

**Importancia del regente de farmacia en la implementación del programa de
farmacovigilancia en establecimientos independientes**

Yury Anaconda Valderrama

Heidy Viviana Jiménez Moreno

Laura Melissa Carrascal Rincón

Juan Felipe Gutiérrez Salamanca

Adriana Lucia Montiel Plaza

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Tecnología en regencia de farmacia

Pitalito Huila, diciembre de 2023

Importancia del regente de farmacia en la implementación del programa de farmacovigilancia en establecimientos independientes

Yury Anacona Valderrama

Heidy Viviana Jiménez Moreno

Laura Melissa Carrascal Rincón

Juan Felipe Gutiérrez Salamanca

Adriana Lucia Montiel Plaza

Tutor:

Francy Elena Ocampo Bohorques

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Tecnología en regencia de farmacia

Pitalito Huila, diciembre de 2023

Tabla de contenido

Resumen.....	7
Summary	8
Introducción	9
Planteamiento del problema.....	10
Justificación	13
Objetivos.....	14
Objetivo general	14
Objetivos específicos	Error! Bookmark not defined.
Marco teórico.....	15
Marco teórico	15
Marco contextual.....	17
Farmacovigilancia.	17
Reacciones adversas.	21
Medicamentos homeopáticos.	22
Medicamentos tradicionales a base de plantas.	22
Consumo y buenas prácticas de preparación de medicamentos homeopáticos en un servicio farmacéutico comunitario.	23
Marco legal.....	24
Metodología	26
Población.....	26

Muestra y muestreo	27
Tipo de proyecto	27
Técnicas que se requieren usar en el proyecto	28
Herramientas que se utilizarán para la recolección de datos.....	28
Pasos o fases para construir la metodología asociadas a los objetivos específicos	29
Resultados	30
Análisis de la encuesta	30
Análisis de la encuesta a los trabajadores del establecimiento farmacéutico..	31
Análisis de la encuesta a los usuarios.....	36
Discusión.....	42
Conclusiones	45
Referencias.....	47
Anexos	49

Lista de tablas

Tabla 1 Fomentado de manera correcta la educación a sus usuarios sobre los eventos adversos de los medicamentos.....	31
Tabla 2 ¿Dispensan medicamentos sin preinscripción medica?.....	32
Tabla 3 identificar los eventos adversos más comunes en los usuarios.....	33
Tabla 4 Realizan investigaciones o estudios relacionados con los eventos adversos.....	34
Tabla 5 Posología al consumir medicamentos.....	35
Tabla 6 Importancia de implementación del programa de farmacovigilancia.....	36
Tabla 7 Efecto adverso después de consumir productos farmacéuticos naturales o homeopáticos	37
Tabla 8 Información sobre eventos adversos de medicamentos.....	38
Tabla 9 Confianza a través de implementación de un programa de farmacovigilancia.....	39
Tabla 10 Efectividad en la identificación y prevención de efectos adversos con el programa de farmacovigilancia.....	40
Tabla 11 Dispuesto(a) a participar en futuras investigaciones o estudios relacionados con la farmacovigilancia.....	41

Lista de Ilustraciones

Ilustración 1 fomentado de manera correcta la educación a sus usuarios sobre los eventos adversos de los medicamentos	31
Ilustración 2 ¿Dispensan medicamentos sin preinscripción medica?	32
Ilustración 3 identificar los eventos adversos más comunes en los usuarios.....	33
Ilustración 4 Realizan investigaciones o estudios relacionados con los eventos adversos.....	34
Ilustración 5 Posología al consumir medicamentos.....	35
Ilustración 6 Importancia de implementación del programa de farmacovigilancia.....	36
Ilustración 7 Efecto adverso después de consumir productos farmacéuticos naturales o homeopáticos	37
Ilustración 8 Información sobre eventos adversos de medicamentos	38
Ilustración 9 Confianza a través de implementación de un programa de farmacovigilancia	39
Ilustración 10 Efectividad en la identificación y prevención de efectos adversos con el programa de farmacovigilancia.	40
Ilustración 11 Dispuesto(a) a participar en futuras investigaciones o estudios relacionados con la farmacovigilancia.....	41

Resumen

El presente proyecto busca establecer la importancia del regente de farmacia en la implementación del programa de farmacovigilancia del establecimiento naturista y homeopático independiente “Distri Naturals Diaz” en Pitalito Huila; el cual es regulado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Invima.

Su justificación se basa en la importancia de implementar actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos en los establecimientos independientes, ligadas a las orientaciones de Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) así como la normatividad legal y vigente colombiana

Se realiza el soporte teórico, contextual y legal desde la función objetiva de la farmacovigilancia abordando aspectos relacionados con las actividades de análisis y gestión de riesgos para la salud pública, permitiendo identificar, cuantificar y evaluar los riesgos asociados con el uso de medicamentos permite a los pacientes tomar las medidas necesarias para prevenir o reducir el daño y, cuando sea necesario, implementar medidas regulatorias o de mitigación.

Por ende, se planteó de manera metodológica la aplicación de una encuesta direccionada de manera cualitativa descriptiva a usuarios y trabajadores, obteniendo como discusión y recomendación la responsabilidad ética y social en la identificación de riesgos, promoción de medidas preventivas y contribución a la mejora de la salud pública por parte del establecimiento independiente sujeta del presente estudio.

Palabras clave Farmacovigilancia, Medicina Tradicional, Reacciones Adversas, Seguridad Medicamentos, Establecimiento Naturista.

Summary

This project seeks to establish the importance of the pharmacy manager in the implementation of the pharmacovigilance program of the independent naturopathic and homeopathic establishment “Distri Naturals Diaz” in Pitalito Huila; which is regulated by the National Institute for Drug Surveillance Invima.

Its justification is based on the importance of implementing activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse events or any other problem related to medications in independent establishments, linked to the guidelines of the World Health Organization (WHO), as well as the Pan American Health Organization (PAHO) as well as the Colombian legal and current regulations.

Theoretical, contextual and legal support is provided from the objective function of pharmacovigilance, addressing aspects related to the analysis and risk management activities for public health, allowing the identification, quantification and evaluation of the risks associated with the use of medicines. Patients take necessary measures to prevent or reduce harm and, where necessary, implement regulatory or mitigation measures.

Therefore, the application of a qualitatively descriptive survey to users and workers was proposed in a methodological manner, obtaining as a discussion and recommendation the ethical and social responsibility in the identification of risks, promotion of preventive measures and contribution to the improvement of the public health by the independent establishment subject of this study.

Keywords Pharmacovigilance, Traditional Medicine, Adverse Reactions, Medication Safety, Natural Establishment.

Introducción

La farmacovigilancia, un importante proceso de atención sanitaria, desempeña un papel fundamental en la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Inicialmente, la atención se centró principalmente en las medicinas sintéticas, pero la creciente relevancia de las medicinas tradicionales colombianas, caracterizadas por el uso de productos naturales, creó la necesidad de ampliar el interés en este campo. En particular, los medicamentos basados en fuentes naturales tienen efectos beneficiosos para la salud, pero su uso también puede tener efectos negativos.

Por eso la importancia de implementar actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos en los establecimientos independientes, ligadas a las orientaciones de Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) así como la normatividad legal y vigente colombiana, como responsabilidad ética y social en la identificación de riesgos, promoción de medidas preventivas y contribución a la mejora de la salud pública por parte del establecimiento independiente sujeta del presente estudio.

