



FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y EXACTAS

DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Trabajo de Diploma

en opción al Título de Licenciatura en Ciencias
Farmacéuticas

Título: Estudio de utilización de
fitofármacos en la Atención Primaria de
Salud de Tacajó, municipio Báguanos,
Holguín.

Autora: Elianis Domínguez Peña

Tutora: Dr.C. Yamilé Heredia Díaz

Asesora: Lic. Yanisvel Díaz Rodríguez

Curso 2021

Santiago de Cuba



Pensamiento

*“Mira profundamente en la naturaleza y
entonces comprenderás todo mejor.”*

Albert Einstein



Dedicatoria

DEDICATORIA

Ha llegado el momento más esperado de mi vida, después de tanto esfuerzo, sacrificio, dedicación, después de haber pasado por momentos de alegría, tristeza, enfermedad, por situaciones difíciles que piensas que no vas a poder levantarte, pero te das cuenta que siempre hay alguien que te ayuda en los momentos más difíciles de la vida. Quiero dedicar esta tesis a las personas que siempre han estado presentes en mi vida iluminando mi camino:

A Dios y a la Virgen por estar conmigo y guiarme siempre por buen camino, por permitirme salir siempre adelante a pesar de las dificultades.

A mi madre, por su amor infinito y depositar toda su confianza en mi, por brindarme su apoyo incondicional, por luchar cada día por mi bienestar y felicidad.

A mi hermana Aliannis por todo su amor y apoyo incondicional.



Agradecimientos

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a todas las personas que me han dado su apoyo, amistad y cariño para poder salir adelante y haber logrado este triunfo:

A mi mamá por todo su amor y dedicación, por enseñarme a caminar por la vida. Eres mi mejor ejemplo.

A mi tutora DrC. Yamilé Heredia Díaz por toda su dedicación, por apoyarme en todo momento a lo largo de la investigación.

A mi hermana Aliannis y a mi padrastro por todo su apoyo en los momentos que más lo necesito.

A mis amigas Sulema Osorio, Karelis Toledano y Maylén Fernandez, que hoy son mi familia, quienes por siempre estarán en mi corazón y voy a extrañar muchísimo cuando ya no estemos juntas. Sin su apoyo y compañía esta hermosa experiencia que hoy llega a su fin no hubiera sido la misma.

A mis compañeros de aula por todos los lindos momentos que compartimos.

A todos los profesores del claustro que participaron en mi formación como farmacéutica.



Resumen

RESUMEN

Se realizó un estudio descriptivo y transversal, de utilización de medicamentos con elementos de consecuencias prácticas, para evaluar el uso de los fitofármacos en la Atención Primaria de Salud de Tacajó, municipio Báguanos, provincia Holguín. Para la caracterización de la utilización de estos medicamentos se tuvieron en cuenta indicadores del paciente (indicaciones y usos de los fitofármacos) e indicadores del servicio (dispensación), utilizando para ello una entrevista estructurada previo consentimiento del paciente. Para la muestra investigada (73 pacientes) el 93,1 % consumió los fitofármacos sin prescripción médica. El uso fue evaluado de no satisfactorio en el 54,7 % de los casos, por errores en la dosis y frecuencia de administración, asociado al incumplimiento del acto de dispensación en el 100% de los pacientes. En la evaluación de las consecuencias prácticas de la utilización de los fitofármacos no se reportaron reacciones adversas y predominaron las interacciones medicamentosas entre el Hipolip (melito de ajo) y el té de riñón con los fármacos antihipertensivos, con una incidencia de 9,6 %. Se propusieron como actividades de educación sanitaria, una charla educativa relacionada con el impacto de la automedicación de los fitofármacos en la práctica clínica y se diseñó un tríptico con información de interés para prescriptores, profesionales del servicio y población en general, sobre indicaciones y uso, interacciones medicamentosas y contraindicaciones del Hipolip (melito de ajo), jarabe de orégano y tintura de naranja agria.



Abstract

ABSTRACT

A descriptive and transversal study of the use of medicines with practical consequences elements was carried out to evaluate the use of phytomedicine in the Primary Health Care of Tacajó, Báguanos municipality, Holguín. To characterize the use of these medicine, patient indicators (indications and uses of phytomedicine) and service indicators (dispensing) were consider, using one structured interview with the prior consent of the patient. For the investigated sample (73 patients), 93.1% consumed the herbal medicines without a medical prescription. The use was evaluated as unsatisfactory in 54.7% of the cases, due to errors in the dose and frequency administration, associated with the dispensing non-compliance in 100% of the patients. In the evaluation of the practical consequences by the use of phytopharmaceuticals, no adverse reactions were reported and drug interactions between Hipolip (garlic honey) and kidney tea with antihypertensive drugs predominated, with an incidence of 9.6 %. An educative chat related to the impact of self-medication of phytopharmaceuticals in clinical practice was proposed as health education activities and a triptych was designed with information of interest for prescribers, service professionals and the general population, on indications and use, drug interactions and contraindications to the Hipolip (garlic honey), oregano syrup and sour orange tincture.



Índice

ÍNDICE	Pág.
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	6
I.1 Medicina Tradicional y Natural.....	6
I.1.1 Fitoterapia.....	6
I.2 Fitofármacos.....	7
I.2.1 Uso de fitofármacos.....	8
I.3 Eficacia y seguridad de los fitofármacos.....	11
I.3.1 Reacciones adversas e interacciones.....	13
I.4 Estudios de utilización de medicamentos.....	15
I.4.1 Clasificación de los Estudios de Utilización de Medicamentos.....	15
I.5 Educación sanitaria. Generalidades.....	16
I.5.1 Educación sanitaria. Concepto.....	17
I.5.2 Objetivos de la Educación Sanitaria.....	17
I.5.3 Métodos de la Educación Sanitaria.....	18
CAPÍTULO II. MATERIALES Y MÉTODOS	19
II.1 Características generales de la investigación.....	19
II.1.1 Características de la población o universo y de la muestra a estudiar.....	19
II.1.1.1 Cálculo de la muestra.....	19
II.1.2 Modo de selección de la muestra.....	20
II.1.3 Consideraciones éticas.....	20
II.2 Metodica de la investigación.....	20

II.2.1 Caracterización de la utilización de los fitofármacos.....	21
II.2.2 Determinación de las consecuencias prácticas de la utilización de los fitofármacos.....	22
II.2.3 Actividades de Educación Sanitaria.....	22
II.3 Técnicas de obtención y procesamiento de la información.....	23
CAPÍTULO III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	24
III.1 Caracterización de la muestra.....	24
III.2 Caracterización de la utilización de los fitofármacos.....	29
III.2.1 Caracterización de la utilización de los fitofármacos según indicaciones y uso.....	34
III.2.2 Caracterización de la dispensación de los productos naturales.....	38
III.3 Determinación de las consecuencias prácticas de la utilización de los fitofármacos.....	41
III.3.1 Respuesta clínica al tratamiento con los fitofármacos.....	41
III.3.2 Detección de reacciones adversas a los fitofármacos en la muestra.....	42
III.3.3 Comportamiento de las interacciones medicamentosas.....	43
III.4 Educación sanitaria.....	46
CONCLUSIONES.....	50
RECOMENDACIONES.....	51
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	
ANEXOS	



Introducción

INTRODUCCIÓN

El empleo de especies vegetales con fines curativos es una práctica que se ha utilizado desde tiempos ancestrales. El conocimiento empírico acerca de las plantas y sus efectos curativos se acumularon durante milenios y posteriormente pasó a ser parte integral de sistemas y tradiciones curativas.¹

En el siglo XX muchos fármacos fueron desarrollados a partir de fuentes naturales, particularmente de las plantas medicinales. Hoy, muchas enfermedades son tratadas gracias al descubrimiento de compuestos a partir de especies vegetales medicinales, lo que evidencia que estas juegan un papel significativo en el desarrollo de nuevos fármacos.²⁻⁴

A pesar del tiempo transcurrido, los adelantos de la Química Orgánica y el desarrollo alcanzado en la industria farmacéutica, el hombre continúa por diversas razones, valiéndose de los beneficios que le proporcionan las plantas.⁵

Un estudio realizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) determinó que alrededor del 80% de la población mundial, más de cuatro mil millones de personas, utilizan las plantas como principal remedio medicinal para curar ciertas dolencias.⁶⁻⁸

El amplio uso de las plantas medicinales ha sido reconocido por organizaciones internacionales de salud como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la propia Organización Panamericana de la Salud (OPS) de las cuales han emanado intentos de apoyo y promoción de políticas dirigidas a establecer el registro y la reglamentación nacional y regional para promover el uso seguro y eficaz de los fitofármacos, entre otros productos y prácticas de la medicina tradicional.⁹⁻¹¹

En la estrategia de la Medicina Tradicional desarrollada por la OMS para el actual decenio 2014-2023 se promueve el desarrollo de estudios científicos para contar con evidencias sobre su seguridad, eficacia y calidad que generen más accesos y menos riesgos a la población.¹²

En los últimos 15 años se ha producido un crecimiento notable en el mercado de fitoterapéuticos a nivel mundial. Para los mercados de Europa y Estados Unidos este alcanzará aproximadamente siete y cinco billones anuales respectivamente, lo cual atrae el interés de las grandes compañías farmacéuticas. Sin embargo, la idea de que los medicamentos herbarios son seguros y libres de efectos colaterales es falsa. Las plantas medicinales contienen cientos de constituyentes y muchos de estos son muy tóxicos, por ejemplo, los derivados de las plantas con propiedades citotóxicas, los alcaloides de pirrolizidina y la digitalis.¹³ Por lo cual, es necesario el desarrollo de estudios que permitan evaluar la seguridad, los beneficios potenciales y la efectividad de los medicamentos herbolarios.

Para avanzar en el conocimiento de la gestión tradicional de los recursos naturales de origen vegetal y de las relaciones entre las sociedades humanas y las plantas, en varios países se realizan estudios que son de gran relevancia en los últimos años, ya que varias compañías farmacéuticas están interesadas en las plantas como un gran potencial, para la obtención de agentes terapéuticos de origen natural que son útiles en el tratamiento de las enfermedades que afectan a las comunidades.¹⁴

En Cuba el uso de las plantas medicinales es común en la población, a pesar de que una parte de ella desconoce muchas de sus propiedades, formas de empleo y modos de aplicación. Estudios etnobotánicos realizados en la región oriental avalan el potencial de la flora medicinal cubana.¹⁵⁻¹⁸

Los medicamentos de origen vegetal producidos a nivel dispensarial y en los laboratorios de producción local utilizan como materias primas las plantas medicinales aprobadas por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) y forman parte del arsenal terapéutico del país. En el Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos¹⁹ se establecen oficialmente las bases técnicas para su elaboración y uso.

En la actualidad el aumento en el consumo de fitofármacos es debido en lo principal a la percepción de que al ser "naturales" sólo pueden ser beneficiosos y carecen de

riesgos para la salud. Sin embargo, aunque hoy en día sabemos que las sustancias de origen vegetal poseen efectos biológicos, las propiedades de las mismas están escasamente estudiadas y contrastadas.²⁰

Además, se carece de programas específicos de vigilancia post-comercialización, por lo que la incidencia y características de los efectos adversos que producen en muchos casos son desconocidas. Sin embargo, comienza a emerger la evidencia de que el riesgo de toxicidad asociada a una amplia variedad de estos productos en los últimos años, es la causa más frecuente de hepatotoxicidad en los países asiáticos.²¹

Un estudio sobre el uso y la efectividad de fitofármacos realizado en el policlínico Hermanos Cruz de Pinar del Río demostró que el 100% de la población encuestada posee un conocimiento de los fitofármacos y los utiliza fundamentalmente para el tratamiento de enfermedades respiratorias, hipertensión arterial, trastornos nerviosos y enfermedades digestivas. El mayor por ciento de los encuestados consideró el tratamiento efectivo.²²

Ruiz y colaboradores, en el 2015 caracterizaron las reacciones adversas asociadas al uso de fitofármacos que se comercializaron en Cuba en el período 2003-2010. Los principales resultados mostraron el predominio de los trastornos gastrointestinales como la epigastralgia (17,9 %) y el vómito (10,5 %). La tintura de *Allium sativum* L (ajo) (15,4 %) y el jarabe de *Aloe vera* L (sábila) (8,5 %) fueron los fitofármacos más notificados.²⁰

La línea de investigación servicios farmacéuticos y medicina complementaria, del departamento de Farmacia de la universidad de Oriente, ha desarrollado estudios de utilización de fitofármacos con elementos de consecuencias prácticas en servicios farmacéuticos de los municipios Frank País, provincia Holguín; San Antonio del Sur, provincia Guantánamo; y Santiago de Cuba. En todos los casos se informó que la automedicación fue en superior al 90 %, lo cual constituye un incremento en el riesgo del uso de los fitofármacos.

Esto constituye una alerta para la población que consume fitofármacos por automedicación, para el profesional de la salud en el momento del acto de la prescripción y para el farmacéutico durante el proceso de dispensación, donde se debe advertir al paciente de los riesgos a los que están sometidos por el uso inadecuado de estos.²³

La búsqueda bibliográfica realizada en bases de datos de prestigio internacional y alto impacto científico como SciELO, PubMed y Google académico permitió comprobar que hasta el momento son aislados los estudios documentados científicamente y publicados que evidencien el comportamiento del uso de fitofármacos en la región oriental de Cuba.

Es importante que el Sistema Nacional de Salud, así como las direcciones provinciales y municipales estén informadas acerca de la calidad, seguridad, eficacia y uso racional de los medicamentos obtenidos a partir de plantas medicinales, sin embargo, no existe un seguimiento sistemático del comportamiento del uso de fitofármacos por la población, ni de investigaciones publicadas que aborden la temática con un enfoque farmacoepidemiológico en la atención primaria de salud, en la localidad de Tacajó del municipio Báguanos de la provincia Holguín, por lo que se decide realizar la presente investigación, la cual aportará elementos necesarios para contribuir al uso seguro y racional de los fitofármacos.

Problema Científico

Insuficiente información sobre la utilización de fitofármacos en la atención primaria de salud de Tacajó, municipio Báguanos, provincia Holguín.

Hipótesis

Si se evalúa la utilización de fitofármacos en la atención primaria de salud de Tacajó, municipio Báguanos, provincia Holguín, se podrán identificar problemas asociados a estos medicamentos, lo que permitirá la implementación de acciones que contribuyan a su uso racional.

Objetivo General

Evaluar la utilización de los fitofármacos, en la Atención Primaria de Salud de Tacajó, municipio Báguanos, Holguín.

Objetivos Específicos

1. Caracterizar la utilización de fitofármacos teniendo en cuenta indicación, uso y dispensación.
2. Determinar las consecuencias prácticas de la utilización de fitofármacos.
3. Proponer actividades de Educación Sanitaria sobre la base de los problemas detectados en la evaluación del uso.



