

**Farmacovigilancia aplicada a productos que contienen Omega-3 distribuidos por el Centro
Naturista Natura de El Retorno, Guaviare**

Ana Karina Avila Mendoza

Edilma Johana Medina Guevara

Joalcrisam Liliana Alexandra Arboleda Fernandez

Nubia Diaz Sosa

Yerson David Mahecha Montañez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

28 - 05- 2023

**Farmacovigilancia aplicada a productos que contienen Omega-3 distribuidos por el Centro
Naturista Natura de El Retorno, Guaviare**

Ana Karina Avila Mendoza

Edilma Johana Medina Guevara

Joalcrisam Liliana Alexandra Arboleda Fernandez

Nubia Diaz Sosa

Yerson David Mahecha Montañez

Tutor

Edwin Jair Osorio Bedoya

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

28 - 05- 2023

Tabla de contenido

Resumen.....	5
Abstract.....	6
Introducción	7
Planteamiento del Problema	8
Justificación	10
Objetivos.....	11
Objetivo General	11
Objetivos Específicos	11
Marco teórico	12
Marco Legal	17
Metodología	20
Resultados.....	21
Flesamin en Polvo	21
Calced.....	22
Terapia Multicelular Embrionaria.....	24
Vino Nutricerebral.....	26
Vitacerebrina	28
Alertas Sanitarias.....	30

Resultados Encuestas Realizadas.....	33
Conclusiones	40
Referencias Bibliográficas	41
Anexos	43

Resumen

Conociendo la importancia que tiene la Farmacovigilancia frente a la salud pública, se realiza un estudio en el Centro Naturista, ubicado en El Retorno, identificando los cinco productos naturales que contienen Omega – 3, de mayor demanda, en donde se indaga acerca de las características de ellos frente a seguridad, efectividad, contraindicaciones, indicaciones e interacciones que presentan y el grado de conocimiento que de ello tienen los consumidores, al momento de su adquisición.

Para poder evaluar, se referencia en la normatividad vigente (Decreto 1156 de 2018), tomando como herramientas encuestas, listas de chequeo y alertas sanitarias expedidas por el INVIMA, conduciendo a concluir que es de poco interés esta información para el usuario, siendo más relevante la información que se recibe a partir de consejos, redes sociales o indicaciones de los comúnmente llamados “Hierbateros”.

Palabras claves: farmacovigilancia, INVIMA, Omega-3, Alertas Sanitarias.

Abstract

Knowing the importance of Pharmacovigilance concerning public health, a study is carried out at the Naturist Center, located in El Retorno, identifying the five natural products that contain Omega-3, in most significant demand, where the characteristics of them regarding safety, effectiveness, contraindications, indications, and interactions that they present and the degree of knowledge that consumers have about it, at the time of their acquisition.

To evaluate, reference is made to current regulations (Decree 1156 of 2018), taking surveys, checklists, and health alerts issued by INVIMA as tools, leading to the conclusion that this information is of little interest to the user, being more relevant to the information that is received from advice, social networks, or indications of the commonly called "Hierbateros".

Keywords: pharmacovigilance, INVIMA, Omega-3, Health Alerts.

Introducción

El uso y consumo de productos naturales ha estado presente en la historia de la humanidad desde tiempos remotos, en la actualidad el uso de estos productos ha presentado un aumento significativo en la vida de las personas y a su vez, la Fitovigilancia regida por el Decreto 1156 de 2018, ha tomado un papel de suma importancia como herramienta determinante que permite hacer seguimiento a estos productos, permitiendo así recolectar información en cuanto a las reacciones adversas y eventualidades negativas que pueden derivarse del uso irresponsable de estos y las posibles consecuencias para la salud humana y a su vez verificar que cumplen con los requisitos necesarios para poder ser comercializados.

Los productos homeopáticos tienen la ventaja de la seguridad en su uso, entendida como la baja aparición de efectos secundarios, reacciones adversas o interacciones con otros medicamentos, estas se clasifican en “raros, leves y transitorios”. (Díaz C, Hortal L, Rubio G, García O, Domínguez N, Díaz G, 2016, p 2, 3.). En consecuencia, se han convertido en una de las alternativas más utilizadas en el mundo para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, en los diferentes ámbitos de prestación de servicios de salud. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022, p 9.)

Por este motivo durante el desarrollo de este trabajo, se ha optado por ejecutar acciones encaminadas en promover el uso de la Fitovigilancia en un centro naturista del municipio de Retorno, Guaviare; para dicha actividad se inicio a identificar aquellos productos de mayor demanda y rotación que contengan omega 3 en el centro naturista, permitiendo el estudio de ciertas características que deben cumplir los productos y a su vez verificar la existencia de eventos adversos por el uso y consumo de estos productos.

Planteamiento del Problema

En la sociedad actual, se ha ido incrementando el uso de los productos homeopáticos y productos esenciales a base de plantas, bajo responsabilidad propia de quien decide consumirlos, es decir, se automedican, ya que se considera que estos productos no provocan reacciones adversas o efectos secundarios por interacciones, tomando como argumento el hecho de que están elaborados a base de plantas o de origen vegetal; se considera entonces, que existe bastante desconocimiento o desinformación en relación con el uso adecuado de estos productos.

Dentro de las razones por las cuales se incrementa el consumo de estos productos es la economía y por la valoración positiva que la población realiza acerca de los beneficios que su uso genera. En ciertos casos, afecciones como las de índole gastrointestinal, circulatoria, obesidad, ansiedad e insomnio, entre otras, suelen ser tratadas con plantas medicinales por automedicación, haciendo relevante la creencia errónea de que las mismas carecen de efectos adversos, que son adecuadas para cualquier tipo de paciente, sin advertir que requieren de una cuidadosa dosificación y seguimiento durante su utilización. (Alejandro Bucciarelli, Mercedes L. Moreno, Mario I. Skliar, 2014, p 26.). Bahía Blanca. Argentina.

Dentro de los productos de mayor rotación se encuentran aquellos que incluyen en su elaboración el Omega-3, en diferentes proporciones, pero que, por su amplio espectro terapéutico, son considerados como una buena elección para ayudar al tratamiento de enfermedades base de la población, pero esto se hace generalmente sin indagar mucho acerca de aquellos aspectos que le brinden seguridad ante su consumo, de manera libre.

Frente a esta situación se define la pregunta problema “ ¿Se aplica Farmacovigilancia a los productos en cuya elaboración se encuentra el Omega -3, distribuidos por el Centro Naturista Natura, ubicado en El Retorno, Guaviare que garantice la seguridad en la salud de la población

que los consume?, tomando como referente las etiquetas, la verificación de los registros y alertas sanitarias emitidos por el INVIMA, y una encuesta aplicada a los usuarios, para identificar las acciones que ellos toman al momentos de adquirir y consumir estos productos.

Justificación

La farmacovigilancia y para el caso la Fitovigilancia, permite al paciente la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas (RAM), de los productos dietarios y multivitamínicos al momento de adquirirlos, brindando información sobre la seguridad de estos y evitando errores en la dispensación.

