué? \_\_\_\_\_

¿Han dispensado medicamentos homeopáticos y herbales con envases parecidos?

SI  ¿Qué han hecho al respecto?  NO

¿Han dispensado un medicamento homeopático y herbal próximo a vencerse o vencido?

SI  NO

¿Se han reportado eventos adversos por parte de los usuarios, por administración de un medicamento homeopático o herbal?

SI  NO

¿Saben reportar un evento adverso ante el INVIMA?

SI  NO

Periódicidad de capacitación del personal de la tienda naturista

Trimestral  Semestral  Anual  Ninguna

GRACIAS POR LA INFORMACIÓN

## Anexo B. Tablas de Frecuencias y Gráficos

**Tabla 1 Grado de Escolaridad Personal Tienda Naturista**

Datos	fi	Porcentaje
Bachiller	2	50%
Técnico	1	25%
Tecnológico	0	0%
Profesional	1	25%
Ninguno	0	0%
Total	4	100%

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)



**Figura 1** Grado Escolaridad Personal Tienda Naturista

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

**Tabla 2 Cumplimiento Resolución 126 de 2009 en la Tienda Naturista**

Datos	fi	Porcentaje
Si	0	0%
No	4	100%
Total	4	100%

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

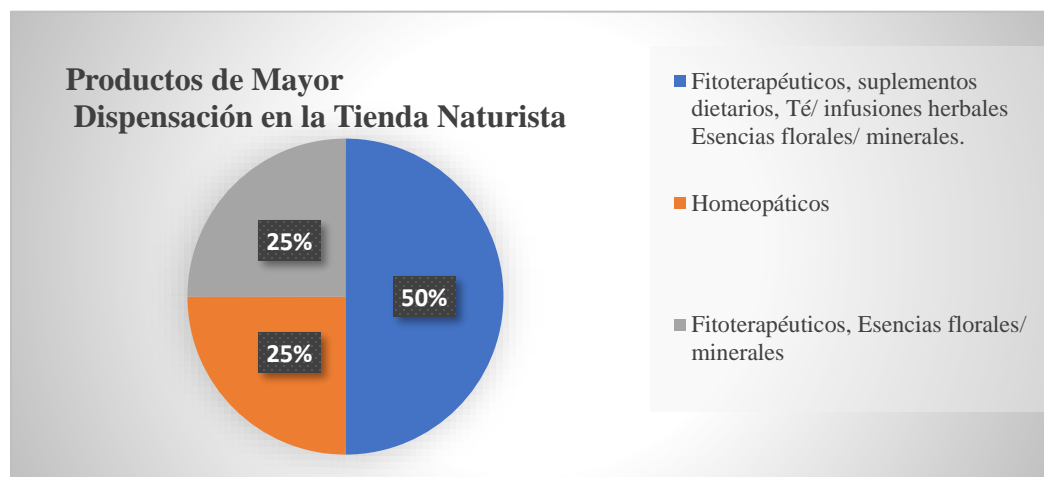
**Figura 2** Cumplimiento Resolución 126 de 2009 en Tienda Naturista

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

**Tabla 3 Productos de Mayor Dispensación en la Tienda Naturista**

Datos	fi	Porcentaje
Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, Té/ infusiones herbales Esencias florales/ minerales.	2	50%
Homeopáticos	1	25%
Fitoterapéuticos, Esencias florales/ minerales	1	25%
Total	4	100%

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

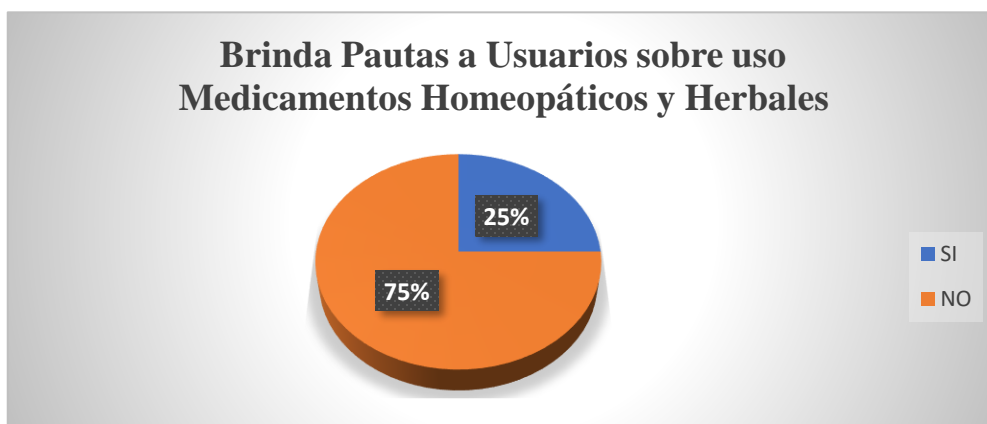
**Figura 3** Productos de Mayor Dispensación en la Tienda Naturista

