

**DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN TIENDAS
NATURISTAS DE CHIQUINQUIRÁ – BOYACÁ, COLOMBIA 2017**

INVESTIGADORES

JULIAN ANDRÉS DELGADILLO PAEZ

MABEL ROCIO LIZCANO ORTEGA

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD
UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE POSGRADOS
ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA
BOGOTÁ D.C.
2017**

**DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN TIENDAS
NATURISTAS DE CHIQUINQUIRÁ – BOYACÁ, COLOMBIA 2017**

**Trabajo de investigación para optar por el título de
Especialista en Epidemiología**

JULIAN ANDRÉS DELGADILLO PAEZ, QF

julian.delgadillo@urosario.edu.co

MABEL ROCÍO LIZCANO ORTEGA, ENF., ESP.

mabel.lizcano@urosario.edu.co

DIRECTOR

CARLOS E. TRILLOS P., MD, ESP., MSC

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD
UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE POSGRADOS
ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA
BOGOTÁ D.C.**

2017

“Las universidades del Rosario y CES no se hacen responsables de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velarán por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y justicia”.

Bogotá D.C., 27 de mayo de 2017

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	1
ABSTRACT	3
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	5
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	5
JUSTIFICACIÓN.....	6
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	8
MARCO TEÓRICO	9
FITOTERAPIA	9
PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.....	10
Definición.....	10
Agencias y organizaciones regulatorias para los productos fitoterapéuticos	11
Tipos de productos fitoterapéuticos	12
Registros sanitarios	13
Principales productos fitoterapéuticos	13
Efectos adversos	14
Características de las etiquetas.....	18
Criterios de almacenamiento y conservación	19
TIENDAS NATURISTAS.....	20
DISPENSACIÓN.....	22

FARMACOVIGILANCIA.....	22
Señales.....	23
Incidentes adversos.....	23
OBJETIVOS	25
OBJETIVO GENERAL.....	25
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	25
METODOLOGÍA	27
ENFOQUE METODOLÓGICO.....	27
TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO.....	27
POBLACIÓN Y MUESTRA.....	29
CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	30
DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES	32
Diagrama de variables	32
Tabla de variables.....	33
TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	39
Fuentes de información	39
Instrumento de recolección de la información.....	39
Proceso de obtención de la información	40
PRUEBA PILOTO	40
CONTROL DE ERRORES Y SEGBOS	42
TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS.....	43
CONSIDERACIONES ÉTICAS	45
RESULTADOS	47

UBICACIÓN Y LOCALIZACIÓN GEOGRÁFICA DE LAS TIENDAS NATURISTAS	47
REQUISITOS LEGALES	47
Documentación soporte	47
Instalaciones físicas	48
Recepción técnica de productos	49
RESPONSABLES DE LA DISPENSACIÓN	50
Aspectos demográficos	50
Capacitación y experiencia en manejo de productos fitoterapéuticos	52
INCIDENTES ADVERSOS	53
PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON MAYOR SOLICITUD DE REGISTROS SANITARIOS ANTE EL INVIMA	53
VALIDACIÓN DE LA DOSIS, CONDICIÓN DE VENTA, INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS	56
ANÁLISIS BIVARIADO EXPLORATORIO	57
DISCUSIÓN	59
CONCLUSIONES	63
REFERENCIAS	65
ANEXOS	73

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Características de las etiquetas para las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales y productos fitoterapéuticos tradicionales	19
Tabla 2. Tabla operacional de variables	33
Tabla 3. Estrategias de control de errores y sesgos	42
Tabla 4. Cumplimiento de las áreas de almacenamiento en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá	49
Tabla 5. Cumplimiento del grado de temperatura y porcentaje de humedad relativa en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá	49
Tabla 6. Características de la capacitación en manejo de productos fitoterapéuticos de los responsables de la dispensación de productos fitoterapéuticos en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá.....	52
Tabla 7. Dosis, condición de venta, indicaciones y contraindicaciones de los productos fitoterapéuticos dispensados en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá.....	56
Tabla 8. Análisis bivariado exploratorio	57

LISTA DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Diagrama de estudio	28
Gráfica 2. Diagrama de muestra	31
Gráfica 3. Diagrama de variables.....	32
Gráfica 4. Georreferenciación de tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá.....	48
Gráfica 5. Rango de edad de los responsables de la dispensación de productos fitoterapéuticos en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá.....	50
Gráfica 6. Grado de escolaridad de los responsables de la dispensación de productos fitoterapéuticos en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá.....	51
Gráfica 7. Años de experiencia en la dispensación de productos fitoterapéuticos de los responsables en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá.....	53
Gráfica 8. Laboratorios fabricantes de los productos fitoterapéuticos dispensados en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá	55
Gráfica 9. Nombre del material vegetal de los productos fitoterapéuticos dispensados en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá	55

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Solicitud de aprobación del estudio a la Alcaldía municipal de Chiquinquirá – Boyacá.....	73
Anexo 2. Respuesta oficial por parte de la Alcaldía municipal de Chiquinquirá – Boyacá.....	74
Anexo 3. Comunicación del Comité Operativo de Investigaciones de la Universidad CES	75
Anexo 4. Comunicación del Comité Institucional de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad CES	76

RESUMEN

Introducción: El ingreso paulatino de productos fitoterapéuticos ha conllevado a un rápido crecimiento industrial en Colombia. Su venta se realiza en tiendas naturistas, las cuales tienen menores exigencias que las droguerías. Por ejemplo, dispensación de material vegetal con efectos adversos identificados a cargo de personal sin formación técnica especializada. Actualmente no se dispone de estudios sobre esta situación ni acerca del potencial impacto sobre la salud pública en Colombia.

Metodología: Estudio observacional, descriptivo de corte transversal realizado en el año 2017, en la totalidad de tiendas naturistas que dispensan productos fitoterapéuticos en el municipio de Chiquinquirá-Boyacá. La investigación incluyó requisitos relacionados conforme con la Resolución 126 de 2009.

Resultados: Se incluyeron 16 tiendas naturistas en las que el 50% cumplió con la totalidad de variables relacionadas con documentación legal; mientras que en las áreas de almacenamiento y recepción técnica de producto cumplieron el 87,5% y 93,8%, respectivamente. La media de edad y de experiencia de los 16 responsables de la dispensación fue de 38,69 y 8,8 años, y el 75% contaba con capacitación específica en productos fitoterapéuticos. Las dosis y contraindicaciones en los 71 productos fitoterapéuticos mostraron ausencia de cumplimiento en el 43,7% y 19,7%, respectivamente.

Discusión: Es clara la inexistencia de estudios que verifiquen el cumplimiento de normatividad legal vigente y componentes locativos en tiendas naturistas. Se sugiere evaluar si el tipo de capacitación en manejo de productos fitoterapéuticos para el personal responsable es adecuada, dada la no existencia de asociación con dosis, condición de venta, indicaciones y contraindicaciones.

Palabras clave: uso racional de medicamentos, plantas medicinales, comercialización de productos, fitoterapia y farmacovigilancia.

ABSTRACT

Introduction: The gradual entry of phytoterapeutic products has led to a rapid growth of this industry in Colombia. These types of products are commonly found for sale in health food stores and not in pharmacies due to legal requirements. An example of this, is the dispensing of vegetable materials with known adverse effects by personnel without specialized technical training. There are no current studies in Colombia about the handling and dispensing of phytoterapeutic products and the potential impact on public health.

Methodology: An observational and descriptive cross-sectional study in dispensing was done in 2017 in all the health food stores that sell phytoterapeutic products in the municipality of Chiquinquirá-Boyacá. The research involved related requirements in accordance with Resolution 126 of 2009.

Results: From the 16 health food stores included in this research 50% complied with all the variables related to legal documentation; while in the areas of storage and technical product reception 87.5% and 93.8% complied, respectively. The average age and experience of the 16 people responsible for dispensing the products was 38.69 years old and 8.8 years, and 75% of them had specific training in phytoterapeutic products. Dosing and contraindications from 71 phytoterapeutic products showed lack of compliance with 43.7% and 19.7%, respectively.

Discussion: It is clear that there are no studies that verify compliance of health food stores with current legal regulations and the locative components. It is suggested to evaluate if the type of training in the management of phytoterapeutic products for the responsible personnel is adequate given the non- association between training and factors such as dosing, condition of sale, indications and contraindications.

Key words: Rational use of medicines, medicinal plants, product marketing, phytotherapy and pharmacovigilance.

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En los últimos años, el ingreso paulatino de productos elaborados a base de plantas medicinales o productos fitoterapéuticos tradicionales en Colombia, ha conllevado a un rápido crecimiento de esta industria, representada en el año 2009, por 35 laboratorios naturistas y 40 homeopáticos (1). Laboratorios que del 2009 al 2013, pasaron de facturar 300 mil millones (1) a 800 mil millones de pesos al año (2). Y los cuales, para alcanzar dichas ventas, impulsan sus productos a través de canales específicos, como lo son las tiendas naturistas.

Las tiendas naturistas en Colombia se encuentran agrupadas de forma voluntaria, bajo la Asociación Nacional de Naturistas (ASONATURA), que para el año 2013 reporta la existencia de aproximadamente 10 mil tiendas, que generan 25 mil empleos directos, de los cuales, el 52% de las personas se encuentran capacitadas en el manejo específico de productos fitoterapéuticos (2), conforme con lo establecido en las Resoluciones 126 de 2009 (3) y 662 de 2011 (4).

A diferencia de las droguerías, los requisitos para la apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas son flexibles, por ejemplo, en lo relacionado con el personal responsable (el cual, puede tener mínimo noveno grado de escolaridad). Lo cual, aunado a que los productos fitoterapéuticos sean de preferencia de venta libre y a los diversos efectos adversos identificados, lleva a preguntarse si estas bajas exigencias pueden interferir con su dispensación, la cual, es entendida como la entrega informada del uso racional (dosis, adherencia a la terapia, almacenamiento, reconstitución, y efectos adversos) de los productos fitoterapéuticos. Cabe aclarar entre los efectos secundarios reportados por la literatura para los productos fitoterapéuticos se encuentran: la aparición de

arritmias cardíacas y delirio dada la suspensión abrupta del consumo de valeriana después de periodos prolongados, la reducción en la captación de yodo por la tiroides dada la ingesta crónica de ajo, el diagnóstico de cirrosis posterior al uso crónico por vía oral de la árnica bogotana, y la identificación del “síndrome de abuso del ginseng” con una dosis promedio de 3 gramos al día (5).

En este sentido, los aspectos antes mencionados se consideran relevantes, pues, desde la promulgación del Decreto 377 de 1998 (6), se les catalogó como medicamentos. Categorización que se asocia con un posible aumento de su toxicidad, la cual, como ha ratificado la Fundación San Vicente de Paul en Medellín, depende de factores como: la dosis y duración del uso, la susceptibilidad individual, los estados concomitantes, las reacciones de hipersensibilidad, las alteraciones en la absorción de medicamentos e interacciones (5). Aspectos que son ampliamente conocidos por personal con formación académica, tanto en medicina, farmacología y botánica.

JUSTIFICACIÓN

El rápido auge de los productos fitoterapéuticos ha impulsado la implementación de acciones específicas por entidades regulatorias como la Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos, la European Medicines Agency (EMA) en la Unión Europea, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en Brasil, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en Colombia. El objetivo de estas entidades es velar por la seguridad y eficacia de los medicamentos, y en general de cualquier producto fitoterapéutico, para lo cual, han establecido que su autorización dependerá, entre otros, de pruebas preclínicas y ensayos clínicos (7) y del desarrollo de acciones de inspección, vigilancia y control post comercialización. Teniendo en cuenta esta perspectiva, se considera importante el profundizar en cómo se lleva a cabo la dispensación de los productos fitoterapéuticos en Colombia, por desconocimiento de estudios relacionados, el identificar si su uso se da de forma racional y el contribuir al fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia existentes a nivel nacional.

En primer lugar, entre los estudios reportados a la fecha, de los cuales, no existe ninguno comparable en el país, se incluyen los realizados en la farmacia catalana, en las farmacias comunitarias de Sevilla y en Lima metropolitana, en los años 2003, 2006 y 2005, respectivamente. Los dos primeros, se centraron en el cliente de los productos fitoterapéuticos, destacando, entre otros, que los mayores consumidores son las mujeres de 41 a 65 y que las plantas más demandadas, son las destinadas a la actividad laxante, anti obesidad y sedante (8, 9). Por el contrario, el último describió las características y los aspectos relacionados con los productos más solicitados, formas de presentación, usos y costos, procedencia y registro sanitario, expendedores y promoción por medios de comunicación (10).

En segundo lugar, de acuerdo con una encuesta realizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 142 países, 99 respondieron que “la mayoría de estos productos podía adquirirse sin prescripción, y en 39, muchos remedios tradicionales se utilizan para la automedicación y son comprados o preparados por amigos o conocidos, o por el propio paciente” (11). Resultados que, en sí, afectarían su uso racional; el cual, “depende de la recepción (...) de la medicación adecuada a (las) necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a (los) requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para (los pacientes) y la comunidad” (p. 1) (12). En este sentido, Chiquinquirá – Boyacá, representa un municipio intermedio en el que al confluir tanto saberes propios como foráneos, permitiría constituirse en la puerta de entrada para describir el cómo se lleva a cabo el proceso de dispensación de los productos fitoterapéuticos, y a largo plazo, al incluir al cliente, identificar si su uso se da de forma racional.

Finalmente, a través de la confirmación por parte del INVIMA de la existencia de 139 plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos (13), con 997 registros sanitarios autorizados a diciembre 31 de 2016 (14), se deberá propender por el fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia. Para ello, será necesario el garantizar una adecuada dispensación, la cual se logra, a través del identificar las características de adquisición de los productos fitoterapéuticos por parte de los

clientes, el reconocimiento y reporte oportuno de posibles incidentes adversos, la frecuencia de consumo asociada a las propiedades identificadas, el precio atribuido dependiendo de la ubicación y dimensiones de la tienda naturista, entre otros. En conclusión, así se contribuiría a la mejoría de los problemas de salud derivados de la automedicación de productos fitoterapéuticos, y, por ende, a los costos desencadenados en el Sistema General de Seguridad Social.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cómo se lleva a cabo el proceso de dispensación de productos fitoterapéuticos en las tiendas naturistas del municipio de Chiquinquirá – Boyacá, en lo relacionado a los componentes locativos, cumplimiento de normatividad legal vigente, recurso humano y producto?

MARCO TEÓRICO

FITOTERAPIA

La fitoterapia (del griego *fyton*, “planta” – “vegetal” y *therapeia*, “terapia”) (15), al ser una ciencia con un alto y paulatino crecimiento económico, ha implicado que se haga un mayor uso de las plantas medicinales o sus derivados, para dar respuesta al consumo generado. Este mercado logra alcanzar los 20.000 millones de dólares por año (16), gracias a países consumidores como Alemania, China, Japón, Estados Unidos, Francia, Italia, Reino Unido y España, y productores y exportadores como China, Nepal, Sri Lanka, Bulgaria, Alemania, Chile y Argentina (17). Lo que ha conllevado, a que se incluya como uno de los pilares del biocomercio: “disciplina que se centra en el uso sostenible y económico de los recursos biológicos” (p. 56) (18).

En este sentido, la fitoterapia de acuerdo con su fin último puede tener un enfoque depurativo, curativo y sintomático, y preventivo. El primero de ellos se enfoca en la “remoción, liberación y eliminación de toxinas del organismo por diversos estímulos naturales” (p. 350) (19). Mientras que el segundo, dependerá del sistema afectado y/o en el que se desee reflejar el efecto, y el tercero, en el desarrollo de acciones previas a la aparición de enfermedades específicas.

Al tomar en consideración lo previamente referido, la fitoterapia no se debe limitar al ámbito de la medicina y la botánica, sino que debe incluir profesiones como la farmacología, especialmente desde el enfoque de la farmacognosia. Especialidad que “estudia los principios activos de origen natural que pueden poseer un potencial terapéutico o aplicación en la industria” (p. 124) (20). Con ello se propiciaría que los productos derivados sean de mejor calidad, seguridad y eficacia, y así, hacer un uso racional y adecuado en afecciones leves, moderadas

y crónicas (21), como hasta la fecha se ha reportado en la literatura y la tradición transmitida de generación en generación.

PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO

Definición

Los productos fitoterapéuticos, al ser considerados como medicamentos, requieren el contar con sustancias propias derivadas de la planta medicinal y ayudantes de formulación, que, en conjunto, permiten la fabricación de productos aptos para el consumo humano. Entre estos ayudantes se encuentran los principios activos (por ejemplo frutos del ají), componentes coadyuvantes (p. e., capsaicina entre 0.5 - 1%), componentes inertes (p. e etanol o propilenglicol) y potencialmente alergénicos o tóxicos (p. e aceite de sésamo) (22). En consecuencia, se obtiene la forma farmacéutica más adecuada para cumplir con su indicación, se establecen las dosis mínimas para alcanzar el efecto terapéutico, entre otros.

Así, para la UE un producto fitoterapéutico es considerado como el que contiene exclusivamente un ingrediente activo, sustancias o preparaciones con partes fragmentadas o cortadas de una planta, hongo o líquen no procesado (16). Definición que, en países como México, es complementada al especificar que es “aquel cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica” (p. 13) (16).

Particularmente en países como Bolivia, Brasil y Venezuela, se considera pueden provenir “de vegetales, minerales o animales, cuyo uso se haya justificado por la práctica de la medicina tradicional o por estudios científicos” (p. 13) (16), por su finalidad profiláctica, curativa, paliativa o con fines de diagnóstico, y para lo cual, requiere de su ingestión, inhalación o aplicación en la superficie de la piel o mucosas (p. 13) (16).

Finalmente, en concordancia con las definiciones previamente referidas, en Colombia, de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004, se considera como el “producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica, que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites” (p. 2) (23).

Agencias y organizaciones regulatorias para los productos fitoterapéuticos

La UE, dado el riesgo asociado de los productos fitoterapéuticos por las características propias del material vegetal, los procesos de manufactura, el transporte, la preservación, la dispensación, el consumo por parte de los clientes, entre otros; estableció como institución de control, la European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP). Esta entidad, agrupa las sociedades científicas relacionadas con la fitoterapia, las plantas medicinales de diversos países y la farmacopea (22) de dicha región. Adicionalmente, ha motivado la creación de entidades específicas en cada país o el desarrollo de regulaciones y/o programas específicos frente al tema.

Por ejemplo, en Venezuela se estableció el desarrollo de programas de Atención Primaria de Salud (APS) en las comunidades indígenas por parte de la Secretaría de Salud de la Gobernación y del Centro Amazónico de Investigación y Control de Enfermedades Tropicales (CAICET) (22). En Ecuador, desde 1999 se regularon las normas y procedimientos para el registro y control de los productos y establecimientos en donde se fabrican, almacenan y comercializan (22). Y en Bolivia, la práctica de la medicina tradicional se encuentra protegida (22).

Así mismo, Brasil, creó hace dos años la Coordinación Nacional de Plantas Medicinales en Servicios Públicos (CNPMS) contando con 700 medicamentos fitoterapéuticos registrados (22). Mientras que Perú, creó el Instituto Nacional de Medicina Tradicional (INMETRA) para la vinculación de la medicina tradicional y la medicina académica, y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

(DIGEMID) para inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el registro sanitario, y realizar el control y vigilancia sanitaria a nivel nacional (16).

Estas instituciones, son homologables a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, responsable de apoyar a la comisión revisora, realizar el control de la publicidad, analizar y proponer el fortalecimiento de los sistemas de información y realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria (24) en lo relacionado a los productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, alimentos de bajo riesgo y otros.

Tipos de productos fitoterapéuticos

En Colombia, con el propósito de conservar las prácticas transmitidas por generaciones y promover la creación de nuevos principios activos, a través del Decreto 2266 de 2004, se reconocieron dos tipos de productos fitoterapéuticos, a partir de los cuales, se ejercen las acciones de inspección, vigilancia y control.

Uno de ellos, es el producto fitoterapéutico tradicional, considerado como aquel de:

Fabricación nacional elaborado a partir de material de planta medicinal o asociaciones entre sí, cultivadas en nuestro país, en las formas farmacéuticas aceptadas, cuya eficacia y seguridad, aun sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y en razón de su inocuidad está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad (p. 3) (23).

Por el contrario, las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales son aquellas elaboradas:

A partir de material de la planta medicinal, o preparados de la misma, a la cual se le ha comprobado actividad terapéutica y seguridad farmacológica y, que está incluido en las normas farmacológicas colombianas vigentes. Su administración se realiza para indicaciones o uso terapéutico definido y se utiliza para la prevención,

alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad (p. 2) (23).

Registros sanitarios

Teniendo en cuenta las características previamente referidas, los productos fitoterapéuticos, al igual que cualquier otro medicamento, requieren de un registro sanitario, que permita certificar su seguridad. De acuerdo con la normatividad vigente, es entendido como el “documento público expedido por el INVIMA (...) tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos (...), el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender” (p. 3) (23). Estos registros, pueden ser otorgados por diversas modalidades, ya sea: fabricar y vender, importar y vender, importar, acondicionar y vender o fabricar y exportar; registro otorgado por un periodo de diez años (23).

Así, si el registro sanitario corresponde a un producto fitoterapéutico tradicional, se codificará por una PFT-antepuesto del año de expedición; y si es una preparación farmacéutica con base en plantas medicinales, por una N-antepuesto del año de expedición (23).

Principales productos fitoterapéuticos

Con el propósito de reflejar el grado de diversidad de materiales vegetales propios y foráneos, así como de los productos fitoterapéuticos existentes en el país, el INVIMA través de la sala especializada de productos naturales, ha establecido el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos y el vademécum colombiano de plantas medicinales. El primero de estos documentos fue elaborado en cooperación con el Instituto Alexander Von Humboldt y la Universidad Nacional (25), quienes, a diciembre de 2016, habían identificado 139 especies vegetales (13), que atienden los criterios de seguridad y eficacia. Mientras que el segundo (25, 26), fue realizado por el Departamento de Farmacia de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional de Colombia, a través de la

búsqueda en diferentes bases de datos, y en textos de autores nacionales y extranjeros (25).

Así mismo, con base en estudios como el publicado en 2010 en la revista Colombia médica, que da cuenta de la descripción de algunas características de los productos naturales de acuerdo con lo establecido por el INVIMA, ha sido posible identificar la representatividad de los productos fitoterapéuticos de acuerdo con los registros sanitarios. Allí, se identificó que del 47% de los registros sanitarios solicitados (de 1311 que se tuvieron en cuenta para el estudio), el 55% correspondieron a preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales y el 0,3% a productos fitoterapéuticos tradicionales (27). Para el caso de este último porcentaje, un registro correspondió a la viravira (*Achyrocline bogotensis*) y al sauce (*Salix humboldtiana*) (27).

La alcachofa (*Cynara scolymus*), caléndula (*Calendula officinalis*), valeriana (*Valeriana officinalis*), ajo (*Allium sativum*), ginkgo (*Ginkgo biloba*), cáscara sagrada (*Rhamnus prusiana*), boldo (*Peumus boldus*), psyllium (*Plantago psyllium*), castaño de indias (*Aesculus hippocastanum*) y diente de león (*Taraxacum officinale*) (27), fueron las diez primeras especies vegetales identificadas con mayor número de autorizaciones de comercialización. Información que, al compararla con la consulta de datos del producto del INVIMA al 20 de marzo de 2017, evidencia la persistencia de estas, como las de mayor solicitud, con: 110, 93, 88, 80, 77, 76, 72, 52, 44 y 19 registros sanitarios, respectivamente (28).

Efectos adversos

En vista del auge paulatino y creciente comercialización de los productos fitoterapéuticos, por la creencia que al ser naturales son mejores que los de síntesis química, su fácil acceso, la transmisión de la práctica tradicional entre generaciones u otros, es importante considerar su seguridad. Para ello, se debe propiciar su uso se realice de forma moderada, bajo la asesoría previa de un especialista y procurando el registrar su consumo en la historia clínica, logrando

así, el identificar su relación como posibles causantes de efectos adversos (29). Todo ello, pues se han identificado posibles factores desencadenantes, como la variabilidad de las concentraciones, ausencia de evidencia científica de las dosis específicas para determinada dolencia o enfermedad, no necesidad de mayor infraestructura para su fabricación y comercialización, falta de vigilancia por organismos encargados, falta de protocolos adecuados de manufactura e higiene, o el no tener ningún respaldo por la medicina tradicional ni convencional (30).

Para el caso de los productos fitoterapéuticos, en Colombia de acuerdo con la Resolución 126 de 2009, se prefiere el uso del término incidentes adversos, aunque la literatura hace relación al uso de efectos adversos o reacciones adversas a medicamentos (RAM), para describir situaciones específicas y no esperadas que se han identificado durante el uso específico de los mismos. Como ejemplos puntuales, validando su inclusión tanto en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos y el vademécum colombiano de plantas medicinales, se encuentran:

- Caléndula: “Puede potenciar el efecto de fármacos sedantes, hipoglicemiantes e hipocolesterolemiantes” (p. 30) (15).
- Valeriana: “Ha sido señalada como posible causante de una serie de cuatro casos de hepatitis aguda, uno de los cuales curso con insuficiencia hepática aguda, encefalopatía y fibrosis hepática” (p. 693) (29). Sus principios activos (valepotriatos), causan dependencia, y la suspensión abrupta de su consumo después de periodos prolongados, se ha asociado a la aparición de arritmias cardíacas y delirio. La ingestión de dosis altas agudamente puede asociarse a la aparición de dolor opresivo retro-esternal, midriasis, dolor abdominal, temblor distal y parálisis de origen central (5).
- Ajo: Dada su actividad antitrombótica puede potenciar otros agentes similares, propiciando la aparición de sangrado postquirúrgico. Su consumo en forma cruda puede generar dolor en la boca, esófago y estómago, y en forma crónica puede reducir la captación de yodo por la tiroides. La exposición al ajo en

polvo, ha propiciado múltiples reacciones alérgicas respiratorias, eczema y dermatitis de contacto (5).

- Ginkgo biloba: Potencia las acciones anticoagulantes de la aspirina y de la warfarina, por lo que debe evitarse su empleo combinado (5).
- Boldo: Dado el efecto narcótico que posee, “a dosis fuertes, sobre todo la esencia, puede producir vómitos, diarreas y alteraciones del sistema nervioso” (p. 49) (31).
- Castaño de indias: Por vía intravenosa es tóxico, pues tiene efecto hemolítico (31).

Entre otros efectos reportados con el uso de productos fitoterapéuticos se encuentran los relacionados con:

- Anís estrellado: “...por su alto contenido en anetol, a dosis elevadas puede resultar tóxico, produciendo narcolepsia, delirio, anestesia y convulsiones” (p. 44) (31).
- Árnica: Por contener colina, dimetileter de timohidroquinina, arnediol y ácido fórmico, entre otros, los cuales, se han asociado con la presentación de epigastralgia, vómito, diarrea, disnea, arritmias cardíacas letales y depresión del sistema nervioso. El árnica bogotana o falsa árnica (*Senecio formosus*), dado su contenido de alcaloides pirrolizidínicos, puede producir degeneración hepática, hiporexia, debilidad, ansiedad, dolor abdominal, diarrea, coluria y cefalea, y su uso crónico por vía oral puede generar cirrosis por el efecto vasoconstrictor. En lo que respecta al árnica de montaña, se han descrito reacciones cutáneas dolorosas con inflamación, eczema, dermatitis edematosa con vesículas y necrosis cutánea (5).
- Eucalipto: “Puede ser neurotóxico por acelerar el metabolismo hepático de algunos anestésicos, analgésicos y tranquilizantes. A dosis elevadas su aceite esencial puede producir molestias gástricas, hematuria, proteinuria, náuseas, taquicardia, convulsiones y delirio” (p. 4) (31).

- Ginseng: Entre los efectos adversos documentados están la diarrea, erupciones cutáneas, alteraciones del sueño, nerviosismo, hipertensión, euforia y edema. El consumo de dosis promedio de 3 gr de ginseng se ha denominado “síndrome de abuso del ginseng” caracterizado por: hipertensión, nerviosismo, insomnio, exantema y diarrea matutina (5).
- Hierba de San Juan: Con su consumo se ha descrito inquietud, fatiga, cefalea, neuropatía, anorexia, diarrea, náuseas, boca seca, fotosensibilidad e hipomanía. Es un inductor del sistema de oxidación microsómico enzimático hepático (citocromo P-450), lo que explica varias interacciones medicamentosas, como la disminución de los niveles de ciclosporina, indinavir, teofilina, y warfarina, el aumento de la toxicidad de antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina y el efecto de medicamentos fotosensibilizantes. Su uso concomitante con anticonceptivos orales puede ocasionar sangrado intermenstrual y favorecer un embarazo indeseado, al disminuir los niveles plasmáticos del etinilestradiol (5). “Podría interactuar con fármacos usados en anestesia” (p. 237) (32).
- Noni: El jugo, debe evitarse en pacientes con nefropatía, debido a que contiene potasio en una cantidad aproximada de 56 mEq/l, equivalente a la administración intravenosa de casi 3 ampollas de Katrol (5).
- Propóleo: Se encuentra incluido en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos en asociación con la hiedra, totumo, eucalipto y sauco (26). Puede ocasionar trastornos e irritación de la cavidad bucal, malestar, y diarrea (31).
- Sauco: Las hojas, brotes, corteza, raíces y frutos contienen un glicósido cianogénico y la sambunigrina que causa mareo, cefalea, convulsiones, molestias gastrointestinales, náuseas, vómito, diarrea y taquicardia (5).
- Sábila: Puede producir dermatitis, nefropatía perdedora de potasio, alteraciones hidroelectrolíticas, náuseas, diarrea sanguinolenta y dolor

abdominal. En combinación con digoxina puede llevar a pérdida de potasio, aumentando su toxicidad (5).

- Sen: Hasta la fecha han sido publicados 4 casos de lesión hepática secundaria a su ingesta, debida a su contenido en senosidos. Alcaloides que le confieren propiedades laxantes y que son convertidos a antron por las bacterias intestinales, sustancia similar al dantron cuyo potencial hepatotóxico está demostrado (29).

Sin embargo, es de resaltar que especies vegetales de uso común, dada la diversidad del país, así como otras obtenidas por importación, no se encuentren incluidas en el listado y/o vademécum. Por ejemplo, la marihuana se ha asociado con disnea y algunos desórdenes psicológicos (33); el carambolo o fruta estrellada con problemas neurológicos severos y empeoramiento de la función renal, en pacientes con falla renal previa (30). Otros ejemplos incluyen el confrey y la yuca, con los que se ha descrito hiperplasia endotelial pulmonar, actividad carcinogénica en animales (5) e intoxicaciones crónicas resultantes de la ingestión regular durante largos periodos de tiempo dada la alta concentración de ácido cianhídrico (34). Las anteriores situaciones, aunque pueden llegar a considerarse particulares o casos aislados, abren la puerta a un gran campo de estudio, pues, aunque se constituyen en una opción adicional de consumo para los clientes, no dejan de representar un riesgo para la salud de los mismos.

Características de las etiquetas

Las etiquetas, rótulos, empaques e insertos, en cualquier tipo de producto, se han establecido con el propósito de permitir la identificación del mismo y el conocer en un lenguaje resumido, claro, sencillo y de fácil entendimiento, información que oriente a los clientes sobre su uso racional. En Colombia, se ha establecido para el caso de los productos fitoterapéuticos, que la información debe ser en idioma castellano, con excepción de la “relacionada al nombre científico del material de la planta medicinal la cual debe aparecer en latín” (p. 23) (23). Así mismo, solo permiten “el uso de dibujos o figuras alusivas al logotipo o marca que identifique al

titular del registro sanitario o de explicaciones gráficas para la administración o uso del producto” (p. 23) (23).

En términos generales, se establecen como principales características de las etiquetas para las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales y productos fitoterapéuticos tradicionales, las enunciadas en la Tabla 1.