Por ende la finalidad del presente proyecto busca establecer la importancia del regente de farmacia en la implementación del programa de farmacovigilancia del establecimiento naturista y homeopático independiente “Distri Naturals Diaz” en Pitalito Huila, para ello se identifica los factores de riesgo y los posibles mecanismos o reacciones adversas que se pueden presentar en el establecimiento naturista y homeopático independiente, se determinar si se realiza una adecuada implementación del programa de farmacovigilancia y se establecer una serie de recomendaciones y orientaciones que promuevan medidas de prevención para minimizar los riesgos asociados con el uso inadecuado de los medicamentos.

Planteamiento del problema

La farmacovigilancia es un proceso fundamental para la seguridad y efectividad de los medicamentos. Aunque, inicialmente se enfoca en los medicamentos de origen sintético, también es importante considerar los productos naturales utilizados en la medicina tradicional colombiana. Los preparados a base de recursos naturales pueden ser beneficiosos para la salud, pero también pueden causar efectos secundarios no deseados; por esta razón, es importante notificar las reacciones adversas asociadas con su uso. Por eso la importancia de implementar actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos en los establecimientos independientes, ligadas a las orientaciones de Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) así como la normatividad legal y vigente colombiana.

Es por eso que la responsabilidad ética y social en la identificación de riesgos, promoción de medidas preventivas y contribución a la mejora de la salud pública por parte de los establecimientos independientes que deben dar respuesta al programa de farmacovigilancia y los lineamientos normativos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, es aquí donde se centra la problemática de la Distri Naturals Diaz” que es un establecimiento independiente de mediana complejidad el cual se caracteriza por la comercialización directa de productos naturistas, homeopáticos o de productos a base de plantas naturales, ubicado en el Municipio de Pitalito Huila, al sur de Colombia, el cual presenta como diagnóstico previo la usencia del diseño adaptado del programa nacional de farmacovigilancia, lo que resulta un riesgo en el manejo de la distribución y comercialización de fármacos.

Sin embargo se evidencia que aunque no se cuenta con un programa de farmacovigilancia adaptado a la normatividad legal y vigente si se realiza por parte del regente de farmacia de manera no sistematizada o bajo lineamientos propios del establecimiento, este diseña los mecanismos y metodologías para el análisis y valoración de todos los eventos adversos relacionados con medicamentos que se presentan, esto bajo el desarrollo de habilidades o competencias adquiridas en su formación como técnico o tecnólogo.

Otra causa por la cual no se le ha venido dando cumplimiento al programa nacional de farmacovigilancia por parte del establecimiento sujeto del presente estudio se centra en la capacidad instalada y de respuesta que de la autoridad competente territorial, en este caso la secretaria de salud, pues está en la actualidad depende aun bastante de la centralización de la región en este caso de la secretaria de salud de la gobernación del Huila, generando como consecuencia que no se puedan hacer la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ello, conllevando que se puede generar un riesgo en la salud de quienes adquieren medicamentos en el establecimiento independiente en mención.

Lo que permite plantear de manera relevante el siguiente interrogante frente a la problemática identificada

¿Qué importancia tiene el regente de farmacia en la implementación del programa de farmacovigilancia, en especial de en establecimientos naturistas, homeopáticos e independientes?

¿Qué responsabilidad tiene el regente de farmacia en la implementación del programa de farmacovigilancia?

¿Cuál es el nivel de riesgo de afectación por parte de “Distri Naturals Diaz” debido a la falta de cumplimiento e implementación del Plan Nacional de Farmacovigilancia?

Debido a esto se plantea como alternativa de solución elaborar un estudio que permita establecer la importancia del regente de farmacia en la implementación del programa de farmacovigilancia en el establecimiento naturista y homeopático “Distri Naturals Diaz”, buscando así identificar los factores de riesgo y los posibles mecanismos o reacciones adversas que se pueden presentar en correlación a la adecuada implementación del programa de farmacovigilancia para establecer recomendaciones y orientaciones que promuevan medidas de prevención para minimizar los riesgos asociados con el uso inadecuado de los medicamentos.

Justificación

El presente proyecto se realiza con el fin de determinar la importancia del regente de farmacia frente a la implementación del *Programa Nacional de Farmacovigilancia* en un establecimiento independiente encargado de comercializar y distribuir medicamento naturales o homeopático, además de concientizar al regente como miembro de la salud frente al deber de velar por el cuidado y seguridad de todas aquellas personas que recurren a comprar medicamentos sin conocer que reacción pueda darse en su cuerpo, asimismo, que dar a conocer a quien acudir y como reportar esos casos ya sean leves o graves.

Esto en razón del riesgo que pueden estar los usuarios o pacientes del establecimiento farmacéutico y homeopático “Distri Naturals Diaz” por la implementación manejo del programa de farmacovigilancia, esto se debe también al impacto de afectación que se puede presentar, esto al área de influencia del establecimiento, cuya ubicación es en el Municipio de Pitalito, la segunda ciudad más grande del departamento del Huila con 135.688 habitantes (DANE, 2023) donde se tiene una alcance de distribución de 0.6%, basados en la relación de ventas del 2022.

Para ello es necesario realizar el presente estudio de carácter cualitativo descriptivo para establecer la importancia del regente de farmacia en la implementación del programa de farmacovigilancia en el establecimiento naturista y homeopático “Distri Naturals Diaz”, buscando identificar los factores de riesgo y los posibles mecanismos o reacciones adversas que se pueden presentar en correlación a la adecuada implementación del programa de farmacovigilancia para establecer recomendaciones y orientaciones que promuevan medidas de prevención para minimizar los riesgos asociados con el uso inadecuado de los medicamentos.

Objetivos

Objetivo general

Establecer la importancia del regente de farmacia en la implementación del programa de farmacovigilancia del establecimiento naturista y homeopático independiente “Distri Naturals Diaz” en Pitalito Huila.

Objetivos específicos

Identificación de los factores de riesgo y los posibles mecanismos o reacciones adversas que se pueden presentar en el establecimiento naturista y homeopático independiente.

Determinar si se realiza una adecuada implementación del programa de farmacovigilancia.

Establecer recomendaciones y orientaciones que promuevan medidas de prevención para minimizar los riesgos asociados con el uso inadecuado de los medicamentos.

Marco teórico

A continuación, se describe el soporte teórico, contextual y legal de los conceptos que coadyuvaron a la identificación del problema del presente proyecto.

Marco teórico

El marco teórico está basado en el Protocolo de Londres como metodología (teoría) sugerida por el Ministerio de Salud y Protección Social para el análisis de eventos adversos e incidentes (MINSALUD, 2023). Este modelo interactivo presenta las fallas médicas más relevantes, las barreras de seguridad que previenen estas fallas y los factores que contribuyen a estas fallas, por ende, se hace relevante traer como referenciación teórica.

También es importante decir que Zulzaga et al. (2021) plantearon que monitorear las reacciones adversas a los medicamentos resulta vital para garantizar su seguridad y proteger al público en general de los efectos nocivos relacionados con estos. Un monitoreo adecuado de la seguridad de los medicamentos requiere sistemas regulatorios, así como una infraestructura para analizar datos de seguridad tanto dentro el contexto nacional, así como global.

