

**Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM, una revisión  
temática en Colombia**

Erika Jhoanna Anacona Macías

Danna María Delgado Montilla

Diana María Ferro Cardona

Miyerlay Molina Vanegas

Rossy Aydee González Gutiérrez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo 05 2025.

**Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM, una revisión  
temática en Colombia**

Erika Jhoanna Anacona Macías

Danna María Delgado Montilla

Diana María Ferro Cardona

Miyerlay Molina Vanegas

Rossy Aydee González Gutiérrez

Asesor

Hernán Marino Cuadros

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo 05 2025.

## **Resumen**

La farmacovigilancia desempeña un papel importante en la mejora y seguridad en el uso de medicamentos y en la reducción de problemas relacionados a medicamentos, sin embargo, existen múltiples desafíos que limitan su ejecución correctamente, entre ellos barreras socioculturales y estructurales que afectan la notificación de reacciones adversas y la adherencia terapéutica. Además, se evidencia que, la falta de conocimiento en farmacovigilancia y la deficiencia de comunicación entre los profesionales de salud y pacientes incrementa el riesgo de eventos adversos.

Por tanto, con el fin de analizar este panorama, se llevó a cabo una revisión sistemática de literatura científica donde se analizaron artículos que proporcionaron información relevante sobre la implementación de farmacovigilancia para la resolución de problemas relacionados con medicamentos en Colombia.

En síntesis, se identificó la necesidad urgente de promover una cultura de reporte activo, mejorar la educación continua en farmacovigilancia de los profesionales de la salud, y establecer estrategias de comunicación claras con los pacientes, con el fin de optimizar la prevención de riesgos adversos a medicamentos y fomentar el uso seguro de medicamentos reduciendo de esta forma, la incidencia de problemas relacionados a medicamentos (PRM).

### ***Palabras clave***

Farmacovigilancia, Problemas relacionados con medicamentos, Reporte reacciones adversas, Colombia

### **Abstract**

Pharmacovigilance plays a significant role in improving the safety and proper use of medications and in reducing drug-related problems. However, there are multiple challenges that hinder its effective implementation, including sociocultural and structural barriers that affect the reporting of adverse reactions and therapeutic adherence. Additionally, a lack of knowledge about pharmacovigilance and poor communication between healthcare professionals and patients increases the risk of adverse events.

Therefore, in order to analyze this situation, a systematic review of scientific literature was conducted, analyzing articles that provided relevant information on the implementation of pharmacovigilance for the resolution of drug-related problems in Colombia.

In summary, there is an urgent need to promote a culture of active reporting, enhance continuous pharmacovigilance education among healthcare professionals, and establish clear communication strategies with patients. These efforts aim to optimize the prevention of adverse drug reactions and promote the safe use of medications, thereby reducing the incidence of drug-related problems (DRPs)

### ***Keywords***

Pharmacovigilance, Drug-related problems, Adverse reaction reporting. Colombia

## Tabla de contenido

Resumen.....	3
<i>Palabras clave</i> .....	3
Abstract .....	4
<i>Keywords</i> .....	4
Lista de tablas .....	8
Lista de gráficos .....	9
Introducción .....	10
<b>Marco de referencia</b> .....	<b>12</b>
Identificación del problema.....	12
Planteamiento del problema.....	12
Pregunta de investigación.....	13
Justificación del proyecto .....	13
<b>Objetivos del proyecto</b> .....	<b>15</b>
<i>General</i> .....	15
<i>Específicos</i> .....	15
<b>Marco Teórico</b> .....	<b>15</b>
1.1. Farmacovigilancia y su importancia en la prevención de PRM .....	16
1.2. Implementación de sistemas de notificación y su impacto .....	17
1.2.1. Intervención de los pacientes en la farmacovigilancia .....	17
1.2.2. Causas de una baja notificación en reportes RAM.....	18
1.3. Farmacovigilancia en Colombia: avances y desafíos .....	18
2.1. Atención Farmacéutica y el Método Dader en Trastorno Bipolar I.....	19
2.2. Errores de Medicación en Hospitales Colombianos.....	19
2.3. Problemas y Reacciones Adversas a la Dipirona en Colombia .....	20
<b>3.1. Exploración de las barreras socioculturales y estructurales que influyen en la subnotificación de reacciones adversas y la adherencia terapéutica en Colombia</b> .....	<b>21</b>
3.2. Intervención de los pacientes en la farmacovigilancia .....	22
3.3. Causas de una baja notificación en reportes RAM.....	22
<b>4. Análisis de los patrones de comunicación entre profesionales de la salud y pacientes en el contexto colombiano</b> .....	<b>23</b>