Ante una problemática identificada en la que la mayoría de personas tienen interés de mejorar su salud y bienestar a partir de la automedicación, recurriendo a consejos que se hacen a través de “voz populi” y tradición, asisten a las tiendas naturistas para adquirir productos, pero lo hacen desde la desinformación, sin saber que existe unos estándares para su dispensación que deben ser verificables a través de sus etiquetas; se decide enfatizar en el Centro Naturista Natura, ubicado en el municipio de El Retorno, donde es muy común dispensar productos elaborados con Omega – 3, por su diversidad terapéutica y a partir de ellos, realizar una verificación de cumplimiento a la Fitovigilancia.

Además, es fundamental involucrar en nuestro perfil profesional como Tecnólogos en Regencia de Farmacia, esta problemática que requiere de atención, de capacitación del personal de salud y de usuarios sobre el uso adecuado y racional de Fitoterapéuticos y homeopáticos, dándole la importancia que merece y desmitificando su carácter inofensivo por ser de origen natural.

Objetivos

Objetivo General

Analizar la Farmacovigilancia de productos que contengan Omega- 3, e identificar los eventos adversos que puedan causar en el consumidor, de esta manera tomar las acciones necesarias y normativas para el consumo de estos productos en la población del municipio de El Retorno, Guaviare.

Objetivos Específicos

Identificar los productos que contengan Omega-3, en el Centro Naturista Natura de El Retorno, Guaviare.

Identificar cuáles son los posibles eventos adversos o efectos secundarios, que los productos que contienen Omega – 3 pueden causar al consumidor.

Verificar y Analizar la etiqueta y registro INVIMA de los productos.

Analizar los resultados obtenidos de acuerdo con las encuestas aplicadas a la población.

Marco teórico

La Farmacovigilancia, según la OMS, es la ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionados con ellos. Según el INVIMA, es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. También se incluyen los medicamentos elaborados a base de plantas, los medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales elaborados a partir de plantas.

Si se hace una mirada a los sistemas de salud de los países en vías desarrollo, las plantas medicinales representan una alternativa terapéutica para diversas afecciones. La OMS estima que más del 80 % de la población mundial emplea la medicina tradicional para cubrir sus necesidades en la atención primaria de la salud mediante el empleo de plantas medicinales o sus derivados; en ella se define el término “planta medicinal” como cualquier planta, (incluido uno o más de sus órganos) que contienen sustancias que pueden usarse con fines terapéuticos o indirectamente como útiles precursores para la síntesis de principios activos. La droga vegetal es la parte de la planta medicinal utilizada en terapéutica y los principios activos son sustancias responsables de la acción farmacológica. (Buenas Prácticas de farmacovigilancia para las Américas, 2011).

Por este motivo, los productos homeopáticos son utilizados por la gran mayoría de las personas, porque tienen la ventaja de la seguridad en su uso, entendida como la baja aparición de efectos secundarios, reacciones adversas o interacciones con otros medicamentos, estas se clasifican en “raros, leves y transitorios”. (Díaz C, Hortal L, Rubio G, García O, Domínguez N, Díaz G, 2016, p 2, 3.), que no pueden desconocerse.

Ahora bien, al considerarlos de bajo riesgo y el desconocimiento de los riesgos y reacciones adversas, a nivel nacional y de América Latina, ha conllevado a un rápido crecimiento industrial, lo que implica a que se ha requerido actualizar las Buenas Prácticas de Manufactura de estos productos, así como la reglamentación para su distribución y consumo. (Decreto 1156 de 2018).

En tal sentido, para Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social, con la asistencia técnica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, han ido avanzando en la normatividad que los rige.

Sin embargo, “pese a que el Decreto 1156 de 2018, “Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones”, en su artículo 18 establece con respecto a Fitovigilancia que “El INVIMA establecerá lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios y los laboratorios de estos productos. Esa entidad recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.”, estas actividades no se encuentran desarrolladas, se carece de documentos orientadores tales como cartillas, guías, y campañas de información orientadas a los usuarios de productos Fitoterapéuticos, entre otros, por lo tanto, se evidencia una debilidad en este proceso”. Ministerio de salud y protección social. Análisis de impacto normativo buenas prácticas de manufactura de productos Fito terapéuticos. Dirección de medicamentos y tecnologías en Salud. (p.29, 2022).

Dentro de estos productos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas, existe una gran variedad cuya elaboración incluye el Omega- 3, pues existen diferentes fuentes investigativas que realzan sus propiedades.

En primera instancia se hace pertinente hablar del Omega – 3 desde su estructura química, para después hablar de sus propiedades. Para Castellanos L., Rodríguez M. (2015), Los ácidos grasos omega 3 son ácidos grasos polinsaturados que se encuentran en tres principales formas en los alimentos: ácido eicosapentaenoico (20:5 omega 3, EPA), ácido docosahexaenoico (22:6 omega 3, DHA) y alfa linolénica (18:3 omega 3, a-ALA). Las formas EPA y DHA se pueden encontrar en los aceites de pescados que viven principalmente en aguas frías como el salmón, atún, sardinas, entre otras variedades. Aclaran que estos aceites se consideran esenciales porque no pueden ser sintetizados por el organismo, lo que implica una ingesta en la dieta, siendo esta muy importante para la salud.

Para Valenzuela R, et. al (2011), es concluyente que Los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga omega-3 (AGPICL ω -3) de origen marino, como el EPA y el DHA, han demostrado ser eficaces en el tratamiento y prevención de variadas enfermedades, tales como cardiovasculares, neurodegenerativas, cáncer, enfermedad inflamatoria intestinal, artritis reumatoidea e injuria por isquemia/reperfusión. Estos ácidos grasos participarían directamente en la modulación de la respuesta inmune, disminuyendo la inflamación y el daño anatomo - funcional generado por esta, demostrándose el efecto antiinflamatorio y citoprotector de los AGPICL ω -3, es decir, Ácidos grasos polinsaturados de cadena larga Omega - 3

Sugieren además que para investigaciones futuras deben centrarse en la dosificación adecuada de estos ácidos grasos para lograr los efectos saludables que sugieren en su investigación, especialmente considerando que en la dieta del mundo occidental es escaso su consumo y se puede requerir del consumo de complementos dietarios.

De esta misma manera Magaña A. (2010) sugiere beneficios terapéuticos con el Omega – 3:

“La obesidad y el asma son patologías con incrementos exponenciales a nivel mundial. Existe una clara relación entre el incremento de índice de masa corporal y la hiperreactividad bronquial, lo cual puede deberse a la inflamación de la vía aérea; los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga Omega -3, actúan en los fosfolípidos de membrana, disminuyendo la inflamación, por lo que ese ha tratado de utilizar esta herramienta como tratamiento antiinflamatorio y preventivo de la hiperreactividad bronquial...”

