

**Estudio de Farmacovigilancia y Reacciones Adversas por Medicamentos Homeopáticos y  
Medicamentos Tradicionales a Base de Plantas en Niños entre 0 y 10 años**

Andrea Camila Sánchez Montagut

Mayra Alexandra Espinel Reyes

Sorayi Liliana Gamboa Peña

Yandre Estrada Vaca

Yessica Alejandra Carrascal Meneses

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Asesora Francy Elena Ocampo Bohórquez

06 de diciembre de 2023

**Estudio de Farmacovigilancia y Reacciones Adversas por Medicamentos Homeopáticos y  
Medicamentos Tradicionales a Base de Plantas en Niños entre 0 y 10 años**

Andrea Camila Sánchez Montagut

Mayra Alexandra Espinel Reyes

Sorayi Liliana Gamboa Peña

Yandre Estrada Vaca

Yessica Alejandra Carrascal Meneses

Asesor

Francy Elena Ocampo Bohórquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud -ECISA

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

06 de diciembre de 2023

## Resumen

El presente trabajo, aborda la importancia de la farmacovigilancia y la atención farmacéutica en el contexto de medicamentos homeopáticos y tradicionales utilizados en niños de 0 a 10 años. Este estudio destaca una brecha significativa en la formación y capacitación de profesionales de la salud en el manejo de estos medicamentos. Con un enfoque de investigación descriptivo mixto, el proyecto combina análisis cuantitativo y cualitativo a través de encuestas y entrevistas dirigidas a tutores de niños y profesionales sanitarios. Los hallazgos revelan una falta de consenso en la eficacia de los medicamentos homeopáticos y tradicionales, así como deficiencias en la identificación y reporte de reacciones adversas.

Los objetivos del estudio se centran en el desarrollo de estrategias educativas para prevenir reacciones adversas, identificar la incidencia de estas reacciones, mejorar las prácticas de formulación y dispensación de medicamentos y fomentar la capacitación especializada para los profesionales en regencia de farmacia. El proyecto resalta la necesidad de implementar una farmacovigilancia más efectiva, mejorando la formulación y dispensación de medicamentos y promoviendo sistemas de reporte eficientes. Además, enfatiza la importancia de la capacitación en comunicación efectiva y educación al paciente sobre el uso seguro de medicamentos homeopáticos y tradicionales.

**Palabras clave:** farmacovigilancia, homeopáticos, reaccion, educación, dispensación.

## **Abstract**

This work addresses the importance of pharmacovigilance and pharmaceutical care in the context of homeopathic and traditional medicines used in children aged 0 to 10 years. This study highlights a significant gap in the training and education of health professionals in the management of these medicines. With a mixed descriptive research approach, the project combines quantitative and qualitative analysis through surveys and interviews aimed at guardians of children and health professionals. The findings reveal a lack of consensus on the efficacy of homeopathic and traditional medicines, as well as deficiencies in the identification and reporting of adverse reactions.

The objectives of the study focus on the development of educational strategies to prevent adverse reactions, identify the incidence of these reactions, improve the practices of formulation and dispensing of medicines, and promote specialized training for professionals in pharmacy management. The project emphasizes the need to implement more effective pharmacovigilance, improving the formulation and dispensing of medicines and promoting efficient reporting systems. Additionally, it highlights the importance of training in effective communication and patient education on the safe use of homeopathic and traditional medicines.

***Keywords:*** pharmacovigilance, homeopathic, reaction, education, dispensing.

## Tabla de Contenido

Introducción .....	11
Planteamiento del Problema .....	13
Formulación del Problema.....	13
Justificación .....	14
Objetivos.....	16
Objetivo General.....	16
Objetivos Específicos.....	16
Marco Teórico.....	17
Dispensación de Medicamentos.....	17
Definición .....	17
Etapas.....	18
Errores de Dispensación .....	18
Tipos de Errores de Dispensación.....	19
Uso Racional de Medicamentos (URM).....	20
Definición .....	20
Factores que Influyen.....	20
Atención Farmacéutica .....	21
Definición .....	21
Objetivos.....	21
Importancia de su Aplicación .....	22
Farmacovigilancia.....	22
Definición .....	22

Métodos de Farmacovigilancia.....	23
Programas de Farmacovigilancia.....	24
La Farmacovigilancia en el Cumplimiento de los Procedimientos de Dispensación en los Establecimientos Farmacéuticos.....	24
Definición.....	24
Objetivo.....	24
Servicio Farmacéutico.....	25
Definición.....	25
Clasificación de los Servicios Farmacéuticos.....	25
Fases Clínicas para el Desarrollo de Fármacos.....	27
Definición.....	27
Los Ensayos Clínicos de Fármacos.....	27
Fases de los Ensayos Clínicos.....	27
Evaluación de los Efectos de los Medicamentos.....	27
La Ética y Bioética en Farmacia.....	28
Procesos del descubrimiento de Fármacos.....	29
Definición.....	29
Métodos Tradicionales.....	30
Diseño Farmacológico Racional.....	30
Observaciones Clínicas.....	31
Métodos más Recientes en el Desarrollo.....	31
Definición.....	31
Objetivos.....	31

Funciones .....	33
Metodología .....	35
Resultados .....	36
Análisis Resultados Entrevistas .....	37
Análisis Resultados Encuesta .....	39
Análisis de Resultados para dar Respuestas a los Objetivos Específicos .....	43
Conclusiones .....	45
Recomendaciones .....	47
Referencias Bibliográficas .....	49
Apéndices.....	52

**Lista de Tablas**

<b>Tabla 1</b> <i>Análisis General Resultados Entrevistas</i> .....	38
<b>Tabla 2</b> <i>Tabla de Frecuencia Pregunta 1</i> .....	40
<b>Tabla 3</b> <i>Tabla de Frecuencia Pregunta 2</i> .....	41
<b>Tabla 4</b> <i>Tabla de Frecuencia Pregunta 3</i> .....	42
<b>Tabla 5</b> <i>Tabla de Frecuencia Pregunta 4</i> .....	42
<b>Tabla 6</b> <i>Tabla de Frecuencia Pregunta 5</i> .....	43

## Lista de Figuras

<b>Figura 1</b> <i>¿Ha recibido formación específica sobre medicamentos homeopáticos y tradicionales?</i> .....	40
<b>Figura 2</b> <i>¿Con qué frecuencia prescribe o dispensa medicamentos homeopáticos o tradicionales?</i> .....	41
<b>Figura 3</b> <i>¿Cómo evalúa la efectividad de estos medicamentos?</i> .....	41
<b>Figura 4</b> <i>¿Cómo reporta las reacciones adversas observadas en pacientes?</i> .....	42
<b>Figura 5</b> <i>¿Cómo calificaría la información proporcionada a los pacientes sobre estos medicamentos?</i> .....	43

**Lista de Apendices**

<b>Apéndice A</b> <i>Estrategia Educativa</i> .....	52
---	----

## Introducción

Este estudio pone de relieve una preocupación creciente en el ámbito de la salud pública: la seguridad y eficacia de los medicamentos en la población pediátrica, con especial énfasis en los productos homeopáticos y tradicionales. La farmacovigilancia, como un componente esencial de la salud pública, se enfoca en la identificación, evaluación y prevención de los efectos adversos derivados del uso de medicamentos. Esta disciplina cobra especial importancia en el contexto de los medicamentos homeopáticos y tradicionales, los cuales, a pesar de su amplia utilización, enfrentan desafíos significativos en términos de regulación, estandarización y evidencia clínica, especialmente en el tratamiento de niños.

Así mismo, se evidencia que, en Colombia, los medicamentos a menudo se dispensan sin una orden médica y los errores de dispensación por parte de los farmacéuticos contribuyen a las reacciones adversas en pacientes pediátricos. De igual forma, existe una falta de consenso sobre la efectividad y seguridad de los medicamentos homeopáticos y tradicionales, lo que complica aún más su uso adecuado.

El trabajo aborda la problemática desde varias perspectivas: identificar la incidencia de reacciones adversas en niños debido a estos medicamentos, examinar las prácticas de dispensación y formulación, y evaluar la capacitación de los profesionales en farmacia. La investigación adopta un enfoque metodológico mixto, combinando técnicas cuantitativas y cualitativas a través de encuestas y entrevistas con tutores de niños y trabajadores de la salud.