<b>5. Evaluación crítica de las estrategias de farmacovigilancia implementadas en Colombia</b>	<b>24</b>
<b>6. Barreras en la subnotificación de reacciones adversas y adherencia terapéutica.....</b>	<b>25</b>
<b>7. Fallas en la comunicación sobre riesgos farmacológicos.....</b>	<b>25</b>
<b>9. Fallas en la comunicación clínica y su relación con errores de medicación .....</b>	<b>27</b>
<b>10. Efectividad de las alertas sanitarias y comparación de modelos internacionales .....</b>	<b>27</b>
<b>Planteamiento del RAE .....</b>	<b>28</b>
<b>Marco metodológico.....</b>	<b>33</b>
Tipo de investigación.....	33
El diseño de la investigación.....	34
Población y muestra.....	34
Unidad de análisis.....	34
Criterios de Exclusión .....	35
Técnicas de recolección de datos.....	35
Descripción de las técnicas de análisis de los datos .....	35
1. Selección y filtrado .....	36
2. Extracción y organización.....	36
3. Análisis interpretativo .....	36
Tabla de frecuencia de categorías de PRM detectados (basado en Calvo-Salazar et al., 2018).....	40
Explicación de los resultados obtenidos en la tabla.....	40
Explicación de los resultados en las gráficas .....	42
Análisis de resultados para responder a los objetivos específicos .....	42
Distribución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) asociados al uso de Dipirona en Colombia.....	42
Explicación literal de estos resultados obtenidos.....	43
Errores de medicación reportados por departamento. ....	43
Explicación literal de estos resultados obtenidos.....	43
Método Dader en Pacientes con Trastorno Bipolar I .....	44
Análisis de resultados para dar respuestas a los objetivos específicos .....	45
<b>Matriz de Referencias .....</b>	<b>47</b>
<b>Clasificación de Artículos según Tipo de Estudio .....</b>	<b>57</b>
Resumen de la tabla de frecuencia por tipo de estudio .....	57

Análisis de la distribución de los tipos de estudio .....	58
<b>Tabla de Frecuencia por Categorías de Hallazgos .....</b>	<b>59</b>
<b>Análisis de resultados por categorías.....</b>	<b>60</b>
Categoría 1: Barreras en notificación y adherencia .....	60
Categoría 2: Comunicación profesional-paciente .....	60
Categoría 3: Evaluación de estrategias nacionales de farmacovigilancia.....	60
Categoría 4: Problemas asociados al uso de medicamentos.....	60
Categoría 5: Intervenciones exitosas .....	61
<b>Conclusiones.....</b>	<b>62</b>
<b>Referencias Bibliográficas.....</b>	<b>64</b>

## Lista de tablas

<i>Tabla 1 - Resumen Analítico Educativo (RAE)</i> .....	28
<i>Tabla 2 - Frecuencia de categorías</i> .....	40
<i>Tabla 3 - Uso de la dipirona</i> .....	42
<i>Tabla 4 - Errores de medicación por departamento</i> .....	43
<i>Tabla 5 - Método DADER en pacientes</i> .....	44
<i>Tabla 6 - Matriz de referencias</i> .....	47
<i>Tabla 7 - Clasificación tipo de estudio</i> .....	57
<i>Tabla 8 - Frecuencia tipo de estudio</i> .....	57
<i>Tabla 9 - Frecuencia por categoría</i> .....	59

## Lista de gráficos

<i>Ilustración 1 – Frecuencia de PRM.....</i>	<i>40</i>
<i>Ilustración 2 – Barreras en farmacovigilancia.....</i>	<i>41</i>
<i>Ilustración 3 – Estrategias Propuestas.....</i>	<i>41</i>

## Introducción

La farmacovigilancia se ha reforzado como un componente esencial para garantizar la seguridad de los pacientes en los sistemas de salud modernos. En lo referente al contexto colombiano, donde los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) representan una causa significativa de morbilidad evitable, este sistema enfrenta desafíos particulares que limitan su efectividad. Estudios recientes evidencian que los Problemas Relacionados con la Medicación (PRM) son responsables del 42,1 % de las hospitalizaciones prevenibles, con una alarmante tasa de subnotificación de reacciones adversas que supera el 90 % en algunas regiones del país (Calvo-Salazar, González-Ruiz, & Gómez-Restrepo, 2018; Pino-Marín, García, & Rodríguez, 2018). Ante esta problemática, la presente revisión temática tiene como propósito analizar críticamente el impacto real de los programas de farmacovigilancia en Colombia, particularmente en relación con su capacidad para prevenir y resolver PRM. En lo concerniente al tema, para Machado-Alba, Giraldo-Giraldo y Moncada-Escobar (2018), existe una marcada discrepancia entre las regulaciones establecidas y su implementación efectiva en la práctica clínica, circunstancias que se agravaban por factores como la desconfianza institucional, la falta de capacitación del personal de salud y la ausencia de canales accesibles para el reporte de eventos adversos (Castro Espinosa, Martínez-Gómez, & Ríos-Ramírez, 2024).