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

**Tabla 4 ¿Brindan a Usuarios Pautas Uso Medicamentos Homeopáticos/ Herbales?**

<b>Datos</b>	<b>fi</b>	<b>Porcentaje</b>
Si	1	25%
No	3	75%
Total	4	100%

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

**Figura 4 ¿Brinda Pautas a Usuarios Uso de Medicamentos Homeopáticos/ Herbales?**

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

**Tabla 5** Seguimientos Terapéuticos a Usuarios de la Tienda Naturista

Datos	fi	Porcentaje
Si	0	0%
No	4	100%
Total	4	100%

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

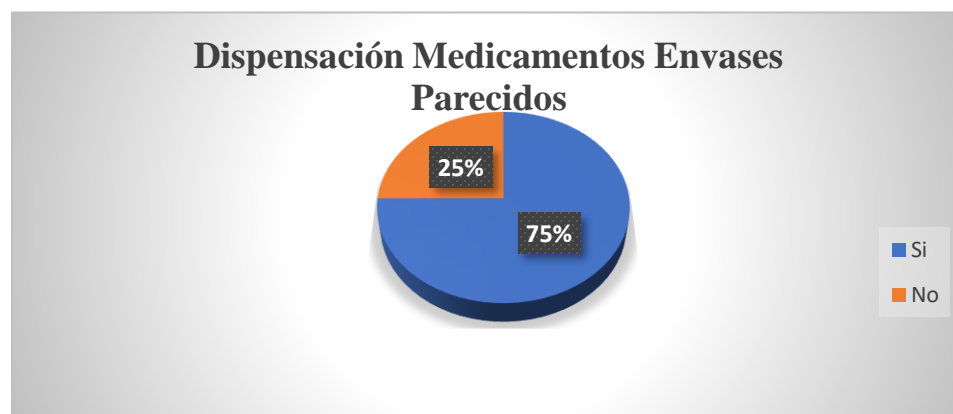
**Figura 5** Seguimientos Terapéuticos a Usuarios de la Tienda Naturista

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

**Tabla 6** Dispensación de Medicamentos Homeopáticos/ Herbales Envases Parecidos

Datos	fi	Porcentaje
Si	3	75%
No	1	25%
Total	4	100%

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

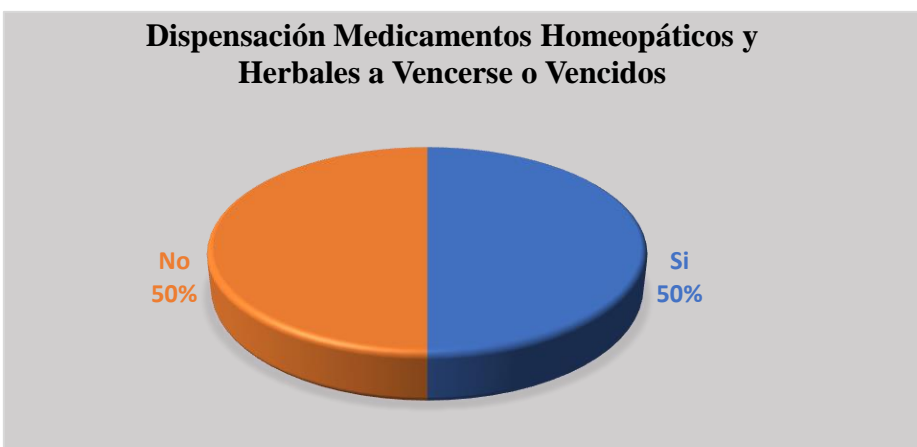
**Figura 6** Dispensación Medicamentos Homeopáticos/Herbales Envases Parecidos

