

ANÁLISIS Y APLICACIÓN DE LA FÁRMACO-VIGILANCIA EN LOS PRODUCTOS OMEGA 3 Y VITAMINA E, EN LAS TIENDAS NATURISTAS DE LA CIUDAD DE IBAGUÉ, TOLIMA

*Rosendo Cabezas Robayo, Milena Alcócer Tocora y
Fredy Benjumea Goez¹⁸*

RESUMEN

Dada la demanda que actualmente presentan los fármacos de origen biológico, esta investigación ha tenido como objetivo principal el análisis de la fármaco-vigilancia en la comercialización de los productos naturales de venta libre en la ciudad de Ibagué, teniendo en cuenta que, a diferencia de los productos alopatícos, no existe un control estricto que permita velar por la seguridad de la gran cantidad de personas que tienen fácil acceso a estos fármacos.

En este sentido, la investigación es llevada a cabo teniendo en cuenta tres fases: la inicial, en donde se realiza el análisis de las tiendas naturistas y selección de los productos; la segunda, que estudia específicamente dos productos de mayor rotación: Omega 3 y Vitamina E, y en la tercera se diseña una ficha técnica de los dos productos naturales, para tener información actual sobre las reacciones adversas de estos y fomentar el uso del formato de Fármaco-vigilancia en las tiendas naturistas, logrando de esta forma, contribuir a la salud pública de la ciudad de Ibagué.

Palabras clave: reacciones adversas, fármaco-vigilancia, producto natural.

ABSTRACT

Given the demand that nowadays present the Medicaments of biological origin, this investigation has taken the analysis of the pharmacovigilance as a principal goal in the marketing of the natural products of free sale in Ibagué's city, having in mind that unlike the allopathic products does not exist a strict control that it allows to watch for the safety and the great quantity of person that they have easy access to these medicaments.

This way, the investigation is carried out bearing three phases in mind: the first one, where it realizes the analysis of the naturist shops and selection of the products; the second one where there are studied specifically two products of major rotation, and in the third one, there is designed specifically two products of major rotation: Omega 3 and Vitamin E, to have current information about the adverse reactions of these and for this reason to contribute to the public health of Ibagué's city.

Key words: Adverse effects, pharmacovigilance, natural products.

¹⁸ Grupo de Investigación: GIEPRONAL, Código del Grupo en Colciencias: C010064289, Nombre del semillero: SEPRON, • Línea de investigación: Productos Naturales • Red de Investigación: Producción Sostenible, UNAD.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años se ha podido apreciar la importancia de los productos naturales como fuente para el desarrollo de nuevos fármacos, cada uno de ellos posee actividad farmacológica que es treinta veces mayor que la probabilidad de que una sustancia sintética exhiba ese tipo de actividad. Por otro lado, existe una fuerte tendencia, en el mundo, a lograr una mayor calidad de vida, por lo que se ha incrementado el consumo de productos dietéticos, nutricionales y farmacéuticos obtenidos a partir de fuentes naturales, sobre todo en los grandes mercados internacionales (Europa, Estados Unidos, Japón, entre otros).

Los conocimientos tradicionales están estrechamente vinculados con la diversidad biológica de los países en vías de desarrollo, siendo América Latina y en particular la región Andina un buen ejemplo de esto. Existen numerosos conocimientos indígenas asociados al uso de productos naturales con fines nutricionales y farmacológicos a lo largo de la historia de estas comunidades.

Vale resaltar que por el aumento en el consumo de productos naturales, se pueden presentar reacciones o efectos adversos. Es necesario investigar, ejercer control y aplicar un seguimiento al consumo haciendo uso de la fármaco-vigilancia de los productos naturales.

Mediante esta investigación se busca que el usuario final del producto natural, tenga a la mano información oportuna y confiable acerca del uso racional y las reacciones adversas que pueda presentar este con el ánimo de contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de la comunidad ibaguereña.

