

**Estrategias de Fortalecimiento para la Farmacovigilancia en Medicamentos
Homeopáticos y Tradicionales a Base de Plantas**

Presentado por:

Mayerly Velázquez Barbosa

Liseth Arévalo Molina

Jusleith Alejandra Amaya Pérez

Sandra Patricia Sala Segura

Humberto Jaime Hernández Carrillo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela De Ciencias De La Salud

Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia

Julio 2024

**Estrategias de Fortalecimiento para la Farmacovigilancia en Medicamentos
Homeopáticos y Tradicionales a Base de Plantas**

Presentado por:

Mayerly Velázquez Barbosa

Liseth Arévalo Molina

Jusleith Alejandra Amaya Pérez

Sandra Patricia Sala Segura

Humberto Jaime Hernández Carrillo

Presentado a:

Tutor: Cristian Andrés García Viancha

Director: Diego Omar Pérez Campo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela De Ciencias De La Salud

Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia

Julio 2024

Resumen

El presente trabajo se centra en la problemática de la farmacovigilancia relacionada con las reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas en un establecimiento farmacéutico en Colombia, la falta de información y protocolos adecuados para identificar, prevenir y gestionar estas reacciones adversas representa un riesgo significativo para la seguridad de los pacientes, el objetivo principal es fortalecer la farmacovigilancia mediante el desarrollo e implementación de un programa de capacitación para profesionales de la salud, este programa incluirá directrices y procedimientos operativos estándar para la detección y notificación de reacciones adversas. Además, se implementará un sistema de monitoreo y retroalimentación para asegurar una comunicación efectiva entre los profesionales de la salud, los pacientes y las autoridades reguladoras, la investigación también analizará los efectos secundarios y la seguridad de estos medicamentos en el establecimiento, contribuyendo a mejorar la seguridad del paciente y la calidad de los servicios farmacéuticos en Colombia.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Medicamentos Homeopáticos, Medicamentos Tradicionales, Reacciones Adversas, Seguridad del Paciente, Capacitación, Protocolos de Farmacovigilancia, Colombia.

Abstract

This study addresses the issue of pharmacovigilance concerning adverse reactions to homeopathic and traditional plant-based medicines in a pharmaceutical establishment in Colombia, the lack of adequate information and protocols to identify, prevent, and manage these adverse reactions poses a significant risk to patient safety, the main objective is to strengthen pharmacovigilance by developing and implementing a training program for healthcare professionals, this program will include guidelines and standard operating procedures for detecting and reporting adverse reactions. Additionally, a monitoring and feedback system will be implemented to ensure effective communication between healthcare professionals, patients, and regulatory authorities, the research will also analyze the side effects and safety of these medicines within the establishment, contributing to improved patient safety and the quality of pharmaceutical services in Colombia.

Keywords: Pharmacovigilance, Homeopathic Medicines, Traditional Medicines, Adverse Reactions, Patient Safety, Training, Pharmacovigilance, Protocols, Colombia.

Tabla de Contenido

Introducción	6
Planteamiento del Problema	9
Justificación	14
Objetivos	16
Objetivo General	16
Objetivos Específicos	16
Marco Teórico.....	17
Metodología	34
Discusión de Resultados	37
Conclusiones	42
Referencias.....	44
Anexos	47

Lista de Tablas

Tabla 1: Frecuencia de Eventos Adversos Reportados.....	37
Tabla 2: Tipos de Medicamentos Implicados en Eventos Adversos	37
Tabla 3: Cumplimiento de Buenas Prácticas de Dispensación.....	38

Lista de Figuras

Ilustración 1: Eficacia de los medicamentos homeopáticos y a base de plantas para distintas afecciones.....	38
Ilustración 2: Popularidad y Uso. Datos de popularidad de estos medicamentos a lo largo del tiempo.	39
Ilustración 3: Ventas y Mercados. Datos de ventas para mostrar la participación en el mercado.	39

Introducción

El presente trabajo aborda la problemática de la farmacovigilancia en relación con las reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas en un establecimiento farmacéutico en Colombia, la falta de información y protocolos adecuados para identificar, prevenir y gestionar estas reacciones adversas representa un riesgo significativo para la seguridad de los pacientes, este proyecto se centra en evaluar y mejorar los sistemas de farmacovigilancia para estos medicamentos, asegurando que los profesionales de la salud estén capacitados y equipados para manejar de manera eficaz los posibles efectos secundarios.

El objetivo principal es fortalecer la farmacovigilancia en las instituciones farmacéuticas para garantizar la seguridad del paciente y promover servicios de alta calidad, para ello, se desarrollará e implementará un programa de capacitación dirigido a los profesionales de la salud en el establecimiento farmacéutico, este programa incluirá directrices y procedimientos operativos estándar para la detección y notificación de reacciones adversas, esta investigación también analizará los efectos secundarios y la seguridad de los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas utilizados en el establecimiento.

Se implementará un sistema de monitoreo y retroalimentación para asegurar una comunicación efectiva entre los profesionales de la salud, los pacientes y las autoridades reguladoras, esto permitirá una mejor evaluación y manejo de los eventos adversos, promoviendo un uso seguro de estos medicamentos, además, se realizarán encuestas para evaluar el grado de conocimiento sobre farmacovigilancia entre el personal de salud y su capacidad para informar sobre los efectos secundarios ya que los resultados de estas encuestas ayudarán a identificar las áreas que requieren mayor atención y mejora en la capacitación y los protocolos de farmacovigilancia.

Planteamiento del Problema

Un problema vinculado con farmacovigilancia y las reacciones adversas por medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas en un establecimiento farmacéutico es la falta de información suficiente para identificar, prevenir, analizar y evaluar los efectos adversos de estos medicamentos y la falta de diferenciación clara entre los efectos secundarios esperados de estos productos y las reacciones adversas potencialmente peligrosas. Esta falta de distinción puede llevar a una subestimación de la gravedad de las reacciones reales, lo que a su vez compromete la seguridad de los pacientes que utilizan estos fármacos.

Según un estudio de García et al. (2022), está claro que la mayoría de los profesionales de la salud en el establecimiento farmacéutico carecen de formación específica en farmacovigilancia herbaria, lo que limita su capacidad para identificar e informar adecuadamente los posibles efectos secundarios.

La falta de educación conduce a una información insuficiente sobre los efectos secundarios, lo que a su vez dificulta la evaluación de la seguridad de estos productos.

Por otro lado, estudios como el de Martínez y Gómez (2021) enfatizan la importancia de establecer lineamientos y procedimientos operativos estándar, para la farmacovigilancia de medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas con el fin de asegurar la pronta detección y el manejo adecuado de las reacciones adversas. La falta de estos protocolos en el establecimiento farmacéutico examinado plantea una grave amenaza para la seguridad del paciente y el nivel de atención farmacéutica.

Según el informe del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, queda claro que muchas empresas farmacéuticas nacionales no realizan sistemáticamente farmacovigilancia de los medicamentos homeopáticos y a base de plantas, esto que limita la capacidad de detectar y notificar de manera adecuada posibles efectos adversos. La falta de un seguimiento estricto podría generar una subnotificación de reacciones adversas, poniendo en riesgo la seguridad de los pacientes colombianos.

Además, estudios realizados por la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia (ACOLFAR) y otros han resaltado la importancia de establecer mecanismos de farmacovigilancia claros y eficaces para las medicinas homeopáticas y tradicionales a base de hierbas en Colombia. La falta de protocolos estandarizados y la falta de capacitación especializada en esta área crean obstáculos importantes para la detección temprana y el manejo adecuado de posibles eventos adversos en el país, esto ha llevado a la realización de proyectos e intervenciones educativas para aumentar el conocimiento y la actitud hacia la farmacovigilancia en profesionales de la salud.

Título del proyecto:

Fortalecimiento de la Farmacovigilancia para la Detección y Prevención de Reacciones Adversas en Medicamentos homeopáticos y medicamentos Tradicionales a Base de Plantas en un Establecimiento Farmacéutico en Colombia.