Este estudio se propone responder a la pregunta: ¿Cómo contribuyen los programas de farmacovigilancia a reducir los riesgos y problemas asociados al uso de medicamentos en pacientes en Colombia? Para abordar esta cuestión, el trabajo plantea tres objetivos específicos: primero, explorar las barreras socioculturales y estructurales que influyen en la subnotificación de reacciones adversas; en segundo lugar, es fundamental examinar cómo se desarrollan los patrones de comunicación entre los distintos profesionales de la salud y los pacientes. En tercer lugar,

resulta clave llevar a cabo una evaluación crítica de las estrategias aplicadas en el país, comparándolas con enfoques exitosos implementados en otros contextos internacionales.

En este sentido, metodológicamente, la investigación adopta el enfoque de revisión temática narrativa, modalidad que permite sintetizar críticamente el conocimiento existente en torno a un tema específico y ofrecer nuevas perspectivas. Para lo cual, se realiza una búsqueda sistemática en bases de datos especializadas como SciELO, PubMed, Redalyc y Dialnet. Los criterios de selección incluyeron publicaciones de los últimos diez años (2015–2025), con énfasis en estudios empíricos desarrollados en el contexto colombiano y en análisis comparativos con sistemas de farmacovigilancia internacionales.

Lo anterior permite destacar la relevancia de este trabajo que radica en su potencial para ofrecer una síntesis crítica del conocimiento actual sobre farmacovigilancia en Colombia, identificando tanto los avances logrados como los desafíos pendientes. Al contrastar las estrategias nacionales con experiencias internacionales exitosas —como el sistema EudraVigilance de la Unión Europea—, el estudio busca proporcionar recomendaciones concretas para fortalecer los mecanismos de vigilancia farmacológica en el país, con especial atención a las poblaciones más vulnerables.

## **Marco de referencia**

### **Identificación del problema**

Impacto de la Farmacovigilancia en la Prevención y Resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), una revisión temática en Colombia.

### **Planteamiento del problema**

La farmacovigilancia en Colombia es fundamental para garantizar el uso seguro de los medicamentos, pero enfrenta dificultades que reducen su impacto. Aún hay muchas hospitalizaciones causadas por problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y pocas personas reportan reacciones adversas, lo que dificulta la detección y prevención de riesgos. Uno de los principales problemas es que muchos pacientes no siguen correctamente sus tratamientos, ya sea por desconocimiento o por no entender bien las indicaciones médicas (Maza Larrea, 2018). En Colombia, la seguridad del paciente y la confianza en los medicamentos enfrentan desafíos, pese a la implementación de sistemas de farmacovigilancia y alertas sanitarias. La efectividad de estas alertas en la prevención de riesgos y la restauración de la confianza sigue siendo poco estudiada. Además, persisten dificultades en su difusión, comprensión y cumplimiento, lo que puede generar desconfianza en la población. Es crucial evaluar su impacto real en la prevención de eventos adversos y en la percepción del sistema de salud. No obstante la farmacovigilancia es esencial para garantizar la seguridad de los pacientes y optimizar los resultados terapéuticos. Sin embargo, en Colombia persisten altos niveles de ingresos hospitalarios por Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), como lo evidenciaron Calvo-Salazar et al. (2018), quienes señalan que los PRM son una causa significativa de atención en urgencias. Además, la baja notificación de reacciones adversas limita la capacidad del sistema para identificar riesgos emergentes (Pino-Marín et al., 2018).

En este contexto, un caso relevante fue la emisión de alertas sanitarias sobre medicamentos con un perfil de riesgo elevado para la salud, lo que desencadenó actividades educativas y disminuyó parcialmente la prescripción de algunos fármacos (Machado-Alba & Gaviria-Mendoza, 2018). Esto refleja la importancia de fortalecer los mecanismos de farmacovigilancia para prevenir y resolver PRM, promoviendo la notificación y sensibilización en los actores del sistema de salud.