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

**Tabla 7 Dispensación Medicamentos Homeopáticos/Herbales Vencerse o Vencidos**

<b>Datos</b>	<b>fi</b>	<b>Porcentaje</b>
Si	2	50%
No	2	50%
Total	4	100%

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

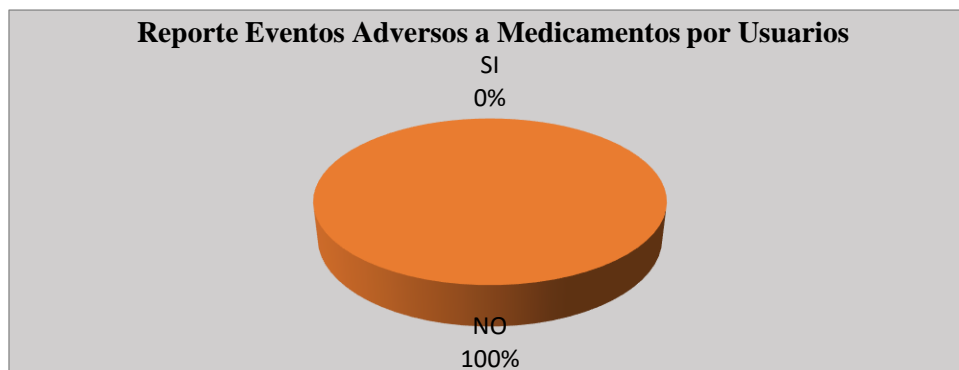
**Figura 7** Dispensación Medicamentos Homeopáticos y Herbales a Vencerse o Vencidos

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

**Tabla 8 Reporte Eventos Adversos Medicamentos Homeopáticos/ Herbales por Usuarios**

Datos	fi	Porcentaje
Si	0	0%
No	4	100%
Total	4	100%

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)



**Figura 8** Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos por Usuarios

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

**Tabla 9 ¿Saben Reportar un Evento Adverso ante el INVIMA?**

Datos	fi	Porcentaje
Si	0	0%
No	4	100%
Total	4	100%

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

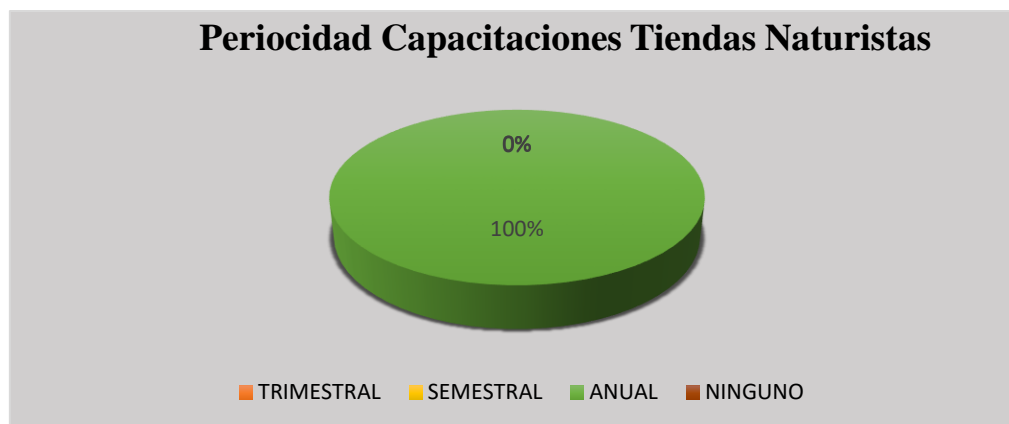
**Figura 9 ¿Saben Reportar Eventos Adversos ante INVIMA?**

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

**Tabla 10** Periodicidad de Capacitación del Personal de la Tienda Naturista

<b>Datos</b>	<b>fi</b>	<b>Porcentaje</b>
Trimestral	0	0%
Semestral	0	0%
Anual	4	100%
Ninguno	0	0%
Total	4	100%

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)