Tabla 1. Características de las etiquetas para las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales y productos fitoterapéuticos tradicionales

Preparaciones Farmacéuticas con Base en Plantas Medicinales	Producto Fitoterapéutico Tradicional
Nombre del producto o marca registrada si la hubiere	
Nombre común y científico del material vegetal	Nombre común y científico del material de planta medicinal
Forma farmacéutica	
Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del material vegetal utilizado	
Contenido neto en el envase	
Usos terapéuticos autorizados	Uso tradicional(es) autorizados)
Número de registro sanitario	
Posología	
Condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento	
Número de lote	
Establecimiento fabricante y domicilio	
Director técnico	
Contraindicaciones y advertencias	
Condición de venta	
Leyendas	
Información adicional que a juicio técnico se considere necesaria	

Fuente: Elaboración propia basada en el Decreto número 2266 de 2004.

Criterios de almacenamiento y conservación

El almacenamiento y conservación de cualquier producto, tiene como propósito el encontrar y entregar los mismos con mayor rapidez, pero aún más importante, el garantizar que la actividad farmacológica para la cual fue elaborado se mantenga de forma óptima hasta su utilización. Para ello, el Decreto 2266 de 2004, ha establecido que el envase “deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su potencia, calidad y pureza” (p. 21) (23). A su vez, si así se requiere, se deberán proteger de

la luz, la humedad y otros agentes atmosféricos o físicos, por una tapa de seguridad que se rompa al abrirlos (23).

Adicionalmente, la Resolución 1403 de 2007, establece que la responsabilidad de estos criterios “estará a cargo de cada uno de los actores que intervengan en los procesos de recepción y almacenamiento, transporte y distribución física” (p. 3) (35). Entre otros, se deberá contar con un sistema de iluminación y ventilación natural, artificial y/o mixta. Para dar cumplimiento a estos criterios, siempre será importante el controlar las condiciones de fotosensibilidad, termolabilidad (temperatura entre 15 y 30°C y humedad relativa entre 40 y 70%), inflamabilidad y otras evidencias de inestabilidad de acuerdo con la forma farmacéutica (35).

TIENDAS NATURISTAS

En países como España, los productos fitoterapéuticos sólo pueden adquirirse en las oficinas y servicios de farmacia de los hospitales, lo que, propicia un uso racional de los mismos. En Colombia, por el contrario, la Resolución 126 de 2009, autoriza que puedan distribuirse a través de las tiendas naturistas, entendidas como:

Todo establecimiento que se dedica a vender al por menor para uso humano únicamente los siguientes productos: alimentos obtenidos por sistemas de producción agropecuarias, ecológica que se encuentran debidamente empacados y etiquetados así como: té, infusiones de hierbas debidamente empacadas y etiquetadas, semilla, nueces y frutos secos debidamente empacados y etiquetados, productos cosméticos, productos fitoterapéuticos de venta libre, suplementos dietarios, medicamentos homeopáticos de venta libre y esencias florales y minerales (p. 1) (3).

De hecho, de acuerdo a información reportada por ASONATURA, para el año 2013 en el país habían 9.200 tiendas naturistas, relacionadas con 25 laboratorios de productos fitoterapéuticos con licencia INVIMA y cerca de 300 compañías distribuidoras (2). Por tanto, los requisitos para la apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, hasta la fecha incluyen: Nombre o razón social, ciudad y

dirección de domicilio, certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio, viabilidad de uso del suelo expedido por planeación municipal (3). Así mismo, requieren del nombre del representante legal y del responsable de la venta de los productos, fotocopia del diploma o certificado académico, carné de manipulación de alimentos y protocolo para el manejo de residuos y similares (3).

Por otro lado, la Resolución 126 de 2009, exige como instalaciones físicas para las tiendas naturistas que sus paredes, techos y pisos sean impermeables, facilitando su limpieza y sanitización, contar con agua potable y unidad sanitaria, y que las estanterías estén limpias, secas y organizadas. En las estanterías, por lo tanto, se realizará el almacenamiento de los productos fitoterapéuticos de acuerdo con la clasificación farmacológica, en orden alfabético o por cualquier otro método, con garantía que el lote más próximo a vencerse sea el primero en dispensarse (35).

Adicionalmente, las Resoluciones 126 de 2009 y 1403 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) establecen las áreas para el servicio farmacéutico de baja complejidad, aplicables durante las acciones de inspección, vigilancia y control por parte de las Secretarías de Salud, para la apertura de las tiendas naturistas y el desarrollo de las actividades comerciales. Es así, que las áreas deben ser proporcionales y acordes a los procesos que realicen, volumen de actividades y número de empleados y que se encuentren delimitadas. Por lo tanto, se deberá contar con un área: a) administrativa, b) de recepción de medicamentos y dispositivos médicos, c) de cuarentena de medicamentos, d) adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir y/o dispensar, e) para el almacenamiento de medicamentos de control especial, f) para la dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos, g) para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro, h) para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos o retirados del mercado e i) para el manejo y disposición de residuos (35).

DISPENSACIÓN

La dispensación de los productos fitoterapéuticos se realiza mediante la condición de venta aprobada en el registro sanitario, la cual puede ser bajo la denominación de venta bajo fórmula médica o venta libre. De acuerdo con el Decreto 2200 de 2005, incluye la “entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el químico farmacéutico y el tecnólogo en regencia de farmacia” (p. 2) (36).

En las tiendas naturistas, el personal responsable podrá tener una escolaridad mínima de noveno grado cursado y aprobado, con entrenamiento específico en el manejo de productos (2), el cual consta de la aprobación de un curso de 160 horas (15), para que se pueda considerar formal, según lo establecido en el artículo 11 del Decreto 2888 de 2007 del Ministerio de Educación Nacional (37).

Por lo tanto, la información que ofrecerá el personal responsable de la dispensación de los productos fitoterapéuticos al cliente, de acuerdo con el Decreto 2200 de 2005, estará relacionada con las “condiciones de almacenamiento, forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral, medición de la dosis, cuidados que se deben tener en la administración del medicamento, y la importancia de la adherencia a la terapia” (p. 2) (36).

FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia, incluye la realización de acciones de inspección, vigilancia y control de los medicamentos durante su comercialización, lo que permite el complementar los aspectos relacionados con su seguridad. Al respecto, el programa internacional de farmacovigilancia de la OMS estableció directrices para fomentar el uso adecuado de las medicinas tradicionales (38), que contempla políticas gubernamentales, procesos y estructuras al sistema de salud. Entre las que se incluyen: Velar por que se proporcione suficiente información sobre la eficacia, inocuidad y contraindicaciones, establecer y dar a conocer canales

adecuados para que se informen RAM, alentar la interacción entre practicantes tradicionales y convencionales para mejorar los resultados del tratamiento y fomentar la reforma del sector, e incluir en los seguros las terapias y productos no convencionales que se basen en pruebas sólidas (11).

En conformidad con estas directrices, el programa de farmacovigilancia establecido por el INVIMA, se constituye en guía clave para la detección de “reacciones adversas, usos inapropiados, complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos” (39), entre otras. Situaciones que son informadas a la comunidad a través de la publicación de alertas o señales.

Señales

La OMS define una señal como la “información sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación indeterminada o incompletamente documentada previamente” (p. 4) (40). Para su reporte, el INVIMA aplica el método de relación proporcional reportada, la estadística Chi-cuadrado y el método bayesiano o componente de información (41), los cuales priorizan las asociaciones generadas a partir de las bases de datos de notificaciones de sospechas de RAM. A partir de los resultados obtenidos, se procede a verificar la información reportada en la literatura científica y en las fichas técnicas de cada producto, catalogar las potenciales señales detectadas según su impacto en la salud pública y generar boletines periódicos o inmediatos, según su severidad (41).

Incidentes adversos

De acuerdo con la normatividad colombiana, para el caso de los productos fitoterapéuticos, se prefiere el uso del término incidente adverso, entendido este, como el “daño o riesgo de daño potencial no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un producto” (p. 1) (3). Esta definición debe ser complementada con la normatividad establecida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para las RAM,

en la que incluyen los efectos nocivos e involuntarios derivados del uso autorizado de un medicamento en dosis normales, los relacionados con errores de medicación y usos al margen de los términos de la autorización de comercialización (uso equivocado, sobredosis y abuso) (42).

De esta forma, cuando se tenga conocimiento de la presentación de un incidente adverso ocurrido durante la administración, uso o consumo de un producto fitoterapéutico, se deberá reportar de forma escrita. Para ello, se incluirá la información general del producto: nombre, número de lote, laboratorio fabricante, nombre y dirección del distribuidor, fecha de vencimiento y registro sanitario. Así, como la información del incidente, incluyendo las situaciones comunicadas por el cliente sobre el evento presentado, si requirió de asistencia médica, el nombre del centro o institución de salud donde fue atendido y la dirección (p. 4) (3).

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Describir el proceso de dispensación de productos fitoterapéuticos en las tiendas naturistas del municipio de Chiquinquirá - Boyacá, con análisis del cumplimiento de normatividad legal vigente y componentes locativos, recurso humano y producto.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer la ubicación y localización geográfica de las tiendas naturistas en el municipio.
- Identificar el cumplimiento de los requisitos legales, de las instalaciones físicas y de la recepción técnica de productos en las tiendas naturistas, a través de la verificación de documentación soporte e inspección locativa.
- Caracterizar los aspectos demográficos, la capacitación y experiencia en dispensación de productos fitoterapéuticos por parte de los responsables de las tiendas naturistas.
- Explorar el conocimiento de las personas responsables de la dispensación sobre incidentes adversos referidos por los clientes frente al uso de productos fitoterapéuticos.
- Determinar la disponibilidad, almacenamiento, manejo, formas farmacéuticas, y laboratorio fabricante de los 10 productos con mayor solicitud de registro ante el INVIMA para comercialización en el país.
- Comparar la dosis, condición de venta, indicaciones y contraindicaciones referidas por los responsables de la dispensación en las tiendas naturistas con la información de las etiquetas de los productos fitoterapéuticos.

- Calcular la asociación entre capacitación en manejo de productos fitoterapéuticos, tipo de capacitación (formal o no formal) y experiencia en dispensación por parte de los responsables, con el conocimiento que tienen frente a la dosis, condición de venta, indicaciones y contraindicaciones de los productos fitoterapéuticos.

METODOLOGÍA

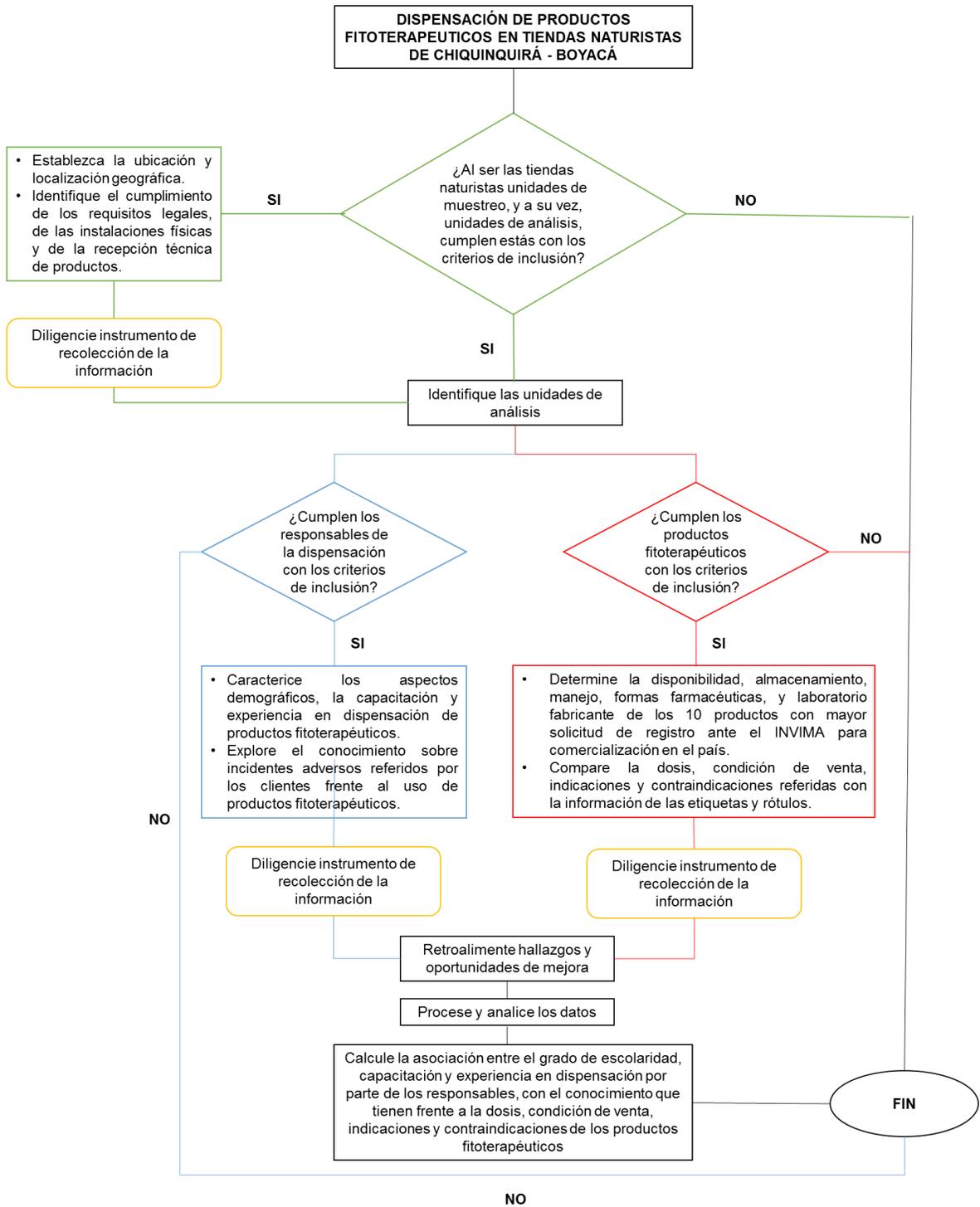
ENFOQUE METODOLÓGICO

Estudio con enfoque metodológico cuantitativo, en el cual, a partir de la recolección de datos obtenidos a través del instrumento elaborado por los investigadores, la medición numérica y el análisis estadístico, se describió el proceso de dispensación de productos fitoterapéuticos en las tiendas naturistas del municipio de Chiquinquirá – Boyacá.

TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO

Estudio observacional, descriptivo de corte transversal realizado en el año 2017, en la totalidad de tiendas naturistas que venden productos fitoterapéuticos en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá, el cual, incluyó integralmente el proceso de dispensación conforme con lo dispuesto en la Resolución 126 de 2009 del MSPS: componentes locativos, cumplimiento de requisitos legales, recurso humano, producto y su manejo para el suministro al cliente (Ver Gráfica 1).

Gráfica 1. Diagrama de estudio



Fuente: Elaboración propia

POBLACIÓN Y MUESTRA

El estudio se realizó en el municipio de Chiquinquirá, capital de la provincia de occidente del departamento de Boyacá, que se encuentra situado en el valle del río Suárez, a 134 km al norte de Bogotá y a 73 km de Tunja, su capital (43). Municipio que actualmente cuenta con 70.274 habitantes, siendo el cuarto más poblado del departamento (44). La estructura en salud está representada por la Empresa Social del Estado (ESE) Hospital Regional de Chiquinquirá y por 17 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), pertenecientes principalmente a las Empresas Promotoras de Salud (EPS) Famisanar y Coomeva.

La población incluyó 24 tiendas naturistas ubicadas en el casco urbano y registradas por la Alcaldía del municipio de Chiquinquirá – Boyacá, de acuerdo con el censo realizado en el segundo semestre del 2016 por la Dirección Técnica Municipal en Salud (DTMS). Cabe aclarar que ASONATURA, no reportó la existencia de tiendas naturistas asociadas de forma voluntaria en el municipio (45).

Así, para el presente estudio se seleccionaron la totalidad de tiendas naturistas del municipio que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión. De acuerdo con los objetivos propuestos se trabajaron tres unidades de análisis (Ver Gráfica 2):

- Tiendas naturistas: Se trabajó con 16 de las 24 registradas en el municipio, dado que, en seis de ellas, en la dirección registrada no se desarrollaba la actividad comercial establecida, y en las dos restantes los encargados no aceptaron la participación voluntaria.
- Responsables de la dispensación: Se entrevistaron 16 de los 18 responsables en las tiendas naturistas, dado que dos de ellos no se encontraban presentes durante el proceso de recolección de la información.

