

## **Fase 6. Socialización**

Oscar Cortes Uribe

Paula Andrea Cuervo Martínez

Valentina Delgado Piedrahita

Anyudi Gómez Luna

Gloria Edith Pérez Cadena

Asesor

Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

152004\_5: Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Mayo 2023

**"Fortaleciendo el conocimiento: Educación para un manejo óptimo de productos  
fitoterapéuticos en tiendas naturistas del Santuario, Antioquia"**

Oscar Cortes Uribe

Paula Andrea Cuervo Martínez

Valentina Delgado Piedrahita

Anyudi Gómez Luna

Gloria Edith Pérez Cadena

Asesor

Martha Elena Carmona Cadavid

Trabajo de grado para obtener el título de Tecnólogos en Regencia de Farmacia

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Escuela de Ciencias de la Salud

Mayo 2023

## Tabla de contenido

Resumen.....	6
Abstract.....	6
Introducción .....	10
Planteamiento del problema.....	12
Objetivos.....	14
Justificación .....	15
Marco teórico .....	17
Farmacovigilancia .....	17
Evolución en Colombia.....	18
Alertas de uso.....	19
Importancia de la farmacovigilancia en la medicina herbaria .....	19
Aspectos técnicos en la dispensación y gestión del riesgo en productos Fito terapéuticos.....	20
Uso adecuado de medicamentos Fitoterapéuticos.....	21
Reacciones adversas .....	21
Errores de medicación.....	22
Medicamentos Homeopáticos.....	22
Reacciones adversas al medicamento homeopático PrevengHo®Vir.....	23

Medicamentos tradicionales a base de plantas.....	24
Propuesta de un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales aplicable a Colombia. ....	24
Plantas medicinales reportadas con reacciones adversas en Cuba.....	25
Metodología .....	26
Generalidades.....	27
Población y muestra.....	27
Tipo de proyecto.....	28
Técnicas a usar en el proyecto.....	28
Herramientas para la recolección de datos .....	29
Pasos o fases para desarrollar la metodología asociadas a los objetivos específicos.....	30
Resultados .....	31
Resultados en la graficas o en las tablas de frecuencia. ....	33
Análisis de resultados para dar respuesta a los objetivos específicos.....	38
Conclusiones .....	42
Referencias bibliográficas.....	43
Anexos .....	48
Formato de encuesta.....	48

Estrategia educativa.....	48
Material de apoyo.....	50

## Resumen

Este estudio se realizó para abordar la falta de preparación del personal encargado del manejo de productos fitoterapéuticos en tiendas naturistas en Santuario, Antioquia. Se llevaron a cabo encuestas para obtener información relevante sobre el nivel de conocimiento, prácticas de manejo, necesidades de capacitación y dificultades encontradas en el manejo de estos productos. Las encuestas ayudaron a identificar áreas clave que requerían mejorar la preparación del personal.

Además de las encuestas, se desarrollaron materiales educativos específicos que incluían pautas de buenas prácticas, información sobre interacciones medicamentosas y efectos secundarios, y pautas para el almacenamiento adecuado de los productos. Estos recursos se diseñaron de manera clara y accesible para asegurar una fácil comprensión por parte del personal.

La implementación de capacitaciones basadas en los materiales educativos fue un componente importante del estudio. Se organizaron sesiones de capacitación en las que se proporcionó información detallada sobre los productos fitoterapéuticos, sus propiedades y usos, así como las mejores prácticas para su manipulación y dispensación.

Los resultados mostraron un impacto positivo de las capacitaciones y los materiales educativos en el personal responsable del manejo de productos fitoterapéuticos. Se observó un crecimiento significativo en el conocimiento y comprensión de los empleados, una mejora en las prácticas de manejo y una mayor confianza en su capacidad para brindar información precisa y segura a los clientes.

**Palabras claves:** Estudio, preparación, personal, productos fitoterapéuticos, tiendas naturistas, Santuario, Antioquia, encuestas, capacitaciones, materiales educativos, pautas,

interacciones medicamentosas, almacenamiento, implementación, sesiones de capacitación, dispensación, crecimiento, comprensión, confianza, información precisa, clientes.

### **Abstract**

This study was carried out to address the lack of preparation of the personnel in charge of handling phytotherapeutic products in health food stores in Santuario, Antioquia. Surveys were carried out to obtain relevant information on the level of knowledge, management practices, training needs and difficulties encountered in handling these products. The surveys helped identify key areas that needed to improve staff preparation.

In addition to the surveys, specific educational materials were developed that developed good practice guidelines, information on drug interactions and side effects, and guidelines for proper product storage. These resources are designed to be clear and accessible to ensure easy understanding by staff.

The implementation of component trainings based on educational materials was an important part of the study. Training sessions will be organized in which detailed information will be obtained on phytotherapeutic products, their properties and uses, as well as the best practices for their handling and dispensing.

The results showed a positive impact of the training and educational materials on the personnel responsible for handling phytotherapeutic products. Significant growth in employee knowledge and understanding, improvement in management practices, and greater confidence in their ability to provide accurate and secure information to customers was demonstrated.

**Keywords:** Study, preparation, personnel, phytotherapeutic products, health food stores, Sanctuary, Antioquia, surveys, training, educational materials, guidelines, drug interactions,

storage, implementation, training sessions, dispensing, growth, understanding, confidence, accurate information, customers.

## **Introducción**

Los productos fitoterapéuticos, derivados de plantas y hierbas, han logrado un gran alcance en los últimos años como alternativas naturales para conservar la salud y el bienestar. Con la creciente demanda de estos insumos, se vuelve crucial garantizar que el personal responsable de su manejo en las tiendas de salud natural esté adecuadamente preparado para brindar información precisa y orientación de uso seguro a los clientes. En la región de El Santuario, Antioquia, donde prevalece el uso de productos fitoterapéuticos, existe la necesidad de evaluar el nivel de preparación del personal de tienda e identificar oportunidades para mejorar sus conocimientos y habilidades.

El manejo efectivo de los productos fitoterapéuticos implica comprender sus propiedades, las interacciones potenciales con los medicamentos, las condiciones de almacenamiento adecuadas y las técnicas de dispensación adecuadas. La falta de conocimiento y capacitación suficientes en estas áreas puede generar información errónea, comprometer la seguridad del cliente y un uso ineficaz de estos productos. Por lo tanto, es fundamental desarrollar estrategias para mejorar la preparación del personal en las tiendas de salud natural, asegurando que cuente con la experiencia necesaria para manejar y asesorar sobre productos fitoterapéuticos de manera efectiva.

Este proyecto tiene como objetivo suplir las brechas existentes en la preparación del personal en cuanto al manejo de productos fitoterapéuticos en los negocios o las tiendas de salud natural dentro de El Santuario, Antioquia. Mediante la realización de encuestas para evaluar el nivel actual de conocimiento e identificar necesidades de capacitación específicas, así como el desarrollo de materiales educativos adaptados a estos requisitos, buscamos empoderar al personal

de la tienda con las habilidades y conocimientos necesarios para el manejo seguro e informado de los productos fitoterapéuticos.

Se tiene como factor principal que los resultados de este proyecto logren un impacto significativo en la calidad general del servicio que brindan las tiendas de salud natural en El Santuario, Antioquia. Al equipar al personal con una capacitación integral y recursos educativos, nuestro objetivo es mejorar su capacidad para atender y suplir las consultas de los clientes, garantizar la seguridad de los productos y promover el uso responsable de los productos fitoterapéuticos. En última instancia, este proyecto contribuye al desarrollo de una fuerza laboral bien informada y competente, promoviendo la salud pública y la satisfacción del cliente dentro de la comunidad.

## **Planteamiento del problema**

En los últimos años, la industria de productos a base de plantas medicinales o herbolarios tradicionales ha experimentado un rápido crecimiento en Colombia. Estos productos se venden principalmente en herboristerías, las cuales suelen tener requisitos menos rigurosos que las farmacias. Esta falta de orientación y capacitación técnica específica ha llevado a un manejo deficiente de estos productos, sin considerar las posibles reacciones adversas que pueden provocar (Delgadillo Paez, J.A & Liscano Ortega, M.R, 2017).