Capítulo I. Revisión Bibliográfica

CAPÍTULO I. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

I.1 Medicina Natural y Tradicional

La Medicina Natural y Tradicional (MNT) comprende todo el conjunto de conocimientos, aptitudes, prácticas y técnicas basadas en teorías, creencias y experiencias indígenas de las diferentes culturas, sean o no explicables, utilizadas para mantener la salud, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades físicas o mentales.²⁴⁻²⁶

La MNT emplea métodos de promoción de salud, prevención de las enfermedades, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, propios de la medicina tradicional asiática, como son la acupuntura y sus múltiples variantes, el uso de campos magnéticos y otras fuentes de energía; así como, de la Medicina Natural, que incluyen la dietoterapia, apiterapia, terapia floral, homeopatía, termalismo, la fangoterapia, las aguas mineromedicinales, el ozono y la fitoterapia.²⁷

I.1.1 Fitoterapia

La fitoterapia se define como la ciencia que estudia los productos vegetales con una finalidad terapéutica, ya sea para prevenir, curar o paliar enfermedades, ya sean leves o moderadas. También se define como la intervención para mejorar la salud mediante el empleo de plantas con propiedades medicinales o sus derivados.²⁸

La importancia de las plantas medicinales en el tratamiento y prevención de múltiples enfermedades, como también la relevancia a nivel económico al ser una fuente de descubrimiento de nuevas drogas, que en algunos casos tiene un costo muy inferior a la síntesis de nuevos fármacos, es ampliamente reconocida por la OMS.^{26,29}

El empleo de las plantas medicinales con fines terapéuticos ha estado siempre presente en la vida del hombre para curar sus enfermedades.³⁰ En la actualidad, no existe duda sobre el uso y la importancia que tienen las plantas, por lo que se puede decir que constituyen un arsenal de sustancias biológicamente activas. Las plantas superiores forman un pequeño grupo de alrededor de 25000 especies, de las cuales solo un 6 % ha

sido investigada por sus propiedades biológicas y un 15 % por sus constituyentes químicos.³¹

En Cuba se conformó una tradición propia en el uso de plantas medicinales expresada en la persona del ilustre sabio Juan Tomás Roig Mesa.³² La crisis económica de la década de los 90 asociada al derrumbe del campo socialista y al recrudecimiento del bloqueo norteamericano a la isla, promovieron la incorporación de la medicina natural como un complemento del desarrollo de la medicina moderna. En el año 1991 se inició en el país un Programa de Plantas Medicinales que incluía el uso científico de plantas medicinales conocidas y su elaboración por la industria farmacéutica, la determinación de complejos fitoterapéuticos contenidos en las plantas medicinales de uso popular, sus efectos terapéuticos, los ensayos clínicos imprescindibles y la generalización consecuente de los resultados más importantes.

En el año 1992 el Ministerio de Salud Pública elaboró la primera Guía Terapéutica Dispensarial de Fitofármacos y Apifármacos, la cual desempeñó un papel importante en el desarrollo de la medicina natural en Cuba, y que posteriormente ha sido actualizada hasta convertirse en actual Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos.¹⁹

I.2 Fitofármacos

Los fitofármacos son medicamentos que contienen como principio activo exclusivamente plantas, partes de plantas, ingredientes vegetales o bien, preparaciones obtenidas a partir de ella, en los que se señalan el o los compuestos responsables de la acción farmacológica y la cantidad de compuesto(s) bioactivo(s) que contienen.³³

Según la OMS los fitofármacos son productos medicinales acabados y etiquetados cuyos ingredientes activos están formados por partes aéreas o subterráneas de plantas, o sus combinaciones: en estado bruto o en forma de preparaciones vegetales, que se utiliza con fines terapéuticos comprobados por estudios científicos. Pueden contener excipientes además de las sustancias activas. Cuando el material vegetal se combina

con sustancias activas químicamente definidas (aún cuando fuesen constituyentes aislados de plantas) no se considera medicamento herbario.⁸

1.2.1 Uso de fitofármacos

Uso de fitofármacos a nivel internacional

Hoy día y desde hace aproximadamente dos décadas se ha observado un especial interés por el empleo de plantas medicinales en los países desarrollados del mundo occidental. Por ejemplo, en los últimos años, la prevención del cáncer y enfermedades cardiovasculares se ha asociado con la ingestión de frutas frescas, vegetales o infusiones ricas en antioxidantes naturales. Existe una gran cantidad de estudios que sugieren que una mayor ingesta de dichos compuestos se asocia con un menor riesgo de mortalidad por estas enfermedades que incluyen, además, la hipertensión arterial, la aterosclerosis y la diabetes mellitus. Estas patologías son las principales causas de muerte en los países industrializados.²⁹

Estadísticamente los productos naturales siguen jugando un papel importante en el descubrimiento de nuevos fármacos para el tratamiento de las enfermedades humanas y una de las principales fuentes en su descubrimiento. El mercado de plantas medicinales y otros extractos naturales, no solo es mayoritario en países del tercer mundo, donde vive el 80 % de la población mundial, sino que también las ventas de extractos de plantas medicinales en Europa se han ido incrementado espectacularmente en los últimos años.³⁴

El comercio de plantas medicinales mueve en Europa más de 200 millones de euros en exportación y 300 millones de euros en importación. El hipérico (*Hypericum perforatum*), denominado “prozac natural” se toma para tratar depresiones leves, fatiga física y psíquica o alteraciones del sueño. En Alemania, donde dos de cada tres pacientes acuden a tratamientos naturistas, se prescriben más de 11 millones de recetas al año, número que triplica las del prozac (fluoxetina), el antidepresivo más famoso del mundo. El ginkgo, *Ginkgo biloba* (Ginkgoaceae), es un árbol procedente de

China que se emplea por sus propiedades contra el envejecimiento y para tratar desórdenes circulatorios periféricos y cerebrovasculares. Su efectividad se cree que es debida a su contenido en flavonoides, que actúan como antioxidantes al capturar los radicales libres, y en las lactonas terpénicas ginkgolidos, potentes inhibidores del factor de activación de plaquetas, y bilobálicos, que son una forma degradada de ginkgolidos que tienen tres lactonas y un grupo tert-butílico único que se encuentra en plantas ginkgo, que son responsables de su actividad antioxidante y efecto neuroprotector.³⁴

El ginseng o *Panax ginseng*, que se utiliza por su acción tónica y estimulante, es indicado para el estrés, el cansancio y contra el envejecimiento, y la valeriana mexicana (como sedante), constituyen otros ejemplos.³⁴

En Europa, los fitofármacos forman parte de los medicamentos oficiales y son evaluados en cuanto a su eficacia, calidad, seguridad y normas que deben cumplir, como los medicamentos convencionales. En América Latina se están haciendo investigaciones y produciendo fitofármacos. En países centroamericanos como El Salvador, existen laboratorios farmacéuticos que fabrican fitofármacos, utilizando en muchos casos plantas criollas como epazote, floripundia, aceituno, escobilla, entre otras; resultando interesante la importancia que tienen estos preparados en el tratamiento de enfermedades, así como las ventajas que presentan.³⁴

Uso de fitofármacos en Cuba

En Cuba se estima que la flora medicinal está distribuida en 1236 especies, pertenecientes a 675 géneros, agrupados en 176 familias, lo que equivale (aproximadamente) a 15,5 % de la población botánica de la isla, constituyendo una importante fuente de riquezas para el desarrollo de un considerable arsenal terapéutico.³⁵

En la década del 40, por la obra del sabio cubano doctor Juan Tomás Roig, botánico, farmacéutico y agrónomo, quien identificó 595 especies que eran empleadas por la población cubana para diferentes usos curativos y en el prólogo de su libro *Plantas Medicinales, Aromáticas o Venenosas de Cuba*³², hizo un llamado a la comunidad

científica nacional para que se estudien dichas plantas con el objetivo de verificar sus actividades farmacológicas. También señaló la posibilidad de desarrollar una industria farmacéutica nacional a partir de nuestra flora.³⁶

En la década del 70 se inaugura la Estación Experimental de Plantas Medicinales "Juan Tomás Roig," con el objetivo de iniciar el estudio integral de las plantas medicinales en Cuba, pero no fue hasta la década del 80 que comenzó un trabajo de rescate de la medicina tradicional, al evaluar estratégicamente las potencialidades existentes, en especial con las plantas medicinales, tomando en consideración las recomendaciones de la OMS y, por supuesto, los antecedentes que existían en la isla.³⁶

La mayor producción de medicamentos herbarios se desarrolla en pequeñas industrias locales, que se rigen por las normas de especificaciones para las drogas cruda y para los extractos y tinturas. En el país hay 80 centros de producción local, de los cuales 51 se dedican a este tipo de preparados. Para controlar la calidad de estas producciones hay más de 17 laboratorios distribuidos en todo el país. La preparación de fitofármacos a nivel dispensarial se realiza en 479 farmacias comunitarias, de las 1 760 existentes en el país; otras 670, aunque no los elaboran si los expenden. En Cuba hay 167 farmacias de hospital con dispensarios, de los cuales 136 elaboran fitofármacos. El volumen de producción de fitofármacos y apifármacos de los centros de producción local y los dispensarios se ha incrementado en los últimos años.³⁶ A pesar de esto debido a la baja disponibilidad del material vegetal en los últimos dos años, en varias regiones del país incluyendo la provincia de Holguín, la oferta de fitofármacos en los servicios farmacéuticos comunitarios ha disminuido considerablemente. Entre los fitofármacos que se reportan en el Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos (FNFA)¹⁹ los de mayor utilización, de acuerdo con otras investigaciones realizadas, son el jarabe de cebolla, jarabe de ajo, jarabe de orégano, Imefasma (jarabe) y pino macho (extracto fluido),³⁷⁻³⁹ los cuales son muy demandados por los pacientes, que casi siempre utilizan este método alternativo independientemente de las indicaciones del médico, pues la medicina natural se ha utilizado desde tiempos remotos y se ha transmitido de

generación en generación; por tanto existe una tradición popular, de ahí que en la actualidad se mantenga su utilización con gran aceptación.

I.3 Eficacia y seguridad de los fitofármacos

Es por todos conocido, que tanto en los países desarrollados como los que están en vías de desarrollo, el uso y la comercialización de fitofármacos y productos naturales con fines medicinales, muestra un crecimiento acelerado en los últimos años, lo que se reconoce en el aumento significativo de la demanda mundial por este tipo de productos. Es preocupante el hecho de que, en muchos casos, estos productos no cuentan con los estándares mínimos de calidad necesarios para garantizar su seguridad y eficacia, lo que representa un riesgo para la salud de sus consumidores.⁴⁰

La proliferación, tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo, de preparados comerciales a base de productos naturales con fines medicinales, con frecuencia sin los estándares mínimos de calidad para garantizar su seguridad y eficacia, ha sido generalmente incontrolada y representa un riesgo para la salud de los consumidores. Ante esta situación, los gobiernos de algunos países de la región Iberoamericana han reconocido la necesidad de regular los aspectos básicos, y han oficializado o modificado la reglamentación específica sobre este tema.¹¹

En el momento en que se inicia la comercialización de un nuevo medicamento, los resultados de los ensayos clínicos son la base del conocimiento que se posee sobre sus efectos en la población. Sin embargo, estos son aparentes, porque los objetivos y las condiciones en los que se desarrollan difieren de la realidad y, por tanto, tienen escasas posibilidades de predecir los resultados que se obtendrán en la práctica clínica. Esas diferencias han sido analizadas en otros estudios y tienen implicaciones tanto en la efectividad como en la seguridad y eficiencia de los fármacos. El verdadero perfil beneficio/riesgo de un medicamento se establece en las condiciones de trabajo habitual del sistema sanitario.²⁸

Una vez comercializado debe continuarse la vigilancia de su seguridad durante toda la vida del medicamento. Tras la fase I de desarrollo de un fitomedicamento se desconoce

el perfil de reacciones adversas: las raras, las que aparecen tras un tratamiento prolongado y las que aparecen en pequeños subgrupos de población; la persistencia o modificación del efecto primario y la aparición de nuevos efectos. En consecuencia, es necesario el desarrollo de investigaciones complementarias que evalúen el uso y los resultados de los medicamentos en condiciones reales, que proporcionen información relevante y permitan la toma de decisiones clínicas. En la actualidad se emplean en el mundo más de 10 000 entidades químico farmacéuticas con finalidades terapéuticas. El consumo de medicamentos a nivel mundial ha crecido vertiginosamente y en los últimos 10 años se ha triplicado, similar situación se presenta con los efectos adversos producidos por estos. La información sobre un fármaco reunida durante la fase de pre-comercialización es, de manera inevitable, incompleta con respecto a las posibles reacciones adversas; las pruebas en animales son insuficientemente predictivas de la seguridad en seres humanos. En los ensayos clínicos, los pacientes se seleccionan y se limitan en el número, las condiciones de uso difieren de las de la práctica médica habitual y la duración de los ensayos es limitada; la información, a menudo, es incompleta o no se dispone acerca de reacciones adversas graves e infrecuentes, toxicidad crónica, uso en grupos especiales (niños, ancianos o mujeres embarazadas), o respecto a interacciones farmacológicas.²⁸

La OMS mantiene el Centro de Monitoreo de Medicinas Herbarias en Upsala, Suecia (UMC) y este desarrolla un sistema comprensivo de identificación, confirmación, divulgación oportuna de reacciones adversas a las medicinas herbarias tomando en cuenta en detalle la identidad y la composición exactas de estos productos.⁴¹

El creciente consumo de medicamentos herbolarios, los riesgos e incertidumbres acerca de sus efectos farmacológicos y la posibilidad de aparición de interacciones con otros medicamentos deben hacer cambiar nuestra mentalidad sobre el modo de registrar el consumo de estos productos y su consideración como posibles causantes de efectos adversos. Por otra parte, el conocimiento de que los fitomedicamentos lejos de

ser inocuos pueden ocasionar efectos adversos, debe animarnos a transmitir prudencia a nuestros pacientes en el consumo de estas sustancias.³⁵

I.3.1 Reacciones adversas e interacciones

La OMS define el término “reacción adversa” como cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que ocurre en el ser humano a las dosis utilizadas para la profilaxis, diagnóstico, tratamiento o modificación de una función fisiológica.⁴²

En la actualidad existe una elevada tendencia por parte de la sociedad cubana a incorporar los fitofármacos para la atención primaria de la salud; ello ha provocado abuso de los medicamentos o preparados de plantas medicinales, muchos de los cuales pueden presentar o no efectividad probada y provocar una serie de efectos adversos o tóxicos a largo plazo, a veces irreparables, como los asociados a procesos de citotoxicidad y mutagenicidad.²³

Por el espacio que ocupan en la terapéutica farmacológica actual en Cuba, la amplia utilización de los mismos en los distintos servicios de atención médica que se presta, la repercusión social que tiene el uso de los medicamentos herbolarios y las consecuencias económicas y sanitarias de las reacciones que estos provocan, adquiere mayor relevancia los estudios relacionados con las consecuencias prácticas del uso de los medicamentos; y en particular, la evaluación de las reacciones adversas.³⁵