Dada la demanda que actualmente presentan los fármacos de origen biológico, esta investigación ha tenido como objetivo principal el análisis de la fármaco-vigilancia en la comercialización de los productos naturales de venta libre en la ciudad de Ibagué, teniendo en cuenta que a diferencia de los productos alopáticos no existe un control estricto que permita velar por la seguridad de la gran cantidad de personas que tienen fácil acceso a estos fármacos. En este sentido, la investigación es llevada a cabo teniendo en cuenta tres fases: la inicial, en donde se realiza el análisis de las tiendas naturistas y selección de los productos; la segunda, presenta el estudio específico de dos de los productos de mayor rotación, y en la tercera se diseña una ficha técnica de dos de estos productos y se fomenta el uso del reporte de fármaco-vigilancia que permita realizar el control de las reacciones adversas de los productos naturales y así contribuir con la salud pública de la ciudad de Ibagué.

Para nosotros como regentes de farmacia es prioridad preocuparnos por la salud de la comunidad; por tal motivo, se enfoca esta investigación en el estudio de dos de los productos con mayor rotación en las tiendas naturistas y así profundizar en las reacciones adversas (RAM), que se estén presentando en este momento, identificándolas, realizando el seguimiento que nos lleva al uso racional de estos, ya que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA implementó un programa de fármaco-vigilancia desde 1996, utilizando herramientas de epidemiología, para generar informes sobre la seguridad de los medicamentos, que a su vez tienen un gran impacto sobre la fármaco-terapia y el

conocimiento médico. Hasta el momento no se ha reportado ningún caso de reacción adversa a productos naturales. Sin embargo, el aumento de las tiendas que comercializan sus productos, nos motivó a realizar este estudio, al ser un problema de salud pública latente.

OBJETIVO GENERAL

Efectuar un estudio, análisis y aplicación de la fármaco-vigilancia en el uso de dos productos naturales de mayor rotación en la ciudad de Ibagué: Omega 3 y Vitamina E estableciendo información veraz y segura, para promover su uso racional y contribuir al mejoramiento de la salud pública.

OBJETIVO ESPECÍFICOS

Identificar cuatro productos naturales con mayor demanda en las tiendas naturistas de la ciudad de Ibagué, logrando determinar su rotación y sus consumidores potenciales, clasificándolos por sexo y edad.

Analizar el proceso de dispensación, almacenamiento, manipulación, prescripción y auto formulación de dos de los productos naturales de mayor rotación en las tiendas naturistas de la ciudad de Ibagué.

Definir los efectos terapéuticos, efectos colaterales, contraindicaciones y reacciones adversas, que puedan generar los dos productos naturales de mayor comercialización en las tiendas naturistas de Ibagué.

Diseñar una ficha técnica de dos productos de mayor rotación, que permita información oportuna y fomentar el uso del formato de fármaco-vigilancia en las tiendas naturistas.

METODOLOGÍA

La ejecución de esta investigación se planteó teniendo en cuenta tres fases: la inicial en donde se realiza el análisis de las tiendas naturistas y selección de los productos, la segunda se estudian específicamente dos productos de mayor rotación y la tercera fase, en la que se diseña una ficha técnica de dos productos de mayor rotación, para conocer y realizar el control de las reacciones adversas de los productos naturales.

A. FASE I: análisis de las tiendas naturistas y selección de los productos

En esta fase se realizó la identificación, la cuantificación y la clasificación de los expendios de productos naturales (tiendas naturistas) de la ciudad de Ibagué (ver anexo N.0 1); una vez obtenida esta información se hizo una encuesta donde se determinaron los productos de mayor rotación, con su presentación, y sistema en el que actúa; el valor promedio de estos productos y las características de las personas que los consumían (ver anexo N. 0 2). Una vez

obtenido este resultado se escogieron los cuatro productos y de ellos dos para dar inicio a la segunda fase.

B. FASE II. Estudio de dos productos con mayor demanda

Por medio de la realización de encuestas, se analizarán de acuerdo con los siguientes parámetros, dos productos naturales de mayor rotación en la comunidad ibaguereña:

1. Indicaciones dadas para el consumo (modo de uso).
2. Dosificación recomendada.
3. Contraindicaciones.
4. Reacciones adversas.
5. Si posee registro sanitario.