Aquí también se hace una aclaración referente a la definición frente al tiempo de intervención terapéutica, que puede variar entre cuatro semanas hasta los dieciocho meses, dependiendo de la cantidad de suplemento.

Para un mejor desarrollo del proyecto se tiene como marco conceptual los siguientes aspectos:

1.1. Farmacovigilancia: La farmacovigilancia permite al paciente conocer los riesgos de los medicamentos con el fin de prevenirlos y tratarlos lo antes posible, tiene como objetivo brindar información sobre la seguridad de los medicamentos con el fin de evitar reacciones adversas y errores en la dispensación de los medicamentos.

1.2. Uso racional de medicamentos: Se refiere al uso que se le debe dar al medicamento de acuerdo con la preinscripción médica, en cuanto a la dosis, la hora, y el tiempo por el cual debe ser administrado para el tratamiento de la enfermedad.

1.3. Reacciones adversas: Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son una causa no desdeñable de morbimortalidad o malestar⁶. Una RAM es cualquier reacción nociva, no intencionada, que aparece en dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis,

diagnóstico, tratamiento, o para modificar funciones fisiológicas. (Góngora Gómez O, Cobiellas Carballo LI, 2021, p 1.)

1.5. Suplementos Multivitamínicos: Contienen una combinación de vitaminas y minerales y, a veces, otros ingredientes nutricionales, estos suplementos se complementan con los alimentos comunes y así tener un buen bienestar.

1.6. Suplementos Dietarios: Son destinados a suplementar la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas, que presentan necesidades dietarias básicas no satisfechas o mayores a las habituales. y no deben ser consumidos con la esperanza de mitigar, curar o tratar alguna dolencia. (Argentina.gob.ar. 2018).

1.7. Suplemento Alimenticio: Son productos que contienen vitaminas y minerales, hierbas, aminoácidos.

1.8. Fitoterapia: Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se define a la fitoterapia como la "Ciencia que estudia la utilización de los productos de origen vegetal, con fines terapéuticos, ya sea para prevenir, atenuar, u curar un estado patológico".

Marco Legal

Los productos fitoterapéuticos son aquellos medicamentos los cuales están fabricados con base a principios activos encontradas y extraídas de las plantas medicinales, utilizados con fines terapéuticos; dichos productos, son obtenidos mediante el empleo de técnicas homeopáticas las cuales se encuentran contempladas en las farmacopeas oficiales aceptadas en un país y se obtienen con la finalidad de prevenir, curar, aliviar, tratar o rehabilitar una condición médica.

En Colombia la actividad económica de fabricación, venta y distribución de medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos, se encuentra regulada y vigilada conforme a la normatividad legal vigente establecida por entidades reguladoras como secretaria de salud y el INVIMA, esto con el fin de garantizar la seguridad y calidad de productos homeopáticos y fitoterapéuticos.

- **Decreto 2266 de 2004:** Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y devigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos.
- **Decreto 3553 de 2004:** Por el cual se modifica el Decreto 2266 de 2004 y se dictan otras disposiciones,
- **Decreto 3554 de 2004:** Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.
- **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.
- **Resolución 5107 de 2005:** Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los Laboratorios que elaboren Productos Fitoterapéuticos.

- **Decreto 1737 de 2005:** Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones.
- **Decreto 4664 de 2006:** Por el cual se modifica el Decreto 1737 de 2005 y se dictan otras disposiciones,
- **Decreto 1861 de 2006:** Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 3554 de 2004 y se dictan otras disposiciones.
- **Decreto 4858 de 2007:** Por el cual se modifica el artículo 26 del Decreto 1861 de 2006.
- **Resolución 4594 de 2007:** Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Homeopáticos y se dictan otras disposiciones.
- **Resolución 2834 de 2008:** Por la cual se adopta el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano y se establecen los lineamientos para su actualización.
- **Resolución 0126 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.
- **Decreto 4927 de 2009:** Por el cual se modifica el artículo 6 del Decreto 2266 de 2004, modificado por el artículo 3 del Decreto 3553 de 2004 y se dictan otras disposiciones.
- **Resolución 3665 de 2009:** Por la cual se adopta la Guía de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos y se dictan otras disposiciones.
- **Resolución 527 de 2010:** Por la cual se modifica el párrafo del artículo 6° y el artículo 13 de la Resolución 126 de 2009.

- **Resolución 662 de 2011:** Por la cual se modifica la Resolución 126 de 2009, modificada por la Resolución 527 de 2010 y se dictan otras disposiciones.
- **Decreto 1156 de 2018:** Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario para productos fitoterapéuticos.

Metodología

El proyecto está enfocado en la Farmacovigilancia aplicada a productos que contienen Omega-3 distribuidos por el Centro Naturista Natura de El Retorno, Guaviare. La población de estudio y seguimiento es aquella que llega al centro naturista para obtener estos productos, que aplican para múltiples acciones terapéuticas y que tiene gran demanda en esta localidad, siendo la muestra poblacional treinta (30) consumidores de ellos, dándose entonces un carácter descriptivo a la investigación, ya que mediante el método de análisis se logra caracterizar el objeto de estudio ya mencionado.

El desarrollo del proyecto se llevó con un enfoque mixto, ya que posee características cualitativas, tales como la caracterización de cada producto elaborado con Omega – 3 seleccionados, como son indicaciones, sus reacciones adversas, sus registros sanitarios, entre otros y cuantitativamente ya que se puede estimar estadísticamente la aplicación de farmacovigilancia en dichos productos dentro de la tienda naturista seleccionada, partiendo de la verificación del cumplimiento de normativas en cuanto a etiquetas, registro y alertas sanitarias expedidas por el INVIMA.

Resultados

Los 5 (cinco) productos identificados de más alta rotación en el centro naturista natura que contienen omega 3, son los siguientes:

Flesamin en Polvo

Registro Invima: RSAD10I84814

Composición: Maltodextrina, proteína de suero (50% proteína), proteína aislada de soya (90%), lecitina de soya, extracto de malta, fosfato dibásico de calcio, aceite de omega 3 desodorizado en polvo (18% EPA-12% DHA), vitamina A, vitamina D, sacarosa (edulcorante), sabor artificial a vainilla (saborizante), aerosil (Anticompactante), goma Xanthan (emulsificante), color artificial CL15985 (colorante).

Modo de uso: Disolver dos (2) cucharadas en un (1) vaso de leche o jugo de frutas.