El proyecto no solo busca evidenciar la presencia de reacciones adversas en niños menores de 10 años, sino que también aspira a crear estrategias educativas para corregir las fallas identificadas. La capacitación de profesionales en farmacia se destaca como un objetivo primordial, enfatizando la necesidad de una comunicación efectiva y una educación adecuada

sobre el uso seguro de medicamentos homeopáticos y tradicionales. La importancia de este estudio radica en su contribución a la mejora de la calidad de la atención farmacéutica y la seguridad del paciente. Al proporcionar un análisis detallado de la situación actual, el trabajo busca influir en la formulación de políticas y prácticas más seguras y eficientes en el ámbito de la farmacovigilancia pediátrica.

## **Planteamiento del Problema**

Las reacciones adversas, también conocidas como RAM, representan un problema de salud pública importante. Según la OMS, una RAM se define como “una respuesta nociva e involuntaria, que ocurre a dosis normalmente usadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico, tratamiento de enfermedades, o para la modificación de las funciones fisiológicas”.

Los problemas relacionados con la investigación farmacológica en niños han generado falta de información sobre seguridad y eficacia de los medicamentos en esta población. Además, debe tenerse en cuenta que en muchos establecimientos farmacéuticos de Colombia se entregan medicamentos sin una orden médica, así como hay ocasiones en que los farmacéuticos entregan medicamentos de forma errónea. Todas estas acciones son las principales causantes de reacciones adversas en los pacientes.

En la situación planteada en el párrafo anterior, el regente de farmacia cumple un papel fundamental, pues es labor de estos profesionales asegurarse de que los medicamentos que se entregan a los pacientes sean dispensados de forma adecuada. Esto evita que fármacos como los medicamentos homeopáticos sean consumidos de forma arbitraria y causen reacciones adversas en los pacientes.

## **Formulación del Problema**

¿Cuál es el impacto de la falta de regulación en la dispensación de medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas y cómo contribuye esta situación a la ocurrencia de reacciones adversas en los pacientes niños entre 0 y 10 años?

## Justificación

Los fármacos homeopáticos se fabrican utilizando extractos de plantas naturales, a través de métodos específicos de producción farmacéutica, y están en conformidad con las normativas establecidas en las farmacopeas oficiales reconocidas nacionalmente. Estos medicamentos tienen como finalidad principal "prevenir, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar a los pacientes" (Ochoa, robles, Diaz, Irreño, & Beltrán, 2023).

Aunque la homeopatía generalmente es bien tolerada y presenta escasos riesgos, hay ocasiones en que puede causar reacciones alérgicas o tóxicas. Es importante que los profesionales de la salud no descarten la posibilidad de que un tratamiento homeopático pueda tener efectos adversos, ya que algunos pueden contener ingredientes activos con efectos fisiológicos (Millstine, 2021).

Los medicamentos homeopáticos son aptos para un amplio rango de personas, incluidos niños pequeños, mujeres embarazadas y personas de todas las edades. No obstante, hay casos de reacciones alérgicas que pueden ser provocadas por sustancias tóxicas en los medicamentos, la dosificación o la interacción con otros tratamiento (Ochoa, robles, Diaz, Irreño, & Beltrán, 2023).

En este contexto, es crucial mencionar que la farmacovigilancia en Colombia depende de los esfuerzos continuos de las instituciones hospitalarias y del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Se hace necesario realizar investigaciones para desarrollar herramientas informativas destinadas a la comunidad, para así prevenir y reducir las reacciones adversas en niños causadas por el uso inadecuado de medicamentos homeopáticos.

Este estudio se lleva a cabo con el objetivo de destacar las reacciones adversas en niños menores de 10 años debido a la administración inapropiada de medicamentos homeopáticos en establecimientos farmacéuticos de baja complejidad. Es fundamental sensibilizar tanto a la comunidad como a los profesionales de la farmacia sobre esta problemática.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Elaborar una estrategia educativa sobre cómo evitar las reacciones adversas causadas por medicamentos homeopáticos y por medicamentos tradicionales en niños menores de 10 años

### **Objetivos Específicos**

Evidenciar la presencia de reacciones adversas por medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas en un establecimiento farmacéutico.

Crear una estrategia de educativa para corregir las fallas en la formulación y dispensación de medicamentos homeopáticos y tradicionales en niños entre los 0 y 10 años.

Promover la capacitación de los profesionales en regencia en farmacia a través de la entrega de un folleto que relacione la importancia en la formulación de medicamentos homeopáticos y tradicionales en niños entre los 0 y 10 años.

## Marco Teórico

### Dispensación de Medicamentos

#### *Definición*

Según la el Decreto N° 2200 de 2005, dispensación significa “el suministro de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a los pacientes por parte de los técnicos y asesores técnicos de la Farmacia Regente y el suministro de información sobre su correcto uso.”(Acosta , Gonzales Alfonso, & Orlando Andrés, repository.udca.edu.co, 2017, pág. 40)

El suministro de medicamentos no es el mismo ni el mismo, requiere una distribución y un esfuerzo adecuados, buenas prácticas y personal profesional, ya que el suministro de los medicamentos adecuados está en nuestras manos, es decir, adecuado y bueno, y Regent Pharmacy Regent o Pharmacist tiene que garantizar el correcto... Información como la composición del medicamento, posibles interacciones con otros factores importantes y problemas relacionados con el medicamento, garantizar la seguridad del medicamento dispensado y posteriormente explicar si se debe enviar el medicamento solicitado por el cliente, ya que se debe proporcionar toda la documentación. Ser organizado, legal y basado en las necesidades del paciente, si tiene medicamentos, debe haber buena comunicación entre profesionales y clientes para informar y educar sobre qué problemas o riesgos pueden ocurrir al tomar estos medicamentos.

La dispensación ha sido una actividad profesional característica de los farmacéuticos desde la antigüedad, y comprende un conjunto de acciones complejas destinadas a asegurar el uso correcto y seguro de los medicamentos. Cuando un farmacéutico opta por dispensar un medicamento, o autoriza a su personal cualificado para hacerlo, asume la responsabilidad y el

compromiso de llevar a cabo esta dispensación. (Rodríguez Ganen, García Millian, Alonso Carbonell, & Leon Cabrera, 2017, pág. 2)

Esta es una buena manera de hacer que los medicamentos estén disponibles, fomentando siempre el uso sensato y la comprensión de cómo se hacen las cosas, incluida la prescripción correcta, el suministro oportuno, los precios asequibles, la distribución y el uso de las dosis prescritas en condiciones apropiadas. Hora y período especificados. La gestión de medicamentos proporciona un plan de acción para garantizar que los medicamentos se utilicen correctamente. (Rodríguez Ganen, García Millian, Alonso Carbonell, & Leon Cabrera, 2017, pág. 5)

### **Etapas**

Según Rodríguez Ganen, García Millian, Alonso Carbonell, & Leon Cabrera, las etapas de la dispensación de medicamentos a un paciente incluyen:

- recepción del paciente;
- lectura e interpretación de la fórmula;
- selección del medicamento;
- acondicionamiento;
- información;
- etiquetado y envasado;
- seguimiento;
- identificar problemas de medicación.

### **Errores de Dispensación**

Los errores de dispensación se definen como desviaciones de las instrucciones del medicamento, como administrar el medicamento incorrecto, la dosis incorrecta, la forma incorrecta; la cantidad incorrecta; el envío incorrecto, el etiquetado incorrecto; la preparación, el

embalaje y el almacenamiento incorrectos o inadecuados antes del procesamiento (Acosta, Gonzales, & Orlando, 2017, pág. 40). Es decir, cuando el farmacéuta no sigue las indicaciones de la fórmula médica al pie de la letra y despacha fármacos de manera errónea.

“Los errores de dispensación son la diferencia entre un medicamento recetado y un medicamento recetado.” (Rodriguez Ganen, Garcia Millian, Alonso Carbonell, & Leon Cabrera, 2017, pág. 3)

Los errores de dispensación ocurren cuando la solicitud de un médico durante un procedimiento médico no se interpreta adecuadamente para proporcionar al paciente un medicamento o producto y continuar con su régimen de medicación, lo que potencialmente resulta en errores u omisiones que son perjudiciales para el paciente saludable.

### **Tipos de Errores de Dispensación**

Muchos errores ocurren al momento de administrar medicamentos a los pacientes, esto puede ser causado por una mala dispensación del medicamento porque sus frascos son iguales, confusión porque tienen las mismas letras o suenan similares. LASA, pueden ocurrir algunos errores debido a la validez del documento y mala comprensión de las instrucciones del medicamento, o por la falta de información en el mismo como dosis y tipo de medicamento. El producto se está entregando a los usuarios.