Así también por otro lado Adenuga et al. (2020) plantea que los sistemas aumentan el acceso a medicamentos, atención médica y seguros, pero su integración en la atención médica pública sigue siendo un desafío en muchos países. Las principales barreras para la farmacovigilancia integrada se atribuyen a una alta carga de pacientes y capacidades limitadas, como se puede ver en el caso a estudiar en el presente proyecto, sin diseño, sin control e implementación del programa nacional de farmacovigilancia.

El presente proyecto se basó teóricamente en la Teoría conductual, propuesta por Farha et al. (2018), sostienen que la percepción o la actitud es un predictor bien establecido de las

intenciones de los proveedores de atención médica de realizar diferentes comportamientos y se puede mejorar el conocimiento para afectar su práctica también.

Y también en las dimensiones de la farmacovigilancia Enriquez Flores, A. M. (2021), la realización de este tema, se fundamenta en el documento de reporte de RAMs, establecido por la DIGEMID y del cuestionario de farmacovigilancia elaborado y dispuesto para los pacientes:

Dimensión de confianza: Putnam (2002), precisa la confianza como un juicio de valor que realizamos hacia las personas, basados en las reglas de correspondencia y el sistema de obligación ciudadana. Lo que posibilita de manera subjetiva cuando una persona valora la otra.

Dimensión de competencia: Para Perrenoud (2003), competencia es la aptitud de trasladar un grupo de requerimientos (saberes, capacidades, informaciones, etc.); a fin de resolver con operatividad una relación de situaciones rutinarias. Las cuales con llevan a un aprendizaje significativo.

Dimensión de empatía: Según la RAE (2023), la definición consiste en la Identificación psíquica y sentimental de un ser humano con una situación de ánimo empática, de manera etimológica, ésta deriva de la raíz griega $\epsilon\mu\theta\epsilon\iota\upsilon\nu$, (epathón), sentir, y del prefijo $\epsilon\nu$, enunciado inherente que quiere decir dentro. En pocas palabras la empatía es la forma en la que un individuo se pone en los zapatos del otro, toma acciones correctivas o ayudando a la solución del a situación.

Dimensión de información: Según Chiavenato (2006), la información es un grupo de datos con una razón, es decir, que disminuye la duda o que incrementa el saber de algo. La información permite un alcance concreto de la verdad o la realidad de la situación disminuye en rango de la duda con relación a la resolución, conclusiones o análisis.

Dimensión de trato: Según la RAE, el trato consiste en Acción y Efecto de tratar y según el contexto social, experiencia y habilidad en la vida social. Se relaciona a su vez con la importancia de saber comunicar o relacionarse con respeto con uno mismo y los demás.

Dimensión de accesibilidad: La accesibilidad, según López (2003), se considera como la disponibilidad sencilla para el sujeto ordinario, esto favorece que los escenarios, los productos y los servicios sean usados sin inconvenientes por todos los sujetos o usuarios, a fin de obtener los objetivos para lo cual fueron creados, en este caso los medicamentos naturales o homeopáticos.

Marco contextual

A continuación, se describe el marco contextual basado desde el uso conceptual de farmacovigilancia

Farmacovigilancia

Según la Organización Mundial de la Salud (2010) “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica”.

La farmacovigilancia es una disciplina muy importante en el campo de la salud, ya que se encarga de estudiar los efectos secundarios o reacciones adversas a los medicamentos. Estos efectos pueden ser producidos no sólo por fármacos, sino también por otros productos como hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados, biológicos, vacunas y dispositivos médicos, entre otros. Incluso, la farmacovigilancia también se ocupa de los errores de medicación y la falta de eficiencia en los tratamientos.

El objetivo principal de la farmacovigilancia es garantizar la seguridad de los pacientes y mejorar la calidad de los tratamientos médicos. Para ello, se lleva a cabo una vigilancia constante

de los efectos de los diferentes productos en el mercado, se analizan los datos de los pacientes para detectar posibles reacciones adversas y se establecen medidas preventivas para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos.

¿Cómo surgió la farmacovigilancia? En 1960, se presentaron múltiples nacimientos de bebés que sufrieron malformaciones porque sus madres tomaron durante el embarazo un medicamento llamado Talidomida. A raíz de esta tragedia varios países comenzaron a realizar seguimiento al uso de medicamentos. En 1968, la OMS propuso el Programa para el Monitoreo de Medicamentos. Actualmente existe el Centro de Monitoreo en Uppsala (Suecia), que recolecta la información de centros de 128 países en el mundo acerca de eventos adversos; en Colombia el encargado de recolectar, analizar y remitir esta información es el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – Invima.

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 (OPS, 2023) Por lo tanto, identificar, cuantificar y evaluar los riesgos asociados con el uso de medicamentos permite a los pacientes tomar las medidas necesarias para prevenir o reducir el daño y, cuando sea necesario, implementar medidas regulatorias.

Es importante abordar los objetivos planteados desde la OPS con respecto a la farmacovigilancia:

Mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas.

Mejorar la salud pública y la seguridad en relación con el uso de medicamentos.

Detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna.

Contribuir a la evaluación riesgo-beneficio, la eficacia y el riesgo de los medicamentos, conduciendo a la prevención de daños y maximización de beneficios.

Fomentar el uso seguro, racional y más efectivo (incluso costo-efectivo) de los medicamentos.

Promover la comprensión, la educación y la formación en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público.

Por otro lado, de acuerdo al Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia la farmacovigilancia “es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos”. Colombia cuenta con un programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. (Medicamentos a un clic, 2023). Por lo tanto, el proceso de farmacovigilancia comienza con la identificación de eventos adversos o problemas asociados con el uso de medicamentos, seguido de medidas de intervención o medidas para prevenir eventos adversos y la notificación adecuada, y así, tomar medidas adecuadas para el resto de la población, permitiendo que cualquier ciudadano colombiano, así no sea profesional de la salud puede realizar reportes relacionados con los eventos adversos a un medicamento.

De acuerdo a la guía orientadora para profesionales del área de salud del Ministerio de Salud y Protección Social Establece en manejo de los siguientes conceptos:

Alerta sanitaria: Sospecha de una situación de riesgo potencial asociada al uso de medicamentos o productos biológicos, que pueda afectar la salud de la población, frente a la que es necesario desarrollar acciones de salud pública urgentes y eficaces.

Evento adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. Estos incluyen reacciones adversas a medicamentos, errores de medicación y fallos terapéuticos.

Evento adverso serio: Se considera serio un evento adverso cuando: su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, causa o prolonga una hospitalización, ocasiona discapacidad permanente o significativa, causa anomalía congénita o defecto del nacimiento o cuando se considera un evento clínicamente significativo.

Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI): Se define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna.

Fallo terapéutico, falta de eficacia (inefectividad terapéutica): Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica

Problemas relacionados con medicamentos: Situaciones que durante el uso de medicamentos causan o pueden causar un resultado negativo asociado con la medicación, incluyendo eventos adversos y otros.

Señal: Información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente, se requiere más de un reporte para generar una señal.

Error de medicación: “Incidente que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor”.