En Colombia, los comercios naturistas están agrupados voluntariamente bajo la Asociación Nacional de Naturistas (ASONATURA). Según datos reportados en 2013, existen alrededor de 10.000 comercios naturistas en el país, generando 25.000 empleos directos. Sin embargo, solo el 52% del personal está capacitado en el manejo específico de los productos fitoterapéuticos, según las regulaciones establecidas en las Resoluciones 126 de 2009 y 662 de 2011. (Delgadillo Paez, J.A & Liscano Ortega, M.R, 2017).

A diferencia de las farmacias, los requisitos para abrir y operar tiendas naturistas son menos estrictos, incluso en lo que respecta al personal responsable, que puede tener como mínimo el noveno grado de educación. Esta situación plantea interrogantes sobre si estos requisitos menos exigentes pueden afectar la entrega adecuada de información sobre el uso racional de los productos fitoterapéuticos. Además, se han identificado diversos efectos secundarios asociados a estos productos en la literatura científica. Por ejemplo, se ha informado la aparición de arritmia cardíaca y delirio al suspender abruptamente el consumo de valeriana después de un largo período de tiempo, así como la reducción de la captación de yodo por parte de la glándula tiroidea cuando se consume ajo de forma crónica. También se ha documentado el diagnóstico de cirrosis debido a la ingesta oral crónica de árnica de Bogotá y la identificación del

"síndrome de abuso de ginseng" en dosis promedio de 3 gramos al día (Delgadillo Paez, J.A & Liscano Ortega, M.R, 2017).

El inadecuado manejo de los productos fitoterapéuticos es un problema que ha persistido durante varios años. La falta de atención adecuada en el manejo de estos productos ha llevado a que las personas que los adquieren no reciban la información necesaria sobre su uso y manejo, lo que ha resultado en numerosas reacciones adversas debido a la falta de conocimiento adecuado. Esta problemática es de suma importancia y requiere ser abordada y resuelta.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Desarrollar una estrategia sanitaria para promover el manejo responsable de productos fitoterapéuticos en las tiendas naturistas del Santuario de Antioquia.

### **Objetivos específicos**

Realizar una revisión de las bases de datos sobre el manejo de productos herbales, siguiendo los parámetros establecidos por la normativa vigente que regula este tipo de establecimientos.

Evaluar el nivel de conocimiento de los empleados que dispensan en las tiendas naturistas del Santuario.

Desarrollar estrategias educativas para promover el uso adecuado de productos fitoterapéuticos en las tiendas naturistas del Santuario.

## **Justificación**

El crecimiento acelerado de los productos fitoterapéuticos en Colombia ha despertado el interés de los organismos reguladores, como el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Esta entidad tiene la responsabilidad de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos en general, incluyendo aquellos elaborados a partir de plantas. En este contexto, es crucial abordar la dispensación de medicamentos herbolarios en Colombia, ya que actualmente no existen suficientes estudios para determinar si su uso es razonable y contribuir a fortalecer los programas de farmacovigilancia a nivel nacional (Delgadillo Paez, J.A & Liscano Ortega, M.R, 2017).

Es fundamental tener en cuenta el uso adecuado de los productos fitoterapéuticos, especialmente considerando que en algunos establecimientos autorizados para su dispensación no se les brinda el cuidado necesario en términos de dispensación y uso apropiado. En muchos casos, el personal encargado de estos establecimientos carece de información suficiente sobre los productos y de la formación técnica especializada requerida para un manejo adecuado. Esto conlleva a que no se proporcione a los consumidores la información correcta sobre el uso apropiado de los productos, sin considerar que estos también pueden tener reacciones adversas (Delgadillo Paez, J.A & Liscano Ortega, M.R, 2017).

Por tanto, es esencial abordar estos desafíos y mejorar la capacitación y formación del personal involucrado en la dispensación de productos fitoterapéuticos. Esto permitirá garantizar que los consumidores reciban información precisa y actualizada sobre el uso adecuado de los productos, así como sobre posibles reacciones adversas. Además, se fortalecerán los estándares de la calidad y seguridad en el manejo de dichos productos en los establecimientos autorizados.

La implementación de programas de capacitación y la adopción de medidas de control más rigurosas ayudarán a mitigar los riesgos asociados con el manejo inadecuado de productos fitoterapéuticos. Esto también fortalecerá la confianza de los consumidores en las tiendas naturistas, garantizando una dispensación responsable y segura de los productos. Al prestar atención al manejo adecuado de los productos fitoterapéuticos, no solo se beneficiará a los consumidores, sino que también se fomentará un crecimiento sostenible de la industria y se promoverá la salud y el bienestar en la comunidad.

## **Marco teórico**

El estudio de la Tecnología en Regencia de Farmacia implica comprender los aspectos de seguridad en la administración de medicamentos. Es fundamental tener en cuenta todas las medidas de seguridad en el sector farmacéutico para ofrecer un servicio excelente a los pacientes. Por esta razón, se establecen normas que garantizan dicha seguridad. El estudio de la farmacovigilancia es importante para establecer parámetros que registren las estadísticas de las reacciones adversas a los medicamentos. Es necesario comprender conceptos como la farmacovigilancia, su evolución en Colombia y la importancia que tiene en el sector de la salud. También es importante definir las reacciones adversas a los medicamentos, los medicamentos homeopáticos y los medicamentos a base de plantas, y ampliar el conocimiento sobre la prevención de sus efectos adversos.

### **Farmacovigilancia**

#### **Definición**

La Farmacovigilancia (FV) se refiere a la ciencia y las actividades destinadas a detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos de los medicamentos, así como cualquier otro problema relacionado con su uso. (Ministerio de salud. 2009, p.10).

Para prevenir el efecto adverso de un medicamento se tiene un programa de prevención para detener y hacer una evaluación el cual se denomina farmacovigilancia que desde el punto de vista mundial es un programa para brindar mejor calidad de vida al paciente a la hora de hacer uso de los fármacos. (Andrade Olascuaga, D., Ortiz Estrada, I. D., Cuadrado Ávila, J. A., & Hernández Royo, M. 2020).

#### **Evolución en Colombia**

En el año 2004, el programa de farmacovigilancia en Colombia fue reconocido a nivel nacional como una iniciativa por el Centro de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) según Aranaz et al (2011).

Aunque el programa de farmacovigilancia se inició en los años 1964 y 1965 en respuesta a los efectos adversos del medicamento Talidomida en pacientes, fue en el año 2004 cuando se produjo un avance significativo en la implementación del programa en Colombia. Este reconocimiento posicionó a Colombia como un país capacitado y con los recursos necesarios para aplicar programas relacionados con los eventos adversos a los medicamentos.

Para lograrlo, se implementaron formatos establecidos y aprobados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) fue responsable de realizar los reportes de los eventos adversos de los medicamentos, involucrando a todo el sector de la salud. Colombia se convirtió en un referente para la implementación del programa de farmacovigilancia en países latinoamericanos y establecer normas para su aplicación. Los resultados del informe IBEAS Colombia han sido de gran utilidad para resaltar la importancia de estos programas de vigilancia en la detección y análisis de eventos adversos, proporcionando información adecuada para futuros planes de mejora y seguimiento para Mayorca (2004).

Se demuestra con el informe IBEAS que en Colombia ha sido efectivo la implementación del programa de farmacovigilancia, donde se observa que los efectos adversos en medicamentos son en proporción muy pocos y que se presentan más en pacientes hospitalizados o pacientes que son sometidos a cirugías. (Andrade Olascuaga, D., Ortiz Estrada, I. D., Cuadrado Ávila, J. A., & Hernández Royo, M. 2020).