Son numerosos los casos en que medicamentos presentan denominación que se escribe o lee de manera similar entre sí. Estos productos, conocidos mundialmente como "LASA", enfrentan muchos problemas de almacenamiento, distribución o gestión. (Acosta, Gonzales, & Orlando, 2017, pág. 33)

## **Uso Racional de Medicamentos (URM)**

### ***Definición***

El concepto de Uso Racional de Medicamentos (URM) alude a la administración apropiada de fármacos, lo cual, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, implica que "los pacientes reciban los medicamentos en dosis que se ajusten a sus requerimientos de salud, que sean aptas para su estado clínico, durante un período de tiempo adecuado y al costo más bajo tanto para ellos como para la sociedad". (Rodríguez Ganen, García Millian, Alonso Carbonell, & Leon Cabrera, 2017, pág. 2)

A pesar de este ideal, en muchos casos la realidad es distinta. Todavía existen personas, desde individuos comunes hasta profesionales de la salud, que tienen conceptos erróneos sobre los medicamentos. Esto puede deberse a errores en la fabricación, venta o distribución de los medicamentos, que a menudo son comparables

### ***Factores que Influyen***

El uso correcto de los medicamentos (URM) es responsabilidad de toda la comunidad sanitaria, ya sea en atención hospitalaria o ambulatoria. Los médicos tienen la responsabilidad de proporcionar medicamentos según métodos científicos y éticos, y el personal de enfermería debe preparar y administrar los medicamentos de la mejor manera posible. Tienen la tarea de suministrar medicamentos a los pacientes y garantizar su eficacia y seguridad. droga. , debe ser obtenido por un farmacéutico. (Rodríguez Ganen, García Millian, Alonso Carbonell, & Leon Cabrera, 2017, pág. 2)

Es cierto que todos los profesionales médicos son herramientas importantes para que los pacientes obtengan la medicación adecuada o la medicación adecuada de forma segura en el momento adecuado, ya que sabemos que los médicos son los únicos que proporcionan los

medicamentos y las enfermeras se ocupan de ellos. En la mayoría de los casos, debemos saber que el farmacéutico debe hacer su trabajo con conocimiento y precisión a la hora de administrar o administrar medicamentos porque si no lo hace el paciente puede sufrir. Proporcionar medicamentos apropiados y seguros, incluida la prestación de servicios educativos e investigación clínica.

"Por lo tanto, el trabajo que se realice para lograr la URM debe incluir a todos los miembros del llamado equipo de drogas, empezando por su trabajo, comiendo pacientemente, pasando por la distribución de las drogas." (Rodríguez Ganen, García Millian, Alonso Carbonell, & Leon Cabrera, 2017, pág. 3)

## **Atención Farmacéutica**

### ***Definición***

Atención sanitaria según Hepler y Strand (EE.UU.). Estados Unidos, 1990) "La prestación responsable de atención médica con el objetivo de lograr resultados específicos que mejoren la calidad de vida del paciente individual". (Rodríguez Ganen, García Millian, Alonso Carbonell, & Leon Cabrera, 2017, pág. 4)

La atención médica es un servicio que los clientes pueden solicitar en diferentes grupos médicos, donde pueden aclarar todas sus dudas sobre medicamentos a través de farmacéuticos y un trato personalizado.

### ***Objetivos***

La atención sanitaria y su dedicación para hacer llegar la medicación adecuada al paciente, lograr el máximo beneficio de la medicación, la seguridad del paciente y reducir los costes de la medicación. (Rodríguez Ganen, García Millian, Alonso Carbonell, & Leon Cabrera, 2017, pág. 6)

De hecho, el propósito del programa es lograr que los pacientes sean tratados de manera buena y efectiva porque tienen mucha seguridad en términos de beneficios y conocimientos, y a través de este programa hay menos espacio. Puede conducir a malos resultados o malas consecuencias.

### ***Importancia de su Aplicación***

"La participación activa del farmacéutico es apoyar a los pacientes en la dispensación y gestión de la atención sanitaria, colaborando así con los médicos y otros profesionales de la salud para lograr resultados eficaces en la vida de los pacientes" (Rodríguez Ganen, García Millian, Alonso Carbonell, & Leon Cabrera, 2017, pág. 4)

Este importante servicio brinda a los pacientes orientación sobre el uso correcto y el seguimiento adecuado de los medicamentos, pero rara vez se utiliza en la práctica médica debido al tiempo que requiere brindar este servicio. Deciden saltarse este paso tan importante y simplemente comprar y administrar el medicamento sin tener en cuenta si estos pacientes lo están tomando bien y, a menudo, sin preocuparse por los posibles efectos secundarios.

Si este servicio se utiliza de forma inadecuada, los pacientes pueden cometer errores de gestión por falta de comprensión o desconfianza de las opiniones de quienes les rodean. Administrar dosis mayores o menores que las indicadas y utilizar tiempos, métodos, etc. correctos e incorrectos puede promover una terapia farmacológica eficaz y cambios clínicos positivos en los pacientes.

## **Farmacovigilancia**

### ***Definición***

La farmacovigilancia implica una serie de acciones relacionadas con la salud pública cuyo propósito es detectar, medir, evaluar y prevenir los peligros asociados con el consumo de

medicamentos después de que estos han sido lanzados al mercado. En otras palabras, consiste en todas aquellas actividades de detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos que puedan derivarse del suministro de medicamentos. De igual forma, es importante comprender, que hoy día la FV, ha tomado gran importancia y relevancia en el campo de la salud, esto debido a que algunos medicamentos han causado reacciones adversas en diversos pacientes (Contreras Barrios, Salazar García, Velandia Castellanos, Amaya Chaparro, & Latorre Basto, 2022).

### ***Métodos de Farmacovigilancia***

Las estrategias más utilizadas para estudiar o conocer las RAM, consisten en publicaciones de casos o serie de casos (publicaciones en boletines y/o revistas), estudios de cohortes, estudios de casos y controles, ensayos clínicos controlados y reporte de un caso o notificación espontánea de reacciones adversas.

De acuerdo a lo expuesto por (Castro , Arteaga, Castillo, Enríquez , & Matabanchoy, 2020), los métodos de Farmacovigilancia, se desarrollan de diversas formas, en primer lugar, haremos referencia al sistema de notificaciones espontáneas, este método, consiste en identificar y detectar aquellas sospechas de posibles reacciones adversas que se deriven de los medicamentos, esta labor, está a cargo de los profesionales de la salud, es importante precisar que este sistema generalmente se utiliza en los centros de Farmacovigilancia participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

Por otra parte, encontramos los sistemas de Farmacovigilancia intensiva, los cuales recolectan información y datos de manera sistemática y detallada sobre todos aquellos efectos que han sido perjudiciales en los pacientes, los cuales pueden provenir de los medicamentos, la

recolección de dicha información se realiza a grupos definidos de la población. Estos sistemas se dividen en dos, el sistema centrado en el medicamento y el sistema centrado en el paciente.

### ***Programas de Farmacovigilancia***

Los programas de Farmacovigilancia se crearon con el objetivo de fortalecer la seguridad de los pacientes medicados, esta función se desarrolla a través de la identificación, análisis, reducción y control de riesgos que se pueden llegar a generar por los medicamentos, lo cual trae consigo la aparición de eventos adversos. De igual forma, se busca prevenir la incidencia y prevalencia de dichos medicamentos (Castro, Arteaga, Castillo, Enríquez , & Matabanchoy, 2020).

Según lo establecido en la segunda edición del Manual de Farmacovigilancia 2 (2011), la estructura del programa de Farmacovigilancia se desarrolla partiendo de la base de la identificación, en aras de evidenciar si se trata de un método de Farmacovigilancia activa o pasiva. Seguido de esto, se realiza una valoración y evaluación de riesgos, mediante la cual se recopila información con soportes bibliográficos y se realiza un análisis mediante algoritmo de naranjo y protocolo de Londres.

Finalmente, se realiza la gestión de información de riesgos, en este punto, se busca que se creen medidas administrativas, educativas y preventivas, esto es un plan de mejoramiento.

### **La Farmacovigilancia en el Cumplimiento de los Procedimientos de Dispensación en los Establecimientos Farmacéuticos**

#### ***Definición***

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su declaración sobre los servicios farmacéuticos orientados a la atención primaria de salud, se entiende por dispensación de medicamentos el proceso interactivo

con el paciente que incluye diversas etapas, tales como el acceso, la calidad y el uso adecuado de los medicamentos (Willians & Wilkins, 2012).