C. FASE III. Diseño, elaboración de la ficha técnica de dos productos de mayor rotación y fomento del uso del reporte farmacovigilancia

Se diseñará una ficha técnica, de acuerdo con la investigación, de dos productos de mayor rotación, ya que es una necesidad porque son productos naturales de venta libre, y se debe tener información y control de las reacciones adversas de los productos naturales para que sea divulgado ante las entidades de salud pertinentes, las tiendas naturistas y la comunidad de la ciudad de Ibagué. Se pretende así fomentar el uso del reporte de Fármaco-vigilancia en las tiendas naturistas.

RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Fuentes de información

Primaria: suministrada por el vendedor o administrador de la tienda naturista.

Secundaria: información relacionada con la bibliografía. Listado de las tiendas naturistas suministradas por la Cámara de Comercio de la ciudad de Ibagué.

Tratamiento de la información

Procesamiento de datos la información suministrada por los vendedores o administradores de las diferentes tiendas naturistas de la ciudad de Ibagué, se recolectaron por medio de encuestas personales presenciales con preguntas cerradas y abiertas.

Planificación

Descripción. En la fase I, se realizó una investigación de tipo concluyente, subtipo descriptivo, diseño transversal, a través de la técnica de encuesta de tipo personal presencial con cuestionario estructurado con preguntas cerradas, que se aplicó al asesor de ventas o administrador de la tienda naturista. Es de aclarar que se presentaron inconvenientes para la

recolección de la información, porque en algunos sitios no la suministraban por seguridad. En la fase II, se hizo el estudio específico de dos productos naturales de mayor rotación: Omega 3 y la Vitamina E y en la fase III se crea una ficha técnica de cada producto y el formato de reporte de reacciones adversas para dar a conocer su importancia en las tiendas naturistas.

Revisión y validación de la información. La información fue homogénea para el proceso de tabulación al emplearse el mismo tipo de cuestionario para todos los entrevistados.

Codificación y tabulación de datos. Los datos suministrados en las encuestas se analizaron de manera grupal, por medio de tablas estadísticas.

Síntesis. Se realizó de forma gráfica por medio de los resultados obtenidos en la tabulación de los datos.

Parámetros de la investigación

POBLACIÓN OBJETIVO	Tiendas naturistas de la ciudad de Ibagué.
POBLACIÓN MUESTREADA	Tiendas naturistas de la ciudad de Ibagué, registradas ante Cámara de Comercio. N.º 52 Establecimientos.
ELEMENTO MUESTRAL	Cada una de las tiendas naturistas registradas ante Cámara de Comercio.
ALCANCE	Área urbana de la ciudad de Ibagué.
TIEMPO	Abril y Julio de 2009.
MARCO MUESTRAL	Listado de las tiendas naturistas suministradas por Cámara de Comercio.
TAMAÑO DE LA MUESTRA	N.º 23 encuestas a prestadores del servicio o administradores que laboran en las diferentes tiendas naturistas de la ciudad de Ibagué.
MARGEN DE ERROR	± 12.76%.

FASE I. Productos de mayor rotación en las tiendas naturistas de la ciudad de ibagué

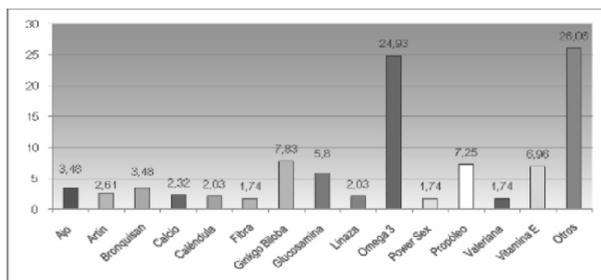
Pregunta. Nombre los productos de mayor rotación en su establecimiento.