Además, la falta de recursos, la capacitación insuficiente del personal de salud y la poca cultura de reporte limitan la efectividad de la farmacovigilancia. Por ello, es necesario fortalecer este sistema con estrategias que ayuden a las personas a cumplir sus tratamientos de manera adecuada, mejoren la comunicación entre los profesionales de la salud y los pacientes, y promuevan el reporte de efectos adversos. Esto permitirá reducir complicaciones médicas y costos en el sistema de salud.

### **Pregunta de investigación**

¿Cómo contribuyen los programas de farmacovigilancia a reducir los riesgos y problemas asociados al uso de medicamentos en pacientes en Colombia?

### **Justificación del proyecto**

La farmacovigilancia es clave para el uso seguro de los medicamentos en Colombia, pero enfrenta varios desafíos. Muchos pacientes terminan en el hospital por problemas causados por los medicamentos, lo que hace urgente mejorar la vigilancia para evitar estos casos (Calvo-Salazar et al., 2018). Sin embargo, pocos reportan efectos negativos de los medicamentos, lo que dificulta la detección de riesgos y pone en peligro la seguridad de los pacientes (Pino-Marín et al., 2018). Asimismo, es imperativo optimizar el control del uso de medicamentos para minimizar errores terapéuticos y consecuencias negativas en la salud. También es necesario

mejorar el control en el uso de medicamentos para evitar errores y efectos dañinos. Este objetivo requiere una mejor capacitación, a los profesionales de la salud, mejorar la comunicación con los pacientes y promover el reporte de efectos adversos. Con estas acciones, se puede reducir el impacto de estos problemas en la salud de las personas y en el sistema de salud en general.

La farmacovigilancia es esencial para los procesos en los servicios de salud, ya que, proporcionan herramientas indispensables para una calidad superior y de esta manera minimizar los riesgos que puedan surgir debido a sucesos adversos vinculados a medicamentos o dispositivos médicos. En consecuencia, la presente investigación se enfoca principalmente en como la educación en farmacovigilancia puede reducir el riesgo y la incidencia de problemas relacionados a medicamentos en pacientes, debido a que al proporcionar conocimiento sobre las herramientas de formación y concientizar acerca del buen tratamiento terapéutico tanto para profesionales como pacientes se promueve una cultura para identificar y prevenir PRM adecuadamente.

En un reciente estudio donde se identifica la contribución del reporte de reacciones adversas a medicamentos por parte de los pacientes, Pino Marín et al., señala que “el paciente podría favorecer y contribuir al mejoramiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia, debido a que es quien utiliza los medicamentos y experimenta las RAM” (2018). De este modo, es vital que como profesionales de salud conozcamos y desarrollemos actividades de farmacovigilancia para conseguir la información y, de esta manera, comprender el problema al que nos enfrentamos, analizarlo y, a partir de esto, diseñar estrategias que impacten positivamente en la calidad de vida del usuario.

## **Objetivos del proyecto**

### ***General***

Realizar una revisión temática sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia, mediante el análisis de estudios, artículos científicos y experiencias nacionales, con el propósito de conocer diversos aspectos y enfoques que permitan comprender y dar seguimiento al papel de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente y el buen uso de los medicamentos.

### ***Específicos***

Explorar las barreras socioculturales y estructurales que influyen en la subnotificación de reacciones adversas y la adherencia terapéutica en Colombia, mediante la revisión crítica de literatura científica, reportes institucionales y testimonios de actores del sistema de salud (pacientes, profesionales, reguladores).

Analizar los patrones de comunicación entre profesionales de la salud y pacientes en el contexto colombiano, identificando fallas en la transmisión de información sobre riesgos farmacológicos y uso adecuado de medicamentos, con énfasis en poblaciones vulnerables (ej. adultos mayores, zonas rurales).

Evaluar críticamente las estrategias de farmacovigilancia implementadas en Colombia (ej. programas del INVIMA, campañas de EPS), contrastándolas con modelos internacionales exitosos, para detectar vacíos en capacitación, recursos o integración con otros niveles de atención sanitaria.

## **Marco Teórico**

La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema

vinculado al uso de medicamentos (Organización Mundial de la Salud, 2002). Esta disciplina ha demostrado ser esencial para garantizar la seguridad del paciente y optimizar los resultados terapéuticos, especialmente en contextos como el colombiano, donde las políticas de salud pública buscan reducir riesgos asociados al uso inadecuado de medicamentos (Maza Larrea, 2018).

Estudios desarrollados en instituciones hospitalarias en Colombia evidencian que la implementación de sistemas de farmacovigilancia activa ha contribuido significativamente a la reducción de ingresos por urgencias relacionados con reacciones adversas a medicamentos (RAM), mejorando así los desenlaces clínicos (Calvo-Salazar et al., 2018).