En lo que respecta a la definición de farmacovigilancia, la Organización Mundial de la Salud la describe como una disciplina enfocada en la identificación, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos tanto positivos como negativos que surgen del uso de medicamentos.

### ***Objetivo***

Explorar la función de la farmacovigilancia en los procedimientos habituales de una farmacia y analizar cómo el regente contribuye a la realización de las tareas farmacéuticas.

### **Servicio Farmacéutico**

#### ***Definición***

Según lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto 2200 de 2005, el Servicio Farmacéutico implica la recopilación y análisis de información relacionada con un paciente, considerando su tratamiento farmacológico y su progreso. Este proceso se lleva a cabo durante la prestación del servicio farmacéutico con el objetivo de recabar datos que permitan un seguimiento farmacológico efectivo, asegurando así el uso correcto y eficiente de los medicamentos y ayudando en la identificación de problemas relacionados con la farmacoterapia en los pacientes (Ministerio de la Protección Social, 2005).

Este servicio de atención en salud realiza actividades y procedimientos tanto técnicos como científicos y administrativos, que están relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos utilizados en el tratamiento, prevención y diagnóstico de enfermedades.

Por lo tanto, un servicio farmacéutico de baja complejidad está encargado de llevar a cabo, como mínimo, los siguientes procesos: selección de medicamentos, adquisición de medicamentos, y recepción y almacenamiento de los mismos.

### ***Clasificación de los Servicios Farmacéuticos***

Los servicios farmacéuticos se clasifican en niveles de baja, mediana y alta complejidad, cada uno con sus responsabilidades específicas.

En el nivel de baja complejidad, las tareas incluyen la selección y adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, asegurando que estos sean los adecuados y estén disponibles cuando se necesiten. Además, se encargan de la recepción y el almacenamiento adecuado de estos productos, garantizando su conservación y calidad. La distribución de medicamentos y dispositivos médicos es otra responsabilidad clave, junto con la dispensación de medicamentos, asegurando que los pacientes reciban el tratamiento correcto. Este nivel también implica participar en equipos interdisciplinarios para ofrecer una atención integral, proporcionar información y educación a pacientes y a la comunidad, y gestionar la destrucción o desnaturalización de medicamentos que ya no son aptos para su uso.

Por otro lado, los servicios farmacéuticos de mediana y alta complejidad abarcan todas las actividades de los servicios de baja complejidad, pero añaden tareas más especializadas y técnicas. Estas incluyen la atención farmacéutica personalizada, donde se asesora y se ajustan los tratamientos a las necesidades específicas de cada paciente. Se encargan de la preparación de fórmulas magistrales y nutriciones parenterales, así como de la mezcla de medicamentos oncológicos. Estos niveles también se ocupan de la adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos para cumplir con las prescripciones específicas, el reempaque y reenvase de medicamentos, y la preparación de fórmulas extemporáneas. Además, controlan, dispensan y distribuyen radiofármacos, participan en investigación clínica y colaboran en estudios relacionados con la farmacoepidemiología, el uso de antibióticos, la farmacia clínica y otros

temas relevantes para los pacientes, el servicio farmacéutico, las autoridades sanitarias y la comunidad.

## **Fases Clínicas para el Desarrollo de Fármacos**

### ***Definición***

La investigación clínica juega un papel vital en el progreso del conocimiento médico y la atención al paciente. Específicamente, los ensayos clínicos son esenciales en la innovación de nuevos medicamentos, pues facilitan la evaluación de su comportamiento farmacocinético y farmacodinámico, su eficacia, seguridad, y la identificación de posibles reacciones adversas.

### ***Los Ensayos Clínicos de Fármacos***

Los ensayos clínicos son fundamentales en la creación de nuevos medicamentos, ya que a través de ellos se analiza la farmacocinética, farmacodinamia, efectividad, seguridad y posibles reacciones adversas de estos productos. Para que un medicamento sea aprobado para su uso regular en pacientes, se implementó hace más de cuarenta años un enfoque que implica la realización de estudios de investigación en etapas secuenciales, conocidas como fases clínicas I, II, III y IV. Estas fases comienzan después de haber verificado los efectos del medicamento en modelos celulares y en animales, lo que se conoce como la fase preclínica.

### ***Fases de los Ensayos Clínicos***

La fase I de un ensayo clínico marca el inicio del desarrollo de un medicamento nuevo. Su propósito principal es determinar la dosis máxima tolerada (DMT), así como la seguridad y toxicidad del fármaco en estudio. Durante esta fase, se suelen realizar análisis de farmacodinamia y farmacocinética en voluntarios sanos, que generalmente no están tomando otros medicamentos.

Los ensayos de fase II son los primeros en los que participan pacientes. Estos estudios buscan evaluar el uso terapéutico específico del medicamento, incluyendo la determinación de la dosis ideal, su frecuencia, la vía de administración más efectiva y la seguridad de su uso. La metodología y los resultados de esta fase son cruciales para planificar los estudios de fase III.

En la fase III, tras haber demostrado la eficacia y seguridad del medicamento en las fases I y II, se lleva a cabo un ensayo en una población más amplia de pacientes. Esta etapa es el último paso antes de la aprobación para su uso general. Los estudios de esta fase suelen ser de gran envergadura, involucrando a decenas de miles de personas y se realizan en múltiples centros hospitalarios o países, siendo por tanto multicéntricos y multinacionales.

Finalmente, los ensayos de fase IV se realizan después de que el fármaco ha demostrado su eficacia, efectividad y seguridad, e incluso después de su comercialización. El objetivo principal de estos estudios es seguir investigando la seguridad del medicamento cuando se usa en la práctica médica regular, en condiciones menos controladas que en los ensayos controlados aleatorios (ECA) de las fases II y III.

### **Evaluación de los Efectos de los Medicamentos**

Desde la década de 1940, la medicina ha experimentado transformaciones significativas, especialmente en el ámbito de la terapéutica. Se han desarrollado una variedad de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades que abarcan áreas como la cardiovascular, digestiva, neurológica, oncológica, psiquiátrica, respiratoria y dermatológica. Además, se han incorporado fármacos para aliviar síntomas comunes, incluyendo analgésicos y antihistamínicos.

La variabilidad en la respuesta a los medicamentos puede deberse también a factores farmacodinámicos, los cuales están directamente relacionados con la interacción entre el fármaco

y su receptor, y de manera más amplia, con la naturaleza específica de la enfermedad que se está tratando.

### **La Ética y Bioética en Farmacia**

En regiones del mundo donde los medicamentos son accesibles, su uso se ha generalizado significativamente, representando un notable gasto económico para la sociedad. Este gasto en salud constituye entre el 6 y el 14% del Producto Interno Bruto (PIB) a nivel mundial.

Por otro lado, el papel de las universidades en la formación académica y ética de los profesionales farmacéuticos es fundamental. Dada la creciente importancia de la educación de posgrado, la investigación científica y la innovación tecnológica, se hace necesario que las universidades integren elementos de bioética en sus programas educativos. Esto les permitirá a los profesionales participar activamente en debates contemporáneos y cumplir con sus obligaciones y responsabilidades sociales.

### **Procesos del descubrimiento de Fármacos**

#### ***Definición***

El trayecto hacia el descubrimiento de nuevos fármacos ha evolucionado desde un enfoque empírico hasta la química orgánica sintética, un cambio que empezó a finales del siglo XIX. Este proceso condujo a lo que poco antes de mediados del siglo XX se ha denominado como "explosión farmacológica" o "revolución farmacológica". Este término se refiere a un período alrededor de la Segunda Guerra Mundial, entre las décadas de 1930 y 1960, en el que los avances en terapéutica farmacológica fueron tan significativos que transformaron el pronóstico de numerosas enfermedades, especialmente las infecciosas. Este proceso comenzó con la introducción de las sulfonamidas (sulfanilamida) en 1936. Durante esta época, el papel del descubrimiento fortuito (serendipia) fue notablemente influyente.

### ***Métodos Tradicionales***

Anteriormente, los programas de descubrimiento de fármacos se centraban en la selección aleatoria de una variedad de compuestos químicos, utilizando uno o varios ensayos biológicos, con la esperanza de identificar algunos con potencial terapéutico. Estos ensayos biológicos incluían pruebas in vitro (por ejemplo, análisis enzimáticos o de unión a receptores), así como ensayos en órganos o tejidos aislados y pruebas en modelos animales in vivo. En la actualidad, la mayoría de los compuestos se diseñan con un objetivo terapéutico específico en mente. A pesar de las limitaciones teóricas de los métodos anteriores, es innegable que muchos de los compuestos pioneros en el desarrollo de fármacos se descubrieron a través de estos métodos de cribado general.