Tabla 1. Productos de mayor rotación

Producto	Presentación	Sistema en que actúa	Porcentaje
Ajo	Capsula	Circulación	3,48
Artin	Grageas	Esquelético	2,61
Bronquisan	Jalea	Respiratorio	3,48
Calcio	Tabletas	Esquelético	2,32
Caléndula	Jarabe	Excretor	2,03
Fibra	Polvo	Digestivo	1,74
Ginkgo Biloba	Capsulas	Circulatorio	7,83
Glucosamina	Capsulas	Esquelético	5,8

Linaza	Polvo	Digestivo	2,03
Omega 3	Perla	Circulatorio	24,93
Power Sex	Capsulas	Reproductor	1,74
Propóleo	Jalea	Respiratorio	7,25
Valeriana	Gotas	Nervioso	1,74
Vitamina E	Perla	Tegumentario	6,96
Otros: Megaley, Mensex, Fibra, leche de Soya, Zarparrilla, Tratamiento			26,06
Adelgazante, Temple, Fibrasalud, Ajo, Calcio, Roumadal, Valeriana,			
Miel, Digestal, Hoodia, Simpar, Linaza, Multivitaminicos, Rentos,			
Rentos, Cafédebrusca, Antiparasitarios, Fibramet, Prostax, Control Fit.			
Boldex, Alcachofa			
Base			23
Bases: Tiendas naturistas de la ciudad de Ibagué, encuestadas en abril de 2009			

Figura 1. Productos de Mayor rotación en el establecimiento



Al analizar los resultados de las encuestas observamos que el primer producto de mayor rotación entre los habitantes de la ciudad de Ibagué es el Omega 3 en perla que actúa sobre el sistema circulatorio, al ser este el que más afecta a la población y es un producto que ha sido de gran popularidad en el mercado; en segundo lugar está el Ginkgo Biloba en cápsulas que actúa en el sistema circulatorio, en el tercer lugar encontramos el Propóleo en jalea utilizado para el sistema respiratorio, y en cuarto lugar la vitamina E en perla coadyuvante en el sistema tegumentario.

En esta parte se seleccionaron los productos de mayor rotación, lo cual es lo más relevante de la fase I, para continuar con la fase II que es más específica.

FASE II. Encuesta sobre productos de mayor rotación: el omega 3 y la vitamina e

Para este estudio se seleccionaron dos productos de mayor rotación, de los cuales se escogió el Omega 3 y la Vitamina E.

Por requerimientos del número de páginas no está la tabulación y gráficas de las preguntas de las encuestas.

EL OMEGA 3

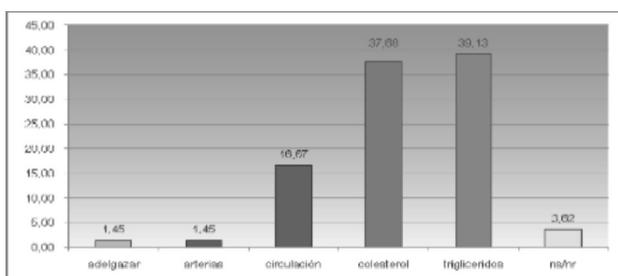
¿Cuáles son las tres principales propiedades farmacológicas que se conocen del Omega 3?

Tabla 2. Principales propiedades farmacológicas del Omega 3

Propiedades	Participación
Adelgazar	1,45
Arterias	1,45
Circulación	16,67
Colesterol	37,68
Triglicéridos	39,13
No sabe/No responde	3,62
Total Porcentaje	100,00

Bases: Tiendas naturistas de la ciudad de Ibagué, encuestadas en julio de 2009

Figura 2. Principales propiedades farmacológicas del Omega 3



Según la opinión de los encuestados las tres principales propiedades farmacológicas del Omega 3 están relacionadas con el control del colesterol, los triglicéridos y la circulación, motivados por la prevención de enfermedades que afectan el bienestar y la salud de las personas, influenciados por la vida sedentaria y la falta de una alimentación balanceada.

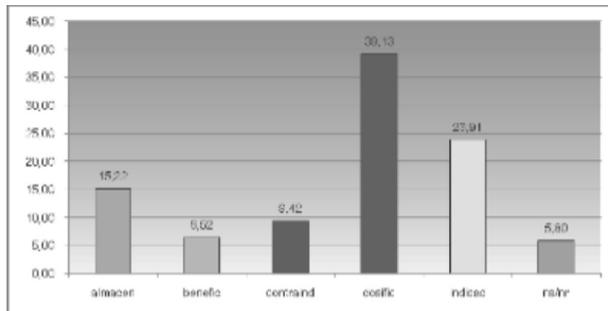
Bases: tiendas naturistas de la ciudad de Ibagué, encuestadas en julio de 2009.