### **Alertas de uso**

Se observa que, a través de un estudio retrospectivo de notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y alertas de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) relacionadas con plantas medicinales y productos utilizados en la Medicina Tradicional, Alternativa y Complementaria (MTAC), se destaca la importancia de la farmacovigilancia. La Organización Mundial de la Salud define la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos (RAM) u otros problemas asociados con su uso.

Se han reportado casos en los que las RAM han causado graves problemas de salud, discapacidad e incluso muerte, y se han atribuido a interacciones medicamentosas, errores de prescripción o automedicación. Es importante tener en cuenta que cuando se administran múltiples medicamentos, el riesgo de interacciones y posibles daños al paciente es elevado. Este artículo resalta la importancia de llevar un control y estudio de los medicamentos, el uso de las plantas, los productos herbales y las prácticas de la Medicina Tradicional, Alternativa y Complementaria, con el objetivo de prevenir las RAM y garantizar la salvaguardia de la vida de los pacientes. (Moisés Mendocilla-Risco<sup>1</sup>, 2017).

### **Importancia de la farmacovigilancia en la medicina herbaria**

Se estima que hasta el 80 % de la población mundial, especialmente en países en desarrollo, depende de medicamentos a base de plantas como principal fuente de atención médica. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define las medicinas herbarias como hierbas, materiales herbarios, preparaciones herbarias y productos herbarios terminados. A pesar

del creciente interés en la seguridad de los medicamentos herbarios, existe una escasez de sistemas nacionales de vigilancia y evaluación de las reacciones adversas asociadas a ellos.

La farmacovigilancia, según la OMS, se encarga de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos y cualquier otro problema relacionado con ellos. Su ámbito se ha ampliado para incluir hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas, dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros aspectos. Por lo general, los consumidores suelen desconocer la asociación entre el uso de medicamentos a base de hierbas y las reacciones adversas, lo que conduce a una notificación limitada de dichos eventos. Además, se enfrentan dificultades como la falta de información sobre la composición química y toxicológica de las hierbas, así como la baja calidad de las notificaciones de casos de reacciones adversas.

Es de vital importancia mantener una vigilancia continua de las medicinas a base de hierbas para promover su uso seguro, especialmente en poblaciones vulnerables. (Gruszycki Kisiel, M.R, Tauguinás Pérez, A.L, Baez Carrizo, M. Alba Diaz, D.A & Gruszycki Kisiel, A.E. 2017).

### **Aspectos técnicos en la dispensación y gestión del riesgo en productos Fito terapéuticos**

Los productos fitoterapéuticos son de venta en Farmacia y/o tiendas naturistas por ellos cuentan con un registro INVIMA, aunque estos productos son usados tradicionalmente muchos no cuentan con este registro sanitario y es por eso que no se tiene la información suficiente de su uso adecuado.

En Colombia se cuenta con un Vademécum de plantas medicinales es una buena guía para las personas que dispensan estos productos, allí se encuentra la información y uso adecuado de los productos fitoterapéuticos, ayudará a evitar riesgos a la salud de la población. (Bejarano Portela, Y. K., & Pote Rojas, Y. T. (2017)

### **Uso adecuado de medicamentos Fitoterapéuticos**

Según la información proporcionada por el Sistema Nacional de Salud en 2003, en nuestro país existen diversos productos para el cuidado de la salud con diferentes procedencias y características. Entre ellos se encuentran los "medicamentos a base de plantas", también conocidos como fitoterapéuticos, que solo se venden en farmacias o tiendas naturistas y cuentan con una indicación terapéutica reconocida por el INVIMA. También se pueden encontrar partes de plantas medicinales sin empaquetar o sin ningún tipo de acondicionamiento, que se venden en puestos ambulantes y plazas de mercado.

Las indicaciones terapéuticas aprobadas para las plantas medicinales en Colombia están incluidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales. Este vademécum sirve como referencia y guía para los dispensadores que comercializan plantas medicinales o productos fitoterapéuticos, brindando recomendaciones oportunas para que la población que utiliza estas terapias alternativas lo haga de manera adecuada. (Castillo Gonzales, K.G, Becerra Guecha, G.L, Triana Cristancho, E.L & Irobo Rojas, S. 2022).

### **Reacciones adversas**

#### **Definición**

Se entiende por acontecimiento adverso por medicamentos (AAM) como «cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo falta de uso) de un medicamento».

El uso de un medicamento para el tratamiento terapéutico de un paciente tiene una probabilidad de efectividad muy grande, pero se tiene un estudio y reportes de efectos adversos los cuales se les denomina reacciones adversas al medicamento. (García Millian, A. J., Alonso Carbonel, L., & Leon Cabrera, P. 2016).

## **Errores de medicación**

### **Definición**

La definición más ampliamente aceptada de error de medicación es la de "cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor".

Los errores de medicación pueden estar relacionados con diversas causas, como las malas prácticas de los profesionales, problemas con las etiquetas de los medicamentos, el envasado, la preparación, distribución, administración y dispensación de los medicamentos. Estos errores tienen un impacto directo en la calidad de la salud del paciente y en el sistema de salud en general. (García Millian, A. J., Alonso Carbonel, L., & Leon Cabrera, P. 2016).

## **Medicamentos Homeopáticos**

### **Definición.**

La homeopatía es un método terapéutico de base científica que busca la curación utilizando sustancias naturales en dosis infinitesimales. Se basa en tres principios básicos: la ley de semejanza o similitud, que establece que una sustancia que produce síntomas en una persona sana puede curar esos mismos síntomas en una persona enferma; la individualización del

enfermo, centrándose en los síntomas y características únicas de cada individuo; y el uso de dosis infinitesimales de sustancias activas, obtenidas mediante diluciones y dinamizaciones.

El enfoque científico de la homeopatía parte de lo general a lo particular, valorando los síntomas específicos de cada paciente. Se reconoce la capacidad curativa inherente a la naturaleza del ser, considerándola espontánea, autodeterminante y con múltiples capacidades defensivas.

Es importante destacar que el tratamiento homeopático se caracteriza por no presentar efectos adversos ni contraindicaciones, lo que representa una ventaja en comparación con otras formas de medicina. (Marcia Avello. L., Cristian Avendaño, O., Sigrid Mennickent, C. 2009).

### **Reacciones adversas al medicamento homeopático PrevengHo®Vir**

Las reacciones adversas a medicamentos son una causa significativa de morbimortalidad y malestar. En un estudio realizado en estudiantes de medicina y estomatología, se incluyó a 85 participantes que fueron tratados con PrevengHoVir según las indicaciones de la ficha técnica y que no estaban recibiendo ningún otro tratamiento farmacológico.

El sexo femenino fue el más representado, con un 58% del total, y se observaron más casos de reacciones adversas a medicamentos en mujeres en comparación con hombres, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Se encontró una prevalencia estadísticamente significativa de reacciones adversas a PrevengHoVir en participantes con antecedentes de atopia preexistente y reacciones adversas a otros medicamentos.<sup>3s32</sup>

Aunque aún es temprano para evaluar la efectividad del PrevengHoVir como profilaxis homeopática, se observó que las reacciones adversas a este medicamento son poco frecuentes, sin un predominio estadísticamente significativo según la edad o el sexo. Sin embargo, la presencia

de atopia preexistente y antecedentes de reacciones adversas a medicamentos son factores de riesgo para la aparición de estas reacciones adversas. (Góngora, O., & Cobiellas, L. 2021).

### **Medicamentos tradicionales a base de plantas**

#### **Definición**

Los medicamentos tradicionales a base de plantas (MTP) son aquellos que se elaboran utilizando plantas medicinales con una larga tradición de uso, durante al menos 30 años en el mundo, de los cuales al menos 15 años de historia en la Unión Europea. Estos medicamentos se consideran eficaces y seguros debido a su conocimiento tradicional acumulado a lo largo de los años.