Vía de administración: Oral

Sin alertas sanitarias

Etiqueta y foto del producto:



Imagen 1. Flesamin polvo

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS ✕

Registro Clasificación ATC

Grupo: ALIMENTOS	Producto: Flesamin en polvo
<input checked="" type="radio"/> Por nombre del Producto <input type="radio"/> Por Registro Sanitario <input type="radio"/> Por Principio Activo Expediente: <input type="text"/>	
Ingrese parte del nombre de producto (mínimo 3 caracteres)	

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

f£467

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Error:

Su búsqueda - Flesamin en polvo - no produjo ningún resultado dentro el grupo elegido

Imagen 2. Consulta registro INVIMA Flesamin polvo

Calced

Registro Invima: N.º RSAD03I2913

Composición: Fosfato dibásico de calcio (equivalente a 384 mg de calcio), lecitina de soya, Aceite Omega 3 desodorizado en polvo (225 mg DHA+ EPA por porción), Maltodextrina, sacarosa (Edulcorante), proteína de suero 50%, proteína aislada de soya 90%, extracto de malta, sabor artificial (vainilla), goma Xanthan (emulsificante), aerosil (Anticompactante), Vitamina A, benzoato de sodio (conservante), vitamina D (261 UI).

Modo de uso: utilizar una licuadora o batidora, disolver dos (2) cucharadas dosificadoras (equivalente a 30 g), en un vaso de agua (200 ml).

Vía de administración: Oral

Sin alertas sanitarias

Etiqueta y foto del producto:

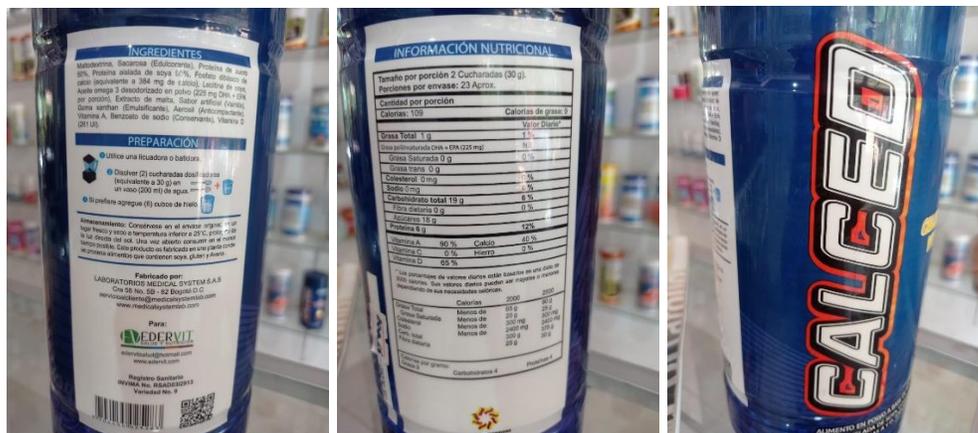


Imagen 3. Calced

inVIMA
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro Clasificación ATC

Grupo: **ALIMENTOS** Producto: **RSAD0312913**

Por nombre del Producto Por Registro Sanitario Por Principio Activo Expediente:

Puede ingresar parte del número del registro sanitario

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

3rw8h

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Su búsqueda - **RSAD0312913** - no produjo ningún resultado dentro el grupo elegido

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro Clasificación ATC

Grupo: Producto:

Por nombre del Producto Por Registro Sanitario Por Principio Activo Expediente:

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

ggbp-f

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Error:
Su búsqueda - calced - no produjo ningún resultado dentro del grupo elegido

Imagen 4. Consulta Registro INVIMA Calced

Terapia Multicelular Embrionaria

Registro Invima: N.º RSAD16156874 (Falso)

Composición: Omega 3 – 6 – 9, complemento alimenticio a base de embriones, Glucosamina y factores de transferencia.

Pato, colágeno, cangrejo, carnero, escorpión azul y trucha arcoíris.

Modo de uso: Iniciar con las 20 dosis de embrión de Pato Real, Cordero Merino y Trucha Arco Iris, disolver c/u en jugo de fruta no cítricos, yogurt o simplemente agua preferiblemente tomarlo en ayunas.

Uso: El tratamiento multiembrionario coadyuva y previene enfermedades y alteraciones.

Vía de administración: Oral

Foto del producto:



Imagen 5. Terapia Multicelular Embrionaria



CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro Clasificación ATC

✕

Grupo: ALIMENTOS	Producto: Terapia celarmultiembrionaria
<input checked="" type="radio"/> Por nombre del Producto <input type="radio"/> Por Registro Sanitario <input type="radio"/> Por Principio Activo Expediente: 	
Ingrese parte del nombre de producto (mínimo 3 caracteres)	

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

d4ehc

Error:

Su búsqueda - Terapia celarmultiembrionaria - no produjo ningún resultado dentro el grupo elegido

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro Clasificación ATC

Grupo: ALIMENTOS Producto: RSAD16156874

Por nombre del Producto Por Registro Sanitario Por Principio Activo Expediente:

Puede ingresar parte del número del registro sanitario

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

afdnf

afdnf Nueva Imagen

Buscar Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Su búsqueda - RSAD16156874 - no produjo ningún resultado dentro el grupo elegido

Imagen 6. Consulta Registro INVIMA Terapia Celular Multiembrionaria

Vino Nutricerebral

Registro Invima: No tiene

Composición: Agua filtrada, Stevia (edulcorante), sorbitol, te verde en polvo, espinaca en polvo, aislado de soya, levadura de cerveza en polvo, sulfato ferroso, ácido cítrico (acidulante), sabor artificial a fresa (saborizante), vitamina A, vitamina C, benzoato de sodio (conservante), sulfato de zinc, vitamina B1, vitamina E, color punzo 4r (colorante), vitamina B2, vitamina D3, vitamina B6, ácido fólico, magnesio, zinc, Omega 3-6-9.

Modo de uso: En adultos: 2 copitas, 3 veces al día, antes de cada comida.

En niños: 1 copita, 3 veces al día, antes de cada comida.

Uso: Fortalece el cerebro, devuelve el apetito y el sueño, tonifica los nervios, da vitalidad a hombres, niños y ancianos.

Combate mareos, angustias, anemias, pérdida de apetito, dolor de huesos, cansancio, dolores de cabeza, perdida de la memoria, insomnio, glóbulos rojos, regenera células y aumenta la vitalidad sexual.

Vía de administración: Oral

Etiqueta y foto del producto: Imagen 7. Vino Nutricerebral





CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro Clasificación ATC

✕

Grupo: ALIMENTOS Producto: vinonutricerebal

Por nombre del Producto
 Por Registro Sanitario
 Por Principio Activo
 Expediente:

Ingrese parte del nombre de producto (mínimo 3 caracteres)

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

6hn2d

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Error:

Su búsqueda - **vinonutricerebal** - no produjo ningún resultado dentro el grupo elegido

Imagen 8. Consulta Registro INVIMA Vino Nutricerebral

Vitacerebrina

Registro Invima: No tiene

Composición: Fosforo, biotina, vitamina B12, maca, Omega 3-6-9 (antioxidantes), Stevia.