- Productos fitoterapéuticos: Fueron seleccionados de acuerdo con la consulta de datos de los registros de comercialización más solicitados ante el INVIMA; encontrando en las tiendas naturistas 71 de los 80 productos esperados.

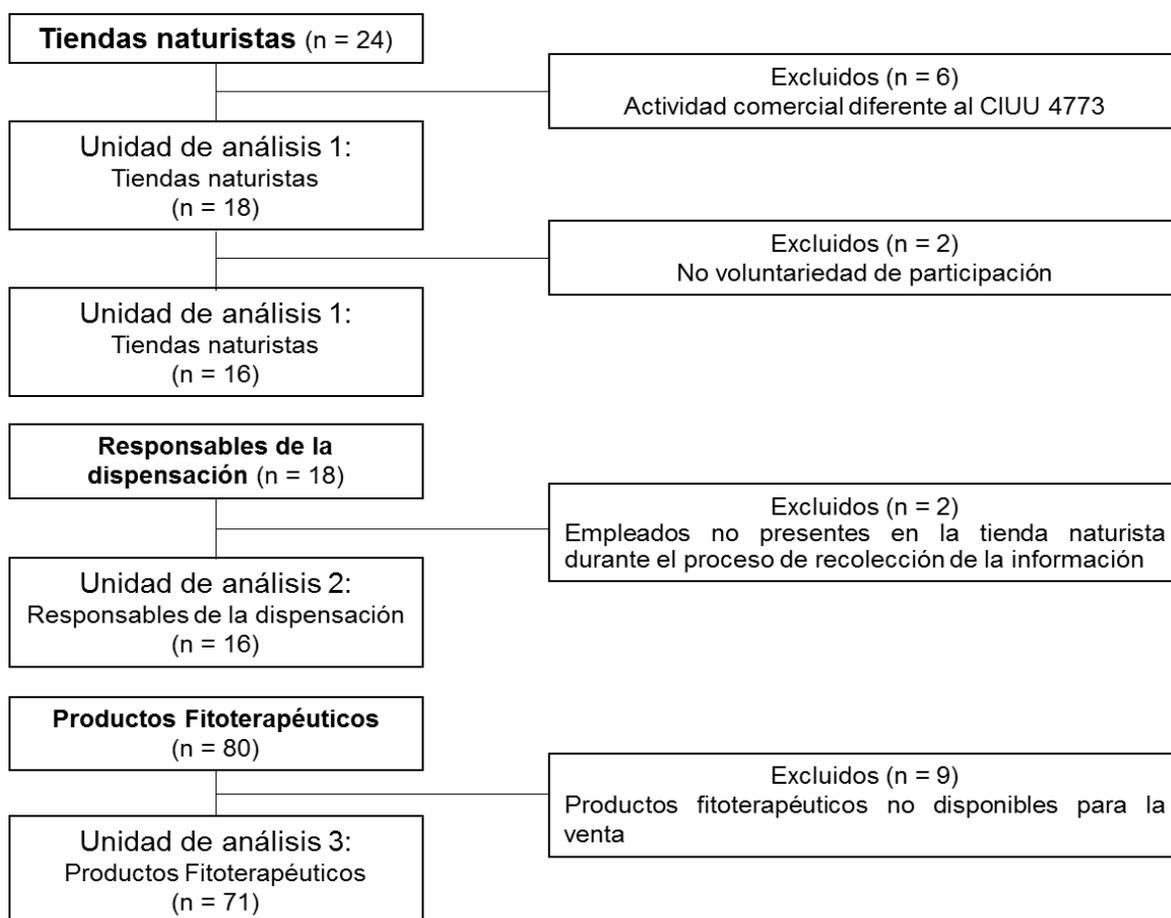
CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Como criterios de inclusión se consideraron las tiendas naturistas registradas ante la DTMS de Chiquinquirá – Boyacá, cuya actividad de acuerdo a la Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU) de Actividades Económicas adoptada por el país y registrada ante la Cámara de Comercio, fuera la contemplada en el código 4773 “comercio al por menor de productos farmacéuticos y medicinales, cosméticos y artículos de tocador en establecimientos especializados” (p. 175) (46), y que tuvieran entre 1 a 5 responsables para la dispensación de productos fitoterapéuticos.

Adicionalmente, se incluyeron los productos fitoterapéuticos cuya especie vegetal se encontrará dentro del listado de las 10 con más registros sanitarios solicitados ante el INVIMA para el 2016 según el estudio realizado en el año 2010. Es decir: alcachofa, caléndula, valeriana, ajo, ginkgo biloba, cáscara sagrada, boldo, *psyllium*, castaño de indias y diente de león (27, 28).

Por el contrario, como criterios de exclusión, se consideraron la no voluntariedad de participación de los propietarios y/o responsables de la dispensación, tiendas naturistas en proceso de remodelación y/o con adecuaciones locativas, responsables de la dispensación menores de edad o con limitación sensorio-perceptiva (sordomudez), y productos fitoterapéuticos detectados en campo que en su formulación contuvieran principios activos aislados y químicamente definidos.

Gráfica 2. Diagrama de muestra

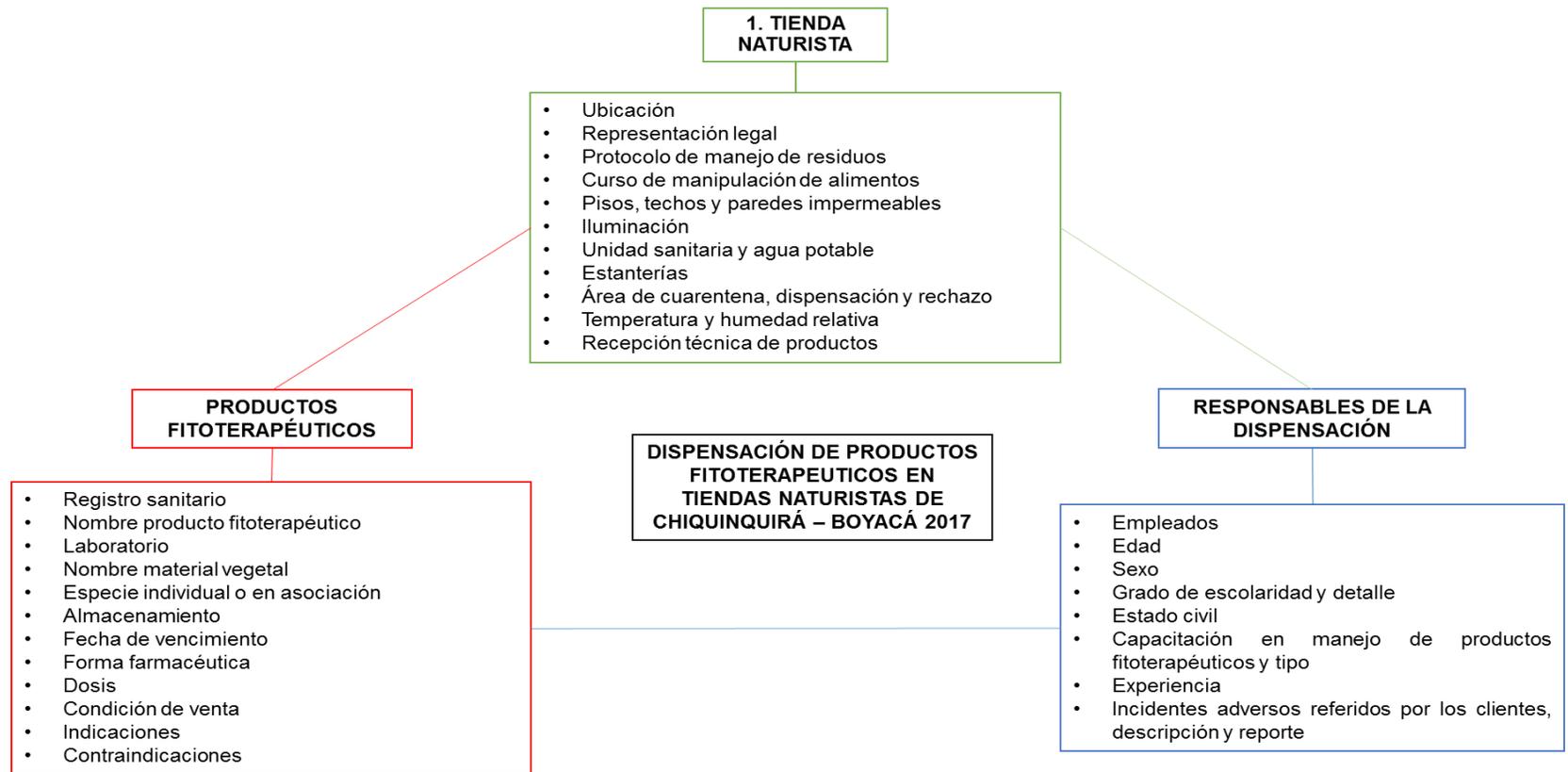


Fuente: Elaboración propia

DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

Diagrama de variables

Gráfica 3. Diagrama de variables



Fuente: Elaboración propia

Tabla de variables

Tabla 2. Tabla operacional de variables

	Nombre	Etiqueta	Escala de Medición	Tipo de variable	Categorías	Rango de Valores	Unidad de Medida
TIENDAS NATURISTAS	Identificación	ID	Ordinal	Cualitativa	No aplica	No aplica	Número en el que se visita la tienda naturista de acuerdo con su ubicación
	Dirección	DIR	Discreta	Cuantitativa	No aplica	No aplica	Dirección de acuerdo con la ubicación de la tienda naturista
	Ubicación	UBICA	Nominal	Cualitativa	0 = Local en vía pública 1 = Local en centro comercial	No aplica	No aplica
	Representación legal (documentación legal)	REPLEGAL	Nominal	Cualitativa	0 = No 1 = Si	No aplica	No aplica
	Protocolo de manejo de residuos (documentación legal)	PROTOR	Nominal	Cualitativa	0 = No 1 = Si	No aplica	No aplica
	Curso de manipulación de alimentos (documentación legal)	MALIME	Nominal	Cualitativa	0 = No 1 = Si	No aplica	No aplica
	Pisos y techos impermeables (instalaciones físicas)	PITMP	Nominal	Cualitativa	0 = No 1 = Si	No aplica	No aplica
	Paredes impermeables (instalaciones físicas)	PAIMP	Nominal	Cualitativa	0 = No 1 = Si	No aplica	No aplica
Iluminación (instalaciones físicas)	ILUMI	Nominal	Cualitativa	0 = Natural 1 = Artificial 2 = Mixta	No aplica	No aplica	

	Nombre	Etiqueta	Escala de Medición	Tipo de variable	Categorías	Rango de Valores	Unidad de Medida
TIENDAS NATURISTAS	Unidad sanitaria y agua potable (instalaciones físicas)	UNSAF	Nominal	Cualitativa	0 = No 1 = Si	No aplica	No aplica
	Estanterías (instalaciones físicas)	ESTAN	Nominal	Cualitativa	0 = No 1 = Si	No aplica	No aplica
	Área de cuarentena (área de almacenamiento)	ACUAREN	Nominal	Cualitativa	0 = No 1 = Si	No aplica	No aplica
	Área de dispensación (área de almacenamiento)	ARDIP	Nominal	Cualitativa	0 = No 1 = Si	No aplica	No aplica
	Área de rechazo (área de almacenamiento)	ARECH	Nominal	Cualitativa	0 = No 1 = Si	No aplica	No aplica
	Temperatura (almacenamiento)	TEMP	Nominal	Cualitativa	0 = No 1 = Si	15 a 30°C	Grados Celsius (°C)
	Humedad relativa (almacenamiento)	HUM	Nominal	Cualitativa	0 = No 1 = Si	40 a 70%	Porcentaje (%)
	Recepción técnica de productos (nombre del producto, laboratorio fabricante titular, número de lote, fecha de vencimiento, número de unidades compradas y disponibles, nombre del distribuidor, dirección, teléfono y factura de compra del proveedor)	RTP	Nominal	Cualitativa	0 = No 1 = Si	No aplica	No aplica
	Identificación	ID	Discreta	Cuantitativa	No aplica	No aplica	Número en el que se visita la tienda naturista de acuerdo con su ubicación, seguido del número de empleado

	Nombre	Etiqueta	Escala de Medición	Tipo de variable	Categorías	Rango de Valores	Unidad de Medida
RESPONSABLES DE LA DISPENSACIÓN	Empleados	EMPL	Discreta	Cuantitativa	No aplica	No aplica	Número de empleados responsables exclusivamente de la dispensación
	Edad (aspecto demográfico)	EDADr	Ordinal	Cualitativa	< / = 24 25-34 35-44 45-54	No aplica	No aplica
	Sexo (aspecto demográfico)	SEXO	Nominal	Cualitativa	0 = Hombre 1 = Mujer	No aplica	No aplica
	Grado de escolaridad (aspecto demográfico)	ESC	Ordinal	Cualitativa	0 = Básica 1 = Media académica 2 = Técnico 3 = Tecnólogo 4 = Profesional 5 = Postgrado	No aplica	No aplica
	Detalle grado de escolaridad (aspecto demográfico)	DETESC	Discreta	Cuantitativa	No aplica	No aplica	No aplica
	Estado civil (aspecto demográfico)	ESTC	Nominal	Cualitativa	0 = Soltero/a 1 = Casado/a 2 = Unión libre 3 = Divorciado/a 4 = Separado/a 5 = Viudo/a	No aplica	No aplica
	Capacitación en manejo de productos fitoterapéuticos	CAP	Nominal	Cualitativa	0 = No 1 = Si	No aplica	No aplica
	Tipo de capacitación en manejo de productos fitoterapéuticos	TCAP	Nominal	Cualitativa	0 = No Formal 1 = Formal 2 = No aplica	No aplica	No aplica

	Nombre	Etiqueta	Escala de Medición	Tipo de variable	Categorías	Rango de Valores	Unidad de Medida
RESPONSABLES DE LA DISPENSACIÓN	Experiencia en dispensación de productos fitoterapéuticos	EXPr	Ordinal	Cualitativa	0-4 5-9 10-14 15-19 20 y más	No aplica	No aplica
	Incidente adverso	IA	Nominal	Cualitativa	0 = No 1 = Si	No aplica	No aplica
	Descripción del incidente adverso	DESIA	Nominal	Cualitativa	No aplica	No aplica	No aplica
	Reporte del incidente adverso	RIA	Nominal	Cualitativa	0 = No 1 = Si 2 = No aplica	No aplica	No aplica
PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS	Identificación	ID	Discreta	Cuantitativa	No aplica	No aplica	Registro establecido por la DTMS, seguido del número de empleado
	Registro sanitario	RSr	Nominal	Cualitativa	0 = Producto fitoterapéutico medicinal 1 = Producto fitoterapéutico tradicional	No aplica	No aplica
	Nombre producto fitoterapéutico	NPF	Nominal	Cualitativa	No aplica	No aplica	No aplica
	Laboratorio fabricante del producto fitoterapéutico	LABNPF	Nominal	Cualitativa	0 = Labfarve 1 = FUNAT 2 = Natural Freshly 3 = Healthy America/Naturcol 4 = Innova Nutrition/Jules Pharma 5 = La Casa Verde/Naturales Eterna	No aplica	No aplica

	Nombre	Etiqueta	Escala de Medición	Tipo de variable	Categorías	Rango de Valores	Unidad de Medida
PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS	Nombre material vegetal				0 = <i>Calendula Officinalis</i> L. 1 = <i>Ginkgo Biloba</i> 2 = <i>Cynara Scolymus</i> 3 = <i>Valeriana</i> 4 = <i>Plantago Psyllium</i> L. 5 = <i>Allium Sativum</i> 6 = <i>Taraxacum Offinale</i> Weber	No aplica	No aplica
	Especie individual o en asociación	EIA	Nominal	Cualitativa	0 = Individual 1 = Asociación	No aplica	No aplica

Fuente: Elaboración propia

	Nombre	Etiqueta	Escala de Medición	Tipo de variable	Relación entre Variables	Categorías	Rango de Valores	Unidad de Medida
PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS	Almacenamiento del producto fitoterapéutico	ALMP	Nominal	Cualitativa	Dependiente	0 = No 1 = Si	No aplica	No aplica
	Fecha de vencimiento	FVENC	Nominal	Cualitativa	Dependiente	No aplica	No aplica	No aplica
	Forma farmacéutica	FFr	Nominal	Cualitativa	Dependiente	0 = Solución Oral 1 = Capsula 2 = Tableta 3 = Polvo para reconstituir 4 = Otros	No aplica	No aplica
	Dosis etiqueta	DOS1	Discreta	Cuantitativa	Dependiente	No aplica	No aplica	No aplica
	Dosis recomendada	DOS2	Discreta	Cuantitativa	Dependiente	No aplica	No aplica	No aplica

	Nombre	Etiqueta	Escala de Medición	Tipo de variable	Relación entre Variables	Categorías	Rango de Valores	Unidad de Medida
PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS	Condición de venta etiqueta	COV1	Nominal	Cualitativa	Dependiente	0 = Venta libre 1 = Venta con fórmula médica	No aplica	No aplica
	Indicación etiqueta	IND1	Nominal	Cualitativa	Dependiente	No aplica	No aplica	No aplica
	Contraindicaciones etiqueta	CONTRA1	Nominal	Cualitativa	Dependiente	No aplica	No aplica	No aplica

TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Fuentes de información

Como fuentes se incluyó la información recolectada por los investigadores durante la visita a las tiendas naturistas, en las que se realizó observación a las instalaciones para constatación de componentes locativos, verificación en campo de documentación legal y administrativa (certificado de representación legal emitida por la Cámara de Comercio, protocolo de manejo de residuos, certificado de aprobación del curso de manipulación de alimentos, formato de recepción técnica de productos, y certificación de capacitación en manejo de productos fitoterapéuticos), realización de entrevista estructurada a los responsables de la dispensación y revisión de las etiquetas de los productos fitoterapéuticos.