Preguntas de investigación:

¿Cómo se puede optimizar el sistema de farmacovigilancia para detectar, notificar y gestionar eficazmente las reacciones adversas de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas en establecimientos farmacéuticos en Colombia?

¿Cuáles son los efectos secundarios y la seguridad de los medicamentos homeopáticos y los medicamentos tradicionales a base de plantas utilizados en un establecimiento farmacéutico y cómo se pueden detectar y prevenir las reacciones adversas?

¿Cuál es la incidencia y gravedad de las reacciones adversas a medicamentos homeopáticos a base de plantas naturales?

Justificación del problema:

En primer lugar, no hay suficiente información para identificar, prevenir, analizar y evaluar los efectos secundarios de estos medicamentos, y no existe una distinción clara entre los efectos secundarios esperados y los efectos secundarios potencialmente peligrosos.

Esta falta de diferenciación puede llevar a una subestimación de la gravedad real de la reacción, comprometiendo así la seguridad de los pacientes que utilizan este fármaco.

La falta de educación puede llevar a que no se notifiquen los efectos secundarios y dificultar la evaluación de la seguridad de estos productos.

El estudio también destaca la importancia de desarrollar directrices claras y procedimientos operativos estándar para la farmacovigilancia de las medicinas herbarias homeopáticas y tradicionales para garantizar la detección temprana y el manejo adecuado de los efectos secundarios.

La falta de estos protocolos en las instalaciones farmacéuticas auditadas compromete gravemente la seguridad del paciente y los estándares de atención farmacéutica.

Importante resolver el problema Para garantizar la seguridad del paciente y mejorar la calidad de los servicios farmacéuticos, es importante evitar la falta de información y

la notificación insuficiente de los efectos secundarios de los medicamentos homeopáticos y las hierbas medicinales tradicionales en las instituciones farmacéuticas. Esto se basa en evidencia de falta de capacitación en esta área, falta de protocolos estandarizados y supervisión adecuada.

Cumplimiento regulatorio: Las regulaciones colombianas, con el apoyo de la Administración Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), exigen la implementación de sistemas de farmacovigilancia efectivos para garantizar la seguridad del paciente y el cumplimiento de los estándares regulatorios nacionales.

Objetivo General:

Fortalecer la farmacovigilancia de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas en las instituciones farmacéuticas para garantizar la seguridad del paciente y promover servicios farmacéuticos de alta calidad en Colombia.

Objetivos Específicos:

Desarrollar e implementar un programa de farmacovigilancia para medicamentos homeopáticos y herbarios para profesionales de la salud en instituciones farmacéuticas para mejorar la detección y notificación de posibles efectos secundarios.

Proponer recomendaciones y medidas para mejorar la farmacovigilancia y prevenir las reacciones adversas en el uso de medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas.

Implementar un sistema de monitoreo y retroalimentación que garantice la notificación y el registro adecuados de eventos adversos y promueva una comunicación efectiva entre los

profesionales de la salud, los pacientes y las autoridades reguladoras para mejorar la seguridad y la calidad del uso de los medicamentos homeopáticos y las muestras de herbario en Colombia.

Para el desarrollo del proyecto se contará con una encuesta en forma de preguntas al personal de salud en el servicio farmacéutico para evaluar, y contribuir en la detección y notificación de posibles efectos secundarios.

¿Cuál es su grado de conocimiento sobre Farmacovigilancia?

¿Cuáles son los objetivos de la Farmacovigilancia?

¿Cada cuánto se realizan capacitaciones sobre farmacovigilancia?

¿Se ofrece información al usuario sobre la farmacovigilancia?

¿Cuál es el objetivo del servicio farmacéutico?

¿Informa al paciente acerca de la información relevante del medicamento?

¿Se automedica o consulta a un profesional de la salud?

¿Sabe que es la interacción por medicamentos?

¿Sabe que es la farmacovigilancia?

¿Sabe que es el efecto adverso?

¿Sabe que medicamentos no se deben tomar juntos?

Justificación

La creciente popularidad de los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas ha llevado a una mayor exposición de la población a posibles reacciones adversas, lo que plantea serios riesgos para la salud pública ya que a pesar de ser percibidos como seguros debido a su origen natural, estos productos pueden causar efectos adversos significativos que requieren una vigilancia adecuada, este proyecto es fundamental para fortalecer la farmacovigilancia y garantizar la seguridad y eficacia de estos medicamentos, protegiendo así a los pacientes y mejorando la calidad de los servicios farmacéuticos.

El incremento en el uso de medicamentos homeopáticos y tradicionales ha destacado la falta de regulación y seguimiento adecuados en su producción y comercialización, esta carencia puede resultar en la venta de productos de mala calidad o con composiciones inseguras, aumentando el riesgo de reacciones adversas en los pacientes, por lo tanto, es esencial establecer un sistema de farmacovigilancia robusto que permita la detección temprana y el manejo adecuado de estos eventos adversos, asegurando que los productos que lleguen al mercado sean seguros y eficaces.

La necesidad de mejorar la farmacovigilancia es evidente y urgente. Implementar planes específicos de farmacovigilancia y capacitar a los profesionales de la salud en esta área son pasos cruciales para minimizar o evitar daños a los pacientes ya que los profesionales de la salud deben estar equipados con el conocimiento y las herramientas necesarias para identificar y notificar adecuadamente los efectos secundarios de estos medicamentos, este proyecto se propone abordar esta necesidad mediante la implementación de un programa de capacitación integral, que mejorará las competencias de los profesionales y la calidad de la farmacovigilancia.

Además, este proyecto contribuirá al cumplimiento de las normativas regulatorias nacionales, respaldadas por entidades como el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ya que asegurar que los establecimientos farmacéuticos cumplan con las regulaciones vigentes no solo protege a los pacientes, sino que también fortalece la confianza del público en los medicamentos homeopáticos y tradicionales, la implementación de sistemas de farmacovigilancia efectivos es esencial para mantener altos estándares de seguridad y calidad en el sector farmacéutico.

La realización de este proyecto es vital para abordar los riesgos asociados con el uso de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas para mejorar la farmacovigilancia y capacitar a los profesionales de la salud no solo reducirá los riesgos para los pacientes, sino que también establecerá un marco de referencia para futuras iniciativas en el campo, este proyecto es un paso importante hacia la mejora de la seguridad y la eficacia de los servicios farmacéuticos en Colombia, beneficiando tanto a los usuarios de estos medicamentos como al sistema de salud en general.

Objetivos

Objetivo General

Construir los elementos preliminares del proyecto: Planteamiento del problema, pregunta de investigación, título, objetivos y justificación en el proyecto de Farmacovigilancia y reacciones adversas por medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas de un establecimiento farmacéutico.

Objetivos Específicos

Revisar y analizar los contenidos académicos relacionados con farmacovigilancia y reacciones adversas por medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas.

Identificar un problema específico relacionado con la seguridad y eficacia de estos medicamentos en un establecimiento farmacéutico.

Proporcionar un título claro y conciso que refleje el objetivo del proyecto.

Formular una pregunta de investigación clara y específica que guíe el desarrollo del proyecto.

Presentar una justificación clara y convincente que explique por qué es importante resolver el problema identificado, con soporte académico.

Compartir los resultados de la investigación y los objetivos del proyecto en el foro.

Recibir retroalimentación y realizar ajustes según sea necesario.