Modo de uso: En adultos tomar 10 cc 1 vez al día

En niños tomar 5 cc una vez al día

Uso: Fortalece las funciones del cerebro

Vía de administración: Oral

Foto del producto:



Imagen 8. Vitacerebrina

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

hnm4x

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Expediente Sanitario	20030094	Nombre producto	VITACBRINA GRANULADO, VITACEREBRINA NEXT				
Registro Sanitario	SD2011-0002011	Vencimiento	2021/10/01	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	En trámite renov
<p>SABORES A FRESA, VAINILLA, CHOCOLATE, TUTTIFRUTTI, AREQUIPE, BANANO, BANANO-VAINILLA, BANANO-FRESA, CHICLE, PARA SABOR FRESA. SABORIZANTE GRADO ALIMENTICIO 2.0 G/100 G, COLOR ROJO NO 6 (C.I. 16255) 0.05 G/100 G, AZÚCAR REFINADA 81,50 G/100 G PARA LOS DEMÁS SABORES: SABORIZANTE GRADO ALIMENTICIO 2.0 G/100 G, AZÚCAR REFINADA 81,55 G/100 G APROBAR EL DISEÑO DE LOS ARTES DE ETIQUETAS ALLEGADAS CON EL RADICADO NO. 2016118686 DE FECHA 26/08/2016 PARA EL PRODUCTO DE LA MARCA VITACEREBRINA NEXT, FOLIOS 11 AL 16. 1. LA VITAMINA A JUEGA UN PAPEL FUNDAMENTAL EN LA VISIÓN, EN EL MANTENIMIENTO Y REGENERACIÓN DE LOS HUESOS Y DIENTES, EN LA REPRODUCCIÓN Y EN EL SISTEMA INMUNOLÓGICO 2. LA PIRIDOXINA (VITAMINA B6) ACOMPAÑADA DE UNA DIETA BALANCEADA, AYUDA AL METABOLISMO NORMAL DE PROTEÍNAS Y CARBOHIDRATOS 3. VITAMINA B1/TIAMINA ES NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN DE ENERGÍA A PARTIR DE CARBOHIDRATOS 4. ACOMPAÑADA DE UNA ALIMENTACIÓN SALUDABLE, LA TIAMINA (VITAMINA B1) PUEDE CONTRIBUIR A LA SALUD DEL CORAZÓN 5. VITAMINA B2/RIBOFLAVINA ES NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN DE ENERGÍA A PARTIR DE PROTEÍNAS, GRASAS Y CARBOHIDRATOS 6. LA VITAMINA B2 ES NECESARIA PARA MANTENER LA INTEGRIDAD DE LA PIEL Y LAS MUCOSAS 7. VITAMINA B12/CIANOCOBALAMINA ES NECESARIA PARA LA PRODUCCIÓN DE GLÓBULOS ROJOS 8. LAS VITAMINAS DEL COMPLEJO B SON NECESARIAS PARA LA OBTENCIÓN DE ENERGÍA A PARTIR DE CARBOHIDRATOS, GRASAS Y PROTEÍNAS 9. LA VITAMINA D AYUDA AL ORGANISMO A UTILIZAR EL CALCIO Y EL FÓSFORO 10. LA VITAMINA D, JUNTO CON UNA DIETA EQUILIBRADA Y EJERCICIO, CONTRIBUYE AL NORMAL FUNCIONAMIENTO MUSCULAR 11. LA VITAMINA D AYUDA A MEJORAR LA ABSORCIÓN DE CALCIO 12. LA VITAMINA C TIENE PROPIEDADES ANTIOXIDANTES 13. NIACINA ES NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN DE ENERGÍA A PARTIR DE PROTEÍNAS, GRASAS Y CARBOHIDRATOS 14. LA VITAMINA E TIENE PROPIEDADES ANTIOXIDANTES 15. ÁCIDO FÓLICO ES ESENCIAL PARA EL CRECIMIENTO Y DIVISIÓN DE LAS CÉLULAS 16. EL CALCIO AYUDA EN EL DESARROLLO DE HUESOS Y DIENTES FUERTES 17. EL HIERRO ES UN FACTOR EN LA FORMACIÓN DE</p>							



CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro Clasificación ATC

Grupo: ALIMENTOS	Producto: Vitacerebrina
<input checked="" type="radio"/> Por nombre del Producto <input type="radio"/> Por Registro Sanitario <input type="radio"/> Por Principio Activo Expediente: <input type="text"/>	
<input type="text" value="Ingrese parte del nombre de producto (mínimo 3 caracteres)"/>	

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

b4arx

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Error:

Su búsqueda - Vitacerebrina - no produjo ningún resultado dentro el grupo elegido

Imagen 9. Consulta Registro INVIMA Vitacerebrina

Posee Registro Sanitario SD2011-0002011, en proceso de trámite para el Laboratorio Finlay de Colombia S.A.S, diferente al que es distribuido en el Centro Naturista Natura.

Alertas Sanitarias

Tras la revisión documental de los registros de estos productos se evidencia que con el Registro Sanitario que encontramos en cada uno de los que lo posee, no se evidencia Alerta Sanitaria, aunque si para otros productos cuya base composicional es la misma, pero con diferente laboratorio de elaboración.

Alerta Invima No. 012-2018





ALERTA SANITARIA

Dirección de Alimentos y Bebidas

Alerta No. 012-2018
 Bogota , 22 de febrero 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Terapia Celular Multiembrionaria"

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto:	Terapia Celular Multiembrionaria
Registro sanitario:	RSAD161107703 (Registro Sanitario Falso)
Fecha de vencimiento:	2020/08
Fabricante(s) / Importador(es):	Laboratorios Iprofarme (Importador) - No existe en la base del Instituto
Fuente de la alerta	Denuncia

Imagen 10. Terapia Celular Multiembrionaria. Tomado de Alerta Invima No. 012-2018



ALERTA SANITARIA

Dirección de Alimentos y Bebidas

Alerta No. 176-2018
Bogotá, Diciembre 1 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Vino Cerebral"

Nombre del producto:	Vino Cerebral
Registro sanitario:	RMAZ1317109 (Registro sanitario falso)
Presentación comercial:	Frasco de 500 ml
Fabricante(s)/Importador(es):	Alfa Laboratorios
Url fuente de la alerta	https://articulo.mercadolibre.com.co/MCO-457415936-vino-cerebral-500-ml-original- JM
No. Identificación interno	AA1810013

Imagen 11. Vino cerebral. Tomado de Alerta No. 176-2018

LISTA DE CHEQUEO DE ETIQUETAS										
ITEM	VITA CEREBRI NA		CALCED		VINO CEREBRAL		TERAPIA CELULAR		FLESAM IN	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
¿Posee claridad en el nombre del producto?	X		X		X		X		X	
Presenta información farmacológica (¿Dosis, vía de administración, indicaciones, contraindicaciones, etc.?)	X		X		X		X		X	
¿Presenta los lotes de fabricación, fecha de vencimiento y registro Invima?	X	INV IM A NO	X		X	INVIM A NO	X		X	
¿Presenta la tabla de valores nutricionales o concentración de los ingredientes que componen el producto?	X		X		X		X		X	
¿Presenta condición de venta? (venta libre o bajo formulación médica)	VENTA LIBRE		VENTA LIBRE		VENTA LIBRE		VENTA LIBRE		VENTA LIBRE	
Tipo de producto	Suplementos Alimenticios Multivitamínico									