Reacciones adversas e interacciones de los fitofármacos utilizados en la práctica clínica

La vigilancia de productos naturales y fitofármacos no suele estar lo suficientemente desarrollado para ofrecer datos de prevalencia, o datos con relación a interacción, ya que son todos de venta libre. Las reacciones adversas a productos naturales se notifican escasamente, sean leves, moderadas o severas.³⁵

Estudios de farmacovigilancia en hospitales han establecido una relación lineal entre edad y frecuencia de reacciones adversas a medicamentos, las que son muy bajas en personas entre 20 y 29 años y aumenta a un cuarto en adultos mayores. No obstante,

según otros autores la población con edades comprendidas entre los 50 y 59 años tiende a aumentar al consumo de fitofármacos y por consiguiente un incremento de las reacciones adversas producidas por estos.³⁵

En el estudio de farmacovigilancia desarrollado en Cuba por Ruiz y colaboradores en el 2015 se notificaron, sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos naturales, siendo el ajo (*Allium sativum* L), el responsable de la mayoría de los reportes, seguido por la *Citrus aurantium* L. (naranja agria) y *Eucalyptus spp.* (eucalipto).^{20,35}

En los reportes de natuseguridad y los informes anuales de sospechas de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) a la MNT, realizados por la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia en Cuba, se corroboran estos resultados.³⁵

Es importante señalar que los productos naturales están expuestos a producir interacciones medicamentosas cuando se utilizan en combinación con los medicamentos de síntesis química, bien hayan sido estos prescritos por el médico o por automedicación del paciente. Estas interacciones pueden ser sinérgicas o antagónicas y pueden producirse tanto en la fase farmacéutica, como farmacocinética o farmacodinámica.^{43,44}

Según los resultados, de un estudio realizado en Chiclayo, Perú, el 52 % de las personas que reciben un tratamiento farmacológico también consumen Medicina Alternativa y Complementaria, esto se presenta como un gran desafío para los involucrados en la atención de salud, ya que el profesional prescriptor debe de tener los conocimientos necesarios para manejar casos de interacciones entre productos fitoterapéuticos y farmacológicos, por ejemplo, las interacciones entre el ajo y la aspirina, el té verde y el hierro, la manzanilla y los antagonistas del calcio, entre otras. Muchos de los fármacos químicos tienen la misma vía de metabolización que las plantas medicinales, de esta manera pueden bloquear, disminuir o incrementar la actividad farmacológica produciendo reacciones indeseables o efecto reducido.⁴⁵

En la literatura se recogen reportes de estos tipos de interacciones, por ejemplo, la potenciación del efecto anticoagulante de la warfarina con el uso del ajo, aumenta el

tiempo de coagulación con sus consecuentes complicaciones, además, se reportaron dos casos de toxicidad gastrointestinal con el uso concomitante de este producto natural con el saquinavir, medicamento antirretroviral.^{43, 44}

I.4 Estudios de utilización de medicamentos

La OMS definió los estudios de utilización de medicamentos (EUM) como aquellos que se ocupan de la comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes. La utilización de medicamentos se considera un indicador socio sanitario y constituyen la herramienta que nos permite la evaluación y posterior diseño de estrategias de intervención.⁴⁶

En general, los EUM se desarrollan con la finalidad de obtener información sobre la práctica terapéutica habitual. No obstante, estos no sólo consisten en una descripción del uso real de los medicamentos y de sus consecuencias prácticas, sino que tienen como objetivo final conseguir una práctica terapéutica óptima.⁴⁷

I.4.1 Clasificación de los Estudios de Utilización de Medicamentos

Los EUM pueden clasificarse de diversas maneras en función de si su objetivo es obtener:⁴⁸

- **Información cuantitativa** (cantidad de medicamento vendido, prescrito, dispensado o consumido).
- **Información cualitativa** (calidad terapéutica del medicamento vendido, prescrito, dispensado o consumido).

Los EUM también se pueden clasificar en función del elemento principal que pretenden describir, según Arnau:⁴⁸

- 1.- Estudios de consumo:** describen qué medicamentos se utilizan y en qué cantidades.
- 2.- Estudios prescripción-indicación:** describen las indicaciones en las que se utiliza un determinado fármaco o grupo de fármacos.

3.- Estudios indicación-prescripción: describen los fármacos utilizados en una determinada indicación o grupo de indicaciones.

4.- Estudios sobre esquema terapéutico: describen las características de la utilización práctica de los medicamentos (dosis, monitorización de los niveles plasmáticos, duración del tratamiento, cumplimiento, etc.).

5.- Estudios de los factores que condicionan los hábitos de utilización (prescripción, dispensación, automedicación): describen características de los prescriptores, de los dispensadores, de los pacientes o de otros elementos relacionados con los medicamentos y su relación con los hábitos de utilización de los mismos.

6.- Estudios de las consecuencias prácticas de la utilización de los medicamentos: describen beneficios, efectos indeseados o costes reales del tratamiento farmacológico; así mismo pueden describir su relación con las características de la utilización de los medicamentos.

7.- Estudios de intervención: describen las características de la utilización de medicamentos en relación con un programa de intervención concreto sobre el uso de los mismos. Generalmente las medidas de intervención pueden ser reguladoras (por ejemplo listas restringidas de medicamentos) o educativas (por ejemplo, protocolos terapéuticos, sesiones informativas, boletines terapéuticos, etc.)

Debe señalarse que, con frecuencia, un estudio concreto puede describir varios de los elementos citados. Habitualmente, los estudios de tipo (5), (6) y (7) utilizan también la descripción de elementos de los cuatro primeros grupos.⁴⁸

1.5 Educación sanitaria. Generalidades

La Educación Sanitaria, forma parte del conjunto de actuaciones propias del farmacéutico dirigidas al paciente y enmarcadas en el concepto de Atención Farmacéutica. Esta actuación también conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevención de enfermedades. La Educación Sanitaria además es uno de los pilares básicos de cualquier estrategia

encaminada a mejorar el proceso de utilización y los resultados alcanzados con el uso de los medicamentos.⁴⁹

I.5.1 Educación sanitaria. Concepto

Proceso dirigido a promover estilos de vida saludables (hábitos, costumbres y comportamientos) a partir de las necesidades específicas del individuo, familia o comunidad, a través de un conjunto de actividades encaminadas a modificar las actitudes y como consecuencia de ello, favorecer cambios de comportamiento orientados a la recuperación y conservación de la salud.⁵⁰

I.5.2 Objetivos de la Educación Sanitaria

- Crear una actitud crítica hacia el consumo de medicamentos en la colectividad.
- Los individuos deben recibir información y educación individualizada y actualizada sobre su medicación para modificar conductas negativas relacionadas con la salud.
- Promocionar conductas positivas sobre la salud.
- Promocionar cambios ambientales que favorezcan a su vez cambios conductuales.
- Capacitar a los individuos para que puedan participar en la toma de decisiones sobre la salud de la comunidad.

En la actualidad, el farmacéutico debe, en primer lugar y por encima de todo, acercarse al paciente o usuario, transmitirle y formarle sobre su responsabilidad en cuanto a su salud y a la de su familia, haciéndole comprender estos términos mediante un mensaje y una comunicación adecuada y específica. En relación a la creación de una actitud crítica hacia el consumo de medicamentos, el farmacéutico puede ser de gran ayuda a la sociedad trabajando en la eliminación de hábitos insanos de individuos y colectivos, que son causa de morbi-mortalidad elevada en la comunidad.⁴⁹⁻⁵¹

I.5.3 Métodos de la Educación Sanitaria

Para llevar a cabo un programa de educación sanitaria se emplean los siguientes métodos:

- Métodos Directos.
- Métodos Indirectos.

En un programa se propone una serie de actividades para llevar a cabo la educación a los usuarios. Este conjunto de actividades se consulta a los directivos y se toman en consideración aquellas peticiones, ajustes o particularidades que se formulen por necesidades de los participantes en la intervención. También se debe proponer la realización de estas actividades didácticas de promoción contra el uso indebido de drogas (conferencias y charlas educativas), aprovechando los marcos de reunión que lo permitan dentro de los espacios desarrollados por las instituciones.^{49, 50}

Métodos directos: Presentaciones orales

- A. Clase (conferencia)
- B. Charla (seminario, conversatorio)
- C. Discusión en grupo (taller, coloquio)
- D. Exposición

Métodos indirectos:

- A. Medios audiovisuales
- B. Carteles
- C. Folletos
- D. Materiales impresos (dípticos, trípticos)



Capítulo II. Materiales y Métodos

CAPÍTULO II. MATERIALES Y MÉTODOS

II.1 Características generales de la investigación

Se realizó un estudio descriptivo y transversal, de utilización de medicamentos del tipo consecuencias prácticas, para evaluar el uso de los fitofármacos en la Atención Primaria de Salud de Tacajó, municipio Báguanos, provincia Holguín, en el período comprendido de diciembre de 2020 hasta marzo de 2021.

II.1.1 Características de la población o universo y de la muestra a estudiar

El universo de estudio incluyó a todas aquellas personas pertenecientes al área de salud correspondiente al policlínico Julio Antonio Mella, de ambos sexos, mayores de 18 años de edad, con diferentes niveles de escolaridad, ocupación, que no presentaran algún impedimento físico o mental que les impidiera responder a las preguntas de la encuesta y que consumieran fitofármacos para resolver algún problema de salud independientemente de que fueran indicados o no por un facultativo y de la patología. El universo de esta área de salud fue de 15877 habitantes mayores de 18 años.

II.1.1.1 Cálculo de la muestra

Para la determinación de la muestra de estudio se consideraron todos los criterios anteriormente descritos para el universo. A todos los participantes en la investigación se les solicitó el consentimiento informado (Anexo I) siguiendo las normas éticas establecidas según la Declaración de Helsinki.⁵²

Para la determinación de la muestra se utilizó un muestreo probabilístico aleatorio. La muestra se calculó mediante la ecuación 1, definida para el cálculo de muestras de poblaciones finitas:⁵³

$$n = \frac{NZ^2pq}{(N-1)d^2 + Z^2pq} \quad \text{Ecuación 1}$$

Donde:

- N = Tamaño de la población (universo).

- Z = Nivel de seguridad de 1,96 (si la seguridad es del 95 %).
- p = proporción aceptada en este caso es del 95% (0,95).
- q = proporción rechazada ($1 - p$ en este caso es del 0,05).
- d = precisión (5 % = 0,05).

II.1.2 Modo de selección de la muestra

Criterios de inclusión: Se incluyeron en el estudio todos los pacientes consumidores habituales de fitofármacos de los consultorios seleccionados pertenecientes al área de salud Julio Antonio Mella y que mostraran su consentimiento para colaborar con la investigación.

Criterios de exclusión: Fueron excluidos aquellos pacientes sin experiencia de uso de fitofármacos.

II.1.3 Consideraciones éticas

Para la realización de la investigación se informó a la dirección de la Farmacia Principal de Tacajó, municipio Báguanos, provincia Holguín y del policlínico Julio Antonio Mella, el objetivo de la investigación, para garantizar la confidencialidad de los datos otorgados por los pacientes que participaron de forma voluntaria en el estudio.

II.2 Metodica de la investigación

La información se recolectó a través de un modelo de entrevista diseñado por Gámez y colaboradores³⁹ en el 2016 y modificado por la autora según el propósito de la investigación (Anexo II), esta se realizó a los pacientes que aceptaron participar en el estudio y que manifestaron ser consumidores habituales de fitofármacos. Esta investigación incluyó variables socio demográficas y clínicas como edad, sexo, diagnóstico y prescripción o no del medicamento, con otros datos como fitofármaco utilizado, las dosis empleadas, frecuencia de administración,

duración del tratamiento, vía de administración, así como el consumo con medicamentos genéricos y alimentos.

II.2.1 Caracterización de la utilización de los fitofármacos

Para caracterizar la utilización de los fitofármacos en la población objeto de estudio, se tuvieron en cuenta indicadores relacionados con el paciente (a) e indicadores relacionados con el servicio farmacéutico (b), expresados de la siguiente forma:³⁹

a) Indicaciones y uso: relacionados con las enfermedades, dosis, frecuencia de administración, duración del tratamiento y vía de administración.³⁹

En el caso de la indicación se tuvo en cuenta su correspondencia con las declaradas en el Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos (FNFA)¹⁹ independientemente de si el producto lo prescribió o no el facultativo.

Para evaluar el indicador relacionado con el paciente según las indicaciones y el uso, se consideraron los siguientes criterios:³⁹

Indicación y uso satisfactorio: cuando se utilizó el fitofármaco para las enfermedades, en las dosis, frecuencia de administración, duración del tratamiento, y la vía de administración, declarada en el Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos.¹⁹

Indicación y uso no satisfactorios: cuando no se utilizó el fitofármaco para las enfermedades, en las dosis, frecuencia de administración, duración del tratamiento y la vía de administración, declarada en el Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos.¹⁹

b) Dispensación del fitofármaco: relacionados con la información que se ofreció al paciente al adquirir el medicamento. La evaluación de la dispensación se realizó de acuerdo a lo expresado por el paciente en la entrevista que se realizó según el Anexo II, contemplándose los criterios de:³⁹

Dispensación satisfactoria: cuando se ofreció la información requerida sobre el uso y conservación del fitofármaco al paciente en el momento de la adquisición del medicamento.³⁹

Dispensación no satisfactoria: cuando no se ofreció la información requerida sobre el uso y conservación del fitofármaco al paciente en el momento de la adquisición del medicamento.³⁹

Tomando en cuenta estos indicadores se determinó como:

Utilización adecuada: cuando fueron satisfactorios los indicadores tanto del paciente como del servicio (indicaciones y uso, y dispensación).³⁹

Utilización inadecuada: cuando al menos uno de los indicadores ya sea del paciente (indicaciones y uso) o del servicio (dispensación) resultó no satisfactorio.³⁹

II.2.2 Determinación de las consecuencias prácticas de la utilización de los fitofármacos

Para determinar las consecuencias prácticas de la utilización de los fitofármacos se tomaron en cuenta la respuesta clínica, reacciones adversas e interacciones medicamentosas. La respuesta clínica se evaluó de mejor (mejoría de los síntomas), igual (se mantuvieron los síntomas) o peor (se agudizaron los síntomas). Para el caso de los fitofármacos que fueron prescritos, por el criterio del médico según lo referido por el paciente luego de la consulta médica y para el caso de los fitofármacos no prescritos, por el criterio del paciente. Partiendo igualmente de la información que se obtuvo de los pacientes en la entrevista y el Algoritmo de Karch y Lasagna (Anexo III) se realizó la detección de las reacciones adversas a estos medicamentos. Además, se identificaron las interacciones medicamentosas que estuvieron presentes.