Reacción Adversa a Medicamentos – RAM: “Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica”

Reacciones adversas

Las reacciones adversas a medicamentos consisten en cualquier efecto adverso (no deseado) que surge en el curso de la administración de un medicamento y además existe la sospecha de que pueda ser causado por el medicamento (Arceo, 2019), estas reacciones se clasifican en dos tipos:

Tipo A Las reacciones adversas a los medicamentos son un fenómeno común en la práctica médica. Estas reacciones pueden variar desde leves a graves e incluso mortales, y pueden manifestarse de diferentes maneras. Las reacciones adversas más frecuentes son aquellas que están relacionadas con las propiedades intrínsecas del medicamento y son predecibles. En la mayoría de los casos, estas reacciones se producen como resultado del aumento de la acción farmacológica del medicamento cuando se administra a la dosis terapéutica habitual. Por ejemplo, los pacientes

tratados con insulina pueden experimentar hipoglucemia, mientras que los pacientes que reciben ciertos fármacos biológicos pueden desarrollar sobreinfecciones.

Tipo B Las reacciones de hipersensibilidad son un tipo de reacción adversa a los medicamentos que no se relacionan con las acciones farmacológicas del medicamento y, por lo tanto, son impredecibles. Estas reacciones pueden ser dosis-dependientes y tienen una morbimortalidad superior a las de tipo A. Dentro de este tipo de reacciones, encontramos las reacciones por la propia idiosincrasia del individuo, como las deficiencias metabólicas o enzimáticas, y las reacciones de hipersensibilidad (RH), que pueden estar mediadas por mecanismos inmunológicos o no inmunológicos. Aunque la prevalencia de estas reacciones es baja, se ha evidenciado que va en aumento. Por lo tanto, es importante que las personas estén informadas sobre las posibles reacciones adversas de los medicamentos y consulten con un profesional de la salud si tienen alguna duda o preocupación.

Medicamentos homeopáticos

Según el decreto 3554 del 2004 “Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.”

Medicamentos tradicionales a base de plantas

Según la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), un producto a base de hierbas es "un ingrediente activo cuyo ingrediente activo se deriva en su forma farmacéutica final y etiquetada de las partes aéreas o subterráneas de una planta u otro material vegetal o una

combinación de ellos". O preparaciones a base de hierbas. Sustancias vegetales significa jugos, resinas, aceites vegetales y otras sustancias de naturaleza similar que puedan ser secundarias al ingrediente activo.

Cuando hablamos de normatividad hacemos referencia a un tema que cada día ha venido tomando mucha relevancia en el campo de la salud, y es por esta razón que los prestadores de los servicios de salud en el territorio colombiano, deben conocerla e implementarla; en este escenario se incluye al médico homeópata que no está exento de este cumplimiento, aún más si dentro de su consultorio tiene contemplado elaboración y dispensación de medicamentos homeopáticos. (González, 2016). Es importante señalar que la homeopatía es una práctica médica complementaria que se enfoca en el tratamiento holístico del paciente, teniendo en cuenta sus aspectos físicos, emocionales y mentales. Los médicos homeópatas generalmente utilizan medicamentos elaborados a partir de sustancias naturales, muy diluidos y sometidos a procesos específicos para conferirles propiedades curativas.

Consumo y buenas prácticas de preparación de medicamentos homeopáticos en un servicio farmacéutico comunitario

La homeopatía es una modalidad terapéutica que se practica desde el siglo XVIII, propuesta por el médico alemán Samuel Hahnemann, siendo reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como medicamentos naturales. Usualmente, esta medicina se emplea en la atención de salud, en gran parte del mundo, desde sus inicios hasta la actualidad. En Santiago de Cuba, fue utilizada desde la etapa colonial y los medicamentos homeopáticos eran vendidos por prestigiosos farmacéuticos como Luis Carlos Bottino. (Delfino, 2021) en Colombia la homeopatía y la elaboración de medicamentos a partir de plantas medicinales esta arraigado a las practicas y saberes ancestrales y culturales, por lo que es muy común encontrar la

distribución de dichos medicamentos no solo en tiendas naturistas o homeopáticas, sino también en farmacias y/o droguerías.

Marco legal

Decreto 677 de 1995 Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Reporte de información al INVIMA. INVIMA reglamentará contenido y periodicidad de los reportes, que deban presentar: titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos y cualquier establecimiento fabricante de los productos mencionados en este decreto, a las autoridades delegadas para tal fin.

Decreto 780 de 2016 Por medio del cual se expide el Decreto único reglamentario del sector salud y protección social. En su Artículo 2.5.3.10.7 describe como una de las funciones del servicio farmacéutico la participación en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos.

Decreto 1011 de 2006 Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Resolución 2003 de 2014 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud.

Resolución 1403 de 2007 Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones.

Circular 600-10273-14 del INVIMA Por medio de la cual se establece la inscripción a la red nacional de farmacovigilancia en línea.

Circular 600-7758-15 del INVIMA Por medio de la cual se establece el reporte en línea de eventos adversos a medicamentos.

Circular 600-1330-15 del INVIMA Por medio de la cual se establece el reporte de no eventos adversos a medicamentos (reporte en cero). el mismo es de carácter voluntario.

Metodología

Robert K. Yin (2002), "La metodología se refiere a los métodos de investigación que se siguen con la finalidad de alcanzar los objetivos en una ciencia o estudio". la metodología puede variar dependiendo del tipo de investigación que se esté llevando a cabo, por lo que es importante que el investigador seleccione la metodología adecuada para su estudio.

Es importante destacar que de acuerdo a la OPS para desarrollar procesos de farmacovigilancia se emplean varios métodos como pro ejemplo:

Un sistema de notificaciones espontaneas basado en la identificación de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, él envió de la información a un organismo que la centra.

Procedimientos de farmacovigilancia intensiva, basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población, como lo son los sistemas centrados de medicamentos y sistemas centrados en el paciente.

También se encuentran los estudios epidemiológicos, cuya finalidad es comprobar hipótesis, establecer la causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su empleo.

Y esta el sistema de notificación espontanea o sistema de tarjeta amarilla, este permite establecer y desarrollar un sistema estadístico permanente y es el responsable en si de que el programa de farmacovigilancia sea exitoso.

Población

“La población es la totalidad del fenómeno a estudiar, donde las unidades poseen características en común, las cuales se estudian y dan origen a los datos de la investigación”.

Monroy Sepulveda, R. (2022) El concepto de población se refiere al conjunto de individuos, objetos o eventos que comparten una serie de características o especificaciones comunes.

La población de este proyecto está conformada por los profesionales de la salud que atienden el establecimiento independiente Distrito Naturals Diaz” en Pitalito Huila a su vez están los 814 clientes reportados en la base de datos del 2022 el cual representan el 0,6% de la población total del Municipio de Pitalito Huila.

Muestra y muestreo

La muestra de este proyecto está conformada de manera representativa en los dos regentes de farmacia y los dos auxiliares del centro naturista y homeopático independiente. Por otro lado se toma una muestra no representativa equivalente al 4,17% es decir de 34 personas que en la actualidad son clientes encuentran entre los 50 y 60 años de edad.

Tipo de proyecto

La investigación es una actividad encaminada al logro y/o desarrollo de conocimiento científico, en el cual se aplican diversos métodos sistemáticos y metodológicos mediante un proceso intelectual y experimental que busca indagar sobre un tema resolviendo así un problema o aprovechado una situación en cualquier ámbito ya sea científico, tecnológico, social, educativo, cultural, político u otros Tafur, R., & Izaguirre, M. (2022) Así con el fin de otorgar credibilidad, validez y rigor científico.