Tabla 1. Lista de Chequeo de Etiquetas (Autoría Propia)

Resultados Encuestas Realizadas

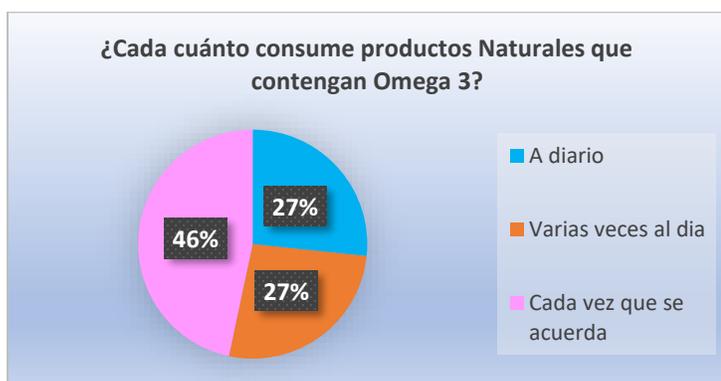
Se entrevistaron a 30 consumidores del centro naturista Natura, obteniéndose los siguientes resultados; acorde al Ítem de la pregunta se presenta el respectivo gráfico.

1.



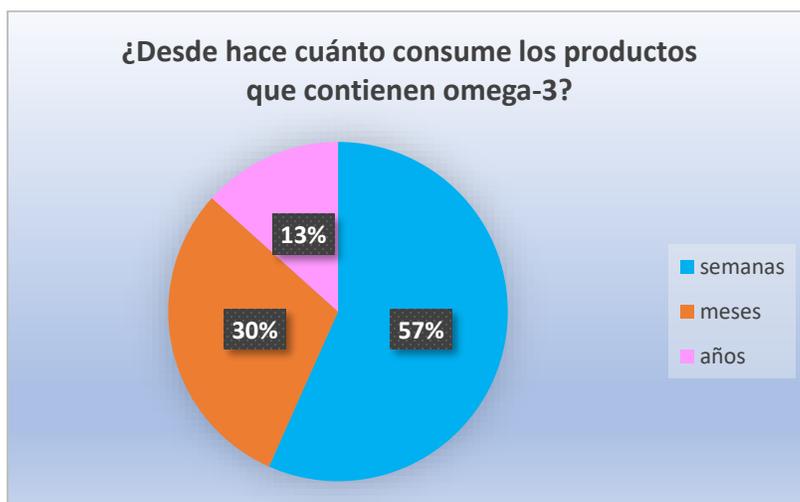
En la actualidad el consumo de los productos naturales que contienen omega 3 en su composición, han tenido presencia en la vida de las personas; se puede evidenciar cuando el 100% de los individuos entrevistados responden que si los consumen, por otra parte pudo evidenciarse, que del 100% de la muestra seleccionada un 45% de las personas entrevistadas consumen estos productos cada que se acuerdan sin tener en cuenta el tiempo y dosis recomendada, llegando a influir sobre la respuesta efectiva y esperada de su consumo.

2.



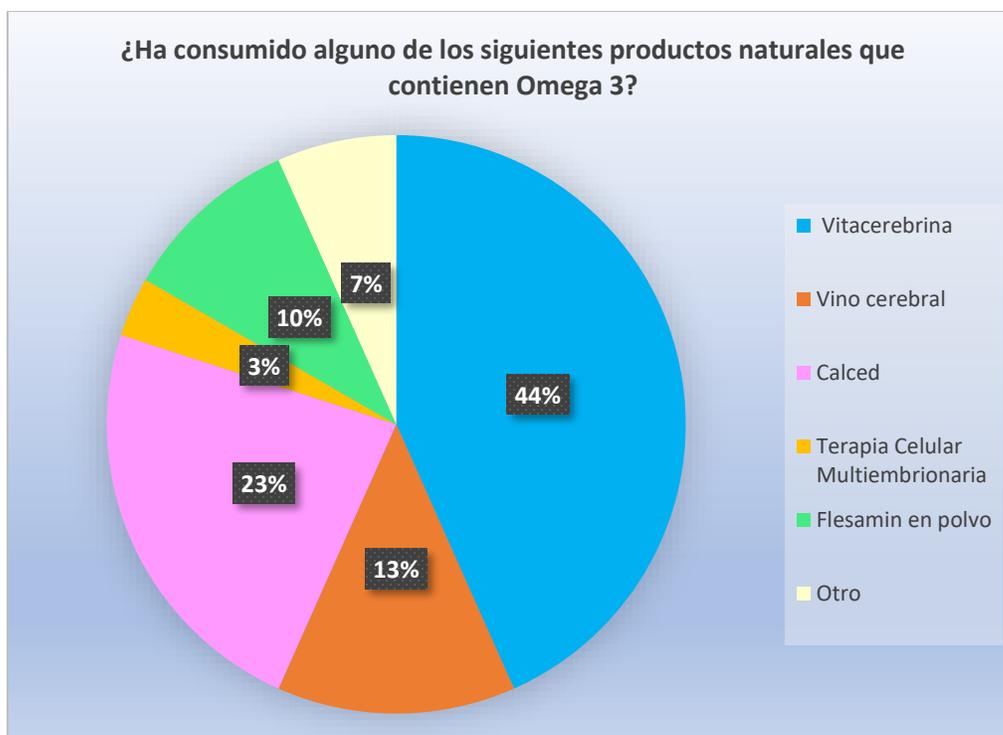
Se identifico que el 27% de los consumidores consume estos productos a diario están muy pendientes de consumirlo, el otro 27% lo consume varias veces al día y por ultimo el 46% casi la mitad de los encuestados consumen estos productos cada vez que se acuerda no los tienen presentes durante el diario vivir, ya que no están acostumbrados a consumirlos.

3.



Otro factor influyente hallado en el presente estudio es que las personas que consumen estos productos lo han hecho desde las últimas semanas esto puede deberse a que ven en ellos como una opción más cercana y de fácil acceso a su compra y consumo, tomándolos como una opción.

4.