II.2.3 Actividades de Educación Sanitaria

Para proponer las actividades de Educación Sanitaria se partió de los resultados obtenidos en la investigación. Se consideraron métodos directos mediante charlas

educativas dirigidas a los pacientes y al personal del servicio farmacéutico y del área de salud una vez concluidas todas las entrevistas, dichas charlas se realizaron en función a los problemas detectados, teniendo en cuenta los principales factores que determinaron el uso inadecuado de los fitofármacos. Además, se realizó el diseño de un material didáctico en particular un tríptico en el cual se incluyó información relacionada con el uso de aquellos fitofármacos en los cuales se detectaron problemas relacionados con el uso y la seguridad.

II.3 Técnicas de obtención y procesamiento de la información

La información se procesó en Microsoft Excel, los resultados se expusieron en tablas y se representaron utilizando el porcentaje como medida de resumen para variables cuantitativas. Para la redacción del informe final se utilizó el programa Microsoft Word del paquete Microsoft Office 2016.



Capítulo III. Resultados y Discusión

CAPÍTULO III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

III.1 Caracterización de la muestra

En la Tabla I se muestra la distribución de los pacientes según edad y sexo. La muestra estuvo conformada por 73 pacientes, 50 pertenecientes al sexo femenino (68,5 %) y 23 al sexo masculino (31,5 %) que adquirieron algún fitofármaco en el período de estudio, observándose un predominio del sexo femenino y el grupo etáreo de 50-69 años.

Tabla I. Distribución de la muestra según edad y sexo.

Grupos etáreos (años)	Sexo				Total	
	Femenino		Masculino		No. de pacientes	%
	No. de pacientes	%	No. de pacientes	%		
18 – 29	10	13,7	3	4,1	13	17,8
30 – 49	13	17,8	4	5,5	17	23,3
50 – 69	13	17,8	11	15,1	24	32,8
≥ 70	14	19,2	5	6,8	19	26,1
Total	50	68,5	23	31,5	73	100

Esto puede estar relacionado en gran medida a que la mujer es la responsable del cuidado de la salud familiar y de la suya propia, además poseen un mayor conocimiento y percepción del riesgo relacionado con el padecimiento de enfermedades, que luego podrían afectar su desempeño profesional y como máximas responsables de las tareas domésticas en el hogar. Por tanto, acuden con mayor frecuencia a los servicios de salud. En consecuencia, consumen más medicamentos que los hombres, ya sean de origen sintéticos o naturales.⁵⁴

Estos resultados coinciden con los reportados por Tamayo⁵⁵ (2008), en un estudio transversal de tipo Indicación-Prescripción como Estudio de Utilización de Medicamentos (EUM) con elementos de esquema terapéutico y farmacovigilancia, sobre la utilización de la fitoterapia prescrita en 200 pacientes con tratamientos ambulatorios diagnosticados con hipertensión arterial, en el que se observó un predominio del sexo femenino, representando el 67 %. Es válido destacar que esto puede estar relacionado con el hecho de que este es el sexo que está expuesto a todos los niveles de tensiones existentes durante el desarrollo de la vida (laboral, familiar y social), por tanto la intensidad del estrés es mayor que en el caso de los pacientes del sexo masculino, que muchas veces disminuyen los niveles de la tensión al llegar a estas edades, debido a que en la mayoría de los casos no presentan el mismo grado de responsabilidad de índole familiar y social que las pacientes del sexo femenino. Además, las pacientes del sexo femenino son las que acuden con mayor frecuencia a los facultativos para buscar su ayuda.

Las enfermedades en las que se observó un mayor uso de los fitofármacos fueron la hipertensión arterial, gripe y las mialgias, seguido de la seborrea, el asma, la artrosis, neuralgias y trastornos nerviosos. Se observó un menor uso en otras afecciones como los trastornos circulatorios, micosis, pediculosis y trastornos digestivos (Tabla II).

Tabla II. Enfermedades según grupo etáreo.

Enfermedades	Grupos etáreo (años)									
	18 - 29		30 - 49		50 - 69		≥ 70		Total	
	No. de pacientes	%	No. de pacientes	%	No. de pacientes	%	No. de pacientes	%	No. de pacientes	%
Hipertensión	-	-	3	17,7	6	25,0	7	37,0	16	21,9
Gripe	6	46,1	1	5,9	4	16,6	3	15,8	14	19,2
Mialgia	-	-	2	11,7	5	20,8	3	15,8	10	13,6
Seborrea	3	23,1	2	11,7	-	-	-	-	5	6,9
Asma	-	-	1	5,9	3	12,5	1	5,2	5	6,9
Artrosis	-	-	-	-	-	-	3	15,8	3	4,1
Neuralgia	-	-	-	-	2	8,3	1	5,2	3	4,1
Trastornos nerviosos	1	7,7	2	11,7	-	-	-	-	3	4,1
Trastornos circulatorios	-	-	-	-	1	4,2	1	5,2	2	2,7
Micosis	-	-	1	5,9	1	4,2	-	-	2	2,7
Pediculosis	-	-	1	5,9	1	4,2	-	-	2	2,7
Trastornos digestivos	-	-	-	-	1	4,2	-	-	1	1,5
Ninguna	3	23,1	4	23,6	-	-	-	-	7	9,6
Total	13	100	17	100	24	100	19	100	73	100

La hipertensión arterial fue la enfermedad que con mayor frecuencia justificó el uso de fitofármacos con un 21,9 % (16 pacientes) de los casos reportados (Tabla II), siendo la causa del mayor empleo por la población del Hipolip (melito de ajo) y el té de riñón. La hipertensión arterial en Cuba, presenta una alta prevalencia y es el principal factor de riesgo de enfermedad coronaria del corazón, primera causa de muerte en nuestro

país.⁵⁶ Este resultado coincide con los informados por Cordero y colaboradores,⁵⁷ en el 2005, donde la hipertensión arterial fue una de las enfermedades donde más se utilizaron los medicamentos elaborados a partir de plantas medicinales.

Esta enfermedad es motivo de consulta frecuente en los servicios de salud y es una de las enfermedades más comunes que afectan la salud de los individuos adultos en todas partes del mundo. Representa por sí misma un síndrome, una enfermedad, y también un factor de riesgo establecido para otras enfermedades, fundamentalmente cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca, enfermedad cerebro vascular, insuficiencia renal, y también enfermedad vascular periférica y de la retina.⁵⁸

En segundo lugar, aparece la gripe o catarro común el cual representó el 19,2 % del total de pacientes (14 pacientes) (Tabla II). Según Cordero y colaboradores,⁵⁷ las afecciones respiratorias son una de las enfermedades en las que más se usan los fitofármacos.

Para la gripe fueron empleados fitofármacos tales como el jarabe de naranja dulce y el jarabe de limón. Esta es una enfermedad del tracto respiratorio superior que afecta a personas de todas las edades y condición social. Es una infección de gran importancia desde el punto de vista sanitario ya que es causa de múltiples visitas médicas, de neumonías y otras sobreinfecciones bacterianas, de hospitalizaciones y de muertes, cada año en el mundo.⁵⁹

En tercer lugar, aparece la mialgia o dolores musculares, el cual representó el 13,6 % (10 pacientes) (Tabla II). Para esta enfermedad fue empleada la fricción de muralla. Este resultado difiere del obtenido por Cordero y colaboradores,⁵⁷ en el 2005, donde no se reportó el uso de fitofármacos en el tratamiento de estos trastornos. La elevada prevalencia en la población cubana de los trastornos musculoesqueléticos como, la mialgia, motivan frecuentes consultas en el nivel de atención primaria de salud y pueden generar discapacidad y, por tanto, limitar la vida diaria de los pacientes.⁶⁰

Aparecen otras enfermedades para las cuales se utilizaron fitofármacos tales como seborrea y asma 6,9 % (cinco pacientes en cada caso), artrosis, neuralgia y trastornos nerviosos 4,1 % (tres pacientes en cada caso); trastornos circulatorios, micosis y pediculosis 2,7 % (dos pacientes en cada caso) y, por último, trastornos digestivos 1,5 % (un paciente).

La población cubana según los reportes descritos en la literatura científica también utiliza los fitofármacos para el tratamiento de las afecciones dermatológicas (seborrea, micosis, pediculosis), los trastornos circulatorios, nerviosos y digestivos.⁵⁷

El otro 9,6 % correspondió a siete pacientes que adquirieron algún fitofármaco porque le resultaba más económico, entre estos se encuentran cinco pacientes que adquirieron el champú de manzanilla. y dos pacientes que adquirieron el champú de majagua.

Según los resultados mostrados en la Tabla II, en el primer grupo de edades (18-29 años), la enfermedad más frecuente fue la gripe representando el 46,1 % (6 pacientes) del total de pacientes de este grupo.

La hipertensión fue la enfermedad que más prevaleció en tres de los grupos etáreos, afectando a la población desde 30 hasta mayores de 70 años. En el segundo grupo (30-49 años) mostró un porcentaje de 17,7 % del total de casos del grupo (3 pacientes), en el tercer grupo (50-69 años) representó el 25,0 % (6 pacientes) del total de pacientes de este grupo y, por último, el cuarto grupo (≥ 70 años) donde se observó la mayor incidencia, representando el 37,0 % (7 pacientes) del total de pacientes de este grupo.

Si analizamos integralmente la caracterización de la muestra podemos resumir que el sexo femenino utiliza con mayor frecuencia los medicamentos herbarios y que se observó el comportamiento creciente del consumo desde el grupo etáreo de 30-40 hasta los mayores de 70 años.

La hipertensión fue la enfermedad en la que predominó el uso de los fitofármacos, lo cual puede estar relacionado con la alta prevalencia que esta posee en el país que asciende a 230,2 por cada 1000 habitantes; y particularmente en la provincia de Holguín fue de 200,9 en el año 2020.⁶¹

Por grupos de edades la población mayor de 50 años es la que utiliza más frecuentemente los fitofármacos, lo cual está evidentemente relacionado con el grado de envejecimiento de la población cubana, ya que este constituye un fenómeno demográfico que avanza de forma acelerada en varios países del mundo y la región. Cuba representa uno de los países de América Latina que experimenta un acelerado envejecimiento demográfico. Las bajas tasas de fecundidad desde hace más de 40 años, la disminución en los niveles de mortalidad, así como la elevada esperanza de vida son causas esenciales que acompañan este proceso, a ello se le suma el saldo migratorio negativo, que incide de forma directa en la estructura por edades y el crecimiento de la población. Cada año la cifra de personas de 60 años y más superan a la población de 0 a 14 años, lo cual muestra una tendencia de continuar avanzando en los años venideros.⁶²

El Anuario Estadístico (2021) informa la elevada prevalencia de la hipertensión arterial en los grupos de edades de los 25-59 con un total de 202,7 por cada 1000 habitantes y se incrementa de 60-64 en 737,8 con una reducción hasta 523,7 en mayores de 65 años; a diferencia de esto en la presente investigación la mayor incidencia se observó en los pacientes de más de 70 años.⁶¹

De acuerdo a estos resultados podemos recomendar la necesidad de realizar estudios para evaluar la efectividad de los fitofármacos en la población adulto mayor, por las bondades que garantiza esta terapéutica dada su inocuidad cuando se utiliza de acuerdo a lo que está normalizado en el FNFA.¹⁹

III.2 Caracterización de la utilización de los fitofármacos

Durante el período de estudio estuvieron disponibles en el servicio 15 fitofármacos, los cuales fueron expendidos a razón de un producto por paciente.

En la Figura 1 se muestra la fuente de la cual los pacientes obtuvieron información para el uso de los fitofármacos. De los 73 pacientes que adquirieron algún fitofármaco, el 93,1 % (68 pacientes) lo hizo sin prescripción médica. En sentido general, las prescripciones de los fitofármacos fueron escasas representando el 6,9 % (5 pacientes) de los medicamentos consumidos, según los datos obtenidos de la entrevista.

En el caso de los fitofármacos que no fueron prescritos, los pacientes consumieron el medicamento por las referencias dadas por amigos en el 38,3 %, (28 pacientes) familiares en el 35,7 % (26 pacientes) y vecinos en el 19,1 % (14 pacientes) de la muestra estudiada (Figura 1). A pesar de los esfuerzos por lograr un mayor uso de la Medicina Natural y Tradicional en nuestro Sistema Nacional de Salud son insuficientes los facultativos que indican a sus pacientes fitofármacos para el tratamiento de enfermedades agudas o crónicas en el nivel de atención primaria.

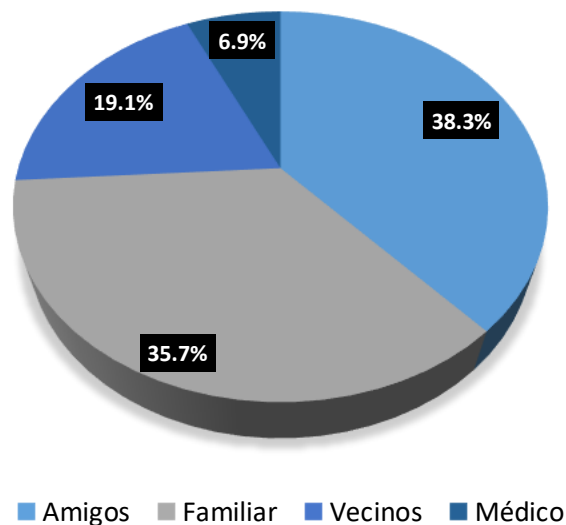


Figura 1. Fuente de obtención de la información para el uso de los fitofármacos.

Estos resultados avalan que existe un elevado índice de automedicación en la población objeto de estudio ya que el 93,1 % (68 pacientes) consumió los fitofármacos sin prescripción médica. Solo se utilizaron por prescripción médica el Hipolip (melito de

ajo) (2 pacientes), tintura de tilo, tintura de pino macho y el champú de naranja dulce un paciente en cada caso, para un 6,9 % (5 pacientes).

Esta práctica sanitaria en la que el individuo, por su propia iniciativa o por sugerencias de personas diferentes al prescriptor, toma decisiones sobre los problemas que afectan su salud y la farmacoterapia necesaria para superarlos es inadecuada⁶³ y puede contribuir a la aparición de efectos adversos altamente perjudiciales para la salud.

Estudios realizados por varios autores han determinado un comportamiento similar al observado en la presente investigación. Paumier³⁷ (2012), Gámez³⁹ (2016), mostraron valores de automedicación de 94,54 % y 93,6 %, respectivamente. Estos resultados son indicativos de la elevada incidencia de la automedicación de los fitofármacos por la población.

Este comportamiento podría estar relacionado con la creencia popular de que los fitofármacos son inocuos, como consecuencia el paciente no comunica al médico o al farmacéutico que está tomando preparaciones de plantas medicinales. Esto propicia la administración conjunta de medicamentos convencionales y fitofármacos que pueden interactuar entre sí.

Estos hallazgos son una alerta para el profesional de la salud en el momento del acto de la prescripción y para el farmacéutico durante el proceso de dispensación, donde se debe de advertir al paciente de los riesgos a los que están sometidos cuando emplean fitofármacos por automedicación.²³

García y colaboradores³⁵ en el 2015 plantearon que los consumidores tienden a utilizar los fitofármacos para la automedicación, a veces junto a otros fármacos, porque tienen la opinión de que son inocuos, sin tener en cuenta las posibles interacciones medicamentosas a las que se exponen.