### **Diseño Farmacológico Racional**

Esta metodología representa una contribución de gran importancia para el descubrimiento de nuevos fármacos. Se basa en la idea de que una comprensión exhaustiva de los mecanismos bioquímicos y fisiológicos que regulan el funcionamiento normal de un sistema específico proporcionará una mejor comprensión de cualquier alteración fisiopatológica que pueda afectar a ese sistema.

Este enfoque ha dado lugar a la realización de cribados con objetivos muy concretos, como el desarrollo de fármacos enfocados en receptores específicos. Esto incluye el diseño de antagonistas adrenérgicos o antagonistas H<sub>2</sub> de la histamina, un campo en el que James Clark (galardonado con el Premio Nobel en 1988) fue pionero. Además, se ha avanzado en el desarrollo de inhibidores enzimáticos, tanto reversibles como irreversibles, inhibidores de canales iónicos dependientes de receptores o voltaje, y bloqueadores de sistemas de transporte, entre otros.

## **Observaciones Clínicas**

Varios medicamentos innovadores han sido descubiertos gracias a las observaciones perspicaces de médicos en la práctica clínica. Un ejemplo notable es el hallazgo de las propiedades diuréticas en las sulfonamidas antibacterianas, lo que llevó al desarrollo de otros tipos de agentes sulfamídicos, incluyendo aquellos con usos antibacterianos, diuréticos e hipoglucemiantes.

## **Métodos más Recientes en el Desarrollo**

El desarrollo relativamente reciente de la química combinatoria y el cribado automatizado de alto rendimiento (HTS) ha permitido la síntesis y evaluación de la actividad biológica de un gran número de compuestos en tiempos reducidos. Este notable avance en biotecnología, junto con el progreso en software especializado, ha llevado al surgimiento de la bioinformática. Esta disciplina juega un papel crucial en el desarrollo de medicamentos, siendo esencial para la toma de decisiones que involucran la integración de datos estructurales (como proteínas, ácidos nucleicos, pequeñas moléculas, metabolitos) y datos farmacodinámicos y farmacocinéticos.

## **Papel del Regente de Farmacia**

### ***Definición***

El Tecnólogo en Regencia de Farmacia es un profesional universitario del ámbito de la salud, capacitado para administrar y promover el acceso y uso adecuado de medicamentos. Su labor abarca la vigilancia, seguimiento y auditoría de medicamentos en establecimientos farmacéuticos, tanto ambulatorios como hospitalarios, y en servicios farmacéuticos de baja complejidad, brindando también apoyo en los de mediana y alta complejidad. Este rol se desempeña en línea con el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y la actual

Política Farmacéutica Nacional, contribuyendo así a la preservación y fomento de la salud a nivel individual, familiar y comunitario.

### ***Objetivos***

Como parte integral de su labor, se busca que el regente de farmacia desempeñe un papel activo en la promoción y fomento de estilos de vida saludables. Esta iniciativa va más allá de la mera dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, abordando proactivamente la importancia de adoptar hábitos de vida que contribuyan a la salud y el bienestar general de la comunidad.

Una de las responsabilidades centrales del regente de farmacia es la prevención de factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos. Este enfoque proactivo tiene como objetivo mitigar posibles complicaciones o efectos adversos, al tiempo que promueve activamente el uso adecuado de estos productos para garantizar resultados positivos y seguros para los pacientes.

La dispensación de medicamentos y dispositivos médicos es una tarea fundamental del regente de farmacia, quien no solo se encarga de suministrar estos productos, sino que también asume la responsabilidad de informar a los pacientes sobre su correcto uso. Esta comunicación efectiva contribuye a garantizar que los pacientes comprendan las indicaciones y precauciones asociadas con los tratamientos, promoviendo así un uso adecuado y seguro.

La prestación de atención farmacéutica se posiciona como un componente esencial de la labor del regente de farmacia. Esto implica colaborar estrechamente con el equipo de salud para llevar a cabo todas las intervenciones relacionadas con medicamentos y dispositivos médicos necesarias para cumplir con su finalidad. Desde la revisión de prescripciones hasta la

monitorización de posibles interacciones medicamentosas, el regente de farmacia desempeña un papel crucial en el cuidado integral de los pacientes.

### ***Funciones***

El regente de farmacia desempeña un rol integral al planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios vinculados con medicamentos y dispositivos médicos, extendiendo su compromiso hacia los pacientes y la comunidad en general. Su labor incluye la promoción activa de estilos de vida saludables y el fomento del uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos, contribuyendo así a la salud pública.

En el ámbito operativo, el regente de farmacia se encarga de seleccionar, adquirir, recepcionar, almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos, asegurando un manejo eficiente y seguro de estos productos. Además, asume la responsabilidad de realizar preparaciones, mezclas, y ajustes de concentraciones de dosis de medicamentos, siempre bajo el escrupuloso cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

La atención farmacéutica se erige como un aspecto fundamental de su labor, proporcionando servicios personalizados a aquellos pacientes que lo requieran. Este enfoque va más allá de la simple dispensación, implicando un compromiso activo en asegurar el uso adecuado de los tratamientos y monitorear posibles efectos adversos.

El regente de farmacia no solo participa en la creación y desarrollo de programas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos, como Farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos, sino que también contribuye al avance de la farmacia clínica mediante su participación en estudios relacionados con estos temas. La obtención y difusión de información sobre medicamentos y dispositivos médicos, especialmente

orientada a informar y educar a los miembros del grupo de salud, pacientes y la comunidad en general, es esencial en su función.

Asegurar la conservación de los bienes de la organización y del Estado, así como la implementación de mecanismos para garantizar la calidad en los procesos, procedimientos y servicios ofrecidos, se convierten en tareas cruciales. La participación activa en Comités de Farmacia y Terapéutica, Infecciones y Bioética, dentro de la institución, refleja su compromiso con el desarrollo y la ética en el ámbito farmacéutico.

## **Metodología**

El presente proyecto de investigación se centra en la creación de una estrategia educativa destinada a mitigar las reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y tradicionales en niños menores de 10 años. La relevancia de este estudio radica en la necesidad de garantizar la seguridad de los tratamientos pediátricos y de informar adecuadamente a los profesionales de la salud sobre las mejores prácticas en la dispensación y monitoreo de estos medicamentos.

Se adoptará un enfoque descriptivo de tipo mixto, que permitirá una comprensión amplia del fenómeno estudiado mediante la combinación de datos cuantitativos y cualitativos. La población de estudio incluye a los tutores de los niños de 0 a 10 años que han sido tratados con medicamentos homeopáticos o tradicionales a base de plantas en instituciones de salud de baja complejidad, trabajadores de la salud y usuarios del establecimiento.

Se seleccionará una muestra aleatoria estratificada de 25 tutores de niños que han recibido estos tratamientos en el último año y 25 trabajadores de la salud y usuarios del establecimiento. La recopilación de datos se llevará a cabo a través de la realización de entrevistas semi-estructuradas con padres o tutores, encuestas estructuradas aplicadas a trabajadores de la salud y usuarios del establecimiento.

Finalmente, se interpretarán los resultados obtenidos y se formularán recomendaciones prácticas para su aplicación en el campo de la farmacovigilancia pediátrica, así como sugerencias para investigaciones futuras.

## Resultados

El marco teórico subraya la importancia de una formación adecuada en farmacovigilancia y atención farmacéutica. Los resultados de la encuesta indican que un porcentaje significativo de los profesionales (58%) no ha recibido formación específica en medicamentos homeopáticos y tradicionales. Esto resalta una brecha en la educación y capacitación que el estudio buscaba identificar y abordar, alineándose con los objetivos teóricos del estudio.

La metodología del estudio implicaba evaluar la frecuencia de prescripción y dispensación de estos medicamentos. Los resultados variados reflejan una práctica heterogénea entre los profesionales, lo que podría ser un indicativo de la falta de directrices claras o de confianza en la eficacia de estos medicamentos. Esto está en consonancia con el enfoque del estudio de observar y describir las prácticas actuales en la dispensación de medicamentos.