**Figura 10** Periodicidad Capacitaciones al Personal de las Tiendas Naturistas

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

Tabla 11. Informe General de Resultados

Funcionarios Tienda Naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya! de Turbo Antioquia		Funcionarios Tienda Naturista Juntos San Pedro de Urabá	
Edad	Sexo	Edad	Sexo
30	Masculino	55	Masculino
44	Femenino	56	Femenino
Resultados: Los funcionarios encuestados tienen rango de edades de 27 a 59 años encontrándose conformados por dos hombres y dos Mujeres responsabilizados de los procesos en la dispensación, normativa y actividades de la tienda naturista.			
Encuesta tienda naturista mejore su vida y salud ¡Ya! y tienda Juntos		Resultados	Total
1. Grado de escolaridad del personal de la tienda		Bachiller 50%	100%
		Técnico 25%	
		Tecnológico 0%	
		Profesional 25%	
		Ninguno 0%	
2. ¿La Tienda naturista Cumple con las condiciones higiénicas, locativas, sanitarias y del personal (resolución 126 de 2009)?		Si 0%	100%
		No 100%	
		Describir el cumplimiento 0%	
3. ¿Cuáles son los productos de mayor dispensación en la tienda naturista?		Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, Té/ infusiones herbales Esencias florales/ minerales 50%	100%
		Homeopáticos 25%	
		Fitoterapéuticos, Esencias florales/ minerales 25%	
¿Brindan a usuarios pautas sobre el uso de medicamentos homeopáticos y herbales?		Si 25%	100%
		No 75%	
¿Efectúan seguimientos terapéuticos a usuarios de la tienda naturista?		Si 0%	100%
		No 100%	
		¿Por qué?	
¿Han dispensado medicamentos homeopáticos y herbales con envases parecidos?		Si 75%	100%
		¿Qué han hecho al respecto?	
		No 25%	
¿Han dispensado medicamentos homeopáticos y herbales próximos a vencer o vencidos?		Si 50%	100%
		No 50%	
¿Se han reportado eventos adversos por parte de los usuarios por administración de un medicamento homeopático o herbal?		Si 0%	100%
		No 100%	

¿Saben reportar un evento adverso ante el INVIMA?	Si 0%	100%
	No 100%	
Periodicidad de capacitación del personal de la tienda naturista	Trimestral 0%	100%
	Semestral 0%	
	Anual 100%	
	Ninguno 0%	

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

**Tabla 12 Resultados, Conclusiones y Recomendaciones**

Resultados	Conclusiones	Recomendaciones
<p><b>Fase 1</b></p> <p>Se diseñó el cuestionario para el desarrollo de las encuestas, se elaboraron 10 preguntas abiertas y cerradas, para aplicar las encuestas a colaboradores de las tiendas naturistas Mejore su Vida y Salud ¡Ya! Turbo y Juntos San Pedro Urabá Departamento Antioquia, sobre productos homeopáticos y herbales más dispensados para mejorar la salud de los usuarios del servicio naturista.</p>	<p>Para diseñar la encuesta es indispensable emplear un cuestionario, con preguntas redactadas de manera lógica, ordenada y jerarquizada, dando respuesta a los objetivos propuestos.</p>	<p>El cuestionario responde a los interrogantes que surgen de un problema o riesgo que se presente en normatividad de farmacovigilancia en las Tiendas Naturistas Mejore su Vida y Salud Turbo y Juntos de San Pedro de Urabá. Es por esto que en el diario desarrollo del ejercicio se deben identificar incógnitas, que posteriormente deben darle una respuesta oportuna, para minimizar riesgos futuros; que puedan afectar la calidad en el servicio y la calidad de vida de los usuarios.</p>

**Fase 2**

Se aplicó encuesta a los colaboradores de los establecimientos Fitoterapéuticos para identificar uso y seguridad de medicamentos homeopáticos, herbales, productos fitoterapéuticos y el cumplimiento de la normatividad.

Se logra analizar que el personal encuestado de las tiendas naturista no tiene conocimiento de la normatividad de farmacovigilancia, además se evidencian diversos errores en la dispensación por lo cual es un riesgo para los usuarios en el uso y seguridad de los medicamentos homeopáticos y a base de plantas.

Es importante desarrollar un diagnóstico periódico del servicio de los establecimientos naturistas, en cuanto a dispensación y farmacovigilancia; ya que a partir de este diagnóstico se evidencian las falencias en las que se incurren en el servicio, aplicar correctivos y las medidas necesarias, garantizando una gestión de calidad, seguridad y efectividad en la dispensación de medicamentos homeopáticos y herbales, logrando así el mejoramiento de la salud humana.