Es de suponer que si durante muchos años se siguen utilizando para determinadas dolencias es porque sí hay un efecto real y ningún perjuicio que haya hecho que se hayan dejado de usar. Por eso no se les exigen estudios como al resto de fármacos.

(Arranz, 2022)

#### **Propuesta de un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales aplicable a Colombia.**

Las plantas medicinales han sido utilizadas durante muchos años para tratar diversos trastornos en humanos y animales, y se consideran una opción complementaria en algunas terapias. Sin embargo, en la actualidad existe una falta de conocimiento sobre los posibles eventos adversos asociados a los productos a base de plantas medicinales. Colombia no cuenta con un sistema de vigilancia específico para monitorear estos productos y sus posibles efectos adversos a nivel general.

La ventaja de ejecutar un protocolo de vigilancia para estos productos a base de planta medicinales, es realmente conocer el riesgo, daño que puedan causar, ya sea directa o indirectamente, se sabe que son productos naturales, sin embargo, todos los organismos son muy diferentes, unos más sensibles y otros no tanto, por tal motivo permiten sustentar acciones de educación, investigación y contribuir al uso racional de estos productos.

### **Plantas medicinales reportadas con reacciones adversas en Cuba**

Aunque se suele pensar que los medicamentos a base de plantas medicinales son seguros y respaldados científicamente, en realidad pueden provocar reacciones adversas (RA) debido a diversos factores, como errores en la identificación y dosificación, contaminación ambiental, compuestos tóxicos, adulteración e interacciones con medicamentos sintéticos.

Los productos herbales son mezclas de diferentes principios activos, lo que los convierte en formulaciones químicamente complejas y propensas a interactuar con medicamentos convencionales. Los científicos han investigado especialmente las interacciones relacionadas con la modulación de las enzimas del sistema CYP450 y los transportadores, como la glicoproteína P (P-gp).

En nuestro país no se ha establecido un formato o sistema de vigilancia para los productos con plantas medicinales, lo que ha resultado en un desconocimiento de su incidencia y prevalencia, así como en la falta de seguimiento para los productos comercializados. Es importante implementar un protocolo de vigilancia para estos productos con el fin de evaluar el riesgo potencial de daño no intencionado en sus diversas variables, tanto en el uso directo como indirecto.

(López Pineda, 2020)

## **Metodología**

### **Generalidades**

Mario Tamayo y Tamayo (2003), señala que “científicamente la metodología es un proceso general para lograr de manera precisa el objetivo de la investigación”. (Pag.167). según la definición de la metodología nos brinda exactitud en la investigación y podemos llevar un método efectivo en la consecución de los objetivos.

### **Población y muestra del proyecto.**

**Población:** Según Pedro Luis López, en su artículo sobre población, muestra y muestreo, la población se refiere al conjunto de personas u objetos que son objeto de estudio en una investigación y de los cuales se busca obtener información. (López, L. P., 2004)

El estudio se llevó a cabo en el municipio del Santuario, ubicado en el oriente Antioqueño y a unos 52 km de distancia de la capital de Antioquia, Medellín; la población promedio que habita allí oscila entre los 34.500 y 35.000 habitantes.

El municipio del Santuario – Antioquia cuenta con algunas tiendas naturistas donde se comercializan productos y medicamentos para el consumo humano siendo cura y alivio de dolores y enfermedades. Es por esto que la investigación llevó a cabo con 9 persona que laboran como dispensadores de 4 tiendas naturista del Santuario Antioquia. (Bioser tienda saludable, tienda naturista manantial de vida, tienda naturista distribuciones Oriente y Natural conexión).

**Muestra:** Una muestra es un subconjunto o parte representativa de la población o universo que se utilizará en una investigación. (López, L. P., 2004)

Para la muestra fueron necesarios 9 empleados de las tiendas naturistas, estos fueron los principales actores para la recolección de la información a partir de las herramientas que más adelante se mencionan.

### **Tipo de proyecto**

El objetivo de este proyecto consistió en lograr que el personal que maneja productos de fitoterapia en las tiendas naturistas de El Santuario - Antioquia tenga conocimientos básicos en el manejo de estos productos. Es por eso que se trabajó sobre un tipo de proyecto descriptivo ya que se realizó una caracterización de cierto grupo de personas con el fin de caracterizar su conocimiento del tema.

Según Castillo Sánchez, M. (2004) un tipo de proyecto descriptivo consiste en registrar las características, las conductas y demás factores, como resultado de observaciones detenidas y rigurosas. Busca fundamentalmente describir, pues su objetivo no es comparar explicaciones, hacer predicciones.

Según Castillo Sánchez, M. (2004) un proyecto de investigación es una propuesta basada en la actividad intelectual, que es la célula básica de un plan o sistema de investigación, porque es una propuesta de investigación específica y concreta que busca resolver problemas o cumplir con la necesidad de conocimiento. (Pag.21)

### **Técnicas a usar en el proyecto.**

Mendoza y Ávila (2020) se refieren a las técnicas de recolección de datos como un conjunto de procedimientos y actividades que permiten al investigador obtener la información necesaria para dar respuesta a la pregunta de investigación.

La técnica de recolección de información que acompañó al proyecto fue la encuesta, procedimiento que forma parte de la investigación cuantitativa, donde los investigadores recolectamos la información necesaria a través de una serie de preguntas cerradas y que pueden ser socializadas a través de herramientas como los gráficos, tablas o simplemente escribiendo. La finalidad de la aplicación de esta herramienta es evaluar el nivel de conocimiento de los trabajadores de las tiendas naturistas para mejorar sus habilidades a partir del diseño de una estrategia educativa sobre el uso adecuado de los medicamentos herbolarios en las tiendas naturistas.

Para (García, 1999), una encuesta es una investigación realizada sobre una muestra de personas representativas de un grupo más amplio, realizada en el contexto de la vida diaria utilizando procedimientos estandarizados de preguntas para obtener mediciones cuantitativas de una amplia variedad de características objetivas y subobjetivos. de la población.

### **Herramientas para la recolección de datos.**

Los instrumentos de recolección de datos son recursos utilizados por los investigadores para obtener información y comprender mejor los fenómenos estudiados. Estos instrumentos se componen de dos aspectos principales: la forma y el contenido. La forma se refiere a la aproximación o enfoque adoptado por el investigador hacia el objeto de estudio, mientras que el contenido se refiere a los datos específicos que se desean obtener. Estos instrumentos son esenciales para sintetizar la labor previa al seleccionar los datos relevantes, como indicadores, variables o conceptos utilizados en la investigación. Además, contribuyen al diseño específico de la investigación al expresar la información recolectada mediante las técnicas de recolección empleadas. Si te especializas en la recolección de datos, puedes tener la certeza de que tu trabajo

es fundamental, ya que contribuyes al avance de la investigación y al descubrimiento de respuestas que nos permiten comprender mejor los fenómenos en estudio. (Sabino, 1992, p.88)

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

Con el fin de cumplir con el primer objetivo específico, se llevó a cabo una consulta en 50 documentos y bases de datos académicas, como el repositorio de la UNAD, Google Académico, revistas Scielo, revistas Redalyc, entre otras. Durante esta consulta, se identificó el tema del uso correcto de productos fitoterapéuticos en tiendas naturistas. A continuación, se realizó una selección de 10 referencias bibliográficas que resultaron más pertinentes al tema y que contaban con una publicación de máximo 10 años.

Para cumplir con el segundo objetivo específico se evalúa el nivel de conocimiento de los dispensadores de las 4 tiendas naturistas identificadas y seleccionadas en el Santuario-Antioquia, se diseñó una encuesta con 6 preguntas cerradas en formato de Google docs la cual se aplicó los dispensadores que laboran en las 4 tiendas naturistas del municipio del Santuario. Luego de la recogida de los datos de la encuesta se proceden a tabular y a graficar.