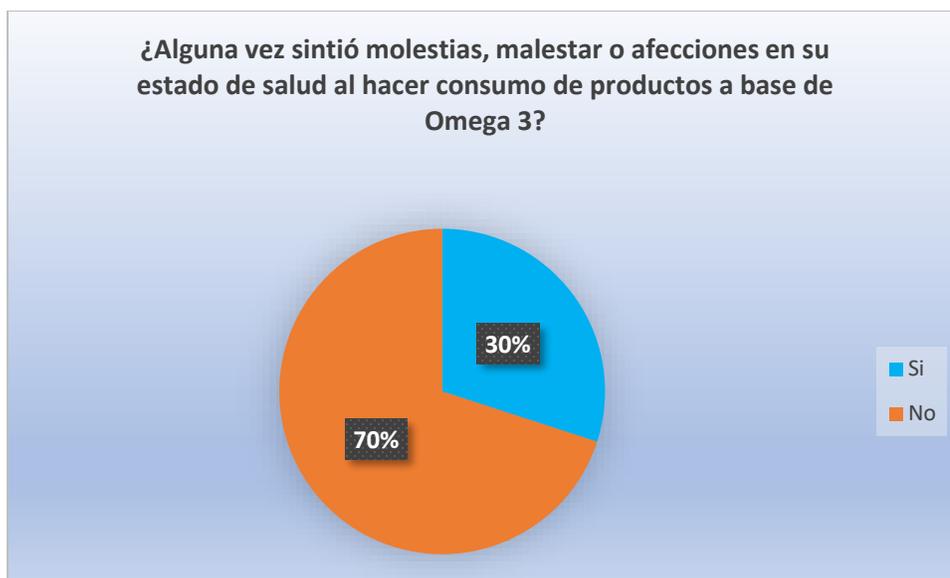
En el presente estudio se identificó que la Vitacerebrina es el producto con mayor consumo.

5.



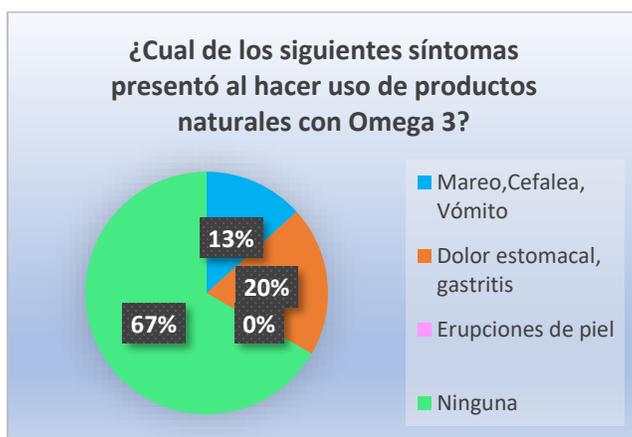
El 57% de los encuestados no se toman el tiempo de revisar los detalles de las etiquetas de los productos al hacer la adquisición de estos, dejando de lado el hecho de verificar fechas de vencimiento, registros sanitarios, dosificación y contraindicaciones.

6.



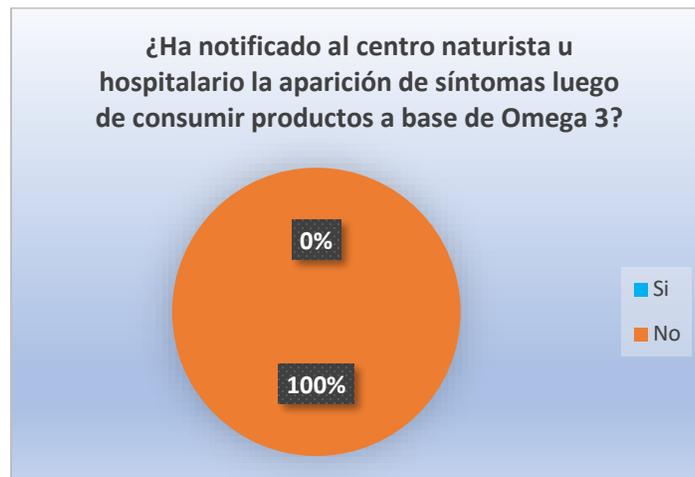
Los productos que contienen omega 3 en su composición por lo general no ocasiona molestias ni malestares, ya que en la recopilación de las respuestas el 70% de los consumidores respondieron que no.

7.



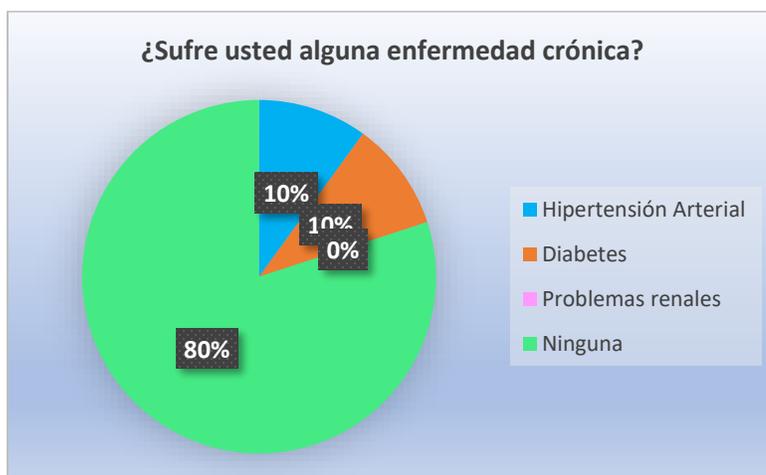
En general los eventos adversos identificados con menos relevancia son las cefaleas, mareos, vómito, seguidamente el dolor estomacal, gastritis, por último, estos productos no causan eventos adversos graves y la mayoría de los consumidores respondieron que al consumir este tipo de productos no les ha ocasionado ningún evento adverso de los mencionados anteriormente.

8.



No se considera necesaria la notificación en los centros hospitalarios y centros naturistas, ya que los eventos adversos identificados no son graves, pues el 100% de los encuestados, manifestó no hacerlo, conllevando a imposibilitar la implementación y creación de rutas de atención a este tipo de eventualidades, para brindar una atención oportuna y de calidad.

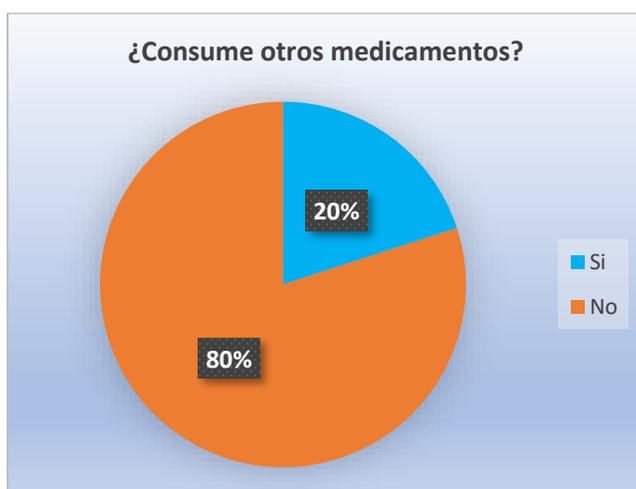
9.



El 80% de las personas es decir casi el 100% hizo referencia de que no sufren ninguna enfermedad crónica, es decir estas enfermedades son de larga duración, que duran casi para toda

la vida, se deben mantener reguladas. Esta encuesta fue realizada a consumidores de diferentes edades, por estadísticas de salud se encuentra que pacientes o usuarios menores de 30 años es difícil llegar a sufrir de alguna enfermedad crónica, también se halló que un 10% con la enfermedad de hipertensión arterial y el otro 10% de la enfermedad de diabetes, para en su totalidad un 100% de personas encuestadas.