Realizar encuestas al recurso humano, de acuerdo al tema a tratar mensualmente en capacitaciones, para detectar las falencias más relevantes sobre normatividad y farmacovigilancia, para el desarrollo del plan de capacitaciones específico y poder lograr un aprendizaje óptimo.

Realizar encuestas a usuarios del servicio naturista, para conocer las necesidades, falencias y satisfacción del usuario.

---

**Fase 3**  
Diseño de estrategia educativa e inducción del recurso humano nuevo y antiguo de las tiendas naturistas, orientados al mejoramiento del servicio, cumplimiento de normatividad, seguridad y eficacia de productos homeopáticos y herbales.

Con la aplicación de la encuesta a los colaboradores de las tiendas naturistas Mejore su Vida y Salud ¡Ya! Turbo y Juntos de San Pedro de Urabá, Antioquia, se identifica que no cuentan con un programa de capacitación tanto, no cuentan con alguien capacitado para brindar capacitaciones pertinentes como un regente de farmacia por lo cual se les nota carencia de información en diferentes temas de farmacovigilancia.

Todo establecimiento naturista debe impartir una educación e inducción constante sobre temas de normatividad y farmacovigilancia, para mejorar la gestión sobre el uso, seguridad y eficacia de los medicamentos homeopáticos y herbales; así mismo las actualizaciones en normatividad y reporte de incidencias presentadas por el uso y administración de medicamentos homeopáticos y herbales.

Las capacitaciones y actualizaciones en normatividad y farmacovigilancia se efectuarán al recurso humano de las tiendas naturistas Mejore su Vida y Salud ¡Ya! Turbo y Juntos de

---

---

San Pedro de Urabá. Las capacitaciones se efectuarán anualmente, cada mes se capacitará en un tema específico.

Los temas a tratar en las capacitaciones son: farmacovigilancia básica, buenas prácticas de dispensación y almacenamiento, normatividad en farmacovigilancia, reporte de Eventos Adversos a Medicamentos, Interacciones Medicamentosas, emergencia toxicológica, exámenes por Dermatón Computarizado, Primeros Auxilios, Higiene, salud y presentación personal, limpieza de áreas.

Las capacitaciones en temas de normatividad y farmacovigilancia, serán efectuadas por personal idóneo de las Secretarías de Salud Turbo y San Pedro de Urabá y la Seccional de Salud de Antioquia, Médico bioenergético. Se realizarán solicitudes con anticipación de acuerdo al cronograma de capacitaciones

---

---

a las secretarías de Salud, la Seccional de Salud y al médico, para el desarrollo de la actividad.

Las herramientas necesarias para el desarrollo de las capacitaciones son: equipo computo, proyector de video, equipo Dermatión Computarizado.