Para realizar el tercer objetivo se diseñará una estrategia educativa con el fin de que las personas que trabajan como dispensadores de las tiendas naturista del Santuario tenga la suficiente información sobre los producto que dispensan como lo son los productos fitoterapéuticos, donde se incluya los puntos encontrados a la hora de aplicar la encuesta, como es el uso adecuado de los productos fitoterapéuticos, sobre las reacciones adversas a productos fitoterapéuticos, indicaciones adecuadas y dando a conocer la normatividad vigente que rige este tipo de establecimientos. Esta estrategia se construirá en diversas herramientas donde realizaremos folletos, infografías, dispositivas y demás material que nos sirva como base a la

hora de compartir la información que queremos presentar, este material se compartirá con cada uno de los trabajadores que dispensan en las tiendas naturistas y a la cuales se les realizo la encuesta.

## Resultados

El manejo inadecuado de los productos fitoterapéuticos es un problema preocupante y extendido en muchas partes del mundo. Debido a la falta de atención en el manejo de estos productos, muchos consumidores no reciben información adecuada sobre su uso y manejo, lo que puede resultar en reacciones adversas, efectos secundarios y complicaciones graves.

En esta línea, se ha realizado una investigación en diferentes establecimientos y tiendas naturistas, con el objetivo de identificar los problemas existentes y crear una estrategia para contrarrestarlos. En el caso específico de las tiendas naturistas del Santuario-Antioquia, se demostró que la mayoría de las tiendas no tienen un manejo adecuado de los productos fitoterapéuticos. Los empleados encargados de la dispensación de dichos productos no tienen ningún tipo de estudio formal sobre estos productos, algunos lo han aprendido de manera empírica y otros están aprendiendo por sus propios medios como leyendo las indicaciones de los productos. Además, muchos empleados no brindaron la información adecuada a los consumidores, lo que puede poner en riesgo la salud de los mismos.

Se ha observado que las entidades reguladoras no realizan visitas con la frecuencia necesaria para garantizar que los establecimientos cumplan con las normas y parámetros necesarios para el correcto funcionamiento de estos establecimientos. Es crucial abordar este problema para garantizar la seguridad y el bienestar de los consumidores de productos fitoterapéuticos. La falta de capacitación formal y la falta de regulación son problemas que se deben abordar para garantizar que las personas que adquieran productos fitoterapéuticos reciban la información adecuada y estén seguras de su uso. Además, es importante que los consumidores comprendan que los productos fitoterapéuticos no están exentos de riesgos y que deben ser utilizados con precaución y bajo la supervisión de un profesional de la salud capacitado.

Análisis de los resultados con la aplicación de la técnica y el instrumento utilizado.

Después de la encuesta realizada a 9 trabajadores de las 4 tiendas naturistas en Santuario-Antioquia, estas fueron, Bioser tienda saludable, Tienda naturista manatíal de vida, Tienda naturista distribuciones orientes, Natural conexión; se pudo comprobar que la falta de conocimiento sobre los productos fitoterapéuticos es una problemática que persiste en dichas tiendas. La mayoría de los encuestados tienen un nivel de escolaridad bajo, siendo el bachillerato su máximo grado académico, y no han realizado ningún tipo de estudio certificado sobre estos productos.

La falta de conocimiento de los dispensadores sobre los productos que venden puede conllevar un uso inadecuado de los mismos por parte de los consumidores, lo que a su vez aumenta el riesgo de reacciones adversas o efectos secundarios no deseados. Por lo tanto, es crucial que los dispensadores cuenten con una formación adecuada en cuanto a la dispensación, dosificación y uso de los productos fitoterapéuticos.

Además, este problema no se limita solo a Santuario-Antioquia, sino que es un problema generalizado en la industria de productos naturales y complementarios. Por lo tanto, se hace necesario tomar medidas para mejorar la formación y capacitación de los trabajadores en este campo para garantizar un manejo adecuado de los productos fitoterapéuticos y prevenir posibles riesgos para la salud.

## Resultados en las gráficas y en las tablas de frecuencia.

**Tabla 1.**

*Resultados de la encuesta*

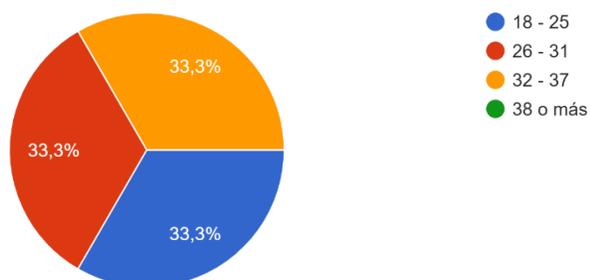
N°	¿Qué edad tiene?	¿Cuál es su nivel de estudio?	¿Estudió algo relacionado con este campo laboral?	¿Conoce las indicaciones y contraindicaciones de los productos y medicamentos que dispensa?	¿Considera que dispensa a los clientes lo que necesitan?	¿Conoce los beneficios de los productos naturales?
1	32 - 37	Bachillerato	No	No	La mayoría de las veces sí	Sí
2	26 - 31	Bachillerato	No	No	La mayoría de las veces sí	Sí
3	32 - 37	Bachillerato	No	No	La mayoría de las veces sí	Sí
4	18 - 25	Bachillerato	No	No	Sí	Sí
5	26 - 31	Carrera Técnica - Tecnológica	No	Me es indiferente	Sí	Sí
6	32 - 37	Carrera Técnica - Tecnológica	No	No	La mayoría de las veces sí	Sí
7	26 - 31	Universidad	No	No	No	No
8	18 - 25	Carrera Técnica - Tecnológica	No	No	No	No
9	18 - 25	Carrera Técnica - Tecnológica	Sí	Sí	Sí	Sí

**Pregunta N°1****Tabla 2.***Resultados pregunta 1*

	<b>FRECUENCIA</b>	<b>%</b>
18 - 25	3	33%
26 - 31	3	33%
32 - 37	3	33%
38 o mas	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>

**Imagen 1.***Gráfico resultados pregunta 1*

¿Qué edad tiene?  
9 respuestas

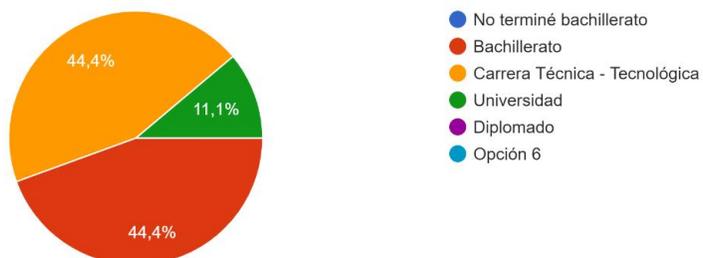
**Pregunta N°2****Tabla 3.***Resultados pregunta 2*

<b>RESPUESTAS</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>%</b>
Bachillerato	4	44%
Carrera Técnica - Tecnológica	4	44%
Universidad	1	11%
<b>TOTAL</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>

**Imagen 2.***Gráfico resultados pregunta 2*

¿Cuál es su nivel de estudio?

9 respuestas

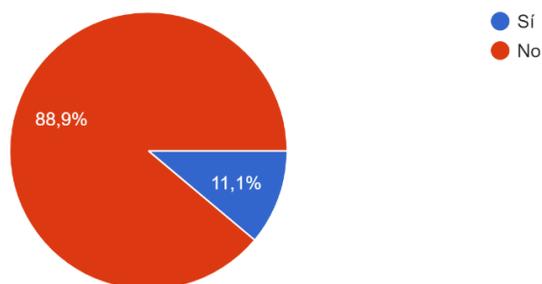
**Pregunta N°3****Tabla 4.***Gráfico resultados pregunta 3*

RESPUESTAS	FRECUENCIA	%
Sí	1	11%
No	8	89%
<b>TOTAL</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>

**Imagen 3.***Gráfico resultados pregunta 3*

¿Estudió algo relacionado con este campo laboral?