La estructura metodológica emplear es la cualitativa, puesto que esta plantea un proceso basado en 8 pasos: como es el planteamiento del problema, la elaboración del marco teórico, la definición del alcance, la formulación de la hipótesis, el diseño de la investigación, la recolección de datos, el análisis de los datos y la elaboración y reporte de la información recolectada. De acuerdo a Hernández-Sampieri, R., & Mendoza, C. (2020). la ruta de

investigación se caracteriza por presentar planteamientos abiertos que van enfocándose, orientando en cuestiones ayudando a comprender el fenómeno, permite plantear diseños emergentes, los instrumentos se afinan paulatinamente, los datos recolectados son escritos, verbales, visuales audiovisuales, simbólicos, culturales en fin, permitiendo un análisis temático sobre una base de datos. Por otro lado, el proceso no es lineal, emergente, ocurrente o interactivo, esta ruta de investigación orienta a múltiples realidades subjetivas e inductivas, Las fortalezas de la ruta cualitativa permite la amplitud y profundidad de los resultados de investigación, existe una riqueza interpretativa, así como, naturalidad de observación y flexibilidad en la misma.

Técnicas que se requieren usar en el proyecto

Por lo general para la técnica en recolección a utilizar es método la encuesta.

Fundamentalmente este proyecto se tratará de una investigación cuantitativa por el cual es un método que está basado en llevarse a cabo mediante encuestas, que consisten en la recopilación de datos de una muestra representativa de una población más amplia, mediante un cuestionario preestablecido que contiene preguntas estandarizadas.

Herramientas que se utilizarán para la recolección de datos

Como herramienta de análisis se empleará a Microsoft Office Excel es una excelente herramienta para mostrar datos de encuestas. Excel le ayuda a organizar sus datos de forma clara y concisa, haciendo que los resultados de su encuesta sean más fáciles de interpretar. Excel también proporciona herramientas de análisis de datos adicionales para ayudarle a identificar tendencias o patrones importantes en la información que recopila. Al mismo tiempo, el estudio se aplicará al personal y usuarios de servicios farmacéuticos de baja complejidad para obtener información relevante sobre los programas de farmacovigilancia publicados.

Pasos o fases para construir la metodología asociadas a los objetivos específicos

A continuación, se describen las fases para el desarrollo metodológico de acuerdo al logro de los objetivos propuestos:

Identificación de los factores de riesgo y los posibles mecanismos o reacciones adversas que se pueden presentar en el establecimiento naturista y homeopático independiente.

Para ello se realiza una identificación de factores de riesgo y posibles reacciones adversas: El primer paso es identificar los factores de riesgo asociados con los medicamentos homeopáticos y los medicamentos tradicionales a base de plantas en un establecimiento farmacéutico. Esto implica analizar los posibles mecanismos o reacciones adversas que se pueden presentar por el uso de estos medicamentos, esto en el establecimiento independiente “Distri Naturals Diaz”.

Se realiza una revisión normativa, conceptual y estructural de la adecuada implementación del programa de farmacovigilancia.

Se realiza la implementación de los instrumentos de investigación para el análisis de la información.

Se realiza el análisis de la información, así como su discusión.

Se plantea una serie de recomendaciones.

Resultados

Es importante determinar que el establecimiento naturista y homeopático independiente “Distri Naturals Diaz”, no cuenta con el diseño e implementación del programa de farmacovigilancia, sin embargo, se evidencia mediante método de observación e indagación que los profesionales a cargo este caso regentes de farmacia y auxiliares vienen realizando de manera individual no de gestión del establecimiento la aplicación del sistema de notificación espontanea o sistema de tarjeta amarilla. Por ende, se analizará la encuesta que fue diseñado para trabajadores de la salud del establecimiento sujeto del estudio y los usuarios del mismo en cuanto a la implementación de fármaco vigilancia.

Análisis de la encuesta

Se realiza una encuesta a los 4 trabajadores 2 regentes y dos auxiliares

Se diligencio un total de 34 a usuarios entre los 50 y 60 años; donde se realizan 6 preguntas con 2 o 3 opciones de respuesta: SI, NO, TAL VEZ a los usuarios y 5 preguntas con 4 opciones de respuesta SIEMPRE, ALGUNAS VECES, CASI SIEMPRE, NUNCA a los trabajadores del establecimiento.

Análisis de la encuesta a los trabajadores del establecimiento farmacéutico

Pregunta 1

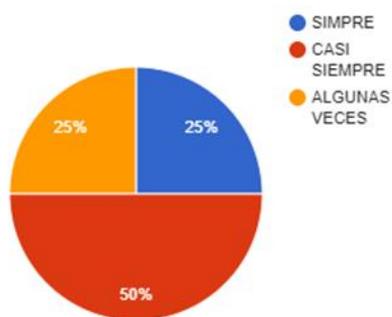
¿Cree usted que en el establecimiento farmacéutico ha fomentado de manera correcta la educación a sus usuarios sobre los eventos adversos de los medicamentos homeopáticos o medicamentos tradicionales a base de plantas?

Tabla 1 Fomentado de manera correcta la educación a sus usuarios sobre los eventos adversos de los medicamentos

Respuesta	Frecuencia absoluta	Porcentaje %
Siempre	1	25%
Casi siempre	2	50%
Algunas veces	1	25%
Nunca	0	0%
Total	4	100%

Fuente: Construcción propia

Ilustración 1 fomentado de manera correcta la educación a sus usuarios sobre los eventos adversos de los medicamentos



Fuente: Construcción propia

Una vez realizadas la encuesta a los trabajadores del servicio farmacéutico Distri Naturals Diaz, se logra observar que el 50% de los trabajadores creen que casi siempre el establecimiento fomenta de manera correcta la educación a los usuarios sobre los eventos adversos que generan

los medicamentos homeopáticos o medicamentos tradicionales a base de plantas, el 25% algunas veces y el otro 25% siempre.

Pregunta 2

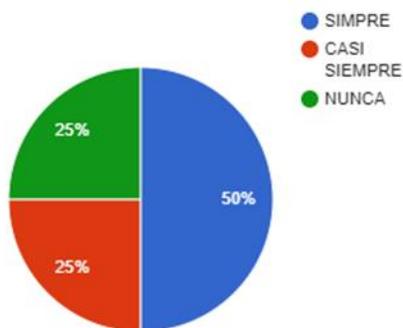
¿Dispensan medicamentos sin preinscripción medica?

Tabla 2 ¿Dispensan medicamentos sin preinscripción medica?

Respuesta	Frecuencia absoluta	Porcentaje %
Siempre	2	50%
Casi siempre	1	25%
Algunas veces	0	0%
Nunca	1	25%
Total	4	100%

Fuente: Construcción propia.

Ilustración 2 ¿Dispensan medicamentos sin preinscripción medica?



Fuente: Construcción propia.

Se observa que el 50% de los trabajadores siempre dispensan los medicamentos sin preinscripción médica, el 25% nunca y el otro 25% casi siempre.

Pregunta 3

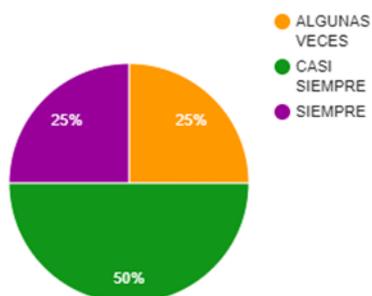
¿Realizan campañas que logren identificar los eventos adversos más comunes en los usuarios?