---

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

## Anexo C Estrategia Sanitaria

Tabla 13 Plan de Capacitación

<b><i>Educación sobre la dispensación, Reacciones adversas, seguimientos terapéuticos, notificación de eventos adversos de productos homeopáticos y naturales a base de plantas en tiendas naturistas</i></b>	
<b><i>Normativa: Resolución 126 de 2009</i></b>	
Por la cual se establece las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones. (Ministerio de la Protección Social, 2009)	
<b>Dirigido a:</b> funcionarios de la tienda naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya! en Turbo y Tienda Naturista Juntos de San Pedro de Urabá Antioquia	
<b>Objetivos</b>	
<b>General:</b> Fortalecer los procesos de dispensación de medicamentos homeopáticos y a base de plantas en las tiendas naturistas garantizando seguridad a sus usuarios.	
<b>Específicos</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Planificar capacitaciones al Recurso Humano en Farmacovigilancia de las Tiendas Naturistas Mejore su Vida y Salud ¡Ya! Turbo y Juntos de San Pedro de Urabá del departamento de Antioquia</li> <li>• Promover el desarrollo de habilidades y acciones en los procesos de dispensación de las tiendas naturistas</li> <li>• mejorar los conocimientos sobre notificaciones de reacciones adversas ante cualquier eventualidad relacionada con medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas. Guía práctica estrategia de Salud Pública. (Ortíz Moncada, <i>et al.</i>, 2022)</li> </ul>	
<b>Responsables</b>	
Estudiantes de tecnología en regencia de farmacia	
<b>Temas</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Farmacovigilancia Básica</li> <li>• Buenas prácticas dispensación</li> <li>• Buenas prácticas almacenamiento</li> <li>• Normatividad Farmacovigilancia</li> <li>• Reporte Eventos Adversos</li> <li>• Emergencia Toxicológica</li> <li>• Exámenes por Dermatón Computarizado</li> <li>• Primeros auxilios</li> <li>• Higiene, salud y presentación personal</li> <li>• Limpieza de áreas (estantes, pisos, muebles)</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interacciones Medicamentosas (Ministerio de la Protección Social, 2009)</li> </ul>
<b>Herramientas a Utilizar</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Guías educativas</b> : talleres, folletos donde se incorpore la información relevante de los temas para entendimiento de los procesos de dispensación, seguimientos terapéuticos y reportes</li> <li>• <b>Charlas y espacios de capacitación</b>: encuentros con los colaboradores para realizar las capacitaciones de forma eficiente</li> <li>• <b>Sistematización de reportes adversos</b> : medio de enseñanza para aplicación de notificaciones y reporte de reacciones adversas. Guía Práctica Estrategias Salud Pública. (Ortíz Moncada, <i>et al.</i>, 2022)</li> </ul>
<b>Tiempo de aplicación</b>
<p>Junio a septiembre – Días Lunes, miércoles y viernes</p> <p>Hora: 3pm a 5pm</p>
<b>Conclusiones</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La planificación de capacitaciones en esta estrategia tienen como propósito facilitar la información oportuna a los colaboradores sobre los conocimientos de las tiendas naturistas mejore su vida y salud ¡Ya! y tienda juntos de san pedro de Urabá Antioquia sobre aspectos relacionado a las buenas prácticas de dispensación de medicamentos homeopáticos y de origen natural en las tienda naturistas, normatividad , pautas a usuarios, seguimientos terapéuticos, reacciones adversas y su notificación para fortalecimiento de los procesos de dispensación.</li> <li>• Realizar las capacitaciones y fomentar habilidades y acciones de farmacovigilancia en los funcionarios de las tiendas naturista permite conocer a profundidad el manejo y uso adecuado de los productos homeopáticos y a base de plantas, realización de registros y almacenamiento para desarrollo de las buenas prácticas, garantizando la seguridad del usuario y promoviendo la concientización de los riesgos en la salud porque una inadecuada dispensación puede causar problemas relacionados a los medicamentos.</li> </ul>

- Es importante desarrollar un diagnóstico periódico del servicio de los establecimientos naturistas, en cuanto a dispensación y farmacovigilancia; ya que a partir de este diagnóstico se evidencian las falencias en las que se incurren en el servicio, aplicar correctivos y las medidas necesarias, garantizando una gestión de calidad, seguridad y efectividad en la dispensación de medicamentos homeopáticos y herbales, logrando así el mejoramiento de la salud humana.
- Todo establecimiento naturista debe impartir una educación e inducción constante sobre temas de normatividad y farmacovigilancia, para mejorar la gestión sobre el uso, seguridad y eficacia de los medicamentos homeopáticos y herbales; así mismo las actualizaciones en normatividad y reporte de incidencias presentadas por el uso y administración de medicamentos homeopáticos y herbales.

### **Referencias Bibliográficas**

Ortíz Moncada, R., Curone Prieto, R., Gil González, D., Giménez Monzó, D., y Soares, P. (2022).

Estrategias de Salud Pública, Alimentación y Nutrición. *Salud Pública*, 1-6.

<https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/122181/1/Guia-Practica-Estrategias-Salud-Publica.pdf>

Ministerio de la Protección Social. (2009). Resolución 000126 de 2009 por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones. 1-5. Bogotá, D.C.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n%200126%20de%202009.pdf>

Fuente: (Tabera Ospino, *et al.*, 2024)

### Anexo D Evidencias Fotográficas

**Imágenes.** Tienda Naturista Mejore su Vida y Salud ¡Ya! municipio de Turbo Antioquia



**Imágenes.** Tienda Naturista Juntos del Municipio de San Pedro, Antioquia