9 respuestas

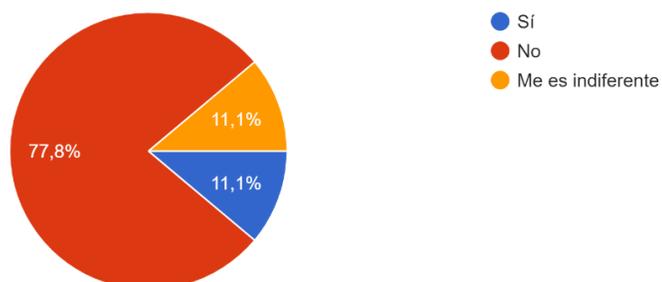


**Pregunta N°4****Tabla 5.***Gráfico resultados pregunta 4*

RESPUESTA	FRECUENCIA	%
No	7	78%
Sí	1	11%
Me es indiferente	1	11%
<b>TOTAL</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>

**Imagen 4.***Gráfico resultados pregunta 4*

¿Conoce las indicaciones y contraindicaciones de los productos y medicamentos que dispensa?  
9 respuestas

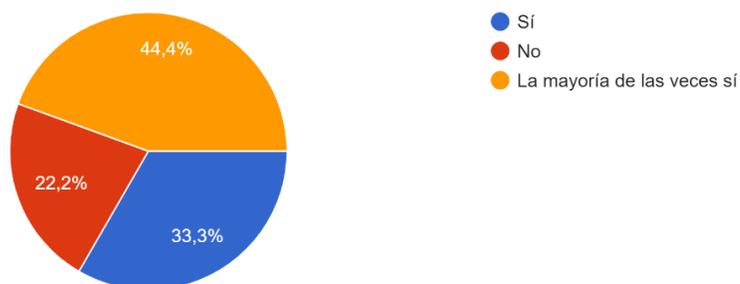
**Pregunta N°5****Tabla 6.***Gráfico resultados pregunta 5*

RESPUESTAS	FRECUENCIA	%
La mayoría de las veces sí	4	44%
Sí	3	33%
No	2	22%
<b>TOTAL</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>

**Imagen 5.***Gráfico resultados pregunta 5*

¿Considera que dispensa a los clientes lo que necesitan?

9 respuestas

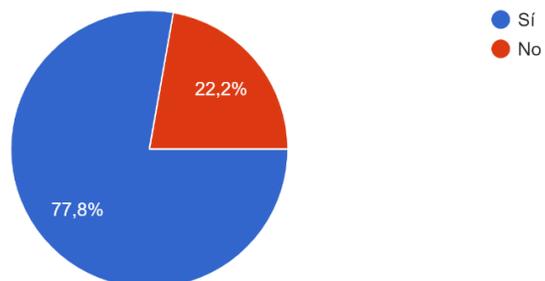
**Pregunta N°6****Tabla 7.***Gráfico resultados pregunta 6*

RESPUESTAS	FRECUENCIA	%
Sí	7	78%
No	2	22%
<b>TOTAL</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>

**Imagen 6.***Gráfico resultados pregunta 6*

¿Conoce los beneficios de los productos naturales?

9 respuestas



Se puede observar los resultados de la siguiente manera: iniciando con la primera pregunta se puede observar que hay una igualdad entre las personas que tiene de 18 a 37 años dando como resultado un 33,3% de edades entre 18 a 25, 33,3% de 26 a 31 y de 32 a 37 donde un 0% es de 38 o más, esto quiere decir que las personas que laboran como dispensadores en estas tiendas naturistas están entre las edades de 18 a 37 años, siendo un promedio de edad joven y apto para este tipo de trabajo.

En la segunda pregunta donde la pregunta era ¿Cuál es su nivel de estudio? Los resultados arrojaron de la siguiente manera: el 44,4% tiene una carrera técnica – tecnológica, al igual que los que tiene solo un estudio de bachillerato con un 44,4% y solo el 11,1% tienen estudios universitarios.

Para la tercera pregunta los resultados fueron los siguientes: al indicar que si sus estudios estaban relacionados con el campo laboral se evidencia un 88,9% decía que no había estudiado nada relacionado con su campo laboral con un 11,1% que sí. Con el resultado de esta pregunta se puede evidenciar que el conocimiento que tienen sobre los productos que dispensan es muy poco, aunque algunos manifestaron que lo aprendieron de manera empírica no hay el interés por adquirir un certificado del manejo de productos fitoterapéuticos.

En la cuarta pregunta se obtuvieron los siguientes resultados: a la pregunta de si conoce o no las reacciones y contraindicaciones de los productos que dispensa respondieron de la siguiente manera: 77,8% no las conoce, 11,1% si y el 11,1% le es indiferente, con estos resultados se evidencia una vez más la problemática presentada donde no se conoce sobre las indicaciones y contraindicaciones de los productos que dispensa siendo esto algo muy delicado ya que es obligación del dispensador suministrar la información adecuada sobre los productos que se manejan y dispensan.

Para la pregunta N°5 ¿considera que dispensa a los clientes que necesitan? Los resultados arrojaron de la siguiente manera: el 44,4 % respondieron que la mayoría de veces si lo hacen, el 33,3% si y el 22,2% no, para esta pregunta se recibe la observación de que la mayoría cree que si lo dispensa a la persona que lo necesitan ya que las personas son la que van a solicitar el producto y muy pocas veces se recomienda algún producto para algo específico.

En la última pregunta formulada en la encuesta sobre si conocía los beneficios de los productos naturales, las repuesta fueron las siguientes: el 77,8% si los conocen, aunque algunos no de todos, pero si la mayoría es por eso que decidieron responder afirmativamente, el 22,2% no, solo conocían muy poco ya que algunos apenas estaban iniciando a laborar ente campo y el conocimiento es muy poco.

Cabe resaltar que la encuesta se realizó vía Wasatch a 9 trabajadores de 4 tiendas naturistas del Santuario (Bioser tienda saludable, tienda naturista manantial de vida, tienda naturista distribuciones Oriente y Natural conexión) establecidas en la muestra y población, como se puede apreciar todas las preguntas estructuradas en el cuestionario de la encuesta van dirigidas a evaluar el nivel de conocimiento que estas personas tiene sobre los productos que dispensan como son los productos fitoterapéuticos.

### **Análisis de resultados para dar respuesta a los objetivos específicos**

Para cumplir con el primer objetivo específico, se llevó a cabo una exhaustiva consulta en 50 documentos y bases de datos académicas, como el repositorio de la UNAD, Google Académico, revistas Scielo, revistas Redalyc, Revista 16 de abril, Revista Cubana de Plantas Medicinales, Revista Peruana de Medicina Integrativa, Revista de Chiquinquirá de Plantas Medicinales, Universidad de Córdoba Biblioteca Digital, entre otras. Durante esta consulta, se

identificó el tema del uso correcto de productos fitoterapéuticos en tiendas naturistas. Se realizó una selección de 10 referencias bibliográficas, las más pertinentes al tema y con una publicación de máximo 10 años. Las referencias seleccionadas fueron:

1. "Adverse reactions to the homeopathic medicine PrevenzHo®Vir in students of Medicine and Stomatology. Reacciones adversas al medicamento homeopático PrevenzHo®Vir en estudiantes de Medicina y Estomatología."
2. "Importancia de la farmacovigilancia en medicina herbaria."
3. "Farmacovigilancia y alertas del uso de recursos y productos en la medicina tradicional, alternativa y complementaria en el Perú (1997-2016)."
4. "Dispensación de productos fitoterapéuticos en tiendas naturistas de Chiquinquirá - Boyacá, Colombia 2017."
5. "Evolución de la farmacovigilancia en Colombia."
6. "Error de medicación y reacciones adversas evitables por el consumo de fitofármacos en Cuba."
7. "Plantas medicinales reportadas con reacciones adversas en Cuba: Potenciales interacciones con fármacos de uso convencional."
8. "Propuesta de un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales aplicable a Colombia."
9. "Uso adecuado de medicamentos fitoterapéuticos: Revisión documental de los aspectos técnicos relacionados con la dispensación y gestión del riesgo de productos fitoterapéuticos en Colombia."