Por otro lado, García y colaboradores en el 2009,⁶⁴ plantearon que los fitofármacos se pueden utilizar para diversos y numerosos padecimientos, considerados menores, que se prestan para la automedicación e incluyen trastornos estomacales, resfriado común, gripe, dolores, problemas dermatológicos y otros.

Los antecedentes expuestos anteriormente constituyen una evidencia de la necesidad de desarrollar acciones educativas relacionadas con la automedicación y el impacto negativo que pudieran producir en la práctica clínica y principalmente en la seguridad del uso de los fitofármacos.

Entre los fitofármacos adquiridos por los pacientes (Figura 2) se observó un predominio del uso de Hipolip (melito de ajo) en el 19,2 % (14 pacientes), estos pacientes lo emplearon para la hipertensión, indicación que coincide con la enfermedad más frecuente en los pacientes incluidos en la muestra.

Otro de los fitofármacos más adquiridos por los pacientes objeto de estudio fue la Fricción de muralla con el 17,9 % del total de casos (13 pacientes), la cual es indicada en las enfermedades osteomioarticulares como la bursitis y la mialgia; también se emplea en el tratamiento de la neuralgia.¹⁹ De los trece pacientes que adquirieron este producto, tres lo utilizaron para la neuralgia y diez para la mialgia, esta última indicación corresponde con la tercera enfermedad más frecuente en los pacientes.

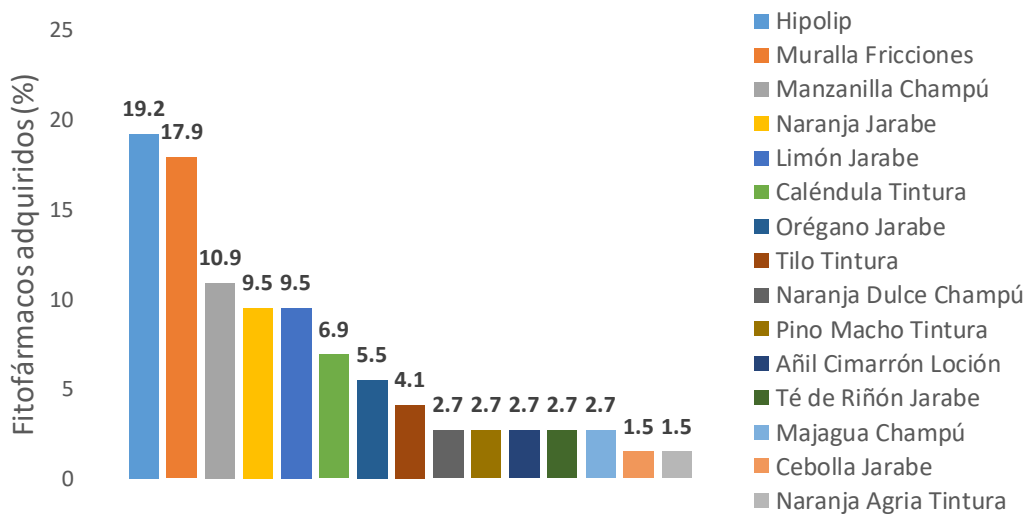


Figura 2. Fitofármacos adquiridos por los pacientes.

El champú de manzanilla fue adquirido por ocho pacientes, representando el 10,9 %, en este caso solo tres pacientes lo emplearon con fines medicinales, los tres para la

seborrea, los otros cinco no lo emplearon para ninguna patología en cuestión y solo lo adquirieron por cuestiones económicas. Al igual que el champú de majagua fue adquirido por dos pacientes, representando el 2,7 %, los cuales lo utilizaron por cuestiones económicas.

Los otros fitofármacos empleados fueron utilizados de forma correcta, en las enfermedades para las cuales han sido indicados según establece el Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos¹⁹ según se describirá a continuación.

La tintura de caléndula al 10 % está indicada para los trastornos hepatobiliares, amenorrea, convulsión, dermatosis, dismenorrea, eczemas, forúnculos, hemorroides, herpes, inmunodepresión, infección, inflamación, trastornos circulatorios y artrosis,¹⁹ siendo estas dos últimas enfermedades el motivo por el cual cinco pacientes la utilizaron.

El jarabe de naranja al 10 % y el jarabe de limón al 10% fueron adquiridos por siete pacientes en cada caso, los cuales refirieron utilizarlo para el tratamiento del catarro; otros cuatro utilizaron el jarabe de orégano al 10 %, al igual que un paciente empleó el jarabe de cebolla al 10 % para el asma.

La tintura de tilo al 20 % fue utilizada por tres pacientes como sedante para el tratamiento de los trastornos nerviosos.

Para afecciones dermatológicas, la tintura de pino macho al 20 % fue empleada para la micosis por dos pacientes, la loción de añil cimarrón al 10 % fue empleado para la pediculosis por dos pacientes y el champú de naranja dulce fue adquirido por dos pacientes para la seborrea.

El jarabe de té riñón al 20 % fue adquirido por dos pacientes, los cuales lo utilizaron para la hipertensión. La tintura de naranja agria al 20 % fue empleada por un paciente para los trastornos digestivos.

Todos los fitofármacos citados anteriormente fueron empleados para las patologías indicadas, según lo establecido en el Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos.¹⁹

III.2.1 Caracterización de la utilización de los fitofármacos según indicaciones y uso

El resultado obtenido relacionado con la caracterización de la utilización de los fitofármacos demostró que los indicadores relacionados con el paciente que exhibieron incumplimientos fueron la enfermedad, la frecuencia de administración y dosis.

Las indicaciones no satisfactorias relacionadas con la enfermedad fueron las de mayor incidencia, detectándose el empleo de algún fitofármaco sin padecer ninguna enfermedad, en este caso se correspondió con el uso de los fitofármacos champú de manzanilla y majagua para un 9,6 % (7 pacientes). El primero con 6,8 % (5 pacientes) y el segundo con 2,7 % (2 pacientes), ambos fueron empleados debido a su bajo valor económico, según resultados de las entrevistas. Este indicador fue evaluado como no satisfactorio ya que, en el FNFA¹⁹ no se describe su uso cosmético, sino medicinal, como antiseborréico en el tratamiento de la dermatitis capilar seborreica. No obstante, en la literatura científica se ha abordado el estudio del champú de manzanilla como cosmeceútico, es decir, un preparado de uso cosmético con propiedades medicinales,⁶⁵ por lo que se sugiere incluir en el FNFA el uso de este champú de manzanilla como cosmeceútico. Por otro lado, hasta el momento no se encontraron evidencias del posible uso del champú de majagua con fines medicinales y cosméticos.

En la tabla III se muestra el comportamiento de la variable frecuencia de administración, se detectó un 50,6 % (37 pacientes) de incumplimientos en la frecuencia de administración. Los fitofármacos con errores en esta variable se relacionan a continuación: fricción de muralla, Hipolip (melito de ajo), champú de manzanilla, jarabe de naranja, champú de majagua, tintura de caléndula, champú de naranja dulce, tinturas de tilo y de pino macho y jarabe de limón.

Tabla III. Comportamiento de los errores en la frecuencia de administración de los fitofármacos.

Fitofármaco	No pacientes	%	Frecuencia utilizada	Frecuencia reportada
Fricciones de muralla	8	11,0 %	1 vez/día antes de acostarse	2 o 3 veces/día
Hipolip (melito de ajo)	8	11,0 %	1 cucharada/día	2 o 3 cucharadas/día
Champú de manzanilla	6	8,2 %	1 vez/semana y cada 3 días	1 vez/día
Jarabe de naranja	5	6,8 %	1 cucharada 2 veces/día y 1 vez/día	1 cucharada 3 veces/día
Champú de majagua	2	2,8 %	1 vez/semana	1 vez/día
Tintura de caléndula	2	2,8 %	20 gotas en ½ vaso de agua 2 veces/día y 10 gotas en ½ vaso de agua 3 veces/día	20 gotas en ½ vaso de agua 2 o 3 veces/día
Champú de naranja dulce	1	1,3 %	1 vez/semana	1 vez/día
Tintura de tilo	1	1,3 %	1 vez/día	2 o 3 veces/día
Tintura de pino macho	1	1,3 %	1 vez/día	2 a 3 veces/día
Jarabe de limón	3	4,1 %	1 cucharada 2 veces/día	1 cucharada 3 veces/día
Total	37	50,6		

La fricción de muralla fue empleada de forma incorrecta en ocho de los trece pacientes que la utilizaron, ya que dicha formulación debe ser aplicada 2 o 3 veces al día en la

zona afectada,¹⁹ sin embargo, en todos estos pacientes se detectó que solo la aplicaban una vez al día antes de acostarse.

En 8 de los pacientes (11 %), el Hipolip (melito de ajo) fue empleado de forma incorrecta, ya que la frecuencia de administración aplicada fue 1 cucharada/día y la bibliografía recomienda que su uso sea 2 o 3 cucharadas al día.¹⁹

El champú de manzanilla fue empleado de forma incorrecta en seis de los ocho pacientes que lo adquirieron, ya que lo utilizaron 1 vez/semana (3 pacientes) o cada tres días (3 pacientes), sin embargo, en el FNAF¹⁹ se recomienda que para patologías como las que presentaba uno de los pacientes (dermatitis seborréica) este producto debe ser usado una vez por día. Este resultado se justifica porque predominó el uso de este champú con fines cosméticos en cinco de los pacientes y el lavado del cabello se realiza generalmente según las necesidades del consumidor.

En cinco de los pacientes, el jarabe de naranja fue empleado con una frecuencia incorrecta, tres de ellos lo usaron una cucharada 2 veces/día y otros dos lo hicieron 1 vez/día, para este fitofármaco, se recomienda que su administración sea una cucharada 3 veces/día.¹⁹

El champú de majagua, fue empleado con una frecuencia inadecuada en dos de los pacientes que lo adquirieron, en ambos casos, refirieron haberlo utilizado 1 vez/semana, sin embargo en el FNFA se recomienda su uso diario.¹⁹

En el caso de la tintura de caléndula dos de los pacientes la utilizaron de forma incorrecta, uno de ellos la usó 20 gotas en medio vaso de agua 2 veces/día, y el otro lo hizo 10 gotas en medio vaso de agua cada 12 horas. Para esta formulación se indica la administración de 20 gotas en medio vaso de agua 3 veces/día,¹⁹ estos pacientes no cumplieron con el intervalo indicado.

El champú de naranja dulce fue empleado por un paciente el cual no la usó de forma correcta ya que la administración del fitofármaco fue 1 vez por semana y la bibliografía recomienda que se haga un uso diario de dicha formulación.¹⁹

La tintura tilo fue administrado una vez al día como sedante para los trastornos nerviosos en un paciente, pero según el FNFA,¹⁹ su administración debe ser 2 o 3 veces al día.

La tintura de pino macho fue aplicada por vía tópica solo una vez al día para la micosis en uno de los casos; según el Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos, su uso debe ser de 2 a 3 veces al día.¹⁹

El jarabe de limón según la bibliografía consultada debe ser administrado 1 cucharada 3 veces/día,¹⁹ sin embargo en tres pacientes utilizaron una frecuencia inferior, por lo que se reduce dosis diaria, lo que pudiera conllevar a que no se observe una mejoría e incluso al agravamiento de los síntomas que padecen.

A pesar de los incumplimientos con la frecuencia de administración todos los pacientes manifestaron que mejoraron los síntomas que presentaban, sin embargo, no fue posible con esta investigación conocer el tiempo en el cual observaron la mejora de los síntomas. Es probable que, si estos pacientes hubiesen cumplido con la posología reportada, el tiempo de recuperación de la enfermedad podría haber sido inferior, con las ventajas que esto tendría para su más rápida incorporación a la vida laboral y social.

Los cambios en la dosis en cada administración se observaron solo para la tintura de caléndula, ya que un paciente se administró 10 gotas en medio vaso de agua, sin embargo, la dosis recomendada es de 20 gotas en medio vaso de agua.¹⁹

Del total de los 73 pacientes que utilizaron fitofármacos, el 57,6 % (42 pacientes), utilizaron la vía de administración oral. A continuación, se describe el comportamiento observado: Hipolip (melito de ajo) (14), jarabe de naranja dulce (7), jarabe de limón (7), tintura de caléndula (5), jarabe de orégano (4), tintura de tilo (3), jarabe de té de riñón (2), jarabe de cebolla (1) y tintura de naranja agria (1). El otro 42,4 % (31 pacientes) emplearon la vía tópica, según describe la literatura para las fricciones de muralla (13), champú de manzanilla (8), champú de majagua (2), champú de naranja dulce (2), tintura de pino macho (2) y loción de añil cimarrón (2). Según el análisis de las

entrevistas realizadas y teniendo en cuenta lo que se reporta en el FNFA¹⁹, podemos decir que el 100 % de los pacientes emplearon la vía de administración correcta para cada fitofármaco adquirido.

La evaluación de la utilización de fitofármacos de acuerdo a los indicadores del paciente (indicación y uso) fue no satisfactoria en un 54,7 % y satisfactoria para el 45,3 %, por el contrario, estudios realizados por Fernández (2013) en el servicio comunitario 30 de Noviembre de Santiago de Cuba³⁸ y Gámez en el 2016 en el servicio farmacéutico comunitario Unidad 659 "Puriales" del municipio San Antonio del Sur, de la provincia Guantánamo;³⁹ exhibieron mayores niveles de satisfacción en estos indicadores relacionados con el paciente.

Teniendo en cuenta la elevada incidencia de los errores en la frecuencia de administración y su implicación en la efectividad del tratamiento, será necesario recomendar el desarrollo de acciones educativas a los farmacéuticos, médicos y enfermeras que se desempeñan en la atención primaria de salud del municipio Báguanos, en particular del área de salud Julio Antonio Mella. Además, se recomienda el desarrollo de actividades de capacitación al profesional farmacéutico para que realice el acto de dispensación, contribuyendo de esta forma a brindar la información relacionada con la frecuencia de administración en el momento que se expende el medicamento al paciente.

III.2.2 Caracterización de la dispensación de los productos naturales

En una investigación realizada por Levy⁶⁶ (2006), se encontró que dentro de las acciones efectuadas por el farmacéutico para la solución de los problemas relacionados con la medicación (PRM) está la información. Está demostrado que el paciente mejor informado, corresponde con un mayor apego al tratamiento y una mejor utilización de los medicamentos. En Cuba se han realizado acciones de promoción racional de los medicamentos herbarios en períodos anteriores a la década del 90, pero no es hasta la fecha que se establece una estrategia nacional para informar a la población sobre sus beneficios y riesgos, elevar el nivel de actualización tanto de prescriptores como

dispensadores, pero es necesario que este plan se extienda a otro sector, el paciente consumidor de los mismos, promoviendo un uso más seguro de medicamentos.