10.



El 80% de los consumidores respondieron que no, es decir casi el 100% no consumen otros medicamentos, esta pregunta se realizó con el fin de identificar si al consumir productos de origen natural existe alguna interacción o aparición de eventos adversos con los medicamentos farmacológicos.

11.



Han consumido estos productos en su mayoría tras la recomendación de personas del común como amigos y familiares o personal de los centros naturistas o la publicidad misma, teniendo por última opción el criterio dado por un médico lo que hace esto un factor determinante para la ocurrencia de eventos adversos, siendo la vita cerebrina el producto de mayor consumo.

Conclusiones

Se logro identificar la importancia de la farmacovigilancia para productos de origen natural, destacando el análisis realizado a los registros sanitarios de los 5 productos para que cuenten con una normatividad legal que al ser consumidos no causen eventos adversos en la salud del consumidor, se identificó la novedad en la existencia de Registros Sanitarios INVIMA falsos, en ellos se encuentra la (Terapia Celular Multiembrionaria y Calced), por otra parte, la Vitacerebrina y el Vino Nutricerebral) no lo poseen.

Se logro identificar que, a pesar de la causa de la automedicación por parte de los consumidores, los eventos adversos no son graves ya que estos productos son alimenticios, por lo general no causan efectos secundarios, de lo contrario, una de las alternativas recomendables es dejar de consumir el producto. De igual forma difundir la información necesaria entre la población en cuanto a la normatividad de estos productos, es de gran importancia ya que ayuda a minimizar los riesgos de la salud pública y de esta manera asegurar el bienestar del consumidor, desde la profesión del Tecnólogo de Regencia de Farmacia es una labor ardua por seguir.

Referencias Bibliográficas

- Bocanegra J. y Gil, S. (2020). *Reporte de casos de eventos adversos en Bogotá DC con medicamentos objeto de alerta sanitaria en Colombia febrero de 2009 - junio 2019*. Bogotá: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, 2020.
<https://repository.udca.edu.co/handle/11158/2872>
- Cabezas R., Alcócer M., & Benjumea, F. (2010). Análisis y aplicación de la farmacovigilancia en los productos omega 3 y vitamina e, en las tiendas naturistas de la ciudad de Ibagué, Tolima. *Revista De Investigaciones UNAD*, 9(2), 213–226.
<https://doi.org/10.22490/25391887.683>
- Castellanos L., Rodríguez M (2015). El efecto de omega 3 en la salud humana y consideraciones en la ingesta. *Revista Chilena de Nutrición*. Vol. 42. Santiago de Chile, marzo 2015.
https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182015000100012
- Castellanos T, Lyssia, & Rodriguez D, Mauricio. (2015). El efecto de omega 3 en la salud humana y consideraciones en la ingesta. *Revista chilena de nutrición*, 42(1), 90-95. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-75182015000100012>
- de Roa, E. González M., & Ruiz, J. (2014). OMACOR®(Una formulación concentrada de Ácidos Omega 3), en el tratamiento de los triglicéridos elevados. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 33(1), 13-19.
<https://www.redalyc.org/pdf/559/55940848003.pdf>
- Magaña A. (2010). Efecto de la suplementación de ácidos grasos omega tres en la prueba de reto bronquial con metacolina en adolescentes obesos asmáticos y no asmáticos. Facultad de

Medicina. Hospital Infantil de México Federico Gómez.

https://ru.dgb.unam.mx/bitstream/DGB_UNAM/TES01000647640/3/0647640_A1.pdf

Politano, C. A., & Berroa, J. L.(2020) Ácidos grasos Omega 3 durante la fecundación, la gestación y la lactancia. <https://congresosplus.com/wp-content/uploads/2020/09/exel-pdf5.pdf>

Anexos

Encuesta a consumidores

Figura 1

Farmacovigilancia aplicada a productos que contienen Omega-3 distribuidos por el Centro Naturista Natura de El Retorno, Guaviare.	
Encuesta a consumidores	
1- ¿Consumen usted productos naturales que contengan Omega 3 en su composición?	
a. Si	
b. No	
2- ¿Cada cuánto consume productos Naturales que contengan Omega 3?	
a. A diario	
b. Varias veces al día	
c. cada vez que se acuerda	
3- ¿Desde hace cuánto consume los productos que contienen omega-3?	
a. Semanas	
b. Meses	
c. Años	
4- ¿Ha consumido alguno de los siguientes productos naturales que contienen Omega 3?	
a. a- Vitacerebrina francesa	
b. b- vino Cerebral	
c. c- Calsed	
d. Terapia celular multiembrionaria	
e. Flesamin en polvo	
Otro ¿Cuál? _____	
5- Verifica la información de la etiqueta del producto a consumir antes de realizar la adquisición teniendo en cuenta aspectos como (Fecha de Vencimiento, Registro sanitario, indicaciones, contraindicaciones o tabla de ingredientes).	
a. Si	
b. No	
6. ¿Alguna vez sintió molestias, malestar o afecciones en su estado de salud al hacer consumo de productos a base de Omega 3?	
a. Si	
b. No	
7. Cual de los siguientes síntomas presentó al hacer uso de productos naturales con Omega 3?	
a. Mareo, cefalea, Náuseas o Vómito	
b. Dolor estomacal (gastritis)	
c. Erupciones en la piel acompañadas de picazón	
d. Otro: _____	
8. ¿Ha notificado al centro naturista u hospitalario la aparición de síntomas luego de consumir productos a base de Omega 3?	
a. a- Si	
b. b- No	
9. ¿Sufrir usted alguna enfermedad crónica?	
a. Hipertensión Arterial	
b. Diabetes	
c. Problemas renales	
d. otro: _____	
10. ¿Consumen otros medicamentos? ¿Cuales?	
a. Si	
b. No	
11. ¿Este producto por quién fue recomendado?	
a. Por el médico	
b. Por un familiar, amigo o vecino	
c. Por influencia de la publicidad (Televisión, radio, internet)	
d. Por recomendación del personal del centro naturista	
e. Otro. ¿Cuál? _____	

Fuentes: Autoría propia

Figura 2

Chequeo de etiquetas

ITEM	LISTA DE CHEQUEO DE ETIQUETAS									
	VITA CEREBRINA		CALCED		VINO CEREBRAL		TERAPIA CELULAR		FLESAM IN	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
¿Posee claridad en el nombre del producto?										
Presenta información farmacológica (¿Dosis, vía de administración, indicaciones, contraindicaciones, etc.?)										
¿Presenta el número de lote, fecha de vencimiento y registro Invima?										
¿Presenta la tabla de valores nutricionales o concentración de los ingredientes que componen el producto?										
¿Presenta condición de venta? (venta libre o bajo formulación médica)										
Tipo de producto farmacéutico (Medicamento, Suplemento dietario, Fitoterapéuticos, Alimento, etc.)										
Tipo de producto										

Fuente: Autoría propia basada en el Decreto 1156 de 2018