¿Qué información del OMEGA 3 considera pertinente brindar al cliente?

Tabla 3. Información dada al cliente del Omega 3

Información suministrada	Participación
Almacenamiento	15,22
Beneficios	6,52
Contraindicaciones	9,42
Dosificación	39,13
Indicaciones	23,91
No sabe/No responde	5,80
Base	23

Figura 3. Información dada al cliente del Omega 3



La información que brinda el auxiliar de farmacia al cliente sobre el Omega 3 es la dosificación del producto, seguida de las indicaciones y el almacenamiento del mismo.

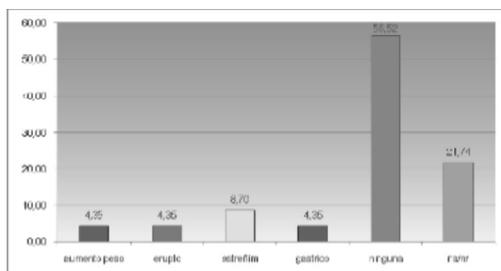
¿Qué reacciones adversas conoce del OMEGA 3?

Tabla 4. Reacciones Adversas del Omega 3

Reacciones Adversas	Participación
Aumento peso	4,35
Eructo	4,35
Estreñimiento	8,70
Gástrico	4,35
Ninguna	56,52
No sabe/No responde	21,74
Base	23

Bases: tiendas naturistas de la ciudad de Ibagué, encuestadas en julio de 2009

Figura 4. Reacciones adversas del Omega 3



Con el Omega 3 según los encuestados, la gran mayoría no conoce reacciones adversas, pero hay quienes saben que puede producir estreñimiento, aumento de peso, eructo o problemas gástricos cuando sus componentes no son tolerados por el organismo.

LA VITAMINA E

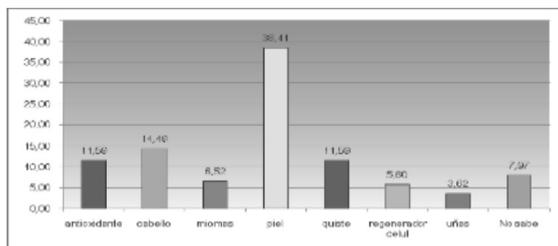
¿Cuáles son las tres principales propiedades farmacológicas que se conocen de la vitamina E?

Tabla 5. Principales propiedades farmacológicas de la Vitamina E

Propiedades	Participación
Antioxidante	11,59
Cabello	14,49
Miomas	6,52
Piel	38,41
Quiste	11,59
Regenerador celular	5,80
Uñas	3,62
No sabe/No Responde	7,97
Base	23

Bases: tiendas naturistas de la ciudad de Ibagué, encuestadas en julio de 2009

Figura 5. Principales propiedades farmacológicas de la vitamina E



De acuerdo con los encuestados, las principales propiedades farmacológicas que conocen los auxiliares de farmacia o administradores las tres principales propiedades farmacológicas de la Vitamina E son: que actúa en la piel y el cabello, y también es muy recomendada en la prevención y control de enfermedad fibro-quística de la mama, enfermedad que incide en la mayor parte de la población femenina.

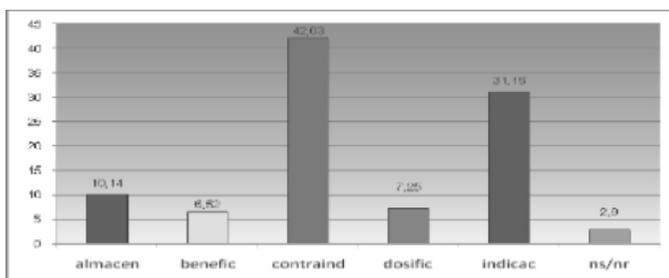
¿Qué información de la vitamina E considera pertinente brindar al cliente?