En la muestra de pacientes analizada, la respuesta en cuanto a si los fitofármacos fueron dispensados o no en el momento de adquirirlos en la farmacia, fue que no se realizó esta actividad en el 100 % de los entrevistados, por lo que la dispensación fue clasificada como no satisfactoria.

La dispensación de medicamentos es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una prescripción médica (receta elaborada por un profesional autorizado). En este acto el farmacéutico educa, informa y orienta esencialmente al paciente, pero también al médico, enfermera y otro personal relacionado sobre el uso adecuado de dichos medicamentos. Son elementos importantes en esta orientación el cumplimiento de la dosificación, las reacciones adversas, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos y las condiciones de conservación del producto. Cuando no es posible garantizar las exigencias técnicas profesionales de este acto se considera como expendio.^{67, 68}

En Cuba se realizó una actualización del Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos¹⁹, disponible para realizar una dispensación adecuada en cuanto a interacciones, riesgo de presentación de Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) y forma de administración de los fitoterápicos, además de que están al alcance otras bibliografías para esta función.⁶⁹

En la investigación se detectaron deficiencias en el acto de dispensación, en todos los pacientes, los cuales no reconocían esta actividad como una función farmacéutica que debe ser sistemática, generalmente es pobre la información brindada a los pacientes al adquirir cualquier medicamento.

La información de medicamentos es una función básica del ejercicio profesional farmacéutico y es parte integrante de los servicios comunitarios. En este sentido, es lógico pensar que toda institución sanitaria que cuenta con personal capacitado debe ofrecerla y contar con acceso a ella de forma objetiva o independiente, por lo que es

necesaria hacerla accesible, objetiva y apropiada para que sea útil y debe someterse a un proceso de selección, análisis y evaluación, lo cual demanda una capacitación específica que no necesariamente está presente en los médicos, farmacéuticos, enfermeros y pacientes, para tomar decisiones adecuadas que promuevan su uso correcto.⁷⁰

La información recibida por los pacientes fue en el 100% de los casos, suministrada por personal ajeno a los servicios de salud, siendo en ocasiones esta información sin fundamento científico, esto demuestra la poca o casi nula información sobre los fitofármacos que brinda el farmacéutico o el prescriptor, la cual debe ser clara y específica para su propia seguridad, salud y bienestar, siendo dispensada por parte del personal capacitado.

Por todo lo expuesto anteriormente es necesario desarrollar actividades de capacitación para el profesional farmacéutico que se desempeña en los servicios farmacéuticos comunitarios y para los prescriptores del área de salud Julio Antonio Mella.

En el presente estudio de utilización de fitofármacos de acuerdo a los indicadores del paciente (indicación y uso) se obtuvo un 45,3 % de uso satisfactorio y el 54,7 % fue no satisfactorio. Este último estuvo relacionado con errores en la indicación, dosis y frecuencia de administración, de acuerdo a lo establecido en el FNFA.¹⁹ De acuerdo a la dispensación esta fue clasificada como no satisfactoria en el 100 % de los pacientes ya que este servicio no se prestó nunca, según los resultados de la entrevista realizada. Por tanto, la utilización de fitofármacos considerando los indicadores del paciente (indicación y uso) y del servicio (dispensación) se evaluó como inadecuada en el 100 % de los pacientes.

Estos resultados son similares a los reportados por Paumier (2012)³⁷ en un estudio de utilización de fitofármacos en el servicio farmacéutico comunitario 30 de noviembre de Santiago de Cuba donde se observó un predominio de indicaciones y usos no satisfactorios, además se detectaron deficiencias en el acto de dispensación.

La adecuación de los indicadores relacionados con el uso experimenta cambios en los diferentes servicios farmacéuticos y provincias de la región oriental del país, lo cual puede estar asociado a múltiples factores entre ellos la capacitación de los profesionales del sector farmacéutico y de los prescriptores, la disponibilidad de la información en los servicios farmacéuticos, la falta de percepción del riesgo asociado al uso inadecuado de los fitofármacos.

III.3 Determinación de las consecuencias prácticas de la utilización de los fitofármacos

III.3.1 Respuesta clínica al tratamiento con los fitofármacos

Uno de los indicadores que se tuvo en cuenta para analizar las consecuencias prácticas de la utilización de los fitofármacos fue la respuesta clínica al tratamiento con los fitofármacos y en el presente estudio en todos los casos se tuvo en cuenta la percepción del paciente en cuanto a su evolución.

Todos los pacientes que utilizaron los fitofármacos con fines medicinales manifestaron haber experimentado una mejoría luego de la aplicación del tratamiento, lo cual nos permite plantear que la terapia fue efectiva. Un estudio realizado por León y colaboradores⁷¹ (2008) constató una efectividad de los fitofármacos similar a la de los medicamentos sintéticos, coincidiendo esta evidencia con los resultados aportados en la presente investigación, ya que todos los pacientes expresaron que mejoraron con la fitoterapia empleada.

A pesar de esto y teniendo en cuenta que no fue posible precisar el tiempo requerido para la evolución al estadio de mejorado, ya que el estudio fue realizado de forma retrospectiva, se recomienda fomentar el desarrollo de estudios de efectividad de los fitofármacos utilizados en la terapéutica de enfermedades crónicas no transmisibles de elevada incidencia en la población cubana, así como en el tratamiento de afecciones leves a moderadas que se presentan de forma común en la población.

Esta recomendación se sustenta en que según la literatura consultada hasta el momento aún son muy escasos los reportes de estudios de efectividad para los fitofármacos que se comercializan en Cuba, por lo que se considera válido el desarrollo de este tipo de estudios para el tratamiento de diversas patologías principalmente en

los fitomedicamentos que son utilizados en la terapéutica de enfermedades crónicas como la hipertensión arterial, asma bronquial y otras enfermedades del sistema osteomioarticular como la artrosis, y del sistema nervioso como la mialgia y neuralgia.

III.3.2 Detección de reacciones adversas a los fitofármacos en la muestra.

En la entrevista realizada ninguno de los pacientes reportó reacciones adversas durante el consumo de fitofármacos. Estos resultados difieren con estudios del perfil de seguridad de los fitofármacos realizados por varios autores, que han reportado sospechas de reacciones adversas principalmente para el ajo (*Allium sativum* L.), seguidos de la naranja agria (*Citrus aurantium* L.), el orégano francés (*Plectranthus amboinicus* (Lour.) Spreng) y la naranja dulce (*Citrus sinensis* (L.) Osbeck).^{64,72}

A pesar de que no se detectaron en la presente investigación reacciones adversas, es importante destacar la necesidad de realizar acciones educativas para elevar el nivel de conocimiento de los prescriptores, profesionales de los servicios farmacéuticos y los pacientes en esta temática.

En la práctica clínica la tintura de ajo ha evidenciado la mayor incidencia en la aparición de reacciones adversas a nivel de sistema digestivo, entre las cuales se encuentra la epigastralgia, el dolor abdominal, la pirosis y los vómitos.^{72,73} Sin embargo, en nuestro estudio no hubo evidencia de reacciones adversas para el fitofármaco Hipolip (melito de ajo), el cual contiene como principio activo la tintura de ajo al 20 % y la miel como vehículo; mientras que en la tintura el vehículo en la forma farmacéutica es el alcohol etílico al 70 %.

Por tanto, la forma farmacéutica tintura de ajo al 20% posee un elevado contenido de alcohol que es capaz de producir injuria de la mucosa gástrica, con daño del endotelio microvascular, cesación del suministro de oxígeno, del transporte de nutrientes y de luego una necrosis por isquemia.

Lo expresado anteriormente podría ser la causa de que no se reporten reacciones adversas para el Hipolip (melito de ajo) ya que este posee un contenido alcohólico muy inferior a la tintura, por lo que no se manifiestan los efectos adversos antes

mencionados a nivel de la mucosa gástrica. Por tanto, se recomienda fomentar la indicación del melito y no de la tintura de ajo, así como el incremento de los niveles de producción de este fitofármaco. También será necesario desarrollar acciones para garantizar la disponibilidad de miel como materia prima para la elaboración del melito de ajo.

Para el orégano y la naranja dulce tampoco se detectaron reacciones adversas en la presente investigación, sin embargo existen reportes de sus efectos adversos a nivel del sistema digestivo como la epigastralgia, vómitos, estomatitis y náuseas.⁶⁴ En estos casos en los que ya se ha evidenciado reacciones a nivel del sistema digestivo, consideramos oportuno recomendar estudios de post-comercialización que permitan evaluar la influencia que pudiera tener la interacción con alimentos en la respuesta clínica al tratamiento y así poder obtener evidencias científicas que permitan aconsejar la forma de administración de tinturas y jarabes de orégano y naranja dulce junto con las comidas.

Teniendo en cuenta el análisis realizado anteriormente en cuanto al comportamiento de las reacciones adversas en la presente investigación y los antecedentes de la literatura científica, la propuesta de acciones educativas para elevar el nivel de conocimiento en esta temática se considera pertinente para garantizar el uso seguro y eficaz de estos fitofármacos que se comercializan en los servicios farmacéuticos para la atención en el nivel primario de salud.

Teniendo en cuenta el efecto nocivo que puede tener el etanol a nivel del sistema digestivo, es necesario realizar la determinación del contenido alcohólico, en las tinturas y en aquellos jarabes que contienen como principio activo una tintura hidroalcohólica; lo cual constituye una prueba de calidad como garantía de la seguridad del fitofármaco.

III.3.3 Comportamiento de las interacciones medicamentosas

En Cuba se desarrolla el Programa Nacional de Productos Naturales como estrategia del Ministerio de Salud Pública, en el cual se vela por la efectividad terapéutica de los fitofármacos, su seguridad y uso racional.⁷⁴

El creciente consumo de fitofármacos, los riesgos e incertidumbres acerca de sus efectos farmacológicos y la posibilidad de aparición de interacciones con otros medicamentos deben hacer cambiar nuestra mentalidad sobre la influencia de estos factores en la aparición de efectos adversos. Por ello en la presente investigación se cuantificó la incidencia de las interacciones medicamentosas entre los fitofármacos y los medicamentos convencionales.

En la tabla IV se muestra el comportamiento de las interacciones medicamentosas para los fitofármacos utilizados por la población investigada, se observó un 9,6 % de incidencia de interacciones principalmente con fármacos antihipertensivos utilizados en el tratamiento de la hipertensión arterial. Entre los fármacos antihipertensivos el enalapril y la clortalidona mostraron un 2,7 %.

Tabla IV. Comportamiento de las interacciones medicamentosas

Fitofármacos	Medicamentos	No. de pacientes	%
Hipolip (melito de ajo)	Enalapril - Clortalidona	2	2,7
Hipolip (melito de ajo)	Captopril - Clortalidona	1	1,4
Hipolip (melito de ajo)	Captopril - Hidroclorotiazida	1	1,4
Hipolip (melito de ajo)	Amlodipino	1	1,4
Jarabe de té de riñón	Captopril - Clortalidona	1	1,4
Jarabe de té de riñón	Nifedipino	1	1,4
Total		7	9,6

Los siete pacientes que padecían hipertensión arterial utilizaron la combinación de los antihipertensivos convencionales, ya sea del grupo de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), o de los bloqueadores de los canales de calcio (BCC), con los fitofármacos. Esta combinación podría resultar no beneficiosa y varios autores la clasifican como riesgosa ya que por el efecto sinérgico que produce existe un riesgo de aparición de hipotensión.¹⁹ Sin embargo, en la presente investigación esta interacción resultó beneficiosa para la población en estudio porque en todos los casos

la percepción del paciente con respecto a la evolución clínica de la enfermedad fue favorable. Un comportamiento similar se observó para la interacción entre Hipolip - diurético, jarabe de té de riñón - IECA, jarabe de té de riñón - BCC y jarabe de té de riñón - diurético.

Por otro lado, es necesario considerar que los fitofármacos poseen una composición química compleja y están expuestos a producir interacciones medicamentosas cuando se utilizan en combinación con medicamentos de síntesis química. Aunque existe un programa de farmacovigilancia a nivel nacional, se carece de programas específicos de vigilancia post-comercialización que garanticen la sistematicidad necesaria en sus acciones, por lo que la incidencia y características de los efectos adversos que estas interacciones fitofármaco- medicamento convencional pueden producir, en muchos casos no están documentadas científicamente.

Estudios realizados en países asiáticos han evidenciado el riesgo asociado al consumo de una gran variedad de fitofármacos en los últimos años, siendo la causa más frecuente de hepatotoxicidad.²¹

Todos los elementos expuestos anteriormente constituyen un buen argumento para el desarrollo de estrategias y métodos adecuados para la evaluación de los beneficios y los riesgos potenciales del uso de la fitoterapia en la práctica clínica.

La implementación de farmacovigilancia se considera necesaria en cada país, ya que hay diferencias entre países (y aún entre regiones en algunos países) en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con los mismos, lo que puede ser debido a diferencias en la producción, la distribución y el uso, por ejemplo, indicaciones, dosis, disponibilidad. La genética, la dieta, las tradiciones de la población, la calidad y la composición (excipientes) de los productos farmacéuticos de fabricación local, el uso de medicamentos no-ortodoxos como plantas medicinales que pueden presentar problemas toxicológicos, cuando se usan bien solos o en combinación con otros medicamentos, justifican también la actividad de farmacovigilancia.²³

En la presente investigación no se identificaron interacciones con alimentos, a pesar de esto será necesario profundizar en estudios posteriores este comportamiento en una muestra de pacientes mayor.

III.4 Educación sanitaria

La educación para la salud es uno de los pilares básicos de cualquier estrategia encaminada a mejorar el proceso de utilización y los resultados alcanzados con los medicamentos. Por ello, el farmacéutico, profesional experto del medicamento, debe concretar y asumir su papel de educador sanitario, como parte de los servicios especializados orientados a la consecución de los objetivos en salud de la comunidad.

Por ello, el farmacéutico debe asumir su responsabilidad de educador sanitario y brindar a sus pacientes la posibilidad de disponer de un servicio de educación de calidad y garantía.⁴⁹

El farmacéutico, por su formación y accesibilidad, es el profesional de la salud idóneo para informar y educar a los pacientes sobre los medicamentos. En este sentido, la educación sanitaria, como servicio ofertado desde la farmacia comunitaria, debería ser realizada exclusivamente por el farmacéutico.⁴⁹

Las actividades educativas que se proponen realizar como resultado de nuestra investigación sobre la utilización de los fitofármacos y sus consecuencias prácticas tendrán como objetivo general: promover un uso seguro y adecuado de los fitofármacos en el área de salud correspondiente al policlínico Julio Antonio Mella, dirigida a los prescriptores, los profesionales de los servicios farmacéuticos y la población de dicha área de salud.

Las intervenciones educativas que se realizarán deben estar planificadas y diseñadas en función de los errores detectados en la presente investigación asociados a la elevada automedicación, inadecuaciones en la dosis e intervalo de dosificación, la falta de dispensación y las interacciones fitofármaco-medicamento convencional detectadas; es por ello que se proponen emplear los métodos directos e indirectos, mediante charlas educativas, trípticos y dípticos.