Tabla 3 identificar los eventos adversos más comunes en los usuarios

Respuesta	Frecuencia absoluta	Porcentaje %
Siempre	1	25%
Casi siempre	2	50%
Algunas veces	1	25%
Nunca	0	0%
Total	4	100%

Fuente: Construcción propia

Ilustración 3 identificar los eventos adversos más comunes en los usuarios



Fuente: Construcción propia.

Se observa que el 50% de los trabajadores realizan casi siempre campañas con el fin de identificar los eventos adversos más comunes en los usuarios, el 25% algunas veces y el otro 25% siempre.

Pregunta 4

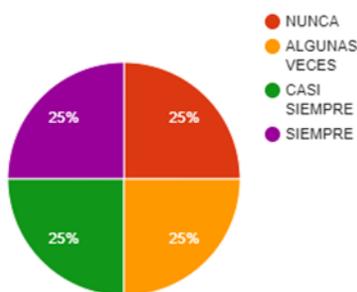
Realizan investigaciones o estudios relacionados con los eventos adversos con el fin de identificar que medicamentos lo causan.

Tabla 4 Realizan investigaciones o estudios relacionados con los eventos adversos

Respuesta	Frecuencia absoluta	Porcentaje %
Siempre	1	25%
Casi siempre	1	25%
Algunas veces	1	25%
Nunca	1	25%
Total	4	100%

Fuente: Construcción propia.

Ilustración 4 Realizan investigaciones o estudios relacionados con los eventos adversos



Fuente: Construcción propia.

El 25% de los trabajadores siempre realizan estudios relacionados con los eventos adversos con el fin de identificar que medicamentos lo causan, el 25% algunas veces, 25% nunca y el otro 25% casi siempre.

Pregunta 5

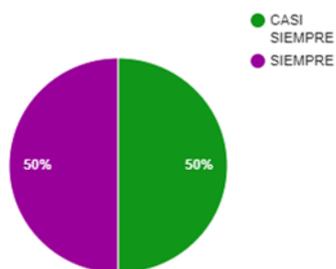
¿Indican a los usuarios la posología que deben tener en cuenta al momento de consumir los medicamentos?

Tabla 5 Posología al consumir medicamentos

Respuesta	Frecuencia absoluta	Porcentaje %
Siempre	2	50%
Casi siempre	2	50%
Algunas veces	0	0%
Nunca	0	0%
Total	4	100%

Fuente: construcción propia.

Ilustración 5 Posología al consumir medicamentos



Fuente: Construcción propia.

Se observa que el 50% de los trabajadores siempre indican a los usuarios la posología que deben tener en cuenta al momento de consumir los medicamentos y el otro 50% casi siempre.

Análisis de la encuesta a los usuarios

A continuación, se desarrolla en análisis a la encuesta realizada a 34 usuarios:

Pregunta 1

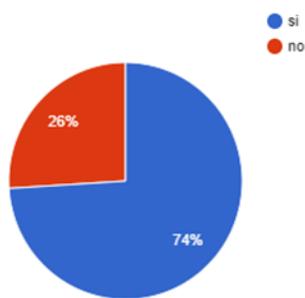
¿Crees que es importante implementar un programa de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico Distri Naturals Diaz?

Tabla 6 Importancia de implementación del programa de farmacovigilancia

Respuesta	Frecuencia absoluta	Porcentaje %
SI	25	74%
NO	9	26%
Total	34	100%

Fuente: Construcción propia.

Ilustración 6 Importancia de implementación del programa de farmacovigilancia



Fuente: Construcción propia.

El 74% de los usuarios dan aprueban la importancia de implementar un programa de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico Distri Naturals Diaz y el otro 26% desaprueban esta opción.

Pregunta 2

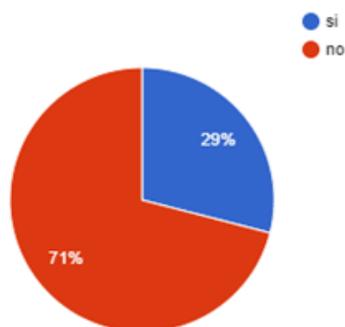
¿Ha experimentado algún efecto adverso después de consumir productos farmacéuticos naturales o homeopáticos en Distri Naturals Diaz?

Tabla 7 Efecto adverso después de consumir productos farmacéuticos naturales o homeopáticos

Respuesta	Frecuencia absoluta	Porcentaje %
Si	10	29%
No	24	71%
Total	34	100%

Fuente: Construcción propia.

Ilustración 7 Efecto adverso después de consumir productos farmacéuticos naturales o homeopáticos



Fuente: Construcción propia.

Se logra observar que el 71% de los usuarios no ha experimentado algún efecto adverso después de consumir productos naturales o homeopáticos en Distri Naturals Diaz y el otro 29% si han experimentado efectos adversos.

Pregunta 3

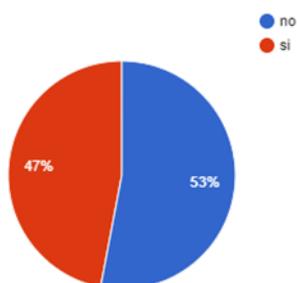
¿Consideras que la información sobre eventos adversos de medicamentos es suficiente en este establecimiento?

Tabla 8 Información sobre eventos adversos de medicamentos

Respuesta	Frecuencia absoluta	Porcentaje %
Si	18	53%
No	16	47%
Total	34	100%

Fuente: Construcción propia

Ilustración 8 Información sobre eventos adversos de medicamentos



Fuente: Construcción propia

El 53% de los usuarios de Distri Naturals no consideran que la información brindada sobre eventos adversos de medicamentos en este establecimiento es suficiente y el otro 47% si considera que es suficiente.

Pregunta 4

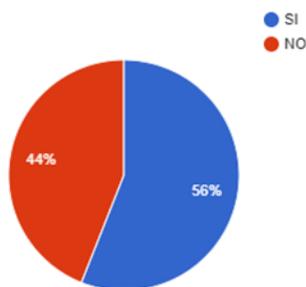
¿Crees que la implementación de un programa de farmacovigilancia podría mejorar la confianza de los clientes en el establecimiento Distri Naturals Diaz?

Tabla 9 Confianza a través de implementación de un programa de farmacovigilancia

Respuesta	Frecuencia absoluta	Porcentaje %
Si	19	56%
No	15	44%
Total	34	100%

Fuente: Construcción propia.

Ilustración 9 Confianza a través de implementación de un programa de farmacovigilancia



Fuente: Construcción propia.

Una vez realizadas la encuesta a los usuarios del servicio farmacéutico Distri Naturals Diaz, se logra observar que el 56% de los usuarios creen que la implementación de un programa de farmacovigilancia podría mejorar la confianza de los clientes y el otro 44% no consideran esta opción viable.

Pregunta 5

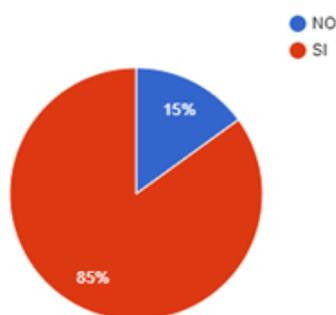
¿Cree usted que la implementación del programa de farmacovigilancia en Distrito Natural Díaz será efectivo para identificar y prevenir efectos adversos de los productos farmacéuticos?