Adicionalmente, se realizó consulta de la dirección suministrada por la DTMS en Google-maps, referente mundial en el tema, para la georreferenciación de las tiendas naturistas, y validación de información relacionada con los productos fitoterapéuticos a través del vademécum colombiano de plantas medicinales, el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos y la base de datos de registros sanitarios solicitados ante el INVIMA.

Instrumento de recolección de la información

El instrumento para la recolección de la información fue elaborado y diseñado por los investigadores en Excel versión 2013, en tres hojas de cálculo con las variables relacionadas con la inspección locativa a las tiendas naturistas, entrevista estructurada a los responsables de la dispensación y generalidades de los productos fitoterapéuticos en formato con convención de colores, verificado y probado en prueba piloto para reducir errores de digitación o interferir de forma prolongada con el funcionamiento propio de la tienda naturista, y con ello, el garantizar la participación de la totalidad de establecimientos.

Proceso de obtención de la información

El proceso de obtención de la información inició en noviembre de 2016 por los investigadores, quienes solicitaron a través de comunicación formal a la Alcaldía municipal de Chiquinquirá – Boyacá la aprobación para la realización del estudio (Ver Anexo 1). La respuesta oficial por parte de la entidad se emitió el 13 de marzo de 2017 a través del radicado DA-CHI-073 (Ver Anexo 2).

A continuación, en abril de 2017 se realizó el acercamiento y visita a cada una de las tiendas naturistas reportadas, con socialización a los responsables de la dispensación de la carta de aprobación emitida por la Alcaldía, el objetivo, la metodología, y otros aspectos relacionados con el estudio, así como la confidencialidad y tratamiento de la información. Todo esto, con el propósito de validar de manera verbal, la voluntariedad de participación en la investigación.

Seguidamente, se diligenció el instrumento de recolección de la información de acuerdo con las instrucciones contenidas en la validación de datos, con registro de los hallazgos evidenciados en la inspección a las instalaciones locativas, los resultados referidos a través de la entrevista estructurada a los responsables de la dispensación y los propios de los productos fitoterapéuticos. La información se grabó en 3 medios electrónicos (disco duro, memoria extraíble y digital tipo “nube”), obviando el nombre de la tienda naturista, con el propósito de evitar pérdida alguna o difusión de información sensible.

Para concluir, se verificó antes de retirarse de la tienda naturista, el completo diligenciamiento de las variables contempladas y se resolvieron dudas de los responsables de dispensación, con retroalimentación de los hallazgos y oportunidades de mejora sugeridas.

PRUEBA PILOTO

En febrero de 2017 se realizó la prueba piloto, bajo previa autorización por parte de los administradores en dos tiendas naturistas de la ciudad de Bogotá D.C.,

ubicadas en locales en vía pública del barrio Chapinero Central (localidad Chapinero) y Restrepo (localidad Antonio Nariño).

En la prueba piloto se midió el tiempo de diligenciamiento del instrumento de recolección de la información, y se identificaron las oportunidades de mejora del mismo, durante la visita a las tiendas naturistas. Como resultado se incluyó la dirección donde se ubica la tienda naturista, el laboratorio del que proviene el producto fitoterapéutico, el estandarizar la dosis en términos de forma farmacéutica más no en unidades de medición, y el definir entre los investigadores estrategias de comunicación asertiva para la formulación de preguntas a los responsables de la dispensación, como, por ejemplo, preguntas abiertas y el no incitar las respuestas.

Como resultados generales de la prueba piloto, se evidenció para la unidad de análisis tienda naturista que el 100% (n=2) cumplía con el certificado de representación legal, con el curso de manipulación de alimentos, y con las instalaciones físicas definidas; sin embargo, no discriminaban ni señalizaban las áreas de cuarentena, dispensación y rechazo. A su vez, el 50% (n=1) contaba con la recepción técnica de productos y el protocolo de manejo de residuos, sin hacer implementación del mismo. En este mismo porcentaje, se cumplió con los valores de temperatura y humedad relativa establecidos para el almacenamiento y conservación de los productos fitoterapéuticos.

Para la unidad de análisis responsables de la dispensación, se evidenció que la media de edad fue de 39 años, el 80% (n=4) eran mujeres, el 80% (n=4) contaban con grado de escolaridad media académica, y el 40% (n=2) tenía como estado civil el separado. Adicionalmente, el 100% (n=5) había recibido capacitación en manejo de productos fitoterapéuticos, siendo en 2 casos (40%) una capacitación de tipo formal. La media de experiencia en dispensación fue de 6 años. Igualmente, refirieron un incidente adverso asociado a una esencia floral.

En lo que respecta a la unidad de análisis productos fitoterapéuticos el 33,3% (n=7) fueron productos que contenían como material vegetal la caléndula y el

100% (n=21) se almacenaban de acuerdo con las condiciones establecidas en las etiquetas. El 52,4% (n=11) de las formas farmacéuticas eran líquidas, y el 80,95% (n=17) de las dosis y 95,2% (n=20) de la condición de venta referida por los responsables de la dispensación, no coincidieron con las establecidas en las etiquetas.

Como retroalimentación a los responsables de la dispensación en las tiendas naturistas, se incluyó la elaboración e implementación del protocolo de manejo de residuos, la delimitación de las áreas de almacenamiento, el registro de los valores de temperatura y humedad relativa, y el reporte de incidentes adversos.

CONTROL DE ERRORES Y SEGOS

El control de errores y sesgos del estudio se realizó a través de las siguientes estrategias o medidas:

Tabla 3. Estrategias de control de errores y sesgos

Tipo de error – sesgo	Estrategia de control
Selección	<ul style="list-style-type: none"> • Definición clara de criterios de inclusión y exclusión. • Trabajo con la totalidad de tiendas naturistas del municipio de Chiquinquirá – Boyacá, que cumplieron con los criterios definidos. • No utilización de muestra.
Información	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración y diseño del instrumento de recolección de la información a través de formato con convención de colores. • Realización de la prueba piloto en la ciudad de Bogotá D.C. • Definición de procedimiento unificado de los investigadores para la realización de las visitas a las tiendas naturistas y para la aplicación de la entrevista estructurada a los responsables de la dispensación; a través de entrenamiento previo. • Verificación doble o cruzada de la calidad del dato, entre cada uno de los investigadores antes de retirarse de las tiendas naturistas visitadas.

Fuente: Elaboración propia

TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

El procesamiento de datos se realizó con los programas Excel versión 2013 y SPSS versión 24, según licencia de la Universidad del Rosario. Para el análisis estadístico se organizaron las variables de las tres unidades en la estructura de los formularios de Excel, para su posterior exportación a SPSS. El análisis, por lo tanto, incluyó:

- Estadísticas descriptivas:
 - Frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas: ubicación, documentación legal, instalaciones físicas, áreas de almacenamiento, temperatura y humedad relativa, recepción técnica de productos, número de empleados, sexo, grado de escolaridad y detalle, estado civil, capacitación en manejo de productos fitoterapéuticos y tipo, registro sanitario, nombre producto fitoterapéutico, laboratorio fabricante, nombre del material vegetal, especie individual o en asociación, almacenamiento, fecha de vencimiento, forma farmacéutica, y dosis, condición de venta, indicación y contraindicaciones validadas. Las cuales, se relacionan con el cumplimiento del primer, segundo, tercer, quinto y sexto objetivo específico.
 - Medias, desviación estándar, y coeficiente de variación para las variables cuantitativas edad y experiencia en la dispensación de productos fitoterapéuticos por parte de los responsables de la tienda naturista, relacionadas puntualmente con el tercer objetivo específico.
- Análisis exploratorio bivariado para calcular la entre capacitación en manejo de productos fitoterapéuticos, tipo de capacitación (formal o no formal) y experiencia en dispensación por parte de los responsables, con el conocimiento que tienen frente a la dosis, condición de venta, indicaciones y contraindicaciones de los productos fitoterapéuticos. Cuyos resultados, se analizaron a través del resultado del odds ratio con su respectivo intervalo de confianza, que permitieron dar respuesta al séptimo objetivo específico propuesto.

Cabe aclarar en lo relacionado al cuarto objetivo específico no se hizo uso de las estadísticas descriptivas, análisis bivariado u otro, toda vez, que únicamente y de forma aislada, se reportó conocimiento de un incidente adverso, por un material vegetal no contemplado dentro del estudio.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio de acuerdo con el artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 (47), se consideró una investigación sin riesgo, toda vez que, al aplicar el instrumento de recolección de la información no se indago sobre aspectos sensibles de los responsables de la dispensación. Adicionalmente, el registro y presentación de los datos se realizó de tal forma, que no se incluyeran elementos para la identificación de las tiendas naturistas visitadas, guardando su vez, el anonimato de las personas entrevistadas y evitando la toma de registros fotográficos durante el trabajo de campo.

Al considerar los 7 requisitos éticos de Emmanuel (48), se validó el cumplimiento de los mismos, a través de:

- Valor de la investigación al contribuir al fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia.
- Validez científica, dado que es la primera investigación que trata este tema en el país.
- Selección equitativa de los sujetos, reflejada en la participación de la totalidad de la población de tiendas naturistas.
- Beneficio, porque permitió identificar oportunidades de mejora en la dispensación, con retroalimentación inmediata a los responsables de cada tienda naturista.
- La evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los sujetos inscritos, se consideró al evitar los conflictos de interés, al obtener la voluntariedad de participación de manera verbal, y al proteger y garantizar la confidencial de la información obtenida.

Conflicto de interés: Uno de los investigadores trabaja en un ente estatal regulador de medicamentos y productos fitoterapéuticos. Para la investigación, se analizó esta situación con la Alcaldía Municipal, con quienes se decidió que la persona en las visitas a las tiendas naturistas se presentará como investigador de trabajo académico – universitario, con el compromiso del manejo confidencial de la información y de retroalimentar los hallazgos y las oportunidades de mejora evidenciadas.

El estudio fue revisado y aprobado por los Comité Operativo de Investigaciones e Institucional de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad CES, a través del Acta164Proy012 y código de proyecto Ae-61 (acta de la sesión 105) del 17 de marzo y 04 de abril de 2017, respectivamente (Ver Anexo 3 y 4).

RESULTADOS

UBICACIÓN Y LOCALIZACIÓN GEOGRÁFICA DE LAS TIENDAS NATURISTAS

La ubicación geográfica y localización de las tiendas naturistas existentes y en funcionamiento en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá, de acuerdo a georreferenciación por nomenclatura municipal, evidenció que el 43.7% (n=7) se encontraban ubicadas en el sur del municipio, principalmente, sobre la Carrera 10ª entre Calles 9ª y 17ª. Colindando entre 37 y 94 metros hacia el oriente del municipio con el centro de acopio de alimentos, más comúnmente conocido, como plaza de mercado, y encontrándose separadas del único hospital del municipio, la ESE Hospital Regional de Chiquinquirá, por 283 a 984 metros (Ver Gráfica 4). Adicionalmente, el 87.5% (n=14) de las tiendas naturistas se encontraban ubicadas en locales en vía pública, y el 12.5% (n=2) en locales en centros comerciales.

REQUISITOS LEGALES

Documentación soporte

En lo relacionado con el certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio, se evidenció que el 100% (n=16) de las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá contaban con el mismo. En el 50% (n=8) se contaba con el protocolo de manejo de residuos e implementaban de forma adecuada la disposición final de residuos y la ruta sanitaria; mientras que en el 50% (n=8) de tiendas naturistas restantes, el 37.5% (n=3) contaba con el protocolo, pero no realizaban su implementación. El 56.3%

(n=9) de los responsables de la dispensación contaban con curso certificado para la manipulación de alimentos por entidad autorizada, conforme con lo dispuesto en el Decreto 3075 de 1997.

Gráfica 4. Georreferenciación de tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá



Fuente: Elaboración propia a través de Google maps

Instalaciones físicas

En cuanto a las instalaciones físicas, se encontró que el 100% (n=16) de las tiendas naturistas contaron con pisos, techos y paredes impermeables, unidad sanitaria y agua potable, y estanterías secas, limpias y organizadas. Los productos fitoterapéuticos en las estanterías se encontraban en orden según el laboratorio fabricante y fecha de vencimiento. La iluminación de las tiendas naturistas en el 81.3% (n=13) fue de tipo artificial, con lámparas de luz blanca, lo que corresponde con la norma técnica de conservación y almacenamiento.

Las áreas de cuarentena, dispensación y rechazo son críticas en el funcionamiento de los establecimientos, debido a los riesgos asociados con la manipulación del producto fitoterapéutico y las posibles implicaciones. En la visita

se evidenció que las mismas se encontraban debidamente señalizadas, organizadas y cumpliendo con su propósito en 14 de las tiendas naturistas (Ver Tabla 4); en los casos en que no hubo cumplimiento (n=2), se evidenció que no estaban delimitadas conforme a lo dispuesto en la norma.

Tabla 4. Cumplimiento de las áreas de almacenamiento en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá

Tipo de Área	Cumple requisito legal	Frecuencia	Porcentaje
Área de cuarentena	Sí	14	87,5
	No	2	12,5
	Total	16	100,0
Área de dispensación	Sí	14	87,5
	No	2	12,5
	Total	16	100,0
Área de rechazo	Sí	14	87,5
	No	2	12,5
	Total	16	100,0

Fuente: Base de datos. SPSS. I semestre 2017

Al verificar el cumplimiento del registro de temperatura y humedad relativa, se encontró que 15 tiendas naturistas cumplieron con el requisito y los valores establecidos (15 a 30°C y 40 a 70%), respectivamente (Ver Tabla 5). Del total de tiendas, 2 no contaban con la certificación de calibración del termo higrómetro.