Tabla 6. Información dada al cliente de la Vitamina E

Información Suministrada	Participación
Almacenamiento	10,14
Beneficios	6,52
Contraindicaciones	42,03
Dosificación	7,25
Indicaciones	31,16
No sabe/No responde	2,90
Base	23

Bases: Tiendas naturistas de la ciudad de Ibagué, encuestadas en julio de 2009

Figura 6. Información dada al cliente de la vitamina E



La información que más se suministra al cliente sobre la Vitamina E son las contraindicaciones para enterar al cliente si puede adquirir el producto, seguida de las indicaciones y el almacenamiento de producto.

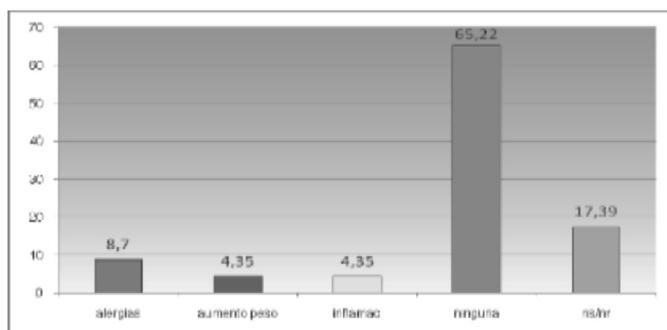
¿Qué reacciones adversas conoce de la vitamina E?

Tabla 7. Reacciones Adversas de la vitamina E

Reacciones Adversas	Participación
Alergias	8,70
Aumento peso	4,35
Inflamación	4,35
Ninguna	65,22
No sabe/No responde	17,39
Base	23

Bases: Tiendas naturistas de la ciudad de Ibagué, encuestadas en julio de 2009

Figura 7. Reacciones adversas de la vitamina E



Según los encuestados, la gran mayoría no conoce reacciones adversas de la Vitamina E, pero hay quienes saben que puede producir alergias, aumento de peso o inflamación cuando sus componentes no son tolerados por el organismo de la persona, o por el consumo de otro medicamento.

Según la investigación realizada se elabora la ficha de dos productos de mayor rotación el Omega 3 y la Vitamina E, también se da a conocer el formato de reacciones adversas creado por el INVIMA, para ser difundido y utilizado en las tiendas naturistas de la ciudad de Ibagué.

FASE III. Ficha técnica productos naturales

Según la investigación realizada se elabora la ficha de dos productos de mayor rotación el Omega 3 y la Vitamina E, también se da a conocer el formato de reacciones adversas creado por el Invima, para ser difundido y utilizado en las tiendas naturistas de la ciudad de Ibagué.

RESULTADO Y DISCUSIÓN

Después de realizadas las tabulaciones y síntesis de toda la información suministrada en el proceso de investigación, en la fase I se identificaron los cuatro productos que tienen mayor rotación en las tiendas naturistas como los son: el Omega 3, Vitamina E, Ginkgo Biloba y Propóleo, que a su vez se ven influenciados en la compra por la publicidad y la tendencia naturista que está en auge. En la fase II se realizó el estudio específico del Omega 3 y la Vitamina E y se identificaron las propiedades farmacológicas más relevantes del producto Vitamina E para la piel, cabello y enfermedad fibro-quística de la mama. Del Omega 3 con sus propiedades para el colesterol y triglicéridos, la dosificación que realizan las personas que laboran en las tiendas naturistas es según la edad, pero no tienen en cuenta las interacciones con otros medicamentos que esté consumiendo el cliente. La recomendación que dan a los pacientes es según la literatura del producto y la experiencia propia. La información más relevante en el momento de dispensar un producto natural a un cliente es: las indicaciones, dosificación y contraindicaciones.