Además, el marco teórico del estudio aborda la importancia del uso racional de medicamentos y la efectividad de estos. La encuesta muestra opiniones divididas sobre la efectividad de los medicamentos homeopáticos y tradicionales. Esto resalta la necesidad de una investigación más profunda y una base de evidencia más sólida, aspectos que son fundamentales en la farmacovigilancia y en la toma de decisiones informadas sobre tratamientos.

Uno de los aspectos clave del estudio es la farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas. El hecho de que un tercio de los encuestados no reporte reacciones adversas es preocupante y va en contra de las prácticas recomendadas en el marco teórico. Esto subraya la importancia de fortalecer los sistemas de reporte y de sensibilizar sobre la importancia de la farmacovigilancia.

La atención farmacéutica y la información al paciente son componentes cruciales en el marco teórico del estudio. Los resultados de la encuesta indican que hay una necesidad de

mejorar la calidad de la información proporcionada a los pacientes, especialmente dado que una proporción significativa de profesionales consideró la información insuficiente.

A modo general, los resultados de la encuesta reflejan y complementan varios aspectos del marco teórico y la metodología del estudio. Destacan la necesidad de mejorar la formación, la práctica y las políticas en relación con los medicamentos homeopáticos y tradicionales, en línea con los objetivos del estudio de fomentar un uso más seguro y eficaz de estos medicamentos en niños.

### **Análisis Resultados Entrevistas**

En cuanto al análisis detallado de los resultados obtenidos en la entrevista, evidenciamos en primer lugar que; la variabilidad en la duración del uso de medicamentos homeopáticos o tradicionales (desde días hasta años) sugiere una falta de consenso o guías claras sobre la duración adecuada del tratamiento. Esto resalta la importancia de establecer protocolos basados en evidencia para determinar la duración óptima del tratamiento, especialmente en poblaciones pediátricas.

Asimismo, se demostró que el hecho de que algunos medicamentos son recomendados por profesionales de la salud, mientras que otros son elegidos personalmente, lo cual subraya la diversidad en las vías de acceso a estos tratamientos. Esto podría indicar una necesidad de mejorar la comunicación entre los profesionales de la salud y los pacientes o cuidadores, asegurando que las elecciones estén bien informadas y basadas en evidencia clínica.

De igual forma, los reportes de mejoría varían en grado, lo que podría reflejar diferencias en la eficacia individual de los tratamientos o en la percepción de los cuidadores sobre la mejoría. Además, los casos de urgencias por reacciones adversas enfatizan la necesidad de una monitorización cuidadosa y de sistemas de reporte eficientes en la farmacovigilancia. Esto es

especialmente crítico para los medicamentos homeopáticos y tradicionales, donde puede haber una percepción de seguridad inherente que no siempre se corresponde con la realidad.

Se evidenció la necesidad expresada por los padres de más información sobre la administración segura en casa pone de relieve una brecha en la educación sanitaria. Este hallazgo apunta a la importancia de iniciativas educativas dirigidas tanto a los profesionales de la salud como a los cuidadores para garantizar un uso seguro y eficaz de estos medicamentos.

La realización de dichas entrevistas ofrece una visión integral de las experiencias y percepciones de los padres en relación con el uso de medicamentos homeopáticos y tradicionales en niños. Estos hallazgos proporcionan una base sólida para brindar recomendaciones en el ámbito de la farmacovigilancia pediátrica y la atención sanitaria.

### **Tabla 1**

#### *Análisis General Resultados Entrevistas*

<b>Análisis Entrevistas</b>	
<b>Pregunta</b>	<b>Respuestas</b>
¿Cuánto tiempo ha estado su hijo tomando medicamentos homeopáticos o tradicionales?	Varía desde unos pocos días hasta varios años.
¿Fue el medicamento recomendado por un profesional de la salud o fue una elección personal?	Algunos por recomendación médica, otros por elección personal.
¿Ha notado alguna mejora en la condición de su hijo desde que comenzó a tomar estos medicamentos?	Mejoras reportadas varían desde leves a significativas.
En caso de haber observado reacciones adversas, ¿cómo reaccionó y qué medidas tomó al respecto?	Algunos llevaron a sus hijos a urgencias; otros no observaron reacciones adversas.
¿Qué aspectos cree que podrían mejorar en el proceso de prescripción y dispensación de estos medicamentos?	Necesidad de más información sobre riesgos y efectos adversos.
¿Siente que ha recibido suficiente información educativa sobre cómo administrar estos medicamentos de manera segura en casa?	Mayoría indica recibir poca o insuficiente información

*Nota.* La tabla muestra visión integral de las experiencias y percepciones de los padres en relación con el uso de medicamentos homeopáticos y tradicionales en niños. *Fuente.* Entrevistas a tutores de pacientes pediátricos medicados homeopáticamente.

## **Análisis Resultados Encuesta**

En cuanto a la formación específica en medicamentos homeopáticos y tradicionales, la encuesta reflejó que un 58% de los encuestados no ha recibido formación específica en estos medicamentos. En lo referente a la frecuencia de prescripción o dispensación el 29.2% de los participantes nunca prescribe o dispensa estos medicamentos, y solo 20.8% lo hace frecuentemente. Este resultado sugiere una tendencia hacia el escepticismo o la precaución en la prescripción de medicamentos homeopáticos y tradicionales, posiblemente debido a la falta de formación mencionada o a la incertidumbre sobre su eficacia.

La efectividad de estos medicamentos se divide casi equitativamente, con 45.8% considerándolos efectivos (muy efectivos o efectivos) y otro 45.8% creyéndolos menos efectivos (moderadamente efectivos, poco efectivos o inefectivos). Esta división de opiniones refleja la ambigüedad y la falta de consenso en la comunidad médica sobre la efectividad de los medicamentos homeopáticos y tradicionales.

En lo relacionado con las reacciones adversas, un 33.3% de los encuestados no reporta las reacciones adversas observadas en pacientes, mientras que un 41.7% informa al médico tratante y un 20.8% utiliza un sistema de reporte de farmacovigilancia. La falta de reporte en un tercio de los casos es preocupante y señala una necesidad de mejorar los sistemas de reporte y la sensibilización sobre la importancia de la farmacovigilancia.

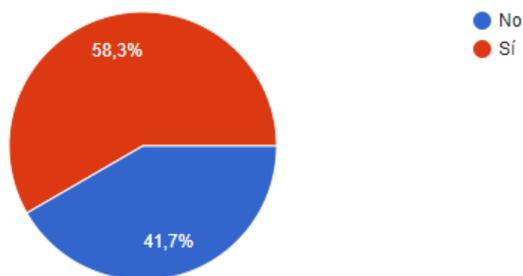
Al respecto de la calidad de la información proporcionada a los pacientes, el 45.8% de los profesionales considera que la información proporcionada a los pacientes sobre estos medicamentos es completa o suficiente, mientras que un 33.3% la ve como insuficiente o muy insuficiente. Esto indica la necesidad de mejorar la calidad de la información suministrada a los

pacientes, garantizando que estén adecuadamente informados sobre el uso, los beneficios y los riesgos de estos tratamientos.

Los resultados de la encuesta destacan varias áreas críticas que necesitan atención, como la formación de profesionales de la salud en medicamentos homeopáticos y tradicionales, la necesidad de un mayor consenso sobre su eficacia, y la importancia de mejorar los sistemas de reporte de reacciones adversas y la calidad de la información proporcionada a los pacientes.

### Figura 1

*¿Ha recibido formación específica sobre medicamentos homeopáticos y tradicionales?*



*Fuente.* Encuesta sobre la prescripción y dispensación de medicamentos homeopáticos y tradicionales.

### Tabla 2

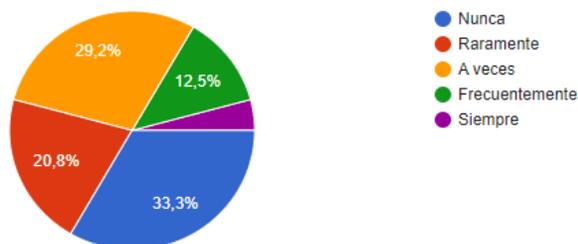
*Tabla de Frecuencia Pregunta 1*

Descripción	Respuestas	%
Si	15	58,3%
No	10	41,7%
<b>Total</b>	25	100%

*Nota.* En la tabla se evidencia el nivel de frecuencia sobre la formación específica sobre medicamentos homeopáticos y tradicionales. *Fuente.* Encuesta sobre la prescripción y dispensación de medicamentos homeopáticos y tradicionales.