Tabla 5. Cumplimiento del grado de temperatura y porcentaje de humedad relativa en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá

Cumplimiento del grado de temperatura y porcentaje de humedad relativa	Frecuencia	Porcentaje
Temperatura	Sí	15
	No	1
	Total	16
Humedad relativa	Sí	15
	No	1
	Total	16

Fuente: Base de datos. SPSS. I semestre 2017

Recepción técnica de productos

Teniendo en cuenta que la recepción técnica de productos debe incluir aspectos como el nombre del producto, laboratorio fabricante titular, número de lote, fecha

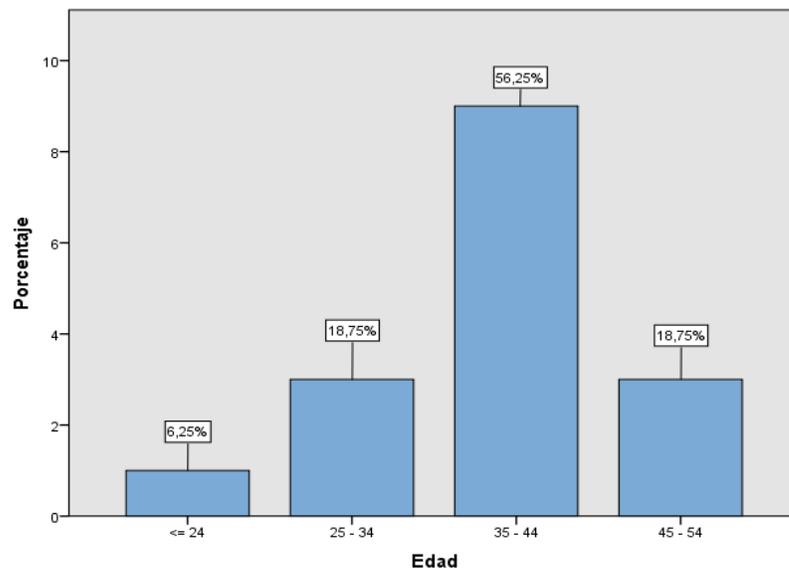
de vencimiento, número de unidades compradas y disponibles, nombre del distribuidor, dirección, teléfono y factura de compra del proveedor, el 93.8% (n=15) de las tiendas evidenciaron cumplimiento.

RESPONSABLES DE LA DISPENSACIÓN

Aspectos demográficos

El total de responsables de dispensación de las 16 tiendas naturistas fueron 18 personas, en el 12.5% (n=2) de los establecimientos contaban con dos empleados. Durante la visita se entrevistaron a 16, los cuales tenían una media de edad de 38.69 años (DE 7.45), y con un coeficiente de variación del 19.2%, es decir, principalmente se encontraban en el grupo entre los 35 y los 44 años (Ver Gráfica 5).

Gráfica 5. Rango de edad de los responsables de la dispensación de productos fitoterapéuticos en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá



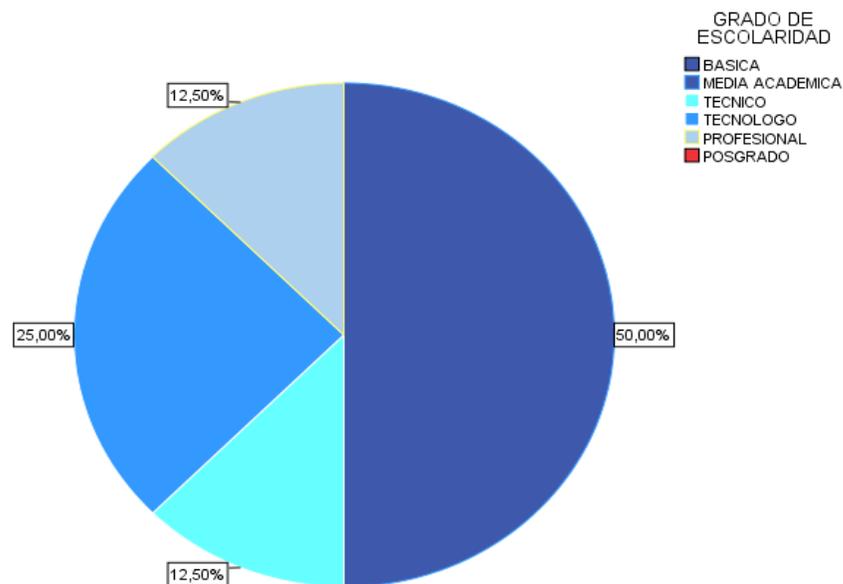
Fuente: Base de datos. SPSS. I semestre 2017

En lo que respecta a la variable sexo, se encontró que el 87.5% (n=14) se lleva a cabo por mujeres, con una relación mujer: hombre de 7:1.

A su vez, se evidenció que el grado de escolaridad más común entre los responsables de la dispensación, es la media académica (Ver Gráfica 6). En el caso del grado de escolaridad técnico, uno de ellos, correspondía al técnico en servicios farmacéuticos y el otro, al auxiliar en enfermería. Así mismo, el grado de escolaridad tecnológico, estuvo dado por la tecnología en regencia de farmacia; y el grado de escolaridad profesional, por la titulación en biología y administración de empresas, respectivamente.

El estado civil de los responsables de la dispensación, reflejo similitudes en los porcentajes tanto para el soltero y casado como para el de unión libre y separado, con un 31.3% (n=5) y 18.7% (n=3), respectivamente.

Gráfica 6. Grado de escolaridad de los responsables de la dispensación de productos fitoterapéuticos en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá



Fuente: Base de datos. SPSS. I semestre 2017

*Nota: En el grado de escolaridad básico el responsable de la dispensación cumplió con el requisito de noveno grado.

Capacitación y experiencia en manejo de productos fitoterapéuticos

La capacitación en manejo de productos fitoterapéuticos se evidenció en 12 de los responsables de su dispensación en las tiendas naturistas. El tipo de capacitación fue formal en 6 de los casos, según lo establecido por el Ministerio de Educación, contando con el respectivo certificado (Ver Tabla 6). Como entidad capacitadora exclusiva, se halló al Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA).

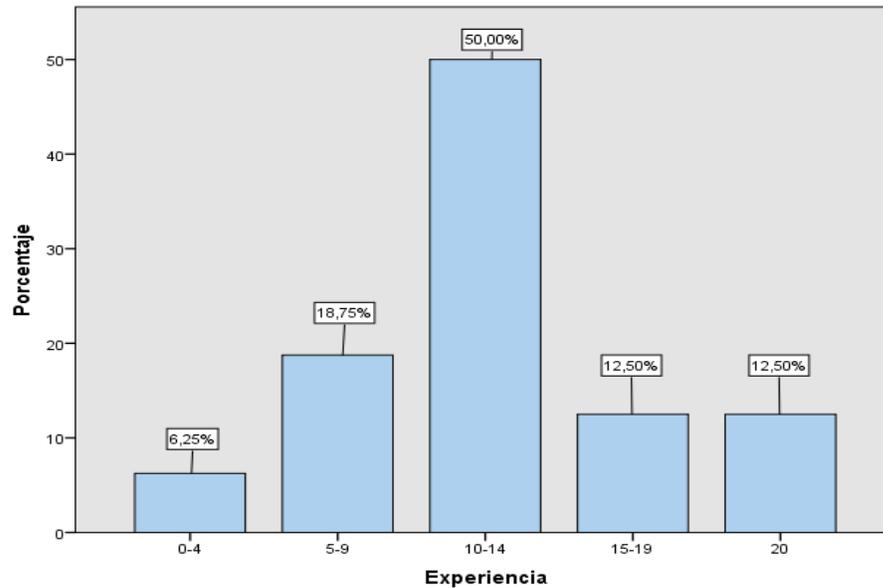
Por otro lado, el tiempo de experiencia en la dispensación, evidenció una media de 8.8 años (DE 5.18) y un coeficiente de variación de 58.9%, siendo el rango de experiencia común los 10 a 14 años (Ver Gráfica 7).

Tabla 6. Características de la capacitación en manejo de productos fitoterapéuticos de los responsables de la dispensación de productos fitoterapéuticos en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá

Características de la capacitación en manejo de productos fitoterapéuticos		Frecuencia	Porcentaje
Capacitación en manejo de productos fitoterapéuticos	Sí	12	75,0
	No	4	25,0
	Total	16	100,0
Tipo de capacitación	Formal	6	50,0
	No formal	6	50,0
	Total	12	100,0
Certificación de la capacitación	Sí	6	50,0
	No	6	50,0
	Total	12	100,0

Fuente: Base de datos. SPSS. I semestre 2017

Gráfica 7. Años de experiencia en la dispensación de productos fitoterapéuticos de los responsables en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá



Fuente: Base de datos. SPSS. I semestre 2017

INCIDENTES ADVERSOS

La exploración del conocimiento de incidentes adversos referidos por los clientes, a través de los responsables de la dispensación de productos fitoterapéuticos, no reflejó resultados relacionados con los materiales vegetales propuestos para el estudio. En solo un caso se tuvo conocimiento de un brote asociado a zarzaparrilla (*Smilax aspera*), el cual, no fue reportado. Dicho material vegetal cuenta con registro sanitario otorgado como alimento de bajo riesgo, mas no como producto fitoterapéutico, y adicionalmente, no se encuentra incluido dentro del vademécum colombiano de plantas medicinales.

PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON MAYOR SOLICITUD DE REGISTROS SANITARIOS ANTE EL INVIMA

Al validar las variables para la unidad de análisis, se evidenció que, de la población esperada, es decir 80 productos fitoterapéuticos, en las tiendas

naturistas no tenían disponibles para la venta algunos de los solicitados de acuerdo con el listado de 10 materiales vegetales definidos. Es decir, no se logró obtener información relacionada con 9 productos, siendo la tienda naturista N° 5, en la que no fue posible evaluar ninguno. Por el contrario, el 68.7% (n=11) de las tiendas naturistas, contribuyeron a la obtención de la información respectiva de 5 productos, el 18.7% (n=3) con 4 productos, y el 6.2% (n=2) con 3 productos.

Según las etiquetas de los productos fitoterapéuticos evaluados, se evidenció que los registros sanitarios, se relacionaron con las preparaciones con base en plantas medicinales en un 85.9% (n=60) y con los productos fitoterapéuticos tradicionales en un 14.1% (n=11). De este último porcentaje solo un producto (10%) contó con registro de denominación PFTI (producto fitoterapéutico tradicional importado), es decir, autorizado bajo la modalidad “importar y vender”.

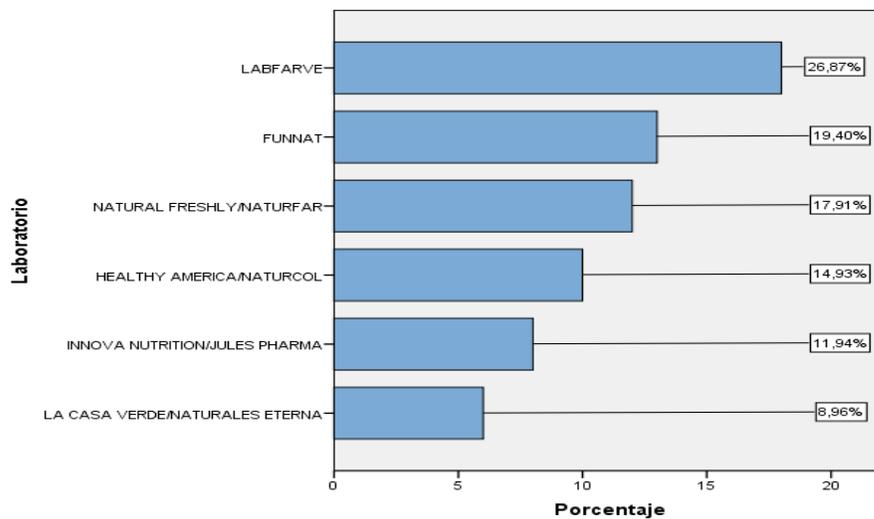
Entre los laboratorios fabricantes de los productos fitoterapéuticos dispensados en las tiendas naturistas, se evidenció que el de mayor y menor representatividad para el municipio de Chiquinquirá – Boyacá, fue Labfarve y La Casa Verde/Naturales Eterna, respectivamente (Ver Gráfica 8). De estos laboratorios, según el material vegetal a partir del cual es elaborado el producto, encabeza el listado la *Caléndula officinalis*, seguida del Ginkgo Biloba, la Valeriana (7 de los cuales estaban elaborados por *Valeriana officinalis* L., 6 por *Valeriana pavonni* y 1 en asociación) (Ver Gráfica 9).

Los productos fitoterapéuticos evaluados, en el 97.2% (n=69) se presentaron en especie individual, mientras que en asociación solo un 2.8% (n=2). Este último porcentaje, se vio reflejado por la asociación de Ginkgo biloba L. + Flor de Jamaica y *Valeriana scandens* + *Passiflora mollisima* + *Melissa officinalis*, conocidos en el mercado como Gin Bilo y Valepass Forte, respectivamente.

La forma farmacéutica común para su dispensación fue la solución oral con un 49.3% (n=35), seguida de la cápsula con un 25.4% (n=18). Por el contrario, las formas menos frecuentes incluyeron las tabletas con un 9.9% (n=7), las “otras”

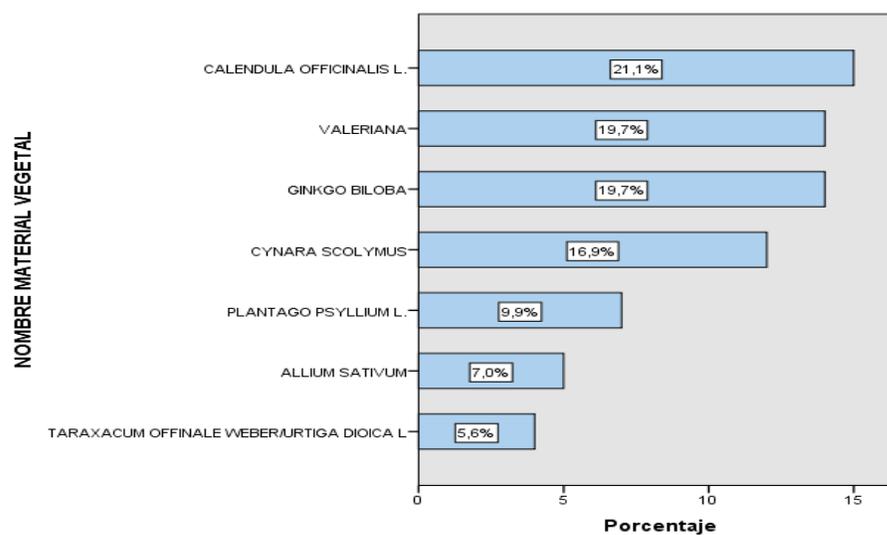
(jaleas, jarabes y suspensiones) con un 8.4% (n=6), y el polvo para reconstituir con un 7% (n=5).

Gráfica 8. Laboratorios fabricantes de los productos fitoterapéuticos dispensados en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá



Fuente: Base de datos. SPSS. I semestre 2017

Gráfica 9. Nombre del material vegetal de los productos fitoterapéuticos dispensados en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá



Fuente: Base de datos. SPSS. I semestre 2017

Al validar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento (por ejemplo, consérvese a temperatura no superior a 30°C, manténgase alejado de la luz, entre otros) y las fechas de vencimiento de acuerdo con lo establecido por el laboratorio fabricante, se encontró que en el 100% (n=71) de los productos fitoterapéuticos se daba de forma adecuada, siendo el rango de fechas oscilante entre agosto de 2017 a marzo de 2020.

VALIDACIÓN DE LA DOSIS, CONDICIÓN DE VENTA, INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

Al comparar la dosis, condición de venta, indicaciones y contraindicaciones se evidenció concordancia entre la información referida por los responsables de la dispensación en las tiendas naturistas con la información contenida en las etiquetas de los productos fitoterapéuticos (Ver Tabla 7).

Tabla 7. Dosis, condición de venta, indicaciones y contraindicaciones de los productos fitoterapéuticos dispensados en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá

Dosis, Condición de Venta, Indicaciones y Contraindicaciones de los Productos Fitoterapéuticos		Frecuencia	Porcentaje
Condición de venta validada	Sí	63	88,7
	No	8	11,3
	Total	71	100,0
Dosis validada	Sí	31	43,7
	No	40	56,3
	Total	71	100,0
Indicación validada	Sí	46	64,8
	No	25	35,2
	Total	71	100,0
Contraindicación validada	Sí	14	19,7
	No	57	80,3
	Total	71	100,0

Fuente: Base de datos. SPSS. I semestre 2017

Al profundizar en la variable indicación, según lo establecido en la etiqueta y rótulo del producto fitoterapéutico, se encontró que un producto puede tener diversidad de indicaciones autorizadas. Teniendo en cuenta la primera indicación referida, estas se relacionaron con propiedades coleréticas, colagogas y de coadyuvancia en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepato biliares menores en un

21.1% (n=15), propiedades sedantes 19.7% (n=14) y de coadyuvancia en el tratamiento sintomático de vasoconstricción periférica y/o vasodilatador 16.9% (n=12).