Por otra parte, el fortalecimiento de redes de notificación comunitaria ha potenciado la cultura de la seguridad en salud, incrementando el número de reportes de eventos adversos y facilitando procesos de toma de decisiones sustentados en datos reales (Pino-Marín et al., 2018). La colaboración entre profesionales de la salud y miembros de la comunidad ha sido fundamental en este proceso, permitiendo una gestión más eficaz de los medicamentos y la protección de la salud pública.

En este sentido, la farmacovigilancia, cuando se integra con estrategias de seguimiento farmacoterapéutico y redes de notificación, tiene un impacto significativo en la prevención y resolución de PRM en Colombia. Esta integración promueve la mejora continua en la calidad del sistema de salud y refuerza la seguridad del paciente como pilar fundamental del cuidado asistencial.

### **1.1. Farmacovigilancia y su importancia en la prevención de PRM**

La farmacovigilancia se define como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro

problema relacionado con medicamentos. Su implementación resulta esencial para garantizar la seguridad de los pacientes y optimizar los resultados terapéuticos.

Calvo-Salazar et al. (2018), destacan que los problemas relacionados con medicamentos (PRM) son una causa significativa de ingresos a los servicios de urgencias en hospitales de alta complejidad. Estos PRM incluyen reacciones adversas, errores de medicación, interacciones farmacológicas y falta de adherencia terapéutica, lo que subraya la necesidad de sistemas efectivos de farmacovigilancia para prevenir y gestionar estos eventos.

## **1.2. Implementación de sistemas de notificación y su impacto**

La implementación de sistemas de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) ha demostrado ser una estrategia clave en la farmacovigilancia. Según Pino-Marín et al. (2018), involucrar a los pacientes en la notificación de RAM a través de plataformas estructuradas mejora la detección de eventos adversos que podrían pasar desapercibidos en el entorno clínico, contribuyendo así a la prevención de PRM.

Este modelo de reporte paciente-profesional no solo aumenta la cantidad de eventos detectados, sino que también fomenta una cultura de seguridad y participación activa en la atención de la salud, promoviendo intervenciones oportunas que reducen la morbilidad asociada a los medicamentos.

### **1.2.1. Intervención de los pacientes en la farmacovigilancia**

El rol de los pacientes en farmacovigilancia es crucial para fortalecer el sistema de reportes de eventos adversos, ya que fomentar la participación de los pacientes, no solo incrementa el número de reportes y reduce el sub-reportes, sino que también permite identificar señales que pueden ocasionarse cuando se presenta una reacción adversa a la hora de usar un medicamento (Pino Marín et al. 2018). En este contexto, desde la intervención farmacéutica, resulta fundamental desarrollar estrategias educativas que permitan a los pacientes adquirir

conocimientos sobre el uso seguro de medicamentos, el manejo de reacciones adversas y los procedimientos de reporte, fortaleciendo así la farmacovigilancia y mejorando la calidad de vida de los usuarios.

### **1.2.2. Causas de una baja notificación en reportes RAM**

En el estudio de Castro Espinosa et al. (2024) se señala que “la baja notificación se puede deber a que no exista la cultura del reporte, no se ha empoderado ningún profesional para esta gestión, no se cuenta con los elementos las capacitaciones son insuficientes, la falta de cooperación y de comunicación”, es decir que, la falta de una cultura organizacional que promueva el reporte adecuado de los eventos adversos, la falta de formación continua en farmacovigilancia en los profesionales de salud y la escasa colaboración entre los diferentes niveles de atención son factores que limitan el reporte de reacciones adversas a medicamentos, por lo tanto, hace falta integrar una cultura de reporte donde se haga conciencia acerca del impacto en la seguridad del paciente, que se brinde formación continua y que se implementen estrategias que refuercen las actividades de farmacovigilancia en el personal de salud.

### **1.3. Farmacovigilancia en Colombia: avances y desafíos**

En Colombia, la farmacovigilancia ha evolucionado significativamente en los últimos años, con la implementación de programas hospitalarios y nacionales destinados a fortalecer la gestión de riesgos asociados al uso de medicamentos. Sin embargo, persisten desafíos relacionados con la subnotificación, la falta de capacitación del personal de salud y la integración de los sistemas de información.

Los hallazgos de Calvo-Salazar et al. (2018) y Pino-Marín et al. (2018) evidencian la relevancia de continuar fortaleciendo estos programas, impulsando estrategias educativas,

promoviendo la cultura de reporte y optimizando la interoperabilidad de los sistemas de información para una respuesta más ágil y efectiva ante los PRM.