## Figura 2

¿Con qué frecuencia prescribe o dispensa medicamentos homeopáticos o tradicionales?



*Fuente.* Encuesta sobre la prescripción y dispensación de medicamentos homeopáticos y tradicionales.

## Tabla 3

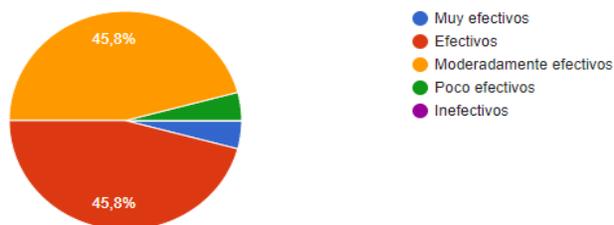
*Tabla de Frecuencia Pregunta 2*

Descripción	Respuestas	%
Nunca	9	33%
Raramente	5	21%
A veces	7	29%
Frecuentemente	3	13%
Siempre	2	4%
<b>Total</b>	<b>25</b>	<b>100%</b>

*Nota.* En la tabla se evidencia el nivel de frecuencia sobre la frecuencia en que se prescribe o dispensa medicamentos homeopáticos o tradicionales. *Fuente.* Encuesta sobre la prescripción y dispensación de medicamentos homeopáticos y tradicionales.

## Figura 3

¿Cómo evalúa la efectividad de estos medicamentos?



*Fuente.* Encuesta sobre la prescripción y dispensación de medicamentos homeopáticos y tradicionales.

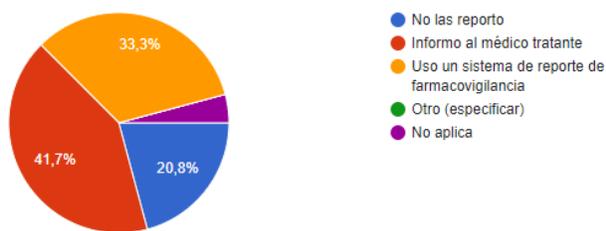
**Tabla 4***Tabla de Frecuencia Pregunta 3*

<b>Descripción</b>	<b>Respuestas</b>	<b>%</b>
Muy efectivos	1	4%
Efectivos	12	46%
Moderadamente efectivos	11	46%
Poco efectivos	1	4%
Inefectivos	0	0%
<b>Total</b>	<b>25</b>	<b>100%</b>

*Nota.* En la tabla se evidencia el nivel de frecuencia sobre la efectividad de los medicamentos homeopáticos o tradicionales. *Fuente.* Encuesta sobre la prescripción y dispensación de medicamentos homeopáticos y tradicionales.

**Figura 4**

*¿Cómo reporta las reacciones adversas observadas en pacientes?*



*Fuente.* Encuesta sobre la prescripción y dispensación de medicamentos homeopáticos y tradicionales.

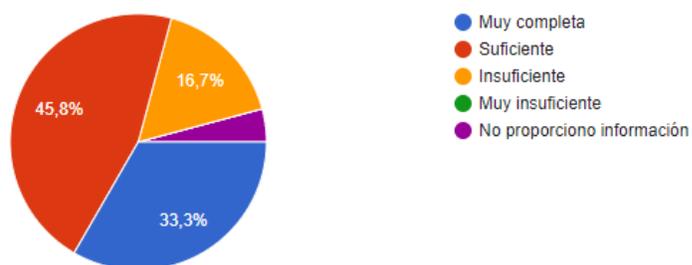
**Tabla 5***Tabla de Frecuencia Pregunta 4*

<b>Descripción</b>	<b>Respuestas</b>	<b>%</b>
No las reporto	5	21%
Informo al médico tratante	10	42%
Uso un sistema de reporte de farmacovigilancia	8	33%
Otro	0	0%
No aplica	1	4%
<b>Total</b>	<b>25</b>	<b>100%</b>

*Nota.* En la tabla se evidencia el nivel de frecuencia sobre el reporte de las reacciones adversas observadas en pacientes. *Fuente.* Encuesta sobre la prescripción y dispensación de medicamentos homeopáticos y tradicionales.

### Figura 5

¿Cómo calificaría la información proporcionada a los pacientes sobre estos medicamentos?



*Fuente.* Encuesta sobre la prescripción y dispensación de medicamentos homeopáticos y tradicionales.

### Tabla 6

Tabla de Frecuencia Pregunta 5

Descripción	Respuestas	%
Muy completa	8	33%
Suficiente	11	46%
Insuficiente	4	17%
Muy insuficiente	0	0%
No proporciono información	1	4%
<b>Total</b>	<b>25</b>	<b>100%</b>

*Nota.* En la tabla se evidencia el nivel de frecuencia sobre la información proporcionada a los pacientes sobre estos medicamentos. *Fuente.* Encuesta sobre la prescripción y dispensación de medicamentos homeopáticos y tradicionales.

### Análisis de Resultados para dar Respuestas a los Objetivos Específicos

Los resultados del estudio revelan una necesidad significativa de educación y capacitación entre los profesionales de la salud. Por ejemplo, un alto porcentaje de los encuestados no ha recibido formación específica en medicamentos homeopáticos y tradicionales.

Esta brecha en la formación subraya la importancia de desarrollar una estrategia educativa integral que aborde tanto los aspectos de los medicamentos como la identificación y el manejo de reacciones adversas.

La encuesta muestra una falta de consenso sobre la efectividad de los medicamentos homeopáticos y tradicionales, con opiniones divididas casi por igual entre efectivos y menos efectivos. Además, un porcentaje considerable de los encuestados no reporta reacciones adversas, lo que indica un área crítica para la mejora en la identificación y reporte de estas reacciones. Estos hallazgos sugieren la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia y de sensibilizar a los profesionales sobre la importancia de reportar y manejar adecuadamente las reacciones adversas.

La diversidad en la frecuencia de prescripción o dispensación de medicamentos homeopáticos y tradicionales, junto con las deficiencias en el reporte de reacciones adversas, resalta la necesidad de una estrategia de farmacovigilancia más robusta. Esto incluiría mejoras en la formulación y dispensación de medicamentos, así como la implementación de sistemas de reporte más efectivos.

Finalmente, muchos profesionales consideran la información proporcionada a los pacientes sobre estos medicamentos como insuficiente. Esto subraya la necesidad de capacitar a los profesionales en la comunicación efectiva y en la educación de los pacientes sobre el uso seguro y adecuado de medicamentos homeopáticos y tradicionales.

## Conclusiones

En primer lugar, se resalta la necesidad de formación especializada en el ámbito de los medicamentos homeopáticos y tradicionales para profesionales de la salud. El estudio evidencia que muchos profesionales carecen de una formación adecuada en este campo, lo que afecta la calidad de la atención farmacéutica y la seguridad del paciente. Por lo tanto, es crucial desarrollar programas educativos que proporcionen conocimientos detallados sobre la eficacia y seguridad de estos medicamentos, así como sobre el manejo de posibles reacciones adversas.

Otro hallazgo crucial es la falta de consenso en la comunidad médica sobre la eficacia de los medicamentos homeopáticos y tradicionales. Esta división de opiniones sugiere la necesidad de realizar más investigaciones para alcanzar un entendimiento más claro y unificado. Establecer un consenso ayudaría a los profesionales de la salud a tomar decisiones más informadas y a proporcionar una atención mejor y más coherente a los pacientes pediátricos.

Además, se identificaron deficiencias significativas en el reporte de reacciones adversas. Muchos profesionales no reportan adecuadamente estos eventos, lo que resalta la importancia de mejorar y fomentar el uso de sistemas de reporte efectivos. Esto es crucial para garantizar un seguimiento adecuado y la prevención de riesgos asociados con el uso de estos medicamentos. El estudio también pone de manifiesto la variabilidad en la prescripción y dispensación de medicamentos homeopáticos y tradicionales. Esta variabilidad podría reflejar la ausencia de directrices claras y protocolos definidos, lo que apunta a la necesidad de establecer normativas más estrictas y homogéneas en este aspecto.

Por último, se observa que la información proporcionada a los pacientes sobre estos medicamentos es a menudo insuficiente. Esto indica la necesidad de mejorar la comunicación entre profesionales de la salud y pacientes, asegurando que la información sea completa, precisa

y comprensible. Una comunicación efectiva es fundamental para garantizar que los pacientes y sus cuidadores estén bien informados sobre los beneficios y riesgos de estos tratamientos.