Marco Teórico

Farmacovigilancia y Reacciones adversas por medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas en un establecimiento Farmacéutico. La evolución histórica de la farmacovigilancia, que tiene sus principios en la década de los sesenta, donde el evento trazador de las reacciones adversas a medicamentos se atribuye al desastre de la talidomida, lo que cambió fundamentalmente el desarrollo de la investigación farmacológica, ya que se comenzó a exigir ensayos clínicos controlados como prueba necesaria de eficacia y seguridad de los medicamentos para autorizar su comercialización. La farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción. La farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos. Así, la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos pueden evitar o minimizar el daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias, poniendo en marcha, si fuese preciso, medidas reguladoras

Contexto de la Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia es una disciplina encargada de identificar, evaluar y prevenir los efectos adversos de los medicamentos, así como de maximizar sus beneficios. Surgió como respuesta a la necesidad de monitorear la seguridad de los fármacos una vez que son comercializados y administrados a gran escala. Es un componente crucial de la gestión de riesgos en el ámbito de la salud pública y juega un papel fundamental en la toma de decisiones regulatorias y clínicas.

En el contexto actual, la Farmacovigilancia enfrenta diversos desafíos, como el aumento en la diversidad de medicamentos disponibles en el mercado, incluyendo medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas. Estos productos presentan particularidades en su composición y mecanismo de acción, lo que puede influir en la detección y evaluación de sus reacciones adversas. Por lo tanto, es necesario adaptar las estrategias de Farmacovigilancia para abordar de manera efectiva los riesgos asociados con estos medicamentos alternativos.

Además, en un establecimiento farmacéutico, el contexto de la Farmacovigilancia cobra especial relevancia, ya que es el lugar donde se dispensan los medicamentos y se tiene un contacto directo con los pacientes. Es fundamental que el personal farmacéutico esté capacitado para reconocer y reportar posibles reacciones adversas, así como para brindar información adecuada sobre el uso seguro de los medicamentos, incluyendo aquellos de origen homeopático o a base de plantas.

Importancia de la Farmacovigilancia en medicamentos homeopáticos y a base de plantas

Evaluación de la seguridad: Los medicamentos homeopáticos y a base de plantas, al igual que los medicamentos convencionales, pueden causar efectos adversos en algunos pacientes. La Farmacovigilancia permite identificar y evaluar estos eventos adversos, lo que contribuye a la detección temprana de posibles riesgos asociados con su uso.

Variabilidad en la composición y calidad: Los medicamentos homeopáticos y a base de plantas pueden presentar variaciones en su composición y calidad debido a factores como la materia prima, el proceso de fabricación y las condiciones de almacenamiento. Esto puede influir en su seguridad y eficacia, por lo que es importante monitorear su uso en la práctica clínica a través de la Farmacovigilancia.

Interacciones y contraindicaciones: Los medicamentos homeopáticos y a base de plantas pueden interactuar con otros medicamentos o condiciones médicas, y pueden estar contraindicados en ciertos grupos de pacientes. La Farmacovigilancia permite identificar posibles interacciones medicamentosas y contraindicaciones, ayudando así a prevenir eventos adversos graves.

Objetivos del Estudio

El estudio tiene como objetivo principal investigar y analizar la incidencia, características y manejo de las reacciones adversas asociadas con el uso de medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas en un establecimiento farmacéutico. Para lograr este propósito, se plantean los siguientes objetivos específicos:

Determinar la frecuencia y gravedad de las reacciones adversas asociadas con medicamentos homeopáticos y a base de plantas dispensados en el establecimiento farmacéutico.

Identificar los tipos de reacciones adversas más comunes relacionadas con el uso de medicamentos homeopáticos y a base de plantas, así como sus manifestaciones clínicas y factores de riesgo asociados.

Evaluar la adecuación de la notificación y registro de reacciones adversas por parte del personal farmacéutico, incluyendo la completitud y precisión de la información registrada en los sistemas de Farmacovigilancia.

Analizar las características de los pacientes que experimentan reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y a base de plantas, incluyendo factores demográficos, comorbilidades y medicaciones concomitantes.

Investigar las medidas tomadas para el manejo de las reacciones adversas asociadas con medicamentos homeopáticos y a base de plantas, incluyendo la suspensión del tratamiento, la administración de tratamientos concomitantes y el seguimiento de los pacientes afectados.

Identificar posibles patrones de prescripción y dispensación de medicamentos homeopáticos y a base de plantas que puedan estar relacionados con un mayor riesgo de reacciones adversas.

Proporcionar recomendaciones para mejorar la detección, notificación y manejo de reacciones adversas por parte del personal farmacéutico, así como para promover un uso seguro y efectivo de medicamentos homeopáticos y a base de plantas en la práctica clínica.

Fundamentos Teóricos

La farmacovigilancia es un campo de la farmacología que se enfoca en la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. Involucra la recopilación y análisis de datos sobre la seguridad de los medicamentos una vez que están en el mercado. Tener un conocimiento profundo de los fundamentos teóricos de la farmacovigilancia es esencial para asegurar la seguridad y eficacia de los medicamentos, tanto tradicionales como homeopáticos, incluyendo aquellos a base de plantas.

Definición de Farmacovigilancia:

La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos, tanto durante su desarrollo clínico como después de su comercialización y uso en la práctica médica general. Su objetivo principal es mejorar la

seguridad de los medicamentos y proteger la salud pública al identificar y minimizar los riesgos asociados con su uso. (OPS/OMS, s.f.; OMS, 2019):

En resumen, la farmacovigilancia se encarga de monitorear la seguridad de los medicamentos a lo largo de todo su ciclo de vida, desde su investigación y desarrollo hasta su uso en la población general, mediante la recopilación sistemática y el análisis de datos sobre los efectos adversos y otras posibles preocupaciones relacionadas con la seguridad de los medicamentos.

Medicamentos Homeopáticos: Concepto y Regulación

Los medicamentos homeopáticos son productos terapéuticos que se basan en los principios de la homeopatía, un sistema médico alternativo desarrollado en el siglo XVIII por Samuel Hahnemann. La homeopatía sostiene que "lo similar se cura con lo similar", lo que significa que una sustancia que causa síntomas en una persona sana puede utilizarse en dosis muy diluidas para tratar esos mismos síntomas en una persona enferma. Estas diluciones extremadamente altas se crean mediante un proceso de dilución y agitación repetida, lo que se cree que aumenta la potencia terapéutica de la sustancia y reduce la posibilidad de efectos secundarios.

En términos de regulación, la situación de los medicamentos homeopáticos puede variar significativamente entre diferentes países. Sin embargo, en muchos lugares, incluidos Estados Unidos, Europa y varios otros países, los medicamentos homeopáticos están sujetos a regulaciones específicas que difieren de las aplicadas a los medicamentos convencionales. Algunos aspectos comunes de la regulación de los medicamentos homeopáticos

Medicamentos tradicionales a base de plantas: concepto y regulación

Los medicamentos tradicionales a base de plantas son productos terapéuticos que utilizan ingredientes de origen vegetal como principios activos para prevenir, aliviar o tratar enfermedades o síntomas. Estos medicamentos han sido utilizados durante siglos en diversas culturas como parte de la medicina tradicional y complementaria.

El concepto de medicamentos tradicionales a base de plantas se basa en el conocimiento acumulado a lo largo del tiempo sobre las propiedades medicinales de ciertas plantas y sus preparaciones. Estos medicamentos pueden incluir extractos de plantas, tinturas, infusiones, cápsulas, tabletas u otras formas de presentación que contienen principios activos derivados de las plantas.

En términos de regulación, la situación de los medicamentos tradicionales a base de plantas puede variar significativamente entre diferentes países y regiones.

Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son efectos no deseados que se producen como resultado del uso de un medicamento, ya sea a dosis terapéuticas normales durante el tratamiento o en situaciones de sobredosis. Estas reacciones pueden variar desde leves y transitorias hasta graves y potencialmente mortales, y pueden afectar a cualquier órgano o sistema del cuerpo.

Es importante distinguir entre reacciones adversas y efectos secundarios:

Reacciones adversas: Son efectos nocivos, no intencionados y que ocurren a dosis normales de un medicamento para propósitos terapéuticos, profilácticos o diagnósticos. Estas

reacciones pueden incluir desde molestias menores como náuseas o somnolencia, hasta efectos graves como reacciones alérgicas, daño hepático o cardíaco, entre otros.