Las charlas educativas se proponen desarrollarlas a los 68 pacientes que practicaron la automedicación, los que incumplieron con la dosis e intervalos de dosificación y que combinaron la terapia con fitofármacos y medicamentos convencionales. Se informará además a los profesionales de los servicios farmacéuticos acerca de los errores detectados relacionados con la indicación y uso, las reacciones adversas que podrían manifestarse debido a las interacciones medicamentosas potenciales entre los fitofármacos y los medicamentos convencionales.

En la presente investigación se propone utilizar como método directo la charla educativa y diseñar un tríptico para realizar las actividades de educación sanitaria, que contribuyan a reducir la automedicación y garantizar un uso más seguro y eficaz de los fitofármacos disponibles a la venta en el servicio farmacéutico Farmacia Principal Tacajó, así como en aquellos subordinados a este.

Charla educativa

La charla educativa se estructurará de la siguiente forma:⁷⁵

Título

Impacto de la automedicación de fitofármacos en la práctica clínica.

Contenido

Entre las ideas esenciales a debatir se proponen las siguientes:

- ✓ La automedicación es la utilización de medicamentos por iniciativa propia sin ninguna intervención por parte del médico (ni en el diagnóstico de la enfermedad, ni en la prescripción o supervisión del tratamiento).
- ✓ La automedicación es un hábito común en nuestra sociedad y no está exento de riesgos: utilizamos medicamentos para el dolor de cabeza, dolores musculares, problemas gástricos, para los nervios, la tos, el catarro común etc.
- ✓ La automedicación responsable puede ser conveniente si se utiliza para tratar síntomas menores como el dolor, la fiebre, la acidez de estómago, el resfriado, entre otras afecciones, pero durante un tiempo limitado.
- ✓ Aunque un fitofármaco se dispense sin receta no quiere decir que sea inocuo y no pueda resultar perjudicial en determinadas situaciones ya que no deja de ser

un medicamento. Por este motivo se debe consultar al médico o farmacéutico antes de consumir cualquiera de los fitofármacos disponibles en los servicios farmacéuticos.

- ✓ La automedicación sin control médico o farmacéutico puede provocar una serie de riesgos para la salud que podrían agravar la enfermedad, entre ellos se encuentran:⁷⁵
 - ☞ *Toxicidad*: efectos secundarios, reacciones adversas y en algún caso intoxicación.
 - ☞ *Falta de efectividad*, por no utilizar la dosis e intervalo de dosificación apropiado.
 - ☞ *Dependencia o adicción*.
 - ☞ *Enmascaramiento de procesos clínicos graves* y consecuentemente retraso en el diagnóstico y tratamiento.
 - ☞ *Interacciones con otros medicamentos o alimentos* que la persona esté tomando. Puede haber una potenciación o una disminución del efecto del medicamento.

La charla podría ir acompañada de un material audiovisual que cumpla con los siguientes requisitos:⁷⁵

- ✓ Sincronización entre imagen y sonido.
- ✓ Uso de elementos que lo hagan atractivo, por ejemplo, color, música, imágenes.
- ✓ Presentación del tema relacionado con la automedicación de fitofármacos de forma precisa y clara.
- ✓ Los mensajes deben ser fácilmente comprensibles y se presentarán en forma objetiva y sintetizada.
- ✓ Las imágenes deben ser claramente visibles.
- ✓ Los elementos sonoros se deben escuchar apropiadamente.
- ✓ Se debe propiciar que incluya elementos que estimulen la participación activa.
- ✓ No debe estar recargada de información y su duración no será excesiva.

Tríptico

Los trípticos son un medio impreso que funciona como parte de una estrategia de publicidad, en ellos se puede promocionar o brindar información acerca de los fitofármacos. Se destacan por ser la comunicación más práctica, accesible y con gran amplitud de espacio, gracias a las seis caras que aprovechamos para dar mayor información al paciente.

Se diseñó un material impreso (tríptico) que aparece en el Anexo IV. En el mismo se incluyó información de interés para prescriptores, profesionales del servicio y población en general, sobre aquellos fitofármacos en los cuales se detectaron errores en la variable indicaciones y uso relacionados con la posología. Se describieron las interacciones potenciales fitofármacos-medicamentos convencionales y las contraindicaciones, que podrían influir negativamente en la efectividad del tratamiento y por tanto, en el uso racional y seguro de los fitofármacos. El material deberá ser distribuido en los cuatro consultorios en los que se agrupa la población objeto de estudio, pertenecientes al área de salud Julio Antonio Mella. También se pondrá a disposición de los profesionales farmacéuticos de la Farmacia Principal Municipal Tacajó, Báguanos, Holguín.

Una vez que se realicen las acciones educativas propuestas para la etapa de evaluación se propone elaborar un formulario con preguntas para los pacientes con el objetivo de determinar su grado de comprensión de los contenidos recibidos, asegurándonos de que el paciente ha asimilado los aspectos importantes durante la sesión de información.

Se aconseja realizar intervenciones educativas sistemáticas sobre el uso de los fitofármacos en el servicio farmacéutico y en los consultorios del área, con el fin de elevar los conocimientos de la población sobre los efectos terapéuticos de los fitofármacos más utilizados en el tratamiento de diversas enfermedades, principalmente la hipertensión arterial, los trastornos respiratorios y los osteomioarticulares.



Conclusiones

CONCLUSIONES

1. La utilización de los fitofármacos fue inadecuada en la mayoría de la población objeto de estudio relacionada con la elevada automedicación, errores en la frecuencia de administración y la dispensación no satisfactoria.
2. No se detectaron reacciones adversas y se identificaron posibles interacciones medicamentosas potencialmente riesgosas, la mayor parte de ellas asociadas al uso concomitante del Hipolip (Melito de Ajo) y el Te de Riñón con los antihipertensivos.
3. Se propone realizar una charla educativa sobre el impacto de la automedicación en la práctica clínica y la distribución de un tríptico destinado a su uso por prescriptores, profesionales farmacéuticos y pacientes, con información relacionada a los errores diagnosticados en el uso de fitofármacos.



Recomendaciones

RECOMENDACIONES

1. Desarrollar un programa de educación sanitaria dirigido a prescriptores, profesionales farmacéuticos y población en el área de salud del policlínico Julio Antonio Mella de la localidad Tacajó, municipio Báguanos, provincia Holguín, sobre el uso de fitofármacos en el tratamiento de las enfermedades de mayor prevalencia.
2. Realizar estudios de efectividad y seguridad para el Hipolip (melito de ajo), el jarabe de orégano y la tintura de naranja agria.
3. Continuar realizando estudios de utilización de fitofármacos en el área de salud Julio Antonio Mella, Tacajó, Báguanos, Holguín para incrementar el tamaño de la muestra.



Referencias Bibliográficas

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fuentes V, Granda M. Conozca las plantas medicinales. La Habana: Editorial Científico Técnica. 1997. p. 244.
2. Newman DJ, Cragg GM, Snader KM. The influence of natural products up on drug discovery. Natural Product Report 2000; 17: 215-234.
3. Newman DJ, Cragg GM. Natural Products of Therapeutic Importance. Comprehensive Natural Products II. Chemistry and Biology 2010; 3:135-175.
4. Mesa AMV. Una visión histórica en el desarrollo de fármacos a partir de productos naturales. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. [Internet] 2017 [Consultado 15 de diciembre de 2020]; 48(3): 16-27. Disponible en:
<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57956616003>.
5. Pargas FT. Enfermería en la Medicina Tradicional y Natural. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2005. p. 168.
6. Morales AM. El uso popular de las plantas medicinales: Tres puntos de vista y un objetivo común. Centro de Investigaciones Psicológicas y Sociológicas. Cuba; 2000. p.1-11. Disponible en:
<http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/Cuba/cips/20120823104522/morales1.pdf>
7. Organización Mundial de la Salud. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005 [Internet]. Ginebra: Department of Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organization; 2002. [Consultado 15 de diciembre de 2020]. Disponible en:
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2299s/s2299s.pdf>
8. Lima Y, Guzmán V, López Y, Linares Y, Satchwell R. La medicina tradicional herbolaria en los sistemas de salud convencionales. Humanidades Médicas. 2018; 19(1): 201-218.
9. World Health Organization. Programme on Traditional Medicine. Situación Reglamentaria de los Medicamentos Herbarios. Una reseña mundial. [Internet] Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000 [Consultado 17 de diciembre de 2020]. p. 3-4. Disponible en:
<http://apps.who.int/iris/handle/10665/67314>

10. World Health Organization. Programme on Traditional Medicine. Estrategias de la OMS sobre Medicina Tradicional 2002-2005. [Internet] Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 [Consultado 17 diciembre de 2020]. p. 65. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/67314>
11. González MC. Fortalecimiento de las bases reguladoras de los productos naturales en Cuba. Revista Cubana de Plantas Medicinales [Internet] 2017 [Consultado 17 de diciembre de 2020]; 22 (2). Disponible en: <http://revplantasmedicinales.sld.cu/index.php/pla/article/view/299/281>.
12. World Health Organization. WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023 [Internet] 2013 Switzerland: WHO; 2013 [Consultado 20 de diciembre de 2020]. p. 76. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/92455>.
13. Calixto JB. Efficacy, safety, quality control, marketing and regulatory guidelines for herbal medicines phytotherapeutic agents. Brazilian Journal of Medical and Biological Research 2000; 33: 179-189.
14. Bermúdez A, Velásquez D. Etnobotánica médica de una comunidad campesina del estado Trujillo, Venezuela: un estudio preliminar usando técnicas cuantitativas. Revista de la Facultad de Farmacia Venezuela. 2002; p. 44: 2-6.
15. Heredia YD, García JD, López TG, Chil IN, Arias DR, Escalona JC, *et al.* An ethnobotanical survey of medicinal plants used by inhabitants of Holguín, Eastern Region, Cuba. Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas 2018; 17(2):160-96.
16. Vargas B, Pupo Y, Puertas A, Mercado I, Hernández W. Estudio etnobotánico sobre tres especies Arvenses en localidades de la región oriental de Cuba. Revista Granma Ciencia 2011; 15(3): 1-10.
17. Cano JH, Volpato G. Herbal mixtures in the traditional medicine of Eastern Cuba. Journal of Ethnopharmacology 2004; 90: 293-316.
18. Beyra A, León MC, Iglesias E, Ferrándiz D, Herrera R, Volpato G, Godínez D, Guimaraes M, Álvarez R. Estudios etnobotánicos sobre plantas medicinales en la provincia de Camagüey (Cuba). Anales Jardín Botánico Madrid 2004; 61: 185-204.

19. Ministerio de Salud Pública MINSAP. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2017. p. 46-189.
20. Ruiz AKS, García AJM, Alonso LC, Jiménez GL, Alfonso IO, Carrazana AL. Vigilancia de las reacciones adversas por fitofármacos en Cuba en el período 2003-2010. *Revista Cubana de Plantas Medicinales* 2015; 20(1):14-24.
21. Norris W, Paredes AH, Lewis JH. Drug-induced liver injury in 2007. *Current Opinion Gastroenterology* 2008; 24(3):287-97.
22. Cordero YM, Arcia RCC, Cordero EMM, Martín LV, Ramírez TA. Uso y efectividad de los fitofármacos. Policlínico Hermanos Cruz. Pinar del Río. *Revista Ciencias Médicas de Pinar del Río* 2005; 9(2):1-8.
23. García AJM, Alonso LC, León PC. Error de medicación y reacciones adversas evitables por el consumo de fitofármacos en Cuba. *Horizonte sanitario* 2016; 15(2): 83-90.
24. Toro GG, Trapero YMQ. La Medicina Tradicional y Natural en el Sistema de Salud Pública Cubano. *Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas*. 2007; 6(3): 48-51.
25. Zhang X. Medicamentos esenciales y política farmacéutica [Internet] 2013. [Consultado 17 de septiembre de 2021]. Disponible en:
http://www.who.int/topics/traditional_medicine/definitions/es/
26. World Health Organization. WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023. Switzerland: WHO, 2013. p.15.
27. Ministerio de Salud Pública. Programa Nacional de Medicina Tradicional y Natural. La Habana: MINSAP; 1999. p. 1-98.
28. García AJM. Seguridad del consumo de fitofármacos. Experiencia en Farmacovigilancia. Capítulo 1. Generalidades. La fitoterapia como modalidad terapéutica de la medicina natural y tradicional. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2013. p. 8.
29. Avello ML, Cisternas FI. Fitoterapia, sus orígenes, características y situación en Chile. *Revista Médica de Chile* 2010; 138: 1288-1293.

30. Ramos MRC, Solórzano RFR. Características farmacognósticas de las hojas de *Alternanthera lanceolata* (Benth.) Schinz "lancetilla" proveniente del distrito de Urpay provincia de Sánchez Carrión región La Libertad. Tesis en opción al título de Farmacia y Bioquímica. Trujillo: Universidad La Libertad; 2016. p. 9.
31. Etkin, Nina L. Fundamentals of Pharmacognosy and Phytotherapy. Economic Botany 2005; 59(4): 414-414.
32. Roig JT. Plantas medicinales, aromáticas y venenosas de Cuba. La Habana: Editorial Científica-Técnica, 1974. p.1125
33. ¿Qué son los Fitofármacos? | Natura Fusion. [Internet] 2021. [Consultado el 23 de noviembre del 2021]. Disponible en:
<https://naturafusion.com/que-son-los-fitofarmacos/>
34. Jiménez C. El papel de los productos naturales en el mercado farmacéutico actual. Anales de la Real Sociedad Española de Química 2013; 109(2): 134–141.
35. García AJM, Ruiz AKS, Alonso LC. Perfil de seguridad de fitofármacos en Cuba. Revista Horizonte Sanitario 2015; 14(3): 80-86. Disponible en:
<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=457844966002>
36. Soler BAC, Porto MV. Experiencia cubana en el estudio y aplicación de medicamentos herbarios. Revista Cubana de Plantas Medicinales. [Internet] 1997 [Consultado 17 de septiembre de 2021]; 2(1). Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47961997000100007
37. Paumier MR. Utilización de fitofármacos desde un Servicio farmacéutico comunitario de Santiago de Cuba. [Tesis en opción al título de Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas]. Santiago de Cuba, Cuba: Universidad de Oriente; 2012. p. 23-43.
38. Fernández ZTG. Consecuencias prácticas del uso de fitofármacos desde un Servicio farmacéutico comunitario de Santiago de Cuba. [Tesis en opción al título de Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas]. Santiago de Cuba, Cuba: Universidad de Oriente; 2013. p. 22-43.
39. Gámez M, Zúñiga A. Consecuencias prácticas de la utilización de fitofármacos desde un servicio farmacéutico comunitario de la provincia Guantánamo. [Tesis en opción al título

- de Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas]. Santiago de Cuba, Cuba: Universidad de Oriente; 2016. p. 26-53.
40. García MG, Cañigueral S, Gupta M. Legislación en Iberoamérica sobre fitofármacos y productos naturales medicinales. *Revista de Fitoterapia*. 2004; 4(1): 53-62. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/233734444>
41. WHO. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification index. Oslo. [Internet] 1996. p. 158. [Consultado el 23 de noviembre del 2021]. Disponible en: https://www.google.com/search?q=WHO.+Collaborating+Centre+for+Drug+StatisticsMethodology.+Anatomical+Therapeutic+Chemical+%28ATC%29+classification+index.+Oslo.1996.&client=firefoxbd&ei=O2SeYelf6lBuQP_YwCg&ved=0ahUKEwip6ZXnsbH0AhXoRzABHYA64Q4dUDCA0&oq=WHO.+Collaborating+Centre+for+Drug+StatisticsMethodology.+Anatomical+Therapeutic+Chemical+%28ATC%29+classification+index.+Oslo.1996.&gs_lcp=Cgndnd3Mtd2l6EAxKBAhBGABQAFgAYKtZaABwAHgAgAEAiAEAkGEmAEAwAEB&scient=gws-wiz
42. Ribas J, Martín MT, Tuset M, Codina C. Importancia de la patología secundaria a medicamentos. *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud* 2002; 26(5): 128-132.
43. Ramirez D, Avila J, Jiménez G, Jacobo OL, O'Brien PJ. Interactions Between Herbal Remedies and Medicinal Drugs - Considerations about Cuba. *Drug Metabolism and Drug Interactions* 2009; 24(2-4): 83-94.
44. Goldstein LH, Elias M, Ron-Avraham G, Binaurishvili BZ, Madjar M, *et al*. Consumption of herbal remedies and dietary supplements amongst patients hospitalized in medical wards. *British Journal of Clinical Pharmacology* 2007; 64(3): 73-80.
45. García R. Medicina tradicional o complementaria: pacientes que lo usan al mismo tiempo que su tratamiento farmacológico. *Ciencia y Desarrollo* 2019; 22(1): 25-30.
46. Alvarez FL. Farmacoepidemiología. Estudios de Utilización de Medicamentos. Parte I: Concepto y metodología. *Seguimiento Farmacoterapéutico* 2004; 2(3): 129-136.