## **2.1. Atención Farmacéutica y el Método Dader en Trastorno Bipolar I**

La atención farmacéutica ha evolucionado como una estrategia centrada en el paciente que busca optimizar los resultados del tratamiento farmacológico, especialmente en enfermedades crónicas como el Trastorno Bipolar I (TB-I). Una metodología destacada en este contexto es el Método Dader, una intervención farmacéutica estructurada que incluye:

- La realización de entrevistas farmacéuticas detalladas para identificar problemas **relacionados con medicamentos (PRM)**.
- La creación de formularios de evaluación individualizada.
- El establecimiento de objetivos terapéuticos específicos.
- La implementación de intervenciones farmacológicas y no farmacológicas, que abarcan la revisión de la farmacoterapia, ajustes de medicamentos, educación al paciente y seguimiento continuo.

Esta metodología posiciona al farmacéutico como un miembro activo del equipo de salud mental, aportando valor en términos de mejora del uso adecuado de medicamentos, adherencia terapéutica y reducción de eventos adversos. Además, busca demostrar su impacto en la disminución de la utilización de servicios de salud como hospitalizaciones y consultas de urgencia, en un enfoque proactivo y preventivo.

## **2.2. Errores de Medicación en Hospitales Colombianos**

La seguridad del paciente es un pilar fundamental en la prestación de servicios de salud, y uno de los aspectos críticos que comprometen esta seguridad son los errores de medicación (EM).

Estos se definen como cualquier evento prevenible que puede causar un uso inapropiado de medicamentos o daño al paciente.

Un análisis realizado a partir de reportes en hospitales colombianos permitió identificar:

- Las etapas del proceso de utilización de medicamentos más vulnerables (prescripción, transcripción, dispensación, administración).
- Las causas frecuentes y los tipos de medicamentos involucrados.
- La gravedad de los errores, clasificados según la taxonomía del NCC MERP.

El fortalecimiento de los sistemas de reporte y análisis de errores de medicación resulta fundamental para diseñar estrategias de prevención, especialmente en la etapa de administración, donde se observó una alta incidencia de errores. Estas estrategias buscan no solo prevenir daños al paciente, sino también promover una cultura organizacional de aprendizaje y mejora continua.

### **2.3. Problemas y Reacciones Adversas a la Dipirona en Colombia**

La farmacovigilancia activa constituye otra dimensión crucial para garantizar la seguridad de los pacientes, especialmente en el monitoreo de medicamentos de uso común, como la dipirona. El análisis de reportes de la base de datos del INVIMA permitió:

- Describir los problemas relacionados con medicamentos (PRM) y las reacciones adversas a medicamentos (RAM) asociados a la dipirona.
- Estimar la incidencia de estas reacciones y analizar los factores asociados a desenlaces graves o irreversibles.
- Clasificar las RAM según el sistema orgánico afectado y el desenlace clínico (recuperación, no recuperación, muerte).

Este enfoque resalta la importancia del Programa Nacional de Farmacovigilancia en Colombia, como herramienta para detectar patrones de riesgos, identificar factores

predisponentes y emitir alertas sanitarias que contribuyan a mejorar la seguridad de la farmacoterapia a nivel poblacional.

### **3.1. Exploración de las barreras socioculturales y estructurales que influyen en la subnotificación de reacciones adversas y la adherencia terapéutica en Colombia**

La subnotificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) representa un desafío crítico para los sistemas de farmacovigilancia en Colombia y en el mundo. De acuerdo con Maza Larrea, Aguilar Anguiano y Mendoza Betancourt (2018), múltiples factores socioculturales contribuyen a la baja tasa de reportes, entre ellos el desconocimiento de los mecanismos de notificación, el miedo a represalias legales o profesionales, y la percepción de que reportar es una actividad secundaria frente a las prioridades clínicas.

En paralelo, la adherencia terapéutica también se ve afectada por factores similares. Calvo-Salazar et al. (2018) identificaron que una de las principales razones de los ingresos hospitalarios por problemas relacionados con medicamentos (PRM) fue la falta de efectividad terapéutica, relacionada frecuentemente con incumplimientos en el régimen de medicación. Este fenómeno es más pronunciado en poblaciones vulnerables, donde barreras económicas, culturales y de acceso dificultan el seguimiento adecuado de los tratamientos prescritos.

Pino-Marín et al. (2018) destacan que la participación del paciente en el reporte de RAM es todavía limitada debido a la baja alfabetización en salud, la desconfianza en los sistemas institucionales y la carencia de canales accesibles y amigables. Esta falta de participación es especialmente preocupante dado que los pacientes son observadores directos de su propia respuesta a los medicamentos.