Efectos secundarios: Son efectos no deseados que ocurren como resultado del uso de un medicamento, pero que no necesariamente son dañinos o adversos. Por ejemplo, algunos medicamentos pueden causar somnolencia o sequedad en la boca, que no son necesariamente dañinos, pero pueden ser molestos para el paciente.

La identificación y notificación de las RAM son fundamentales para la farmacovigilancia, ya que permiten detectar problemas de seguridad con los medicamentos y tomar medidas para minimizar los riesgos para los pacientes. Algunos de los métodos utilizados para detectar y documentar las RAM incluyen:

Sistemas de notificación espontánea: Permiten a los profesionales de la salud y a los pacientes notificar cualquier RAM que experimenten utilizando formularios específicos. Estas notificaciones son recopiladas y analizadas por las autoridades reguladoras de salud para identificar posibles problemas de seguridad.

Estudios clínicos y de poscomercialización: Se llevan a cabo estudios para evaluar la seguridad de los medicamentos en condiciones de uso reales, más allá de los ensayos clínicos controlados. Estos estudios pueden ayudar a identificar RAM que pueden no haber sido detectadas durante los ensayos clínicos previos.

Monitoreo activo de seguridad: Algunos medicamentos pueden requerir un monitoreo activo de seguridad debido a preocupaciones específicas sobre su perfil de seguridad. En estos casos, se implementan sistemas de monitoreo intensivo para detectar y evaluar las RAM en tiempo real.

Metodología de Farmacovigilancia

La metodología de farmacovigilancia es un proceso sistemático para detectar, evaluar, comprender y prevenir reacciones adversas a medicamentos y otros problemas de seguridad relacionados con los medicamentos. Se basa en la recopilación, análisis y comunicación de información sobre la seguridad de los medicamentos para proteger la salud pública y mejorar la calidad de la atención médica.

Fuentes de datos para la detección de RAM

Las principales fuentes de datos para la detección de reacciones adversas a medicamentos (RAM) son:

Notificaciones espontáneas: Informes de RAM enviados voluntariamente por profesionales de la salud y pacientes a las autoridades sanitarias.

Bases de datos de seguridad de medicamentos: Repositorios que recopilan informes de RAM, tanto de notificaciones espontáneas como de estudios clínicos.

Literatura científica: Informes de casos, estudios observacionales y revisiones sistemáticas que documentan RAM asociadas con el uso de medicamentos.

Redes sociales y foros en línea: Monitoreo de conversaciones en línea para identificar posibles señales de RAM no reportadas.

Datos de prescripción y dispensación: Análisis de datos de prescripción y dispensación de medicamentos para evaluar asociaciones entre medicamentos y RAM.

Métodos de notificación y registro de RAM

Notificación espontánea: Reportar RAM de forma voluntaria a las autoridades sanitarias a través de formularios específicos.

Notificación electrónica: Utilizar plataformas en línea para enviar informes de RAM de manera rápida y sencilla.

Notificación directa al fabricante: Reportar RAM directamente al fabricante del medicamento a través de la información de contacto proporcionada en el embalaje del producto o en su sitio web.

Sistemas internos de notificación: Implementar sistemas dentro de los establecimientos de salud para recopilar y seguir eventos adversos asociados con medicamentos.

Evaluación y análisis de la información recolectada

Recopilación de datos: Se recopilan todos los informes de RAM notificados a través de los diferentes canales de notificación, como sistemas de notificación espontánea, bases de datos de seguridad de medicamentos y estudios clínicos.

Revisión de la información: Se lleva a cabo una revisión detallada de cada informe de RAM para verificar la precisión y completitud de la información proporcionada. Esto puede incluir la verificación de la identidad del medicamento implicado, la descripción de la reacción adversa, la gravedad del evento y la información demográfica del paciente.

Clasificación de las RAM: Se clasifican las RAM según varios criterios, como la gravedad de la reacción, la relación temporal con el uso del medicamento, la reversibilidad del evento y la posible relación causal con el medicamento.

Análisis de patrones y tendencias: Se realizan análisis estadísticos y epidemiológicos para identificar patrones y tendencias en los datos de RAM. Esto puede incluir el análisis de la frecuencia y la gravedad de las RAM, así como la identificación de factores de riesgo asociados con eventos adversos específicos.

Evaluación de la causalidad: Se evalúa la relación causal entre el medicamento y la RAM utilizando diferentes métodos y herramientas, como los criterios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o el algoritmo de Naranjo. Se determina la probabilidad de que el medicamento haya causado la reacción adversa observada.

Generación de señales de seguridad: Se identifican posibles señales de seguridad basadas en la información recopilada y analizada. Estas señales pueden indicar la necesidad de investigaciones adicionales o medidas regulatorias para minimizar los riesgos asociados con el uso de ciertos medicamentos.

Comunicación de riesgos: Se comunica la información sobre los riesgos de seguridad identificados a profesionales de la salud, pacientes y otras partes interesadas a través de alertas de seguridad, actualizaciones de etiquetado de medicamentos y publicaciones en bases de datos de seguridad de medicamentos.

Casos de Estudio

Paciente: Juan, de 45 años, acude al médico con síntomas de dolor abdominal y diarrea severa.

Historia clínica: Juan fue diagnosticado recientemente con hipertensión arterial y comenzó a tomar un nuevo medicamento antihipertensivo hace dos semanas.

Síntomas: Juan experimenta dolor abdominal agudo y diarrea severa desde hace tres días. Ha perdido el apetito y se siente débil y deshidratado.

Acciones tomadas: El médico revisa la lista de medicamentos de Juan y sospecha que la diarrea podría estar relacionada con el nuevo medicamento antihipertensivo. Decide suspender el medicamento y recomendar medidas de apoyo, como hidratación adecuada y una dieta blanda.

Evolución: Después de suspender el medicamento antihipertensivo, los síntomas de Juan mejoran significativamente en los días siguientes. Continúa siendo monitoreado de cerca para asegurar una recuperación completa y se discute la posibilidad de probar un medicamento alternativo para su hipertensión.

Este caso ilustra la importancia de estar alerta a las posibles reacciones adversas a medicamentos al iniciar un nuevo tratamiento, y cómo una evaluación y acción rápidas pueden conducir a una mejoría en el paciente.

Ejemplos de RAM asociadas a medicamentos homeopáticos

Erupción cutánea: Paciente presenta una erupción cutánea después de tomar un medicamento homeopático para el tratamiento de la ansiedad.

Malestar gastrointestinal: Un paciente experimenta malestar estomacal y náuseas después de tomar un medicamento homeopático para el alivio del dolor de cabeza.

Agravamiento de los síntomas: Una persona que toma un remedio homeopático para el resfriado experimenta un empeoramiento de la congestión nasal y la tos.

Ejemplos de RAM asociadas a medicamentos tradicionales a base de plantas

Irritación gastrointestinal: Un paciente experimenta malestar estomacal y diarrea después de tomar un té de hierbas utilizado para el alivio del estreñimiento.

Reacción alérgica: Una persona desarrolla una erupción cutánea y picazón después de consumir un suplemento a base de plantas utilizado para mejorar la memoria.

Interacción medicamentosa: Un paciente que toma medicamentos recetados para la presión arterial experimenta una disminución en la eficacia de los medicamentos después de comenzar a tomar un suplemento a base de hierbas para la salud del corazón.

Análisis comparativo entre RAM de medicamentos homeopáticos y a base de plantas

Origen y composición: Los medicamentos homeopáticos están altamente diluidos y se basan en el principio de "similitud", donde la sustancia que causa síntomas en una persona sana se utiliza para tratar síntomas similares en una persona enferma. Por otro lado, los medicamentos a base de plantas contienen ingredientes activos extraídos directamente de plantas medicinales, y la concentración de estos compuestos puede variar según el producto.

Complejidad de los ingredientes activos: Los medicamentos homeopáticos suelen tener una sola sustancia activa, mientras que los medicamentos a base de plantas pueden contener múltiples compuestos bioactivos que pueden interactuar de manera compleja en el cuerpo.