10. “Aspectos técnicos relacionados con la dispensación y gestión de riesgo de productos fitoterapéuticos en Colombia”

Para cumplir con el segundo objetivo específico, se evaluó el nivel de conocimiento de los dispensadores de las 4 tiendas naturistas seleccionadas en el municipio del Santuario, Antioquia (Bioser Tienda Saludable, Tienda Naturista Manantial de Vida, Tienda Naturista Distribuciones Oriente y Natural Conexión). Se diseñó una encuesta en formato de Google Docs, compuesta por 6 preguntas cerradas, la cual fue aplicada a 9 dispensadores. Posteriormente, se tabularon y graficaron los resultados obtenidos, realizando un análisis significativo de cada respuesta.

Para cumplir con el tercer objetivo, considerando el bajo nivel de conocimiento del personal que labora en las tiendas naturistas del Santuario, se diseñará una estrategia educativa. Esta estrategia tiene como finalidad proporcionar a los dispensadores de las tiendas naturistas del Santuario información suficiente sobre los productos que dispensan, específicamente los productos fitoterapéuticos. La estrategia educativa abordará temas como el uso adecuado de los productos fitoterapéuticos, las reacciones adversas asociadas a dichos productos, las indicaciones adecuadas y la normatividad vigente que regula este tipo de establecimientos.

Esta estrategia se construirá un protocolo con el objetivo de la misma, dando a conocer la normatividad vigente que rige este tipo de establecimientos, su correcta distribución y comercialización realizaremos folletos, infografías, dispositivas y demás material que nos sirva como base a la hora de compartir la información que queremos presentar, este material se compartirá con cada uno de los trabajadores que dispensan en las tiendas naturistas y a la cuales se les realizo la encuesta.

## Conclusiones

Al revisar las bases de datos y la literatura existente sobre el manejo de los productos a base de hierbas de acuerdo con las normas vigentes que rigen estos establecimientos, hemos obtenido información valiosa sobre las mejores prácticas y pautas para el manejo de estos productos. Este conocimiento servirá de base para desarrollar estrategias y materiales educativos apropiados para mejorar el manejo de productos fitoterapéuticos en las tiendas de salud natural en El Santuario.

Por otro lado, la evaluación del nivel de conocimiento entre los dispensadores en las tiendas de salud natural en El Santuario ha proporcionado información importante sobre las brechas existentes y las áreas de mejora. Hemos identificado la necesidad de una formación y educación integral para asegurar que el personal responsable del manejo de productos fitoterapéuticos posea los conocimientos y habilidades necesarios para manejarlos de manera efectiva. Esta comprensión guiará el desarrollo de programas y recursos de capacitación específicos para mejorar su competencia y confianza para ayudar a los clientes con sus consultas e inquietudes.

Finalmente, El diseño de estrategias educativas para promover el uso adecuado de productos fitoterapéuticos en las tiendas naturistas de El Santuario es un paso fundamental para mejorar su manejo y garantizar la seguridad de los clientes. Mediante el desarrollo de materiales educativos informativos y accesibles, nuestro objetivo es capacitar al personal de estas tiendas con información precisa sobre los usos, las posibles interacciones y las mejores prácticas para manipular y dispensar estos productos. Estas estrategias contribuirán a crear una cultura de uso informado y responsable de los productos fitoterapéuticos tanto en el personal como en los clientes que atienden.

## Referencias bibliográficas

AdminIberoBlogs. (2021, 9 noviembre). ¿Qué es la Metodología de Investigación? - Blog

Posgrados IBERO. IBERO Posgrados | Blog.

<https://blog.posgrados.iberomx.com/metodologia-de-investigacion/>

Andrade Olascuaga, D., Ortiz Estrada, I. D., Cuadrado Ávila, J. A., & Hernández Royo, M.

(2020). Evolución de la farmacovigilancia en Colombia. <https://repositorio.unicordoba.edu.co/handle/ucordoba/2914>

Bejarano Portela, Y. K., & Pote Rojas, Y. T. (2017). Revisión Documental de los Aspectos

Técnicos Relacionados con la Dispensación y Gestión del Riesgo de Productos

Fitoterapéuticos en Colombia [Villavicencio, Universidad de los Llanos

2017] <https://repositorio.unillanos.edu.co/handle/001/496>

Bucciarelli, A., Moreno, M. L., & Skliar, M. I. (s/f). Adelantos en Medicina Efectos ADVERSOS

DE Plantas Medicinales Y SUS Implicancias EN SALUD ADVERSE Effects OF

Medicinal Plants AND THEIR HEALTH Implications. Bvsalud.org. Recuperado el 12 de mayo de 2023, de

[https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/05/884552/rcambbvol24\\_1pag26\\_32.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/05/884552/rcambbvol24_1pag26_32.pdf)

Castillo Gonzales, K.G, Becerra Guecha, G.L, Triana Cristancho, E.L & Irobo Rojas, S (2022).

Uso adecuado de medicamentos fitoterapéuticos plan de farmacovigilancia para IPS de baja complejidad. Universidad Nacional Abierta y a Distancia.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/54078>.

Castillo Sánchez, M. (2004). Guía para la formulación de proyectos de investigación. Google

Books.

[https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=12QAoImkJxsC&oi=fnd&pg=PA9&dq=Tipos+de+proyectos+de+investigaci%C3%B3n&ots=g\\_kseoUP9t&sig=O1Dyflk\\_nMhQlkrpUbOpKultYo#v=onepage&q=Tipos%20de%20proyectos%20de%20investigaci%C3%B3n&f=false](https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=12QAoImkJxsC&oi=fnd&pg=PA9&dq=Tipos+de+proyectos+de+investigaci%C3%B3n&ots=g_kseoUP9t&sig=O1Dyflk_nMhQlkrpUbOpKultYo#v=onepage&q=Tipos%20de%20proyectos%20de%20investigaci%C3%B3n&f=false)

Delgadillo Paez, J.A & Liscano Ortega, M.R (2017). Dispensación de productos fitoterapéuticos en tiendas naturistas de Chiquinquirá – Boyacá, Colombia 2017. Universidad del Rosario. <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsoai&AN=edsoai.on1007835567&lang=es&site=eds-live&scope=site>

García Ferrando, M. (1999). Métodos y técnicas cualitativas de investigación en ciencias sociales. <http://metodos-comunicacion.sociales.uba.ar/wp-content/uploads/sites/219/2020/09/Garc%C3%ADa-Ferrando.pdf>

García Millian, A. J., Alonso Carbonel, L., & Leon Cabrera, P. (2016). Error de medicación y reacciones adversas evitables por el consumo de fitofármacos en Cuba. Revista Redalyc. <https://www.redalyc.org/pdf/4578/457846538005.pdf>

Góngora, O., & Cobiellas, L. (2021). Adverse reactions to the homeopathic medicine PrevengHo®Vir in students of Medicine and Stomatology. Reacciones adversas al medicamento homeopático PrevengHo®Vir en estudiantes de Medicina y Estomatología. [https://rev16deabril.sld.cu/index.php/16\\_04/rt/captureCite/1065/0](https://rev16deabril.sld.cu/index.php/16_04/rt/captureCite/1065/0)

Gruszycki Kisiel, M.R, Tauginas Pérez, A.L, Baez Carrizo, M. Alba Diaz, D.A & Gruszycki Kisiel, A.E (2017). Importancia de la farmacovigilancia en medicina herbaria. Revista

Cubana de plantas medicinales.

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1028-47962017000100003](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47962017000100003)

Hernández Mendoza, S. L. & Duana Ávila, D. (2020). Técnicas e instrumento de recolección de datos. Boletín Científico de las Ciencias Económicas Administrativas del ICEA. file:///C:/Users/laproc/Downloads/6019-Manuscrito-35678-1-10-20201120.pdf

Homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (s/f). Gov.co. Recuperado el 12 de mayo de 2023, de

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

López Pineda, L.D & López Velara A.F (2020). Propuesta de un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales aplicable a Colombia. [Bogotá, Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, 2020].