Finalmente, barreras estructurales como la limitada disponibilidad de plataformas de reporte, la burocracia institucional, y la falta de programas de educación continua para pacientes

y profesionales, obstaculizan el fortalecimiento de la farmacovigilancia en el país (Pino-Marín et al., 2018).

### **3.2. Intervención de los pacientes en la farmacovigilancia**

El rol de los pacientes en farmacovigilancia es crucial para fortalecer el sistema de reportes de eventos adversos, ya que fomentar la participación de los pacientes, no solo incrementa el número de reportes y reduce el sub-reporte, sino que también permite identificar señales que pueden ocasionarse cuando se presenta una reacción adversa a la hora de usar un medicamento (Pino Marín et al. 2018). En este contexto, desde la intervención farmacéutica, resulta fundamental desarrollar estrategias educativas que permitan a los pacientes adquirir conocimientos sobre el uso seguro de medicamentos, el manejo de reacciones adversas y los procedimientos de reporte, fortaleciendo así la farmacovigilancia y mejorando la calidad de vida de los usuarios.

### **3.3. Causas de una baja notificación en reportes RAM**

En el estudio de Castro Espinosa et al. (2024) se señala que “la baja notificación se puede deber a que no exista la cultura del reporte, no se ha empoderado ningún profesional para esta gestión, no se cuenta con los elementos las capacitaciones son insuficientes, la falta de cooperación y de comunicación”, es decir que, la falta de una cultura organizacional que promueva el reporte adecuado de los eventos adversos, la falta de formación continua en farmacovigilancia en los profesionales de salud y la escasa colaboración entre los diferentes niveles de atención son factores que limitan el reporte de reacciones adversas a medicamentos, por tanto por lo tanto, hace falta integrar una cultura de reporte donde se haga conciencia acerca del impacto en la seguridad del paciente, que se brinde formación continua y que se implementen estrategias que refuercen las actividades de farmacovigilancia en el personal de salud.

#### **4. Análisis de los patrones de comunicación entre profesionales de la salud y pacientes en el contexto colombiano**

La comunicación efectiva entre profesionales de la salud y pacientes es esencial para garantizar un uso seguro y adecuado de los medicamentos. Calvo-Salazar et al. (2018) subrayan que muchos de los PRM detectados en su estudio pudieron haber sido prevenidos mediante una mejor orientación farmacoterapéutica al momento de la prescripción o la dispensación de medicamentos.

Una deficiencia común es la transmisión incompleta de la información sobre riesgos farmacológicos. Muchos pacientes desconocen cuáles son los efectos secundarios normales de un medicamento y cuáles requieren atención médica urgente, lo que afecta tanto la adherencia como la detección oportuna de reacciones adversas (Pino-Marín et al., 2018). Esta situación es especialmente crítica en adultos mayores y habitantes de zonas rurales, quienes presentan mayores limitaciones educativas y menor acceso a recursos informativos actualizados (Maza Larrea et al., 2018).

La educación dirigida a estas poblaciones es crucial. Como señala Maza Larrea et al. (2018), las campañas de farmacovigilancia deben adaptarse cultural y lingüísticamente a sus audiencias para ser efectivas. De lo contrario, la falta de comprensión sobre el uso correcto de medicamentos perpetúa patrones de automedicación y negligencia en el reporte de efectos adversos.

Finalmente, es imprescindible fomentar una cultura institucional que promueva la comunicación abierta y sin prejuicios, donde los profesionales de la salud incentiven la participación del paciente en su propio proceso de tratamiento, incluyendo el reporte de cualquier anomalía observada (Maza Larrea et al., 2018).

## **5. Evaluación crítica de las estrategias de farmacovigilancia implementadas en Colombia**

En Colombia, la farmacovigilancia es un componente del sistema de salud en construcción constante. Maza Larrea et al. (2018) describen cómo instituciones como el INVIMA han diseñado programas para la recolección y análisis de eventos adversos, pero señalan que la cobertura aún es insuficiente y se presentan deficiencias en la integración de estos programas con los distintos niveles de atención sanitaria.

Uno de los principales vacíos identificados es la falta de capacitación continua para profesionales de la salud, lo que limita la capacidad de reconocer, registrar y reportar RAM de manera adecuada. Asimismo, las campañas de sensibilización promovidas por Entidades Promotoras de Salud (EPS) y hospitales son esporádicas y no siempre logran penetrar en las regiones rurales o en poblaciones vulnerables (Maza Larrea et al., 2018).