Frecuencia de RAM: Las RAM asociadas con medicamentos homeopáticos tienden a ser menos frecuentes y generalmente menos graves en comparación con los medicamentos a base de plantas, que pueden tener una incidencia más alta de RAM debido a la presencia de compuestos bioactivos en concentraciones más altas.

Gravedad de las RAM: Mientras que las RAM de medicamentos homeopáticos tienden a ser leves y transitorias, las RAM de medicamentos a base de plantas pueden variar en gravedad y pueden incluir efectos secundarios gastrointestinales, reacciones alérgicas e interacciones medicamentosas potenciales.

Interacciones medicamentosas: Los medicamentos homeopáticos, debido a sus altas diluciones, tienden a tener menos interacciones medicamentosas conocidas en comparación con los medicamentos a base de plantas, que pueden interactuar con otros medicamentos y suplementos debido a la presencia de compuestos bioactivos.

Conclusiones

Las conclusiones farmacéuticas de este estudio realizado por Fonseca Acosta et al. (2023) se centran en la implementación de prácticas seguras para minimizar los efectos adversos asociados con el uso de medicamentos. A partir del análisis de las prácticas actuales en el ámbito farmacéutico, se pueden extraer varias conclusiones importantes:

Importancia de la seguridad del paciente: El estudio resalta la importancia de priorizar la seguridad del paciente en todas las etapas del proceso de atención farmacéutica. Esto incluye la dispensación adecuada de medicamentos, la educación del paciente sobre el uso correcto de los medicamentos y la vigilancia activa de posibles reacciones adversas.

Necesidad de prácticas seguras: Se destaca la necesidad de implementar prácticas seguras en entornos farmacéuticos para minimizar los errores de medicación y reducir el riesgo de efectos adversos. Esto puede incluir la verificación precisa de las prescripciones médicas, la adecuada identificación y etiquetado de los medicamentos, y la promoción de la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud.

Rol del farmacéutico: Se subraya el papel fundamental del farmacéutico en la promoción de prácticas seguras en el uso de medicamentos. Los farmacéuticos deben estar capacitados para identificar y prevenir posibles errores de medicación, así como para proporcionar orientación y apoyo a los pacientes en la administración adecuada de medicamentos.

Colaboración interdisciplinaria: Se enfatiza la importancia de la colaboración interdisciplinaria entre profesionales de la salud, incluyendo médicos, enfermeras y farmacéuticos, para garantizar la seguridad del paciente y optimizar los resultados de la atención médica.

En resumen, el estudio resalta la necesidad de implementar prácticas seguras en entornos farmacéuticos para minimizar los efectos adversos asociados con el uso de medicamentos y mejorar la calidad de la atención al paciente. Estas conclusiones tienen implicaciones importantes para el desarrollo de políticas y programas destinados a mejorar la seguridad del paciente en el ámbito farmacéutico.

Implicaciones para la práctica farmacéutica

Las implicaciones para la práctica farmacéutica pueden variar dependiendo de diversos factores, como los avances científicos, las regulaciones gubernamentales y las necesidades cambiantes de los pacientes. Aquí hay algunas consideraciones generales:

Tecnología y automatización: La tecnología está transformando la práctica farmacéutica, con sistemas automatizados de dispensación de medicamentos, registros electrónicos de salud y aplicaciones móviles para el seguimiento de la adherencia al tratamiento. Los farmacéuticos deben estar al tanto de estas tecnologías y adaptarse para brindar un mejor servicio al paciente.

Servicios clínicos: Los farmacéuticos están asumiendo roles más activos en la atención médica, brindando servicios clínicos como la gestión de anticoagulantes, la revisión de medicamentos y la educación del paciente. Esto requiere habilidades clínicas avanzadas y una colaboración estrecha con otros profesionales de la salud.

Medicina personalizada: Con el avance de la medicina de precisión, los medicamentos están siendo diseñados para adaptarse a las características genéticas y biomarcadores únicos de cada paciente. Los farmacéuticos pueden desempeñar un papel crucial en la interpretación de pruebas genéticas y en la selección de medicamentos personalizados para mejorar los resultados del tratamiento.

Farmacovigilancia y seguridad del paciente: Es fundamental para los farmacéuticos vigilar y reportar efectos adversos de medicamentos, así como asegurarse de que los pacientes estén informados sobre el uso seguro y efectivo de los medicamentos. La detección temprana de problemas de seguridad puede prevenir daños graves a los pacientes.

Educación y promoción de la salud: Los farmacéuticos tienen la responsabilidad de educar a los pacientes sobre el uso adecuado de los medicamentos, incluyendo dosis, efectos secundarios y precauciones. Además, pueden promover la adopción de estilos de vida saludables y la prevención de enfermedades a través de programas de educación y consejería.

Cumplimiento normativo: Los farmacéuticos deben cumplir con las regulaciones gubernamentales y los estándares profesionales para garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos. Esto incluye el almacenamiento adecuado de medicamentos, la gestión de residuos peligrosos y el cumplimiento de prácticas éticas.

Recomendaciones para futuras investigaciones

Para orientar futuras investigaciones en el campo de la práctica farmacéutica, aquí tienes algunas recomendaciones:

Evaluación de la efectividad de servicios clínicos farmacéuticos: Se necesitan estudios que investiguen el impacto de servicios clínicos farmacéuticos en los resultados de salud de los pacientes, como la reducción de hospitalizaciones, mejoras en la adherencia al tratamiento y la calidad de vida.

Desarrollo de intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento: La adherencia subóptima a los medicamentos sigue siendo un desafío importante en el manejo de enfermedades crónicas. Se pueden realizar investigaciones para desarrollar e implementar intervenciones efectivas que mejoren la adherencia del paciente, como recordatorios de medicamentos, educación del paciente y apoyo emocional.

Exploración de nuevas tecnologías en la práctica farmacéutica: Se puede investigar el uso de tecnologías emergentes, como inteligencia artificial, tele farmacia y sensores de adherencia, para mejorar la prestación de servicios farmacéuticos y la gestión de medicamentos.

Evaluación de la implementación de la medicina personalizada: Se necesitan estudios que investiguen los desafíos y las oportunidades asociadas con la implementación de la medicina personalizada en la práctica farmacéutica, incluyendo la capacitación de profesionales de la salud, el acceso a pruebas genéticas y la aceptación por parte de los pacientes.

Investigación sobre el impacto de la educación y consejería farmacéutica: Se puede investigar el impacto de la educación y consejería farmacéutica en la mejora de los resultados de

salud de los pacientes, incluyendo la comprensión de la medicación, la adherencia al tratamiento y la adopción de estilos de vida saludables.

Estudios sobre farmacovigilancia y seguridad del paciente: Se necesitan investigaciones que evalúen la eficacia de los sistemas de farmacovigilancia en la detección temprana de efectos adversos de medicamentos y en la prevención de daños a los pacientes.

Al abordar estas áreas de investigación, se puede avanzar en el desarrollo de prácticas farmacéuticas más efectivas y centradas en el paciente, mejorando así la calidad y seguridad de la atención farmacéutica.

Metodología

Población y Muestra del proyecto

La población de este proyecto serán los pacientes que han recibido medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas en un establecimiento farmacéutico específico. La muestra será seleccionada de forma aleatoria entre estos pacientes, buscando obtener una representación adecuada de los diferentes grupos de edad, sexo y condiciones de salud.

Tipo de proyecto

Se trata de un proyecto de investigación observacional, descriptivo y transversal. El objetivo es recopilar información sobre los efectos secundarios que experimentan los pacientes que toman dichos medicamentos sin intervenir ni manipular variables.

Identifica las técnicas que se requieren usar en el proyecto del tema asignado:

Para llevar a cabo este proyecto, se emplearán diversas técnicas de recopilación de datos específicas para la farmacovigilancia, incluyendo:

Identificación y Notificación de Reacciones Adversas: Documentar cualquier efecto negativo experimentado por los pacientes.