Se da a conocer la ficha técnica de los productos Omega 3 y vitamina E, para fortalecer los conocimientos de las personas involucradas en el campo de la salud, como también a los usuarios que los consumen, ya que los productos naturales son de venta libre, se incrementan el consumo de ellos, por lo cual se deben tomar las medidas administrativas, educativas y preventivas para la buena formulación y dispensación de los productos naturales, para así fomentar el uso racional y mejorar la salud pública de las personas residentes en la ciudad de Ibagué.

Algunas de las personas que laboran en las tiendas naturistas no están capacitadas, pero conocen las propiedades farmacológicas de los productos naturales como el Omega 3 y la vitamina E por su experiencia laboral, como también la dosificación adecuada y sus contraindicaciones. Se necesita una capacitación técnica o profesional para realizar una dispensación óptima de estos productos que contribuya a su uso racional.

CONCLUSIONES

La mayoría de las familias caen en el consumismo de los productos naturales, sin la vigilancia de las autoridades competentes, lo cual se convierte en un problema que se encuentra latente en la sociedad. Por ello, la Secretaria de Salud debe aplicar la fármaco-vigilancia mediante el seguimiento, la protección y el aprovechamiento del recurso humano, capacitarlo para ayudar a formar una conciencia sobre los efectos adversos que pueden presentar los productos

naturales en la comunidad; ya que los medios de comunicación publican y mercadean productos de origen natural, difundiendo la idea de que por ser natural son seguros.

Todos las personas implicadas en el uso de medicamentos y en este caso los productos naturales debemos comunicar cualquier reacción o evento adverso, tal como el paciente que lo consume, le cuenta al médico, enfermero, químico farmacéutico, regente o cualquier otro profesional de la salud, para que estos comuniquen posibles eventos adversos a la industria farmacéutica, la cual debe hacer un seguimiento de la seguridad de los medicamentos que elabora, comunicando a las autoridades de salud.

Ya está elaborado el formato de reporte de reacciones adversas, se desea que sea utilizado en las tiendas naturistas, para así contribuir al mejoramiento de la salud pública de la ciudad de Ibagué. Al hacer buen uso de estos reportes de manera consciente y responsable, se mejora el uso racional de los productos naturales.

El éxito de la fármaco-vigilancia depende, en gran medida, del grado de concientización de la sociedad, las autoridades sanitarias, los profesionales de la salud y los propios pacientes, sobre la importancia de conseguir la detección precoz de las reacciones adversas producidas por medicamentos, ahora productos naturales, y ejercer sobre ellas una vigilancia racional y sistematizada, que permita actuar eficazmente cuando sea preciso, sin crear alarmas injustificadas y contraproducentes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

HERNÁNDEZ O y Cuellar I. (2002), Clínica, diagnóstico y tratamiento de las reacciones medicamentosas. TR 331 CDFLLA.

ARCINIÉGAS, Germán. Historia de la medicina en Colombia. Volumen 1. Santa Fé de Bogotá: Universidad Militar Nueva Granada, 1996. pp. 82 a 85.

CÁRDENAS. Fundamentos de farmacología en terapéutica. Santafé de Bogotá: Balcázar impresores. 3.ª edición, 1996. p. 1.

DICCIONARIO MÉDICO. 3ª edición. Manuales Salvat. Barcelona: Salvat Editores, 1990.

CIBERGRAFÍA

Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos. [Http://www.invimacam.gov.co](http://www.invimacam.gov.co)
Centro de información de medicamentos de la Universidad Nacional. [Http://www.cimun.unal.edu.co](http://www.cimun.unal.edu.co)
<http://biblioteca.unad.edu.co/php/index.php>
www.mensencia.com/nutricion/omega-3-para-que-puede-servirnos
www.omega-3-fish-oil-wonders.com/efectos-secundarios-del-omega-3.html
www.botanical-online.com/medicinalesomega3.htm

www.vitabasix.com/index.php/page/p120_es_omega3-info.html
www.omega-3-fish-oil-wonders.com/acidos-grasos-esenciales.html
www.zonadiet.com/nutricion/vit-e.htm
www.botanical-online.com/medicinalesvitaminae.htm
www.lenntech.com/espanol/Vitaminas/vitamina-E.htm
www.analitica.com/va/medicinaysalud/opinion/6638778.asp