<https://repository.udca.edu.co/handle/11158/3616>

López, P. L. (2004). Población muestra y muestreo. Revista Scielo.

[http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1815-02762004000100012#:~:text=Es%20el%20conjunto%20de%20personas,los%20accidentes%20viales%20entre%20otros%22](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-02762004000100012#:~:text=Es%20el%20conjunto%20de%20personas,los%20accidentes%20viales%20entre%20otros%22)

Marcia Avello. L., Cristian Avendaño, O., Sigrid Mennickent, C. (2009). Aspectos generales de la homeopatía. Revista medica de Chile.

[https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872009000100018](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872009000100018)

Martínez, I., Garcia, A. I., Rodeiro, I., & Morón, F. (2015). Plantas medicinales reportadas con reacciones adversas en Cuba: Potenciales interacciones con fármacos de uso convencional. Journal of Pharmacy & Pharmacognosy Research, 3(2), 37-44.

Mendocilla-Risco M, Bellido-Mara-n M, Serrano-Mestanza K (2017). Farmacovigilancia y alertas del uso de recursos y productos en la medicina tradicional, alternativa y complementaria en el Perú (1997-2016). Revista Peruana Medicina Integrativa. <https://rpmi.pe/index.php/rpmi/article/view/606>

Ministerio de la protección social (2004) decreto 2266 de 2004 por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos. Bogotá D.C. ministerio de salud y protección social de colombia. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-2266-de-2004.pdf>

Ministerio de la protección Social (2004). resolución 4320 de 2004 por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre. Bogotá D.C. ministerio de salud y protección social de Colombia. [https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n\\_4320\\_de\\_2004.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_4320_de_2004.pdf)

Ministerio de la protección social (2009) resolución 000126 de 2009 por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C Ministerio de salud y protección social de Colombia. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n%200126%20de%202009.pdf>

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

Bogotá D.C. ministerio de salud y protección social de Colombia.

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

Ministerio de Salud. (2009). Guía de buenas prácticas de farmacovigilancia. Secretaria de políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

[http://www.anmat.gov.ar/farmaco/GUIA\\_BPFV.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmaco/GUIA_BPFV.pdf)

Ortega, J. A. (S.f de 2017). Repositorio Universidad del Rosario. Obtenido de

<https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/2dc66ba9-1d60-43d1-a937-088354a1424c/content>

Sabino, C. (1992). El proceso de investigación. Limusa.

[http://paginas.ufm.edu/sabino/ingles/book/proceso\\_investigacion.pdf](http://paginas.ufm.edu/sabino/ingles/book/proceso_investigacion.pdf)

Tamayo, M. (2003). Virtual Urbe. Obtenido de <http://virtual.urbe.edu/tesispub/0098997/cap03.pdf>

## Anexos

**Formato de encuesta para los colaboradores de las tiendas naturistas del municipio del Santuario – Antioquia:** <https://forms.gle/nnfRhJsXhHTgzTH8>

**Estrategia educativa sobre el manejo responsable de productos fitoterapéuticos en tiendas naturistas del Santuario Antioquia**

**Objetivo de la estrategia:** Realizar estrategias educativas que brindan la información sobre el manejo responsable de productos fitoterapéuticos al personal que labora en las tiendas naturistas del municipio de Santuario Antioquia. (Bioser tienda saludable, tienda naturista manantial de vida, tienda naturista distribuciones Oriente y Natural conexión). Donde se manejará como es el uso adecuado de los productos fitoterapéuticos, reacciones adversas a productos fitoterapéuticos, indicaciones adecuadas y dando a conocer la normatividad vigente que rige este tipo de establecimientos.

**Responsables:** Estudiantes del Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia grupo N°152004\_5, Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD.

### **Normatividad aplicable:**

Se incluyen las siguientes normativas relacionadas con productos fitoterapéuticos y tiendas naturistas:

1. Decreto 1156 de 2018: Reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y establece otras disposiciones.

2. Resolución 4320 de 2004: Reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.

3. Decreto 2266 de 2004: Reglamenta los regímenes de registros sanitarios, vigilancia y control sanitario, y publicidad de los productos fitoterapéuticos.

4. Decreto 3553 del 2004 el cual se modifica el Decreto 2266 de 2004 y se dictan otras disposiciones.

4. Resolución 000126 de 2009: Establece las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas, y dicta otras disposiciones.

**Alcance:** Aplica para el personal encargado de la dispensación de los productos fitoterapéuticos de las tiendas naturistas del municipio de Santuario Antioquia. (Bioser tienda saludable, tienda naturista manantial de vida, tienda naturista distribuciones Oriente y Natural conexión)

**Temas:**

- Uso adecuado de medicamento homeopáticos, naturales y fitoterapéuticos
- Reacciones adversas a producto naturistas
- Normatividad vigente que rige este tipo de establecimientos.

**Actividades a desarrollar:**

1. Encuesta de conocimientos
2. Socialización del uso adecuado de medicamentos apoyados de una infografía informativa y diapositivas.
3. Socialización sobre la normatividad vigente sobre las tiendas naturistas

4. socialización de las reacciones adversas a productos naturistas

**Fechas de socialización de la estrategia:** 26/05/2023

**Material de apoyo**

Infografía sobre el uso adecuado de los productos fitoterapéuticos

Link: [https://www.canva.com/design/DAEpn8wR174/YZUEBZwBdMER2Eybj1xaSA/edit?utm\\_content=DAEpn8wR174&utm\\_campaign=designshare&utm\\_medium=link2&utm\\_source=sharebutton](https://www.canva.com/design/DAEpn8wR174/YZUEBZwBdMER2Eybj1xaSA/edit?utm_content=DAEpn8wR174&utm_campaign=designshare&utm_medium=link2&utm_source=sharebutton)

Folleto sobre las indicaciones a tener en cuenta según la normatividad vigente

Link: [https://www.canva.com/design/DAFgm-C15J0/ko-lHeGkIHvtevdDT3zoHA/edit?utm\\_content=DAFgm-C15J0&utm\\_campaign=designshare&utm\\_medium=link2&utm\\_source=sharebutton](https://www.canva.com/design/DAFgm-C15J0/ko-lHeGkIHvtevdDT3zoHA/edit?utm_content=DAFgm-C15J0&utm_campaign=designshare&utm_medium=link2&utm_source=sharebutton)

Cartilla educativa

Link: <https://www.flipsnack.com/95A77BFF8D6/uso-adecuado-de-los-productos-naturales-xms7yq5unf.html>

Presentación reacciones adversas y como notificar una respuesta negativa a medicamentos homeopáticos, naturales y fitoterapéuticos.

Link: [https://www.canva.com/design/DAFic5zuQdQ/HxXTPxHMGHafNLw9x1GdMw/edit?utm\\_content=DAFic5zuQdQ&utm\\_campaign=designshare&utm\\_medium=link2&utm\\_source=sharebutton](https://www.canva.com/design/DAFic5zuQdQ/HxXTPxHMGHafNLw9x1GdMw/edit?utm_content=DAFic5zuQdQ&utm_campaign=designshare&utm_medium=link2&utm_source=sharebutton)

Presentación sobre las reacciones adversas a productos fitoterapéuticos

Link: [https://www.canva.com/design/DAFiqClpeMM/6hiUnDcAXTHOC84-hz59mg/edit?utm\\_content=DAFiqClpeMM&utm\\_campaign=designshare&utm\\_medium=link2&utm\\_source=sharebutton](https://www.canva.com/design/DAFiqClpeMM/6hiUnDcAXTHOC84-hz59mg/edit?utm_content=DAFiqClpeMM&utm_campaign=designshare&utm_medium=link2&utm_source=sharebutton)