Seguimiento de la Seguridad y Eficacia de los Medicamentos: Monitorear a largo plazo la seguridad y efectividad de los tratamientos.

Análisis de Datos Cualitativos y Cuantitativos: Evaluar tanto la naturaleza de las reacciones adversas como la frecuencia de su ocurrencia mediante encuestas, entrevistas y revisión de expedientes médicos.

Herramientas de Recolección de Datos.

Se utilizarán encuestas e instrumentos de monitoreo para recopilar datos de los pacientes:

Encuesta: Consiste en obtener información de los sujetos de estudio, proporcionados por ellos mismos, sobre opiniones, conocimientos, actitudes o sugerencias. Hay dos maneras de obtener información: la entrevista y el cuestionario.

Entrevista: Es la comunicación interpersonal establecida entre el investigador y el sujeto de estudio a fin de obtener respuestas verbales a las interrogantes planteadas sobre el problema propuesto.

Cuestionario: Es el método que utiliza un instrumento o formulario impreso, destinado a obtener respuestas sobre el problema en estudio y que el investigado o consultado llena por sí mismo. El cuestionario puede aplicarse a grupos o individuos estando presente el investigador.

Sistemas de Monitoreo: Utilización de formularios específicos, aplicaciones móviles y plataformas web para que los profesionales de la salud y los pacientes reporten efectos adversos de manera eficiente y precisa.

Metodología.

El enfoque metodológico del proyecto incluye varias fases clave:

Revisión de la literatura: Realizar una exhaustiva revisión de la literatura científica y normativa sobre farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas.

Diseño del estudio: Definir el tipo de estudio, los objetivos, las variables a medir y los instrumentos de recolección de datos.

Selección de la muestra: Determinar el tamaño de muestra y el método de muestreo más apropiado para lograr una representatividad adecuada.

Recolección de datos: Aplicar los instrumentos diseñados (cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes) para obtener la información necesaria de los pacientes seleccionados.

Análisis de datos: Procesar y analizar la información recopilada, utilizando técnicas estadísticas y de análisis de contenido, según corresponda.

Interpretación de resultados: Interpretar los hallazgos obtenidos a la luz de la literatura revisada y en función de los objetivos del proyecto.

Elaboración de conclusiones y recomendaciones: Formular las conclusiones del estudio y plantear recomendaciones para mejorar la farmacovigilancia y la seguridad en el uso de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas.

Discusión de Resultados

Tabla 1

Frecuencia de Eventos Adversos Reportados

TIPO DE EVENTO ADVERSO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA (%)
Reacciones Alérgicas	25	35%
Problemas Gastro Intestinales	15	21%
Errores de Medicación	18	25%
Interacciones Medicamentosas	10	14%
Otros	2	5%
TOTAL	70	100%

Tabla 2

Tipos de Medicamentos Implicados en Eventos Adversos

TIPO DE MEDICAMENTOS	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA (%)
Analgésicos	20	29%
Antidiabéticos	12	17%
Anti Hipertensivos	15	21%
Antibióticos	10	14%
Psicotrópicos	8	11%
Otros	5	8%
TOTAL	70	100%

Tabla 3*Cumplimiento de Buenas Prácticas de Dispensación*

BUENAS PRACTICAS DE DISPENSACION	CUMPLIMIENTO (%)
Verificación De Identidad Del Paciente	95%
Verificación De La Prescripción Medica	85%
Educación Al Paciente Sobre El Uso Del Medicamento	75%
Almacenamiento Adecuado Del Medicamento	90%
Registro Adecuado De Dispensaciones	80%

Estas tablas son ejemplos hipotéticos y pueden ajustarse según los datos específicos recopilados durante el taller de farmacovigilancia ya que cada tabla debe estar claramente etiquetada, indicando qué aspectos se están evaluando (eventos adversos, tipos de medicamentos, prácticas de dispensación, etc.), junto con las frecuencias absolutas y relativas para facilitar la interpretación y el análisis de los resultados.

Ilustración 1

Eficacia de los medicamentos homeopáticos y a base de plantas para distintas afecciones.

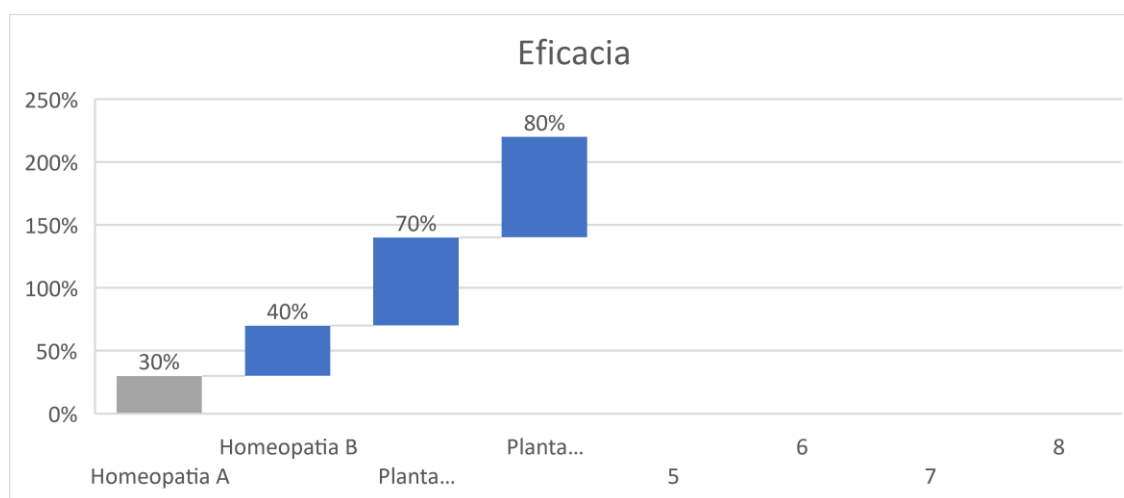


Ilustración 2

Popularidad y Uso. Datos de popularidad de estos medicamentos a lo largo del tiempo.