Adicionalmente, por sus propiedades antiinflamatorias se identificó el 14.1% (n=10), hipotensoras y laxantes el 7% (n=5), diuréticas el 5.6% (n=4), para el tratamiento de enfermedades circulatorias el 2.8% (n=2), y en la coadyuvancia en el tratamiento del estreñimiento crónico, úlceras estomacales, vértigo y como antioxidante el 1.4% (n=1).

ANÁLISIS BIVARIADO EXPLORATORIO

En el análisis bivariado exploratorio no se encontró asociación significativa entre capacitación en manejo de productos fitoterapéuticos y el conocimiento referido por los responsables de la dispensación frente a la dosis, condición de venta, indicaciones y contraindicaciones de los productos fitoterapéuticos. Igualmente, no se encontraron asociaciones entre el haber recibido capacitación de tipo formal y el tiempo de experiencia en la dispensación productos fitoterapéuticos (Ver Tabla 8).

Tabla 8. Análisis bivariado exploratorio

	Dosis	Condición de venta	Indicaciones	Contraindicaciones
Capacitación en manejo de productos fitoterapéuticos	OR 0,655 IC 95% (0,231-1,857)	OR 1,950 IC 95% (0,419-9,070)	OR 1,079 IC 95% (0,367-3,175)	OR 2,511 IC 95% (0,512-12,321)
Tipo de capacitación - Formal	OR 1,421 IC95% (0,563-3,586)	OR 2,100 IC95% (0,395-11,173)	OR 1,172 IC 95% (0,446-3,083)	OR 2,026 IC 95% (0,647-6,342)
Experiencia en dispensación de productos fitoterapéuticos	OR 0,229 IC 95% (0,811-12,85)	*	OR 2,508 IC 95% (0,746-8,434)	*

Fuente: Base de datos. SPSS. I semestre 2017

*Nota: No se obtuvo información relacionada con el cruce de las variables.

Cabe aclarar, aunque la muestra en la unidad responsables de la dispensación correspondió a 16 y en productos fitoterapéuticos a 71, para el desarrollo del análisis bivariado exploratorio la muestra por productos se agrupó según el

responsable. Por ejemplo, en la tienda naturista No.1 se obtuvo información de 4 productos por parte del responsable, así, para cada una de las variables se tomó en cuenta el resultado de la agrupación, es decir, en la tienda No. 1, la dosis SI correspondió en 3 casos y NO en 1, la condición de venta SI en 2 y NO en 2, indicaciones SI en 3 y NO en 1 y contraindicaciones SI en 4 y NO en 0 casos. Obteniendo de esta forma un resultado unificado que facilitara el cruce de la información con las variables capacitación en manejo de productos fitoterapéuticos, tipo de capacitación (formal) y experiencia en la dispensación, cuya codificación de respuesta también estuvo dada por las opciones SI o NO.

DISCUSIÓN

Considerando la presente investigación novedosa, dado entre otras razones, por la apertura de nuevas opciones para el profundizar en el uso racional de productos fitoterapéuticos y por su posible contribución a los programas de farmacovigilancia existentes en Colombia, al comparar los resultados obtenidos en la presente investigación con la información reportada por la literatura, se evidencia en términos generales la inexistencia de estudios que georreferencien la ubicación y localización geográfica de las tiendas naturistas, analicen los componentes locativos, y verifiquen el cumplimiento de normatividad legal vigente relacionada con las mismas, refieran variables demográficas y otras relacionadas con los responsables de la dispensación y profundicen en las generalidades de los productos fitoterapéuticos.

En términos generales para la unidad de análisis tiendas naturistas, dos los tres estudios relacionados con este tipo de establecimientos, se relacionan con la muestra, la cual, fue de 8 farmacias del área metropolitana en el estudio de dispensación de preparados fitotéricos en farmacias comunitarias de Sevilla (9), y de 18 tiendas naturistas por muestreo no probabilístico en el estudio comercialización de los productos naturales en Lima Metropolitana (10).

Para las variables de la unidad de análisis responsables de la dispensación, al contrastar el grado de escolaridad en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá con los resultados del estudio en Lima, se encuentran datos equiparables, toda vez, que en el primero de ellos, el 25% cuenta con grado técnico y el 12.5% con grado profesional, mientras que en el segundo, se evidenció que “...de 20 expendedores que dieron información al respecto...el 35% personal (es) técnico en salud...y el 10% son profesionales en salud” (p. 6) (10). Sin embargo, no es posible

profundizar si la formación específica en Lima se encuentra relacionada o es afín con las del municipio, pues no se profundiza al respecto.

En cuanto a la capacitación en manejo de productos fitoterapéuticos, el municipio de Chiquinquirá refleja que un 75% de los responsables cuenta con capacitación específica. Porcentaje superior al del estudio realizado por M.J. Alonso y C. Capdevila en 2003, en el que se identificó que "...de los farmacéuticos que participaron en el estudio tenían formación específica en fitoterapia, el 62% en Barcelona, el 48% en Tarragona, el 31% en Lleida y el 30% en Girona" (p. 35) (8).

Al profundizar si la capacitación específica correspondía a formación formal, en el 50% de los responsables de la dispensación en el municipio fue formal y certificada a través de un curso de 160 horas, principalmente por el SENA, institución que brinda formación técnica y tecnológica. Resultado que en el estudio de Valenzuela O., Félix en 2005, reflejó que "...de 25 expendedores, el 56% ha realizado estudios sobre productos naturales en cursos o seminarios, el 28% en talleres, el 8% ha desarrollado una especialización y sólo el 4% un diplomado" (p. 6) (10).

En lo que respecta a la unidad de análisis productos fitoterapéuticos, en el caso del registro sanitario, el resultado en el municipio de Chiquinquirá refleja que 85.9% corresponde a preparaciones con base en plantas medicinales y el 14.1% a productos fitoterapéuticos tradicionales. Valores que difieren al encontrado en la revisión documental de los productos naturales legalmente autorizados para su mercadeo en Colombia en el 2010, en la que, en una muestra de 610 registros sanitarios, se encontró que el 55% correspondían a preparaciones con base en plantas medicinales y el 0.3% a productos fitoterapéuticos tradicionales (27). Cabe aclarar, la diferenciación no solo está dada por el tamaño de la muestra, sino por la no confiabilidad de la información registrada en la base de datos del INVIMA, a partir de la cual se realizó la revisión, pues en "...el 45% de los (registros sanitarios) la base de datos del INVIMA no comunica el tipo de producto..." (p. 134) (27).

Al identificar si la especie del producto fitoterapéutico se encontraba de forma individual o en asociación, tanto en el municipio de Chiquinquirá - Boyacá como en el estudio antes referido, los resultados se asemejan. En el municipio el 97.2% se presentaron en especie individual y el 2.8% en asociación, y en la revisión sistemática se encontró que "...un gran porcentaje (89%) presenta una sola planta, mientras que muy pocos (11%) muestran asociaciones de plantas de un producto específico" (p. 136) (27). Datos que podrían influir con la identificación de efectos adversos, pues al encontrarse el producto en asociación se hace necesario el profundizar en el posible material vegetal específico causante, realizando su aislamiento de forma individual dependiendo del cliente.

Las formas farmacéuticas presentes tanto en el municipio como en el estudio realizado en Lima en el 2005 y en la revisión sistemática del 2010, reflejan que las más frecuentes son las soluciones orales con un 49.3% (n=35) y las cápsulas con un 35% y un 29%. Los polvos, por el contrario, representaron un 7%, 17% y 1%, respectivamente.

La condición de venta en el municipio de Chiquinquirá reflejó como resultados en los productos fitoterapéuticos solicitados que su venta se podía realizar de forma libre en el 81.7% y con fórmula médica en el 18.3% de los casos, valores comparables con el estudio de Sevilla del año 2006 en el que "...del total de las dispensaciones el 17% se realizaron con prescripción médica..." (p. 55) (9).

Para el caso de la indicación, en países como Perú "...los productos naturales evaluados se usan con fines terapéuticos en el 51%, siendo el motivo de solicitud el relacionado por el contener propiedades antiinflamatorias (21%), analgésicas (13%), antibióticas (7%), anticancerígenas (7%), antipiréticas (4%), antitusígenas (3%) y antidiarreicas (2%) (p. 5) (10)". En contraste, en el municipio se caracterizan principalmente por sus propiedades coleréticas, colagogas y de coadyuvancia en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepatobiliares menores (21.1%), sedantes (19.7%), de coadyuvancia en el tratamiento sintomático de vasoconstricción periférica y/o vasodilatador 16.9%,

antiinflamatorias (14.1%), hipotensoras y laxantes (7%), diuréticas (5.6%), para el tratamiento de enfermedades circulatorias (2.8%), y en la coadyuvancia en el tratamiento del estreñimiento crónico, úlceras estomacales, vértigo y como antioxidante (1.4%).

Para finalizar como fortalezas identificadas durante el estudio, se encuentra el ser pionero y novedoso en lo relacionado a la dispensación de productos fitoterapéuticos en Colombia partiendo de una muestra pequeña y el aporte al fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia y al uso racional de los productos, dada la socialización inmediata de los hallazgos y oportunidades de mejora a los responsables de las tiendas naturistas, como por ejemplo, el actualizar la recepción técnica de productos de acuerdo con la entrega por parte del proveedor.

Por el contrario, como limitaciones existentes se encuentran el tamaño de la muestra y la no existencia de estudios relacionados en otros municipios y/o ciudades del país, lo que plantea como rumbos adicionales para futuras investigaciones, el incluir al cliente como unidad de análisis para el proceso de dispensación y el establecer estrategias para la notificación inmediata y oportuna de incidentes adversos asociados a los productos fitoterapéuticos.

CONCLUSIONES

El presente estudio ha permitido describir desde la perspectiva de los componentes locativos, cumplimiento de normatividad legal vigente, recurso humano y producto fitoterapéutico, el proceso de dispensación que se lleva a cabo en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá. Destacan como resultados significativos que las tiendas naturistas se encuentren agrupadas en una calle en particular, alejadas del principal centro de atención en salud – Hospital Regional – y cercanas al centro de acopio (plaza de mercado). Gremio de establecimientos que plantea la necesidad de indagar a través de estudios de mercadeo si esta relacionada con el intercambio de productos provenientes y hacia la zona rural o con otro tipo de IPS como consultorios de medicina alternativa.

El cumplimiento de la documentación legal requerida para la apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, así como de las instalaciones físicas, a excepción de aspectos puntuales como el protocolo de manejo de residuos, vigencia del curso de manipulación de alimentos y delimitación y uso adecuado de las áreas de almacenamiento, reflejan la necesidad del fortalecimiento de las acciones de inspección, vigilancia y control, en pro de la reducción de situaciones asociadas a los productos fitoterapéuticos, como contaminación cruzada.

En lo relacionado a los responsables de la dispensación de los productos fitoterapéuticos, es destacable que dicho proceso se realice principalmente por mujeres. Campo para profundizar en futuras investigaciones, planteando si existe relación entre la dispensación realizada por un género en particular y la percepción de confianza por el cliente frente a la adquisición de los productos.

Finalmente, al no evidenciar asociación de la dosis, condición de venta, indicaciones y contraindicaciones de los productos fitoterapéuticos con la

capacitación en manejo de productos fitoterapéuticos, tipo de capacitación (formal o no formal) y experiencia en dispensación por parte de los responsables, se hace necesario el replantear si el tipo de capacitación brindada contribuye con el logro de un uso racional de los productos fitoterapéuticos, pues entre algunos de los programas de capacitación existentes se encuentra el diplomado en farmacia natural, diplomado en administración de tiendas naturistas, o curso de competencias para el manejo de productos naturales y tiendas naturistas, ofertados por la Universidad Juan N. Corpas, el Politécnico de Suramérica, y Educovirtual, los cuales, difieren significativamente en su intensidad horaria, con 120, 100, y 80 horas, respectivamente.

REFERENCIAS

1. Mercado naturista, en vía de expansión [en línea]. Cali: El País. 2009, septiembre 28. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: <http://historico.elpais.com.co/paionline/calionline/notas/Septiembre282009/eco3.html>
2. Ochoa F.I. Las Tiendas Naturistas: Un sector en continuo crecimiento. Anuario de la industria naturista [en línea]. 2013: 35-36. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: <http://www.asonatura.com/files/LasTiendasNaturistas.pdf>
3. Resolución 000126 de 2009 [en línea]. Colombia. Ministerio de la Protección Social. 2009: 1-5. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion%200126%20de%202009.pdf>
4. Resolución 00000662 de 2011 [en línea]. Colombia. Ministerio de la Protección Social. 2011. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=41842>
5. Gómez U. 2011. Plantas y medicamentos naturales. San Vicente Fundación [en línea]. 2011, junio 13. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: http://www.elhospitalblog.com/vida_sana/toxicologia-y-medicamentos/plantas-y-medicamentos-naturales/
6. Decreto 377 de 1998 [en línea]. Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. 1998. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en:

http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/03d591f205ab80e521292987c313699c/decreto_377_1998.pdf

7. World Health Organization. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants [en línea]. 1999; 1:115. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2200e/s2200e.pdf>
8. Alonso M.J. y Capdevila C. Estudio descriptivo de la dispensación de fitoterapia en la farmacia catalana. Revista de fitoterapia [en línea]. 2005. [fecha de acceso 15 de mayo de 2017]; 5 (1): 35,39. URL disponible en: www.fitoterapia.net/php/descargar_documento.php?id=4686&doc_r=sn
9. Quilez A.M., Domínguez M.D., Cuenca F., Justo I., Martín Calero M.J. Dispensación de preparados fitotéricos en farmacias comunitarias de Sevilla. Revista de fitoterapia [en línea]. 2011. [fecha de acceso 15 de mayo de 2017]; 11 (1):55,57. URL disponible en: www.fitoterapia.net/php/descargar_documento.php?id=4455&doc_r=sn
10. Valenzuela F. Comercialización de los productos naturales en Lima Metropolitana. Instituto Nacional de Salud [en línea]. 2005. [fecha de acceso 26 de noviembre de 2016]. 1-10 URL disponible en: http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/7/jer/censi_ofer_estu/Comercializacion_productos_naturales.pdf
11. Organización Mundial de la Salud. Nuevas directrices de la OMS para fomentar el uso adecuado de las medicinas tradicionales [en línea]. Ginebra. 2004, junio 22. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: <https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2004/pr44/es/>
12. Organización Mundial de la Salud. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales [en línea]. Ginebra. 2002, septiembre. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>

13. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos [en línea]. 2016. [fecha de acceso 20 de marzo de 2017]. URL disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/productos-naturales/2015/ListadodePlantasdiciembre2015publicar.pdf>
14. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros y aprobaciones: Invima en Cifras [en línea]. 2015. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/tramites-y-servicios/cifras/invima_cifras_ultimo_actualizado.pdf
15. Olivera C. y Marroquín O. Usos y hábitos de consumo que le dan los habitantes de Pitalito a los productos fitoterapéuticos de la caléndula, ortiga y castaño de indias adquiridos en las farmacias y tiendas naturistas. [tesis tecnológica en línea]. Pitalito. Universidad Nacional Abierta y a Distancia. 2012: 23,25,30. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: <http://repository.unad.edu.co/bitstream/10596/1710/1/USOS%20Y%20HABITOS%20DE%20CONSUMO%20QUE%20LE%20DAN%20LOS%20HABITANTES%20DE%20PITALITO%20A%20LOS%20PRODUCTOS%20FITOTERAPEUTICOS%20DE%20LA%20CALENDULA,%20ORTIGA%20Y%20CASTANO%20DE%20INDIAS.pdf>
16. Instituto Nacional de Salud. I foro: investigación y biocomercio en plantas medicinales y alimenticias de uso tradicional en el Perú [en línea]. 2008: 5, 13, 16. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1365.pdf>
17. Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano. La cadena de valor de los ingredientes naturales del Biocomercio para las industrias Farmacéutica, Alimentaria y Cosmética – FAC [en línea]. 2009:20. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: http://www.utadeo.edu.co/files/collections/documents/field_attached_file/informe_final_biocomercio.pdf