Tabla 10 Efectividad en la identificación y prevención de efectos adversos con el programa de farmacovigilancia.

Respuesta	Frecuencia absoluta	Porcentaje %
Si	29	85%
No	5	15%
Total	34	100%

Fuente: Construcción propia.

Ilustración 10 Efectividad en la identificación y prevención de efectos adversos con el programa de farmacovigilancia.



Fuente: Construcción propia.

El 85% de los usuarios creen que la implementación de un programa de farmacovigilancia es efectiva para identificar y prevenir efectos adversos de los productos farmacéuticos y el otro 15% no consideran esta opción viable.

Pregunta 6

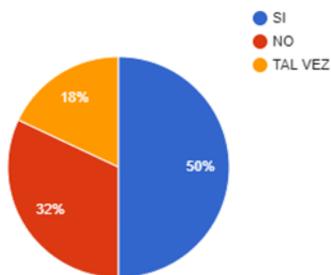
¿Estaría dispuesto(a) a participar en futuras investigaciones o estudios relacionados con la farmacovigilancia en Distri Naturals Diaz?

Tabla 11 Dispuesto(a) a participar en futuras investigaciones o estudios relacionados con la farmacovigilancia.

Respuesta	Frecuencia absoluta	Porcentaje %
Si	17	50%
No	11	32%
Tal vez	6	18%
Total	34	100%

Fuente: Construcción propia

Ilustración 11 Dispuesto(a) a participar en futuras investigaciones o estudios relacionados con la farmacovigilancia.



Fuente: Construcción propia

Se logra observar que el 50% de los usuarios participaría en los estudios relacionados con la farmacovigilancia en el servicio farmacéutico Distri Naturals Diaz, el 18% tal vez y el otro 32% no participarían.

Discusión

De determinar la importancia del regente de farmacia frente a la implementación del *Programa Nacional de Farmacovigilancia* en un establecimiento independiente Distri Naturals encargado de comercializar y distribuir medicamento naturales o homeopático, además de concientizar al regente como miembro de la salud frente al deber de velar por el cuidado y seguridad de todas aquellas personas que recurren a comprar medicamentos sin conocer que reacción pueda darse en su cuerpo, asimismo, que dar a conocer a quien acudir y como reportar esos casos ya sean leves o graves. Se evidencia que de manera individual no de gestión del establecimiento la aplicación del sistema de notificación espontánea o sistema de tarjeta amarilla, la cual viene realizada por los regentes y auxiliares de farmacia.

Lo que resulta preocupante porque Colombia cuenta con un programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos que está a cargo del INVIMA. Por lo tanto, esto hace que no se pueda identificar de manera adecuada los eventos adversos o problemas asociados con el uso de medicamentos, como tomar medidas de intervención o medidas para prevenir eventos adversos y así, realizar la notificación adecuada, y así, tomar medidas adecuadas para prevenir los riesgos que puedan afectar a los pacientes o usuarios que consumen productos naturales o homeopáticos en Distri Naturals.

El riesgo que pueden estar los usuarios o pacientes del establecimiento farmacéutico y homeopático “Distri Naturals Diaz” por la no implementación y manejo del programa de farmacovigilancia, el impacto de afectación que se puede presentar, tiene un alcance de distribución de 0.6%, basados en la relación de ventas del 2022, es decir puede generar un riesgo a cerca de 814 personas.

Se debe destacar que con el fin de medir la percepción del usuario y la importancia que tiene el regente de farmacia en la implementación del programa de farmacovigilancia se realiza una encuesta en la cual participaron 34 usuarios, 2 auxiliares y 2 regentes, observando los resultados podemos notar que es alta la automedicación y las diferentes falencias del establecimiento.

En la primera parte de la encuesta permite identificar que la mitad del personal creen que cumplen el proceso de educación a los usuarios frente a los eventos adversos que ocurren por los medicamentos, lo cual es errado, porque está incumpliendo como establecido por el Invima, también se observa que se hace entrega de medicamentos sin formulación médica, más del 65% de los pacientes tienden a automedicarse; las campañas para identificar los diferentes eventos adversos más comunes que se pueden presentar realizadas por parte del personal dicen hacerlas con frecuencia, lo cual resulta debatible y creíble por la ausencia de la implementación del programa de farmacovigilancia, por lo cual también es difícil de creer o asimilar que el personal realiza de manera minuciosa investigación en farmacovigilancia, se resalta y contrasta con el usuario que en un 50% el regente y el auxiliar dan recomendaciones de uso de medicamentos así como las diferentes posologías que se deben tener en cuenta al consumir dicho medicamento.

Para los usuarios resulta importante la implementación del programa de farmacovigilancia en el establecimiento, puesto que un 29% ha identificado y experimentado algún efecto adverso de los medicamentos dispensado por este establecimiento asegurando que esto ha sido por falta de información, solo un 44% tienen confianza de los medicamentos que están consumiendo en Distrito Naturals, y como usuarios manifiestan el interés de seguir participando en futuras investigaciones ya que permiten mejorar los servicios y la calidad de atención por parte del personal y para poder exigir al usuario una buena atención y explicación.

Como investigadores se recomienda en definitiva que el establecimiento Naturista homeopático independiente Distri Naturals, cumpla con la implementación del programa de farmacovigilancia, se poye de la secretaria de salud, así como de políticas nacionales, regionales y territoriales en salud.

Además de ello se recomienda emplear como parte del seguimiento, basado en la percepción de los usuarios el siguiente instrumento planteado por Bravo et al. (2011) P, con el fin de mediar al regente frente al desarrollo del programa de farmacovigilancia (Ver Anexo)

Conclusiones

De determinar la importancia del regente de farmacia frente a la implementación del *Programa Nacional de Farmacovigilancia* en un establecimiento independiente Distri Naturals encargado de comercializar y distribuir medicamento naturales o homeopático, además de concientizar al regente como miembro de la salud frente al deber de velar por el cuidado y seguridad de todas aquellas personas que recurren a comprar medicamentos sin conocer que reacción pueda darse en su cuerpo, asimismo, que dar a conocer a quien acudir y como reportar esos casos ya sean leves o graves. Se evidencia que de manera individual no de gestión del establecimiento la aplicación del sistema de notificación espontánea o sistema de tarjeta amarilla, la cual viene realizada por los regentes y auxiliares de farmacia.

El riesgo que pueden estar los usuarios o pacientes del establecimiento farmacéutico y homeopático "Distri Naturals Diaz" por la no implementación y manejo del programa de farmacovigilancia, el impacto de afectación que se puede presentar, tiene un alcance de distribución de 0.6%, basados en la relación de ventas del 2022, es decir puede generar un riesgo a cerca de 814 personas.

La realización de este proyecto ha permitido identificar de manera precisa los factores de riesgo asociados a los medicamentos homeopáticos y tradicionales en el "Distri Naturals Diaz". La ausencia de un programa de farmacovigilancia previo resalta la necesidad crítica de evaluar y comprender los riesgos inherentes a estos productos. Como estudiantes universitarios, esta conclusión refuerza la importancia de una formación sólida en la identificación de riesgos farmacológicos y la implementación de estrategias preventivas.