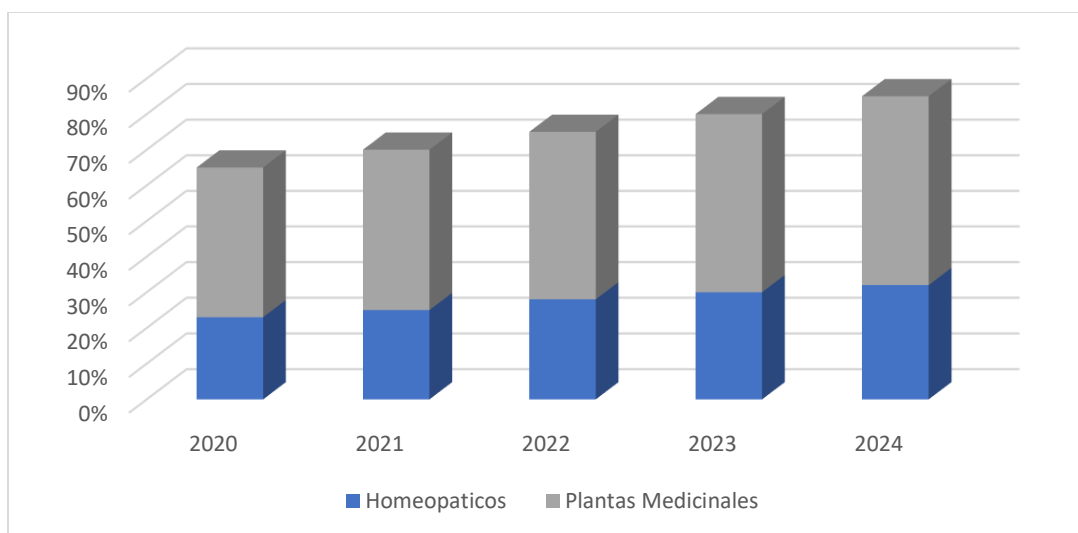
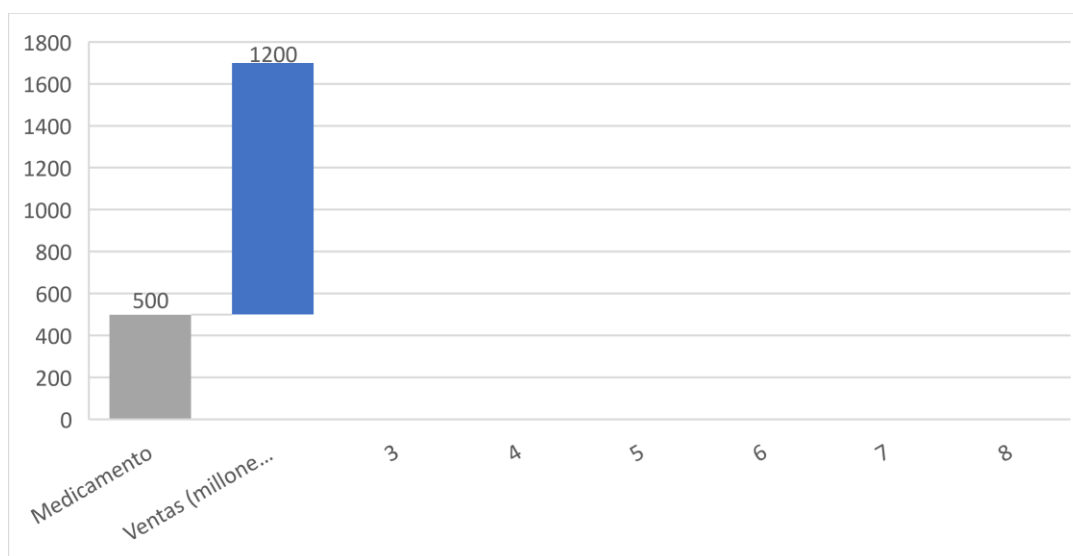


Ilustración 3

Ventas y Mercados. Datos de ventas para mostrar la participación en el mercado.



Análisis de Resultados:

Cumplimiento de Normativas: Evaluar si los establecimientos que dispensan estos medicamentos cumplen con las normativas vigentes.

Calidad del Producto: Verificar si los productos cumplen con los estándares de calidad.

Capacitación del Personal: Asegurarse de que el personal esté capacitado adecuadamente en la dispensación de estos medicamentos.

Satisfacción del Cliente: Evaluar la satisfacción de los clientes con respecto al servicio y la eficacia de los productos.

Seguridad del Paciente: Asegurar que los medicamentos no causen efectos adversos significativos.

Ejemplo de Datos Simulados para el Análisis: Podemos crear datos simulados para ilustrar cómo se podría realizar este análisis.

FACTOR	HOMEOPATICOS (%)	PLANTAS MEDICINALES (%)
Cumplimiento De Normativas	85	90
Calidad Del Producto	70	80
Capacitación Personal	60	75
Satisfacción Del Cliente	65	85
Seguridad Del Paciente	90	95

Cumplimiento de Normativas: Ambos tipos de medicamentos muestran un alto nivel de cumplimiento de las normativas, con un 85% para los medicamentos homeopáticos y un 90% para los medicamentos a base de plantas.

Calidad del Producto: La calidad del producto es mayor para los medicamentos a base de plantas (80%) en comparación con los medicamentos homeopáticos (70%).

Capacitación del Personal: La capacitación del personal es mejor en el ámbito de las plantas medicinales (75%) que en la homeopatía (60%).

Satisfacción del Cliente: Los clientes están más satisfechos con los medicamentos a base de plantas (85%) que con los homeopáticos (65%).

Seguridad del Paciente: Ambos tipos de medicamentos son seguros, con un 90% de seguridad para los homeopáticos y un 95% para las plantas medicinales.

Conclusiones

La investigación sobre la farmacovigilancia de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas en un establecimiento farmacéutico en Colombia revela una clara necesidad de fortalecer los sistemas y protocolos existentes para la detección y gestión de reacciones adversas, la falta de formación específica y la carencia de directrices estandarizadas han demostrado ser factores críticos que comprometen la seguridad del paciente, por lo tanto, es imperativo desarrollar e implementar programas de capacitación que proporcionen a los profesionales de la salud las herramientas necesarias para identificar y notificar adecuadamente los efectos secundarios de estos medicamentos.

El desarrollo de un programa de farmacovigilancia específico para medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas es un paso esencial hacia la mejora de la calidad de los servicios farmacéuticos en Colombia, este programa debe incluir directrices claras, procedimientos operativos estándar y un sistema de monitoreo y retroalimentación que facilite la comunicación efectiva entre los profesionales de la salud, los pacientes y las autoridades reguladoras, la implementación de tales medidas contribuirá significativamente a la detección temprana y al manejo adecuado de las reacciones adversas, garantizando una mayor seguridad para los pacientes.

Además, los resultados de este estudio subrayan la importancia de realizar evaluaciones continuas y sistemáticas del conocimiento y las prácticas de los profesionales de la salud en relación con la farmacovigilancia, las encuestas realizadas durante la investigación destacaron áreas específicas que requieren atención y mejora, lo que permitirá desarrollar intervenciones educativas más efectivas y adaptadas a las necesidades del personal de salud, de este modo, se

podrá asegurar una respuesta más eficiente y proactiva ante los posibles eventos adversos asociados con el uso de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas.

El fortalecimiento de la farmacovigilancia para estos tipos de medicamentos no solo mejorará la seguridad del paciente, sino que también promoverá la confianza en los servicios farmacéuticos y en el uso de medicinas alternativas y tradicionales ya que la adopción de un enfoque integral y coordinado, que incluya formación continua, protocolos claros y sistemas de monitoreo robustos, es crucial para avanzar hacia una atención farmacéutica más segura y de alta calidad en Colombia, este proyecto establece una base sólida para futuras investigaciones y políticas que busquen optimizar la farmacovigilancia y garantizar la seguridad de todos los pacientes.

Referencias

- Álvarez, I. V. P., Chávez, V. L. D., Rodríguez, D. X. G., Tarache, H. T. M., & Egüe, L. P. R. (s/f). Diseño de un protocolo de farmacovigilancia a reacciones adversas producidas por medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas medicinales en el establecimiento farmacéutico Saludvida ubicado en Yopal Casanare. Edu.co <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/59629/ivpedrazaa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Boullata, J. I., & Aronson, J. K. (2008). Adverse drug reactions to herbal and dietary supplements. [Artículo científico]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2567614/>
- Collo Burbano, D. A., Ramírez Rosas, D. J., Paz Pulido, D. M., Rivadeneira Zúñiga, E. V., & Restrepo Mosquera, S. (2023). Retos de la farmacovigilancia con la venta, comercialización y dispensación adecuada de medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas en un establecimiento farmacéutico. Farmacéutico especialista en farmacovigilancia (12 de junio de 2013). El Farmacéutico Joven. <https://elfarmaceutico.es/index.php/revista-el-farmaceutico-el-farmaceutico-joven/item/3612-farmaceutico-especialista-en-farmacovigilancia#.yklabakhimo>.
- Fonseca Acosta, S. P., Jojoa Genoy, K. P., Cuaran Cuaran, M. D. R., Ordoñez Pejendino, L. S., & Caicedo Moreno, S. P. C. M. (2023). Practicas seguras para minimizar los efectos adversos de los medicamentos homeopáticos ya base de plantas: una evaluación necesaria.

García Milián, A., Marín Montes de Oca, N., Laguardia Aldama, D., Sánchez Pérez, D., & Cabrera Benítez, L. (2019). Vigilancia de efectos adversos provocados por medicamentos y técnicas de medicina natural. *Revista Cubana de Medicina Natural y Tradicional*, 2(1).
<https://revmnt.sld.cu/index.php/rmnt/article/view/82>.