18. Ochoa F.I. Colombia: un futuro prometedor en biocomercio. Anuario de la industria naturista [en línea]. 2012:56. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: <http://www.asonatura.com/files/COLOMBIA%20Y%20EL%20BIOCOMERCIO.pdf>
19. Villavicencio Vargas O. Uso clínico de las plantas medicinales [en línea]. Manual de fitoterapia. 8. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: <http://innovacion.gob.sv/inventa/attachments/article/2294/cap8.pdf>
20. Cortez Gallardo V., Macedo Ceja J.P, Hernández Arroyo M., Arteaga Aureoles G., Espinosa Galván D., y Rodríguez Landa J.F. Farmacognosia: breve historia de sus orígenes y su relación con las ciencias médicas. Revista Biomédica [en línea]. 2004. [fecha de acceso 15 de mayo de 2017]; 15: 2. URL disponible en: <http://www.revbiomed.uady.mx/pdf/rb041527.pdf>
21. Fundación Salud y Naturaleza. Libro blanco de los herbolarios y las plantas medicinales [en línea]. 2007:15. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: <http://www.fitoterapia.net/archivos/200701/260307libro-2.pdf?1>
22. Cañigueral S., Dellacassa, E. y Bandoni, A. Plantas Medicinales y Fitoterapia: ¿Indicadores de Dependencia o Factores de Desarrollo? Acta farmacéutica bonaerense [en línea]. 2003. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]; 22 (3): 266-272. URL disponible en: http://www.latamjpharm.org/trabajos/22/3/LAJOP_22_3_6_1_S966JS548J.pdf
23. Decreto número 2266 de 2004 [en línea]. Colombia. Ministerio de la Protección Social. 2006. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/03d591f205ab80e521292987c313699c/decreto_2266_2004.pdf
24. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos [en línea]. 2011, septiembre 22. [fecha de acceso 26 de mayo de 2017]. URL disponible en:

<https://www.invima.gov.co/rss/37-nuestra-entidad/funciones/62-direccion-de-medicamentos-y-productos-biologicos.html>

25. Vademécum colombiano de plantas medicinales [en línea]. 2016. [fecha de acceso 26 de mayo de 2017]. URL disponible en: <http://www.profitocoop.com.ar/articulos/VADECOL.pdf>
26. Ministerio de Salud y Protección Social. Vademécum colombiano de plantas medicinales [en línea]. 2016. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Vademecum%20Colombiano%20de%20Plantas%20Medicinales.PDF>
27. Guevara H., Luengas P. y Garavito G. Revisión documental de los productos naturales legalmente autorizados para su mercadeo en Colombia. Colombia Médica [en línea]. 2010. [fecha de acceso 20 de marzo de 2017]; 41 (2): 131,134-137. URL disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v41n2/v41n2a4.pdf>
28. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Consulta de datos del producto: registro sanitario [en línea]. 2017. [fecha de acceso 20 de marzo de 2017]. URL disponible en: https://farmacovigilancia.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
29. García M., Borraz M., Lucena G., Peláez J., Salmerón M., Diago M., Martínez J., Navarro R., Planas M., Soria M., Bruguera R. y Andrade J. Hepatotoxicidad secundaria a "productos naturales": análisis de los casos notificados al Registro Español de Hepatotoxicidad. Rev Esp Enferm Dig [en línea]. 2008. [fecha de acceso 20 de marzo de 2017]; 100 (11): 689,693. Disponible desde: <http://scielo.isciii.es/pdf/diges/v100n11/original3.pdf>
30. Crepy Saab M.F. ¿Qué efectos tienen los medicamentos naturales en nuestro cuerpo? San Vicente Fundación [en línea]. 2015, julio 08. [fecha de acceso 20

- de marzo de 2017]. URL disponible en:
http://www.elhospitalblog.com/vida_sana/toxicologia-y-medicamentos/que-efectos-tienen-los-medicamentos-naturales-en-nuestro-cuerpo/
31. Instituto Biológico de la Salud. Manual de fitoterapia [en línea]. [fecha de acceso 20 de marzo de 2016]. 4, 44, 49. URL disponible en:
<http://www.institutobiologico.com/downloads/Manual%20de%20Fitoterapia.pdf>
32. Tres J.C. Interacción entre fármacos y plantas medicinales. An. Sist. Sanit. Navar [en línea]. 2006. [fecha de acceso 20 de marzo de 2017]; 29 (2): 237. Disponible desde: <http://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v29n2/revision3.pdf>
33. Rubio L., Bermúdez A. y Villamil L. Boletín tecnológico: productos fitoterapéuticos [en línea]. 2015. [fecha de acceso 20 de marzo de 2017]. 69. URL disponible en:
http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/publicaciones/Productos_Fito_terapeuticos.pdf
34. Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo. Manual de plantas medicinales para guinea ecuatorial [en línea]. 2012. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. 47. URL disponible en:
http://www.fundacionfrs.es/archivos/manual_plantas_medicinales_v2.pdf
35. Resolución número 1403 de 2007 [en línea]. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. 2007. [fecha de acceso 03 de diciembre de 2016]. URL disponible en:
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%201403%20ODE%202007.pdf
36. Decreto número 2200 de 2005 [en línea]. Colombia. Ministerio de la Protección Social. 2005. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Decreto-2200de-2005.pdf

37. Decreto número 2888 de 2007 [en línea]. Colombia. Ministerio de Educación Nacional. 2005. [fecha de acceso 16 de julio de 2017]. URL disponible en: http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-130244_archivo_pdf.pdf
38. Organización Mundial de la Salud. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos [en línea]. Ginebra. 2001. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21836es/s21836es.pdf>
39. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Objetivos del programa nacional de farmacovigilancia [en línea]. 2012, enero 03. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: <https://www.invima.gov.co/component/content/article/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/756-objetivos>
40. Madurga y Jiménez M. Señales en Farmacovigilancia [en línea]. 2015. [fecha de acceso 29 de marzo de 2017]. 4. URL disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=23885%20
41. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Señales en Farmacovigilancia [en línea]. 2012, julio 03. [fecha de acceso 29 de marzo de 2017]. URL disponible en: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/2415-informacion-de-seguridad.html>
42. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales sanitarios [en línea]. 2015. [fecha de acceso 15 de mayo de 2017]. 10. URL disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/docs/notificaSospechas-RAM-profSanitarios.pdf>

43. Chiquinquirá Boyacá Colombia [en línea]. Chiquinquirá. Periódico mirando el campo. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: <http://www.mirandoelcampo.com/chiquinquira-boyaca/>
44. Alcaldía de Chiquinquirá - Boyacá. Nuestro municipio [en línea]. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: http://www.chiquinquira-boyaca.gov.co/informacion_general.shtml
45. ASONATURA. Tiendas naturistas y centros naturistas: asociados 2015 [en línea]. 2015. [fecha de acceso 24 de julio de 2016]. URL disponible en: [http://asonatura.com/files/ASOCIADOS2015\(1\).pdf](http://asonatura.com/files/ASOCIADOS2015(1).pdf)
46. Departamento Administrativo Nacional de Estadística. Clasificación industrial internacional uniforme de todas las actividades económicas [en línea]. [fecha de acceso 03 de diciembre de 2016]. URL disponible en: https://www.dane.gov.co/files/nomenclaturas/CIU_Rev4ac.pdf
47. Resolución 008430 de 1993 [en línea]. Colombia. Ministerio de Salud. 1993. [fecha de acceso 03 de diciembre de 2016]. URL disponible en: https://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Documentos/Investigacion/comite_de_etica/Res__8430_1993_-_Salud.pdf
48. Yunta E.R. Comités de evaluación ética y científica para la investigación en seres humanos y las pautas CIOMS 2002. Acta bioethica [en línea]. 2004. [fecha de acceso 23 de agosto de 2017]; 10 (1): 40-46. URL disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v10n1/art05.pdf>

ANEXOS

Anexo 1. Solicitud de aprobación del estudio a la Alcaldía municipal de Chiquinquirá – Boyacá

Chiquinquirá, Noviembre de 2016

Doctor
CESAR AUGUSTO CARRILLO ORTEGON
Alcalde Municipal de Chiquinquirá
Chiquinquirá - Boyacá

Asunto: Proyecto de Investigación Dispensación de Productos Fitoterapéuticos en las Tiendas Naturistas de Chiquinquirá - Boyacá

Respetado Dr. Cesar.

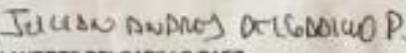
Por medio de la presente, nos permitimos presentar ante usted el proyecto de investigación que tiene como objetivo el identificar a través de los responsables de las tiendas naturistas del municipio de Chiquinquirá - Boyacá las características de dispensación de los productos fitoterapéuticos, proyecto que se constituye como requisito para el obtener el título como Especialistas en Epidemiología de la Universidad del Rosario en convenio con la Universidad CES.

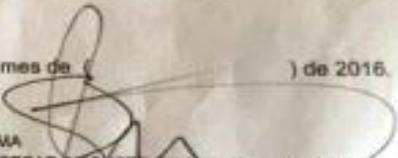
Para llevar a cabo el proyecto de investigación, nos comprometemos a restringir el acceso a la información sólo a aquellas personas vinculadas al mismo en calidad de investigadores o auxiliares de investigación, y que tengan necesidad de conocerla para su desarrollo; así, como a mantener en la más estricta confidencialidad y a no revelar a otras personas físicas o jurídicas cualquier información confidencial en cualquier formato ni con otros fines distintos al proyecto.

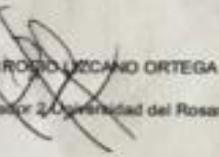
Adicionalmente, cabe aclarar para el intercambio de la información confidencial, se llevará a cabo de manera documentada y con firma de recibido por la parte receptora; información que una vez se haya entregado, será responsabilidad de la parte receptora para su correcto tratamiento y preservación del carácter confidencial.

Asimismo, asumimos la responsabilidad de enterar a todas las personas que estarán relacionados con el proceso antes mencionado, de los compromisos, responsabilidades y alcances contenidos en esta carta, a fin de garantizar la confidencialidad aquí comprometida, igualmente nos comprometemos a capacitar como resultado de la investigación a los responsables de las tiendas naturistas, sobre los hallazgos encontrados.

En constancia, se firma de Chiquinquirá, a los () días del mes de () de 2016.

FIRMA 
JULIAN ANDRES DELGADILLO PAEZ
C.C. 9319101, CAROLINA
Investigador 1 Universidad del Rosario - Universidad CES

FIRMA 
DR. CESAR AUGUSTO CARRILLO ORTEGON
C.C.
Alcalde Municipal de Chiquinquirá

FIRMA 
MABEL ROLDÁN LECANO ORTEGA
C.C.
Investigador 2 Universidad del Rosario - Universidad CES

Anexo 2. Respuesta oficial por parte de la Alcaldía municipal de Chiquinquirá – Boyacá



Chiquinquirá, Marzo 13 de 2017
DA-CHI- 073

Señores:
UNIVERSIDAD DEL ROSARIO-UNIVERSIDAD CES
BOGOTA D.C

CORDIAL SALUDO:

De forma atenta, informo que con base a la solicitud presentada por los investigadores **JULIAN ANDRES DELGADILLO PAEZ** C.C. 7319201 y Mabel Tocio Lizcano Ortega C.C 1030548592, estudiantes de Epidemiología de la **UNIVERSIDAD DEL ROSARIO**, esto con el fin de adelantar proyecto de Investigación que tiene como objetivo el identificar a través de los responsables de las tiendas naturistas del Municipio de Chiquinquirá-Boyacá las características de dispensación de los productos Fitoterapéuticos; se otorga el permiso para realizar dicho proceso en este Municipio.

Sin otro particular,

CESAR AUGUSTO CARRILLO ORTEGON
ALCALDE MUNICIPAL DE CHIQUINQUIRA

ALCALDÍA MUNICIPAL DE CHIQUINQUIRÁ
despachoalcaldia@chiquinquirá-boyaca.gov.co

Centro Administrativo Municipal, 4º Piso
Tel. (987)262713ext.103, Fax (987)260109

“UNIDOS POR CHIQUINQUIRÁ 2016 – 2019”

Anexo 3. Comunicación del Comité Operativo de Investigaciones de la Universidad CES

Medellín, 22 de marzo de 2017



UNIVERSIDAD CES

Un Compromiso con la Excelencia
Institución del Ministerio de Educación Nacional. 1771 del 17 de marzo de 2007

Estudiantes

MABEL ROCÍO LIZCANO ORTEGA
JULIÁN ANDRÉS DELGADILLO PÁEZ
Especialización en Epidemiología
Bogotá

mabeliz.2006@gmail.com

juliandelgadillopaez@gmail.com

Asunto: Comunicación del Comité Operativo de Investigaciones. **Código: Acto164Proy012**

Proyecto: Dispensación de productos fitoterapéuticos en las tiendas naturistas de Chiquinquirá - Boyacá

Respetados Estudiantes:

En el Comité Operativo de Investigaciones de la Facultad de Medicina de nuestra Universidad se aprobó, como consta en el Acta No. 164 del 17 de marzo de 2017, su proyecto de investigación "DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS TIENDAS NATURISTAS DE CHIQUINQUIRÁ - BOYACÁ".

De igual manera, el Comité revisó y aprobó desde el punto de vista ético dicho proyecto y este aval expedito se registrará en la sesión No. 104 del Comité Institucional de Ética en Seres Humanos (CIEI) programada para el 03 de abril.

Cordial saludo,

MÓNICA M. MASSARO C, MD. MSc.
Jefe División Investigación e Innovación
Facultad de Medicina

Copia:

Dra. Angela Espinosa (angela.espinosa@urosario.edu.co) y Dra. Yolanda Torres (ytorres@ces.edu.co), Coordinación Posgrados Epidemiología Convenio CES - Rosario
Dr. Hernán García, Jefe División de Salud Pública (hgarcia@ces.edu.co)

Anexo 4. Comunicación del Comité Institucional de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad CES

Proyecto: Dispensación de productos fitoterapéuticos en las tiendas naturistas de Chiquinquirá - Boyacá
Código del proyecto: Ae-62



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia
Biblioteca del Ministerio de Educación Superior No. 1771 del 22 de marzo de 2017

Medellín, 04 de abril de 2017

Doctora
JULIÁN ANDRÉS DELGADILLO PÁEZ
juliandelgadillopaez@gmail.com

El presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad CES hace constar que luego de haber seguido el trámite de evaluación por la vía del aval expedito, acorde a lo dispuesto en el Artículo 11 de la Guía Operativa del Comité de Ética en su versión 2.0., decidió avalar el componente ético y la ejecución del siguiente proyecto:

- ✓ Nombre del proyecto: **Dispensación de productos fitoterapéuticos en las tiendas naturistas de Chiquinquirá - Boyacá**
- ✓ Objetivo: Describir las características de dispensación de los productos fitoterapéuticos en las tiendas naturistas existentes en el municipio de Chiquinquirá – Boyacá
- ✓ Investigadores: Julián Andrés Delgadillo Páez, Mabel Rocio Lizcano Ortega
- ✓ Grupo de investigación: Salud Mental

La decisión se fundamenta en los siguientes elementos:

El proyecto se encuentra adecuadamente clasificado de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993. Se trata de una investigación sin riesgo.

Se harán visitas a tiendas naturistas. El personal de las tiendas naturistas proporcionará información sobre la dispensación, información que no corresponda o coincida con lo establecido en la etiqueta o rotulo del producto fitoterapéutico, que conlleve a una visita de inspección, vigilancia y control por parte de la DTLS

Este aval será refrendado en incluido en el acta de la sesión número 105 del Comité Institucional de Ética de Investigación en Seres Humanos.


JORGE JULIÁN OSORIO GÓMEZ, MD
Presidente
Comité Institucional de Ética de Investigación en Seres Humanos