La implementación de un programa de farmacovigilancia no solo se centra en la identificación de riesgos, sino también en la promoción activa de medidas preventivas. Al

abordar esta meta específica, queda claro que la prevención de eventos adversos está intrínsecamente ligada a la concientización y educación de la comunidad. Esta conclusión destaca la necesidad de un enfoque integral que involucre a los estudiantes universitarios en la promoción de prácticas seguras en el uso de medicamentos, contribuyendo así a la mejora de la salud pública.

La investigación y análisis realizados en este proyecto han arrojado luz sobre la mejora necesaria de la salud pública en el "Distri Naturals Diaz". La identificación y gestión de factores de riesgo específicos en este establecimiento son cruciales para garantizar la seguridad de los usuarios. Esta conclusión destaca la relevancia directa de la farmacovigilancia en la calidad de la atención farmacéutica y refuerza la responsabilidad ética y social de los estudiantes universitarios en la promoción de prácticas seguras y eficaces.

Como investigadores se recomienda cumplir con la implementación del programa de farmacovigilancia, se poye de la secretaria de salud, así como de políticas nacionales, regionales y territoriales en salud, Además emplear como parte del seguimiento, basado en la percepción de los usuarios el siguiente instrumento planteado por Bravo et al. (2011) P, con el fin de mediar al regente frente al desarrollo del programa de farmacovigilancia el cual se deja como anexo en el presente documento.

Referencias

Anggie Mayerly Duran, Alexandra Mediorreal, Blanca Sofia Velásquez, Jeidy Yadira Ospina y Yuli Paola Cangrejo (2018), Programa de Farmacovigilancia Servicio Farmacéutico - Chrom

extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/24362/ypcangrejod.pdf;jsessionid=7F693008EB01FD2E0363F6F7C6766055.jvm1?sequence=1

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas (2010). Recuperado el 18 de septiembre de 2023, de [http://chrome-](http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es#:~:text=La%20OMS%20la%20define%20como,de%20salud%20relacionado%20con%20ellos.)

[extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es#:~:text=La%20OMS%20la%20define%20como,de%20salud%20relacionado%20con%20ellos.](http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es#:~:text=La%20OMS%20la%20define%20como,de%20salud%20relacionado%20con%20ellos.)

DECRETO 3554 del 2004, Recuperado el 18 de septiembre de 2023, de

[http://chrome-](http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3554-de-2004.pdf)
[extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3554-de-2004.pdf](http://chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3554-de-2004.pdf)

Enriquez Flores, A. M. (2021). Desarrollo sostenible y farmacovigilancia en la Provincia de Lamas-2021.

FARMACOLOGIA DE LAS PLANTAS MEDICINALES (2009). Recuperado el 18 de septiembre de 2023, de <http://chrome->

[extension://efaidnbmnnnibpcajpcgiclfndmkaj/https://www.redalyc.org/pdf/5517/551757317013.pdf](https://efaidnbmnnnibpcajpcgiclfndmkaj/https://www.redalyc.org/pdf/5517/551757317013.pdf)

Monroy Sepulveda, R. (2022). Diseño de estrategias para la apropiación de los objetivos individuales y colectivos alineados a los objetivos estratégicos de la empresa centrales eléctricas del Norte De Santander (CENS).

Roberto Nontoa (2018). PERCEPCIONES DE LA NORMATIVIDAD LEGAL VIGENTE EN COLOMBIA DEL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO EN LA COMUNIDAD; https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/02/879360/percepciones-de-la-normatividad-legal-vigente-en-colombia-del-m_wLocTV6.pdf

Social Ministerio de la Salud y Protección (2022) -

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201035%20de%202022.pdf

Urbe.edu. Recuperado el 27 de octubre de 2023, de

<https://virtual.urbe.edu/tesispub/0092660/cap03.pdf>

Zúñiga Moro, Lafita Delfino A (2021). Buenas prácticas de preparación de medicamentos homeopáticos:

<http://acvenisproh.com/revistas/index.php/masvita/article/view/180/448>

{

Anexos

Anexo 1 Cuestionario farmacovigilancia para el usuario.

1	2	3	4	5
Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	Casi siempre	Siempre

DIMENSIONES Y PREGUNTAS DE FARMACOVIGILANCIA						
CONFIANZA		1	2	3	4	5
1.	El farmacéutico (a) se identifica y se presenta ante usted.					
2.	El farmacéutico (a) respondió todas sus preguntas.					
3.	El farmacéutico (a) le permite expresar totalmente sus sentimientos acerca de su enfermedad y tratamiento.					
4.	El farmacéutico (a) le aconseja en lo posible, en cumplir con el tratamiento.					
5.	El farmacéutico (a) le inspira confianza y seguridad.					
COMPETENCIA						
6.	El farmacéutico (a) sabe en qué consiste su enfermedad y tratamiento.					
7.	Cuando el farmacéutico (a) procura prestarle un servicio se concentra única y exclusivamente en usted.					
8.	El farmacéutico (a) es capaz de resolver los problemas que le plantea el paciente.					
9.	El farmacéutico (a) con frecuencia se preocupa por su estado de salud.					
10.	El servicio que le brinda el farmacéutico (a), ayuda a cubrir sus necesidades de salud.					
EMPATÍA						
11.	El farmacéutico (a) escucha atentamente sus consultas y preguntas, sobre su salud.					
12.	El farmacéutico (a) demuestra preocupación y está atento a su evolución.					
13.	El farmacéutico (a) entiende sus problemas y sus necesidades de salud.					
INFORMACIÓN						
14.	El farmacéutico (a) le explica en términos que usted puede entender.					
	El farmacéutico (a) le comunica las posibles					

15.	Complicaciones que puede presentar acerca de su enfermedad y tratamiento.					
16.	El farmacéutico (a) le concede información suficiente acerca del tratamiento y pautas.					
17.	El farmacéutico (a) le brinda información fácil de entender y fluida de forma constante.					
18.	El farmacéutico (a) le explica sobre cómo cuidarse usted mismo.					
19.	Sus dudas son aclaradas por el farmacéutico (a).					
	TRATO					
20.	El farmacéutico (a) le saluda al ingresar al establecimiento.					
21.	El farmacéutico (a) es amable durante la atención.					
22.	El farmacéutico (a) es atento (a) durante su atención.					
23.	El farmacéutico (a) mantiene un acercamiento respetuoso con us					
24.	El farmacéutico (a) le pregunta cómo se siente y le ofrece su apoyo sin que lo tenga que pedir.					
25.	El farmacéutico (a) lo pone a usted en primer lugar, sin importar lo que pase a su alrededor.					
26.	El farmacéutico (a) le da la oportunidad de hacerle preguntas.					
	ACCESIBILIDAD					
27.	El farmacéutico (a) se muestra dispuesto (a) a dedicar un rato a					
28.	El farmacéutico (a) está disponible cuando usted solicita atención.					
29.	El farmacéutico (a) se toma el tiempo necesario para atenderlo.					
30.	El farmacéutico (a) le pide que lo (a) llame si usted se siente mal.					
31.	El farmacéutico (a) le da la posibilidad de hacer reclamos y					

Fuente: Bravo et al. (2011) Percepción de satisfacción usuaria vinculada a la atención del profesional de enfermería y su relación con características sociodemográficas del usuario, servicio de cirugía indiferenciada hospital clínico Herminda Martin, Chillán 2011.