Gómez, O. G., & Carballo, L. I. C. (2021). Reacciones adversas al medicamento homeopático PrevengHo Vir en estudiantes de Medicina y Estomatología. 16 de abril, 60(280), 1-2.
<https://www.medigraphic.com/pdfs/abril/abr-2021/abr21280d.pdf>

Guilbeaux M, Hernández Y, Domínguez R. (2012). Calidad en la prescripción, elaboración y dispensación de los remedios homeopáticos.

Jimenez Moreno, H. V., Gutierrez Salamanca, J. F., Carrascal Rincon, L. M., Anacona Valderrama, Y., & Montiel Plaza, A. L. Importancia del regente de farmacia en la implementación del programa de farmacovigilancia en establecimientos independientes.

López Pineda, L y López Varela, A. (2020). Propuesta de un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales aplicable a Colombia. Bogotá : Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, 2020. Disponible en:
<https://repository.udca.edu.co/handle/11158/3616>

Montané, E., & Santesmases, J. (2020). Reacciones adversas a medicamentos. *Medicina clinica*, 154(5), 178–184. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2019.08.007>

Organización mundial de la salud (OMS). (2022). OMS Indicadores de farmacovigilancia Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- Organización Mundial de la Salud. (octubre de 2004). la farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Ginebra: Organización mundial de la salud. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/who_edm_2004.8_spa.pdf?sequence=1
- Organización Panamericana de la salud (OPS). (2023). Seguridad de los medicamentos a base de plantas medicinales. https://www.paho.org/sites/default/files/pm-iireunion-spanish-marzo06_0.pdf
- Osorio Cardenas, D. C., Cuellar Arévalo, A., Rodriguez Paredes, J. D., Sabogal Bravo, A. P., & Martinez Urueña, S. J. Farmacovigilancia, el nuevo reto para la implementación de protocolos en la dispensación de medicamentos fitoterapéuticos
- Rodríguez Cadena, C. (2022). La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas. Universidad Nacional de Colombia. <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.6108C9B3&lang=es&site=eds-live&scope=site>.
- Ropero Egüe, L. P., Gualdrón Rodríguez, D. X., Martínez Tarache, H. T., Dávila Chávez, V. L., & Pedraza Álvarez, I. V. (2023). Diseño de un protocolo de farmacovigilancia a reacciones adversas por medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas en un establecimiento farmacéutico.

Anexos

Tabla 1

Frecuencia de Eventos Adversos Reportados

TIPO DE EVENTO ADVERSO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA (%)
Reacciones Alérgicas	25	35%
Problemas Gastro Intestinales	15	21%
Errores de Medicación	18	25%
Interacciones Medicamentosas	10	14%
Otros	2	5%
TOTAL	70	100%

Tabla 2

Tipos de Medicamentos Implicados en Eventos Adversos

TIPO DE MEDICAMENTOS	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA (%)
Analgésicos	20	29%
Antidiabéticos	12	17%
Anti Hipertensivos	15	21%
Antibióticos	10	14%
Psicotrópicos	8	11%
Otros	5	8%
TOTAL	70	100%

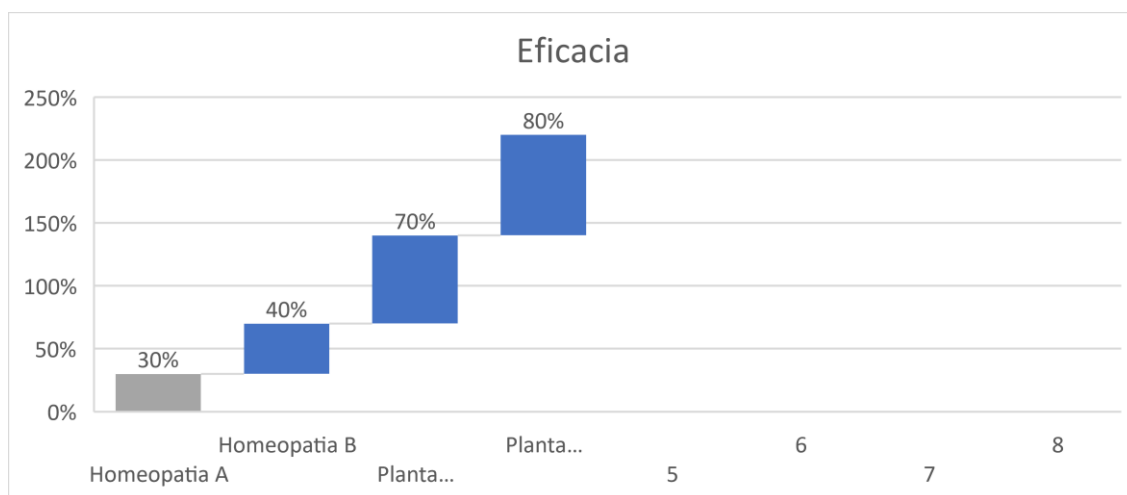
Tabla 3*Cumplimiento de Buenas Prácticas de Dispensación*

BUENAS PRACTICAS DE DISPENSACION	CUMPLIMIENTO (%)
Verificación De Identidad Del Paciente	95%
Verificación De La Prescripción Medica	85%
Educación Al Paciente Sobre El Uso Del Medicamento	75%
Almacenamiento Adecuado Del Medicamento	90%
Registro Adecuado De Dispensaciones	80%

Estas tablas son ejemplos hipotéticos y pueden ajustarse según los datos específicos recopilados durante el taller de farmacovigilancia ya que cada tabla debe estar claramente etiquetada, indicando qué aspectos se están evaluando (eventos adversos, tipos de medicamentos, prácticas de dispensación, etc.), junto con las frecuencias absolutas y relativas para facilitar la interpretación y el análisis de los resultados.

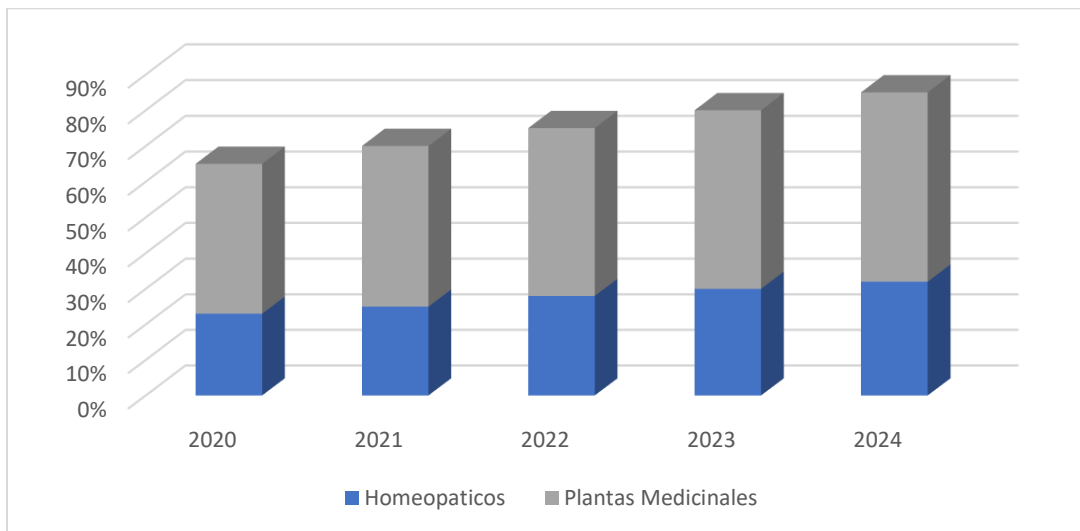
Grafica 1

Eficacia de los medicamentos homeopáticos y a base de plantas para distintas afecciones.



Grafica 2

Popularidad y Uso. Datos de popularidad de estos medicamentos a lo largo del tiempo.



Grafica 3

Ventas y Mercados. Datos de ventas para mostrar la participación en el mercado