47. Vallano AF. Estudios de utilización de medicamentos. Fundación Instituto Catala de Farmacología. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitario Vall d'Hebron. Universidad Autónoma de Barcelona. [Internet] 2003. [Consultado: 17 de septiembre de 2021]. Disponible en: <https://www.icf.uab.es/Eums/docs/RevisionEUM.doc>
48. Arnau JM. Estudios de utilización de medicamentos y política de formularios hospitalarios y extrahospitalarios. Revista Farmacología Clínica Experimental 1985; 2(2): 91-94.
49. Faus MJ, Amariles P, Martínez FM. Atención Farmacéutica. Conceptos, procesos y casos prácticos. Madrid: Edición Madrid; 2008. p. 163-186.
50. Ministerio de Salud. Manual de educación sanitaria. Dirección Regional de Salud Cajamarca. [Internet] 2001. [Consultado: 24 de noviembre de 2021]. Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/publicaciones/aprisabac/46.pdf>
51. Castillo MLG, Martínez JR, López ACC, Castillo EG. Educación sanitaria en la farmacia comunitaria: estudio controlado en la provincia de Castellón. Ars Pharmaceutica 2011; 52(4): 5-11.
52. Manzini JL. Declaración de Helsinki: Principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. Acta bioethica. [Internet] 2000; 6(2): 321-334. [Consultado 20 de noviembre de 20]. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl>.
53. Aguilar SB. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud. Salud en Tabasco 2005; 11(1-2): 333-338.
54. Martínez L. Las mujeres viven más que los hombres, pero con peor salud. [Internet] 2006. [Consultado: 25 de marzo de 2020]. Disponible en: <http://www.consumer.es/web/es/salud/2006/12/29/158575.php>.
55. Tamayo JAS. Fitoterapia en el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes geriátricos. [Tesis de Investigación para optar por el título de Máster en Medicina Bioenergética y Natural]. Santiago de Cuba: Instituto Superior de Ciencias Médicas; 2008. p. 48-62.
56. Castillo JAH, Villafranca OH. La hipertensión arterial primaria en edades tempranas de la vida, un reto a los servicios de salud. Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas 2009; 28(3): 147-157.

-
57. Cordero YM, Arcia RCC, Cordero EMM, Martín LV, Ramírez TA. Uso y efectividad de los fitofármacos. Policlínico Hermanos Cruz. Pinar del Río 2004. *Revista Ciencias Médicas* 2005; 9(2): 1-8.
58. Veja RC, Veja JJ, Jiménez UMJ. Caracterización epidemiológica de algunas variables relacionadas con el estilo de vida y los factores de riesgo cardiovascular en pacientes hipertensos. *CorSalud* 2018; 10(4): 300-309.
59. Font E. Etiología, diagnóstico, profilaxis y tratamiento del resfriado común. *OFFARM* 2002; 21(11): 72-80. Disponible en:
http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?f=10&pident_articulo=13041298&pident_usuario=0&pident_revista=4&fichero=4v21n11a13041298pdf001.pdf&ty=154&accion=L&origen=doymafarma&web=www.doymafarma.com&lan.
60. Calvo DMB. Enfermedades músculo esqueléticas. En: *Guía Terapéutica para la Atención Primaria de Salud*. Centro para el desarrollo de la Farmacoepidemiología. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2010. p. 211.
61. Ministerio de Salud Pública. Anuario Estadístico de Salud, La Habana: MINSAP. 2021; p. 98.
62. Oficina Nacional de Estadística e Información de la República de Cuba. El Envejecimiento de la Población. Cuba y sus territorios 2020 [Internet]. 2021. [Consultado: 23 de noviembre de 2021]. Disponible en: <http://www.one.cu/>
63. Calderón. A y col. La automedicación: una costumbre sin control adecuado, que atenta contra la salud y la calidad de vida de los ciudadanos. [Internet] 2012. p.9. [Consultado 18 de mayo de 2021]. Disponible en:
<http://repository.unad.edu.co/bitstream/10596/1701/1/2009-09T-05.pdf>
64. García AJM, Ávila JP, Alonso LC, López PP, Ruiz AKS, *et al*. Reacciones adversas reportadas por consumo de productos naturales en Cuba durante 2003 y 2007. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*. [Internet] 2009; 14(1). Disponible en: <http://researchgate.net>
65. Abelan US, *et al*. Potential use of essential oils in cosmetic and dermatological hair products: a review. *Journal of Cosmetic Dermatology*. [Internet] 2021. Disponible en: <http://doi.org/10.1111/jocd.14286>
-

-
66. Levy M. Automedicación. El médico interactivo 1; Sec. Consulta Médica: 2006; 3(2): 3.
67. Ministerio de Salud Pública. Manual de Normas y procedimientos de farmacia comunitaria. 2005; p. 51-52.
68. Moron F, Levy M. Farmacología General. Capítulo 11. Elementos para la prescripción racional de los medicamentos. Interacciones medicamentosas. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2002. p. 174-175.
69. Vademecum de plantas medicinales. [Internet]. [Consultado el 23 de noviembre de 2021]. Disponible en: <http://www.Fitoterapia.net>
70. Rosell A, Debesa F. Centro de información de medicamentos. Red de farmacoepidemiología de Cuba. Acimed 2002; 10(6): 9-16.
71. León OE, Ruiz HC, León IE. Conocimientos y opiniones sobre plantas medicinales y medicamentos herbarios de médicos en los municipios La Sierpe y Sancti Spíritus. Revista cubana de plantas medicinales 2008; p. 1-4. [Consultado: 26 de noviembre de 2021]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/pla/v13n1/pla02108.pdf>
72. Ávila JP, Jiménez GL, González BD, Morón FR Fernández RA. Reacciones adversas a medicamentos herbarios y otras formas de medicina natural y tradicional en Cuba durante 2001-2004. Revista Cubana de Plantas Medicinales 2008; 13(1). [Consultado: 27 de noviembre de 2021]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47962008000100003&lng=es&nrm=iso&tlng=es
73. Rodríguez MH, Llerena MG, Gutiérrez AH, Pérez FM, Márquez ER, López LD. Caracterización de reacciones adversas a la Medicina Tradicional y Natural. Acta Médica del Centro 2015; 9(1): 32-38. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/338775342>
74. Debesa F, Jiménez G, Pérez J, Ávila J. La estrategia de farmacoepidemiología en Cuba. Características y papel de la unidad coordinadora de farmacovigilancia en Cuba. Boletines Fármacos. [Internet] 2001; 4(2). [Consultado 28 de noviembre de 2021]. Disponible en: <http://www.boletinfarmacos.org/042001/c25.htm>

75. Organización Panamericana de la Salud. Guía para el diseño, utilización y evaluación de materiales educativos de salud. Washington, D.C: Organización Panamericana de la Salud; 1984. p. 62-70.



Anexos

ANEXOS

Anexo I. Consentimiento informado

Estimada (o) compañera (o):

Resulta de nuestro interés que usted participe en ésta investigación, que tiene como propósito evaluar el uso de fitofármacos en la atención primaria de salud, a través del estudio de las indicaciones y uso, la dispensación, así como las consecuencias en la práctica clínica de la aplicación de la fitoterapia. La entrevista a realizar está diseñada para lograr los objetivos de dicha investigación, por lo que sería de enorme valor para nosotros que usted respondiera todas las preguntas. Estas son fáciles de responder y no implican demoras. La información obtenida a partir de la entrevista realizada es de carácter confidencial. Sería de nuestro agrado que accediera a participar por los beneficios que pudiera reportar en la práctica de la fitoterapia para la salud humana.

Muchas gracias por la atención prestada.

¿Acepta usted participar en la investigación? Sí _____ No _____

_____ investigador

_____ Entrevistado

Fecha: ____ / ____ / ____

Anexo II. Modelo de entrevista

1) Edad: _____

2) Sexo: _____

3) Fitofármaco empleado: _____

4) Para que lo usa: _____

5) Prescripción del tratamiento con el o los fitofármacos: Si ___ No ___

De no ser prescrito diga quien le recomendó su uso:

Amigo ___ Familiar ___ Vecino ___ Por los medios de comunicación ___

6) Se le brindó información sobre el medicamento en el momento de adquirirlo:

Sí ___ No ___

7) De ser negativa la respuesta diga de quién o quienes recibió información sobre su

uso:

Farmacéutico ___ Médico ___ Enfermera ___ Otros ___

8) Esquema terapéutico empleado por el paciente:

Fitofármaco Dosis Frec. de admón. Vía de admón.

9) Especificar cómo se administra el medicamento:

Si es oral: Con agua ___ Con leche ___ Con alimentos ___ Solo ___

Si es tópico, en qué momento lo usa: de día ___ de noche ___

Cómo lo aplica:

10) Consume el fitofármaco en combinación con otros medicamentos? Si ___ No ___

¿En caso de consumirlos Cuáles?

11) Consume el fitofármaco en combinación con alimentos? Sí ___ No ___

¿Cuáles?

12) Esquema de terapia concomitante que lleva el paciente:

Nombre genérico	Dosis	Frec. de admón.	Vía de admón.
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

13) Resultados de la aplicación del tratamiento con el fitofármaco:

Cómo se ha sentido:

Mejor___ Igual___ Peor___

Cómo lo ha evaluado su médico:

Mejor ___ Igual___ Peor ___

14) Durante el consumo de estos productos, ha manifestado alguno de los síntomas que a continuación se refieren:

Rash ___	Prurito ___	Irritación de la piel ___
Dermatitis___		
Reacciones alérgicas___	Vómitos___	Visión borrosa___
Náuseas___		
Enrojecimiento de la piel___	Epigastralgia___	Mareos___
Estomatitis___		
Depresión___	Somnolencia ___	Hipotensión___

Anexo III. ALGORITMO DE KARCH Y LASAGNA

Criterios a Valorar	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
1- Intervalo adecuado entre la administración del medicamento y la reacción											
2- Reacción conocida											
3- La reacción se puede explicar por el cuadro clínico o por otro fármaco											
4- Se suspendió la medicación											
5- Mejoró al suspender el medicamento											
6- Ha habido reexposición											
7- Reparición tras la reexposición											
Definitiva											
Probable											
Posible											
Condicional											
No relacionada											

Anexo IV. Tríptico

La combinación de los antihipertensivos convencionales, ya sea del grupo de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), o de los bloqueadores de los canales de calcio (BCC), con los fitofármacos, podría resultar no beneficiosa, ya que por el efecto sinérgico que produce existe un riesgo de aparición de hipotensión.

Es necesario considerar que los fitofármacos poseen una composición química compleja y están expuestos a producir interacciones medicamentosas cuando se utilizan en combinación con medicamentos de síntesis química.



Evite la automedicación

Consulte a su médico

Elaborado por:

-Elianis Domínguez Peña. Estudiante
5to año Ciencias Farmacéuticas.
Universidad de Oriente.

-Dr.C. Yamilé Heredia Díaz. Profesora
del Departamento Farmacia.
Universidad de Oriente.



Email: elianis.dominguez@estudiantes.uo.edu.cu
yherediad@uo.edu.cu



**Fitofármacos.
Indicaciones y uso**

Hipolip (melito de Ajo)



Posología: 2 o 3 cucharaditas al día.

Indicaciones: amebiasis, constipación, hipertensión, asma bronquial, edemas y trastornos respiratorios.

Contraindicaciones: contraindicado en hipertiroidismo y úlcera gastroduodenal. No administrar a niños menores de 10 años, ni embarazadas y período de lactancia.

Interacciones: potencia los efectos de los antihipertensivos y anticoagulantes. Evitar su uso concomitante con AINE, anticoagulantes y con fármacos que inhiben el metabolismo hepático (cimetidina, ciprofloxacino, claritromicina, diltiazén, eritromicina, fluorxetina, ketoconazol, paroxetina,

ritonavir). También interactúa con alprazolán, amitriptilina, carbamazepina, cisaprida, clozapina, corticosteroides, ciclosporina, diazepam, imipramina, desipramina, fenitoína, propranolol. Utilizar con precaución si existe tratamiento con anticoagulantes tipo warfarina o con hemostáticos, con antihipertensivos. Reduce los niveles de saquinavir en sangre.

Jarabe de orégano 20 %



Posología: 1 cucharada 3 veces/día.

Indicaciones: asma y catarros crónicos, epilepsia y otras afecciones convulsivas.

Reacciones adversas: rash, epigastralgia, prurito, vómitos, mareos, náuseas y estomatitis.

Contraindicaciones: no utilizar en pacientes con úlceras gastrointestinales o problemas digestivos severos.

Tintura de naranja agria 20 %



Posología: 20 gotas en ½ vaso de agua, 3 veces al día.

Indicaciones: anorexia, trastornos circulatorios y trastornos digestivos.

Reacciones adversas: trastornos gastrointestinales, dolor abdominal, vómitos, diarrea, mareo, náuseas y epigastralgia.

Contraindicaciones: no administrar en mujeres embarazadas.