## **Recomendaciones**

Como primera medida, es imprescindible intensificar y perfeccionar la capacitación y formación de los profesionales de la salud en el área de la farmacovigilancia, con un enfoque particular en los medicamentos homeopáticos y tradicionales. Esta formación debe incluir tanto el conocimiento detallado de estos medicamentos como la capacidad para identificar y gestionar adecuadamente las reacciones adversas. Además, se subraya la importancia de promover una cultura de aprendizaje continuo y actualización en este campo para mantener a los profesionales informados sobre las últimas investigaciones y prácticas.

De igual forma se evidencia la necesidad de reforzar los sistemas de reporte de reacciones adversas es evidente. Esto implica mejorar los sistemas existentes para hacerlos más efectivos y accesibles, así como incentivar a los profesionales de la salud para asegurar la notificación oportuna y precisa de estas reacciones. Un reporte más frecuente y detallado de reacciones adversas facilitará un mejor seguimiento y prevención de riesgos futuros.

Además, es importante incentivar la investigación para alcanzar un consenso claro y basado en evidencia sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos homeopáticos y tradicionales. Esto podría abarcar la realización de estudios clínicos rigurosos y revisiones sistemáticas de la literatura actual, proporcionando una base sólida para las decisiones de tratamiento y las políticas de salud. Mejorar la comunicación y educación dirigida a los pacientes y sus cuidadores también es fundamental. Los profesionales de la salud deben garantizar que los pacientes reciban información completa y comprensible sobre los beneficios y riesgos de los medicamentos que utilizan, así como instrucciones claras sobre su uso adecuado. Esto no solo mejora la seguridad del paciente, sino que también promueve un enfoque más colaborativo en el manejo de la salud.

Finalmente, resulta crucial desarrollar y aplicar directrices y protocolos claros para la prescripción y dispensación de medicamentos homeopáticos y tradicionales. Esto garantizará una práctica coherente y basada en la evidencia, mejorando la seguridad y eficacia del tratamiento en pacientes pediátricos.

### Referencias Bibliográficas

AJ Angulo Salcedo, P Dávila Lindo, JP López Hoyos... - 2022 -

[repository.unad.edu.cohttps://repository.unad.edu.co/handle/10596/53758](https://repository.unad.edu.co/handle/10596/53758)

Angarita, L. M., et al. (2023). Análisis de la Farmacovigilancia en una droguería en la ciudad de

Florencia, evaluación de la seguridad y efectividad de los medicamentos dispensados.

[Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/56800>

Arango; Sánchez; Gaviria, Salazar; García. (2018). Programa de Farmacovigilancia para el

establecimiento farmacéutico de baja complejidad, droguería Pro salud

Artículo de Revisión, Rev Cubana Med Gen Integr vol.33 no.4 Ciudad de La Habana oct.-dic.

2017, versión impresa ISSN 0864-2125versión On-line ISSN 1561-3038, Revista Cubana

de Medicina General Integral, Scielo.

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21252017000400007](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252017000400007)

Castro, D. E., Arteaga, L. K., Castillo, M. Y., Enríquez, G. V., & Matabanchoy, O. M. (2020).

Generalidades de la Farmacovigilancia en Colombia. Repositorio Universidad Nacional

Abierta y a Distancia UNAD. Obtenido de

[https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/34862/omatabanchoyd.pdf?sequ](https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/34862/omatabanchoyd.pdf?sequence=3&isAllowed=y)

[ence=3&isAllowed=y](https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/34862/omatabanchoyd.pdf?sequence=3&isAllowed=y)

Contreras Barrios, J. D., Salazar García, N. A., Velandia Castellanos, Y. L., Amaya Chaparro, L.

D., & Latorre Basto, J. C. (2022). Farmacovigilancia: ¿Qué es cómo aplicarla en un

servicio farmacéutico de baja complejidad? Repositorio Universidad Nacional Abierta y a

Distancia UNAD. Obtenido de

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/49534/nasalazarga.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

[https://scholar.google.com/scholar?q=cache:CiZNYK7nokEJ:scholar.google.c%20om/+Estudio+Farmacovigilancia,+dispensaci%C3%B3n+y+alertas+en+un+establecimie%20nto+farmac%C3%A9utico+de+baja+complejidad&hl=es&as\\_sdt=0,5](https://scholar.google.com/scholar?q=cache:CiZNYK7nokEJ:scholar.google.c%20om/+Estudio+Farmacovigilancia,+dispensaci%C3%B3n+y+alertas+en+un+establecimie%20nto+farmac%C3%A9utico+de+baja+complejidad&hl=es&as_sdt=0,5)

Leticia, J., Betancourt, R., Vigil, J. L. G., Barnés, C. G., Santillán, D. H., y Gutiérrez, L. J.

(2004). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. *Rev Med IMSS*,42(5), 419-423.

[https://www.researchgate.net/profile/Luis\\_JassoGutierrez/publication/240643008\\_Farmacovigilancia\\_II\\_Las\\_reacciones\\_adversas\\_y\\_el\\_Programa\\_Internacional\\_de\\_Monitoreo\\_de\\_los\\_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacionalde-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Luis_JassoGutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacionalde-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf)

[https://www.researchgate.net/profile/Luis\\_JassoGutierrez/publication/240643008\\_Farmacovigilancia\\_II\\_Las\\_reacciones\\_adversas\\_y\\_el\\_Programa\\_Internacional\\_de\\_Monitoreo\\_de\\_los\\_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacionalde-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Luis_JassoGutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacionalde-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf)

Ministerio de la Protección Social. (2005). Decreto Número 2200 de 2005. República de Colombia. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>

Núñez Cujia, F. E., Anaya Arias, A. A., Peñuela Rojas, J. I., Ramirez Rojas, K. I., & Castilla Cuesta, M. Z. (2023). Estudio farmacovigilancia, dispensación y alertas en un establecimiento farmacéutico de baja complejidad Disfarma en el municipio de Aguachica – Cesar. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/56526>

Zurita-Cruz, J. N., Barbosa-Cortés, L., & Villasís-Keever, M. Á. (2019). De la investigación a la práctica: fases clínicas para el desarrollo de fármacos. *Revista alergia México*, 66(2),

246-253.[https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2448-91902019000200246](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-91902019000200246)

## Apéndices

### Apéndice A

#### Estrategia Educativa

<b>Estrategia Educativa</b>	
<b>Análisis de Necesidades Educativas</b>	Realizar una evaluación exhaustiva de las necesidades de formación entre los profesionales de la salud, especialmente en lo que respecta a los medicamentos homeopáticos y tradicionales. Identificar las brechas de conocimiento y habilidades en la identificación, manejo y reporte de reacciones adversas.
<b>Diseño de Contenidos Educativos</b>	Crear módulos de formación que aborden temas como la farmacología de los medicamentos homeopáticos y tradicionales, identificación de reacciones adversas, técnicas de reporte y manejo de estas reacciones. Incluir estudios de caso y ejemplos prácticos para ilustrar situaciones comunes y cómo manejarlas eficazmente.
<b>Metodología de Enseñanza</b>	Utilizar una combinación de métodos de enseñanza que incluyan clases teóricas, talleres prácticos, simulaciones y discusiones grupales. Fomentar el aprendizaje interactivo y participativo para mejorar la retención y aplicación de los conocimientos.
<b>Desarrollo de Materiales Educativos</b>	Crear folletos, guías y materiales digitales que sirvan como recursos de referencia rápida para los profesionales. Desarrollar herramientas de apoyo como aplicaciones móviles o plataformas en línea para facilitar el acceso a la información y mejorar la comunicación entre los profesionales de la salud.
<b>Implementación y Evaluación</b>	Organizar sesiones de formación en diferentes instituciones de salud y establecimientos farmacéuticos. Evaluar la efectividad de la formación a través de pre y post-evaluaciones, encuestas de satisfacción y seguimiento del desempeño en el lugar de trabajo.
<b>Sensibilización y Concienciación</b>	Realizar campañas de sensibilización dirigidas a profesionales de la salud, pacientes

---

	y cuidadores sobre la importancia de la farmacovigilancia y el uso seguro de medicamentos homeopáticos y tradicionales. Incluir información sobre cómo identificar y reportar reacciones adversas y la importancia de hacerlo para la seguridad del paciente.
<b>Actualización Continua</b>	Establecer un plan para la actualización periódica de los contenidos educativos, tomando en cuenta los avances en el campo de la farmacovigilancia y la medicina. Promover la formación continua como parte del desarrollo profesional en el campo de la salud.

---

*Fuente.* Elaboración Propia