En contraste, en otros países se han implementado sistemas de farmacovigilancia activa donde los pacientes tienen un rol protagónico en la notificación de eventos adversos. Por ejemplo, modelos europeos y de países como Australia han incorporado reportes electrónicos directos por parte de los usuarios del sistema de salud, con resultados positivos en la identificación temprana de riesgos (Pino-Marín et al., 2018).

Finalmente, es destacable que estrategias que fomentan la participación activa del paciente no solo mejoran la cantidad de reportes, sino que también aumentan la calidad de la información recolectada, lo que permite tomar decisiones regulatorias más seguras y eficaces (Pino-Marín et al., 2018). Este enfoque debería ser considerado en Colombia para fortalecer el sistema de farmacovigilancia y proteger la salud pública de manera más eficiente.

## **6. Barreras en la subnotificación de reacciones adversas y adherencia terapéutica**

Según el informe del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, 2024), una de las principales barreras estructurales identificadas en Colombia es la baja cultura de reporte entre profesionales de la salud y pacientes, especialmente en zonas rurales. Se destaca la falta de formación en farmacovigilancia, la percepción de que reportar eventos adversos es un proceso burocrático, y el miedo a sanciones legales. Socioculturalmente, existe desconfianza hacia las instituciones y poca conciencia sobre la importancia de reportar efectos adversos, lo que contribuye a la subnotificación y afecta negativamente la adherencia terapéutica.

## **7. Fallas en la comunicación sobre riesgos farmacológicos**

El INVIMA (2024) identifica patrones inadecuados de comunicación entre profesionales de la salud y pacientes, que afectan principalmente a poblaciones vulnerables como los adultos mayores y residentes en zonas rurales. Se observan deficiencias en la entrega de información clara sobre el uso adecuado de medicamentos y sus riesgos asociados. Además, el lenguaje técnico utilizado en las advertencias y boletines oficiales no siempre es accesible para todos los usuarios, lo cual limita la comprensión y la capacidad de actuar adecuadamente ante posibles reacciones adversas.

## **8. La normalización del consumo farmacológico infantil y su impacto en la farmacovigilancia.**

La publicidad de medicamentos dirigida a niños y adolescentes normaliza el consumo farmacológico mediante estrategias persuasivas (ej. personajes animados, música), lo que contribuye al mal uso de medicamentos y a la subnotificación de reacciones adversas (Cáceres-Molano & Barragán, 2022). Este fenómeno, denominado farmaceutización, dificulta la farmacovigilancia al crear percepciones erróneas sobre la seguridad de los fármacos (Conrad, 2007). En Colombia, la falta de regulación estricta en publicidad farmacéutica contrasta con las

directrices de la OMS (2020), que recomiendan prohibir este tipo de marketing para proteger a poblaciones vulnerables. En Colombia, la regulación del etiquetado y la publicidad de medicamentos está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Aunque no existe una ley específica que prohíba el uso de figuritas animadas en los envases de medicamentos pediátricos, la normativa vigente establece que la información contenida en el etiquetado y la publicidad debe ser clara, veraz y no inducir a error.

En el caso de los medicamentos dirigidos a niños, es especialmente importante que el diseño del envase no promueva el consumo indiscriminado ni trivialice los riesgos asociados al uso del medicamento. La inclusión de personajes animados o elementos visuales atractivos para los menores podría considerarse una estrategia de marketing que fomenta la automedicación o el uso inapropiado del producto.

En el contexto contemporáneo, las estrategias publicitarias dirigidas a infantes y adolescentes han evolucionado hacia métodos cada vez más creativos y persuasivos. Según Cáceres-Molano y Barragán (2022), "a través de diferentes canales de comunicación, infantes y adolescentes son expuestos a pautas publicitarias e información sobre medicamentos y productos afines, con estrategias que pueden cautivarlos". Estas estrategias no solo buscan informar, sino también generar una conexión emocional que facilite la aceptación y el consumo de los productos farmacéuticos desde edades tempranas.

Durante el siglo XXI, una de las tácticas más recurrentes ha sido el uso de recursos visuales como la animación, la personificación de objetos y la creación de personajes ficticios, especialmente en comerciales y spots publicitarios. Al respecto, se ha señalado que "durante el siglo XXI también se ha evidenciado la animación, personificación y creación de personajes ficticios como estrategias de comunicación gráfica en comerciales y spots de productos farmacéuticos" (Cáceres-Molano & Barragán, 2022, p. 7). Esta tendencia permite que los

productos adquieran características amigables o heroicas, facilitando su aceptación entre el público infantil y reduciendo la percepción de riesgo asociada a su uso.

Sin embargo, esta forma de comunicación plantea serios retos éticos y regulatorios, dado que la presentación de medicamentos como "héroes" o "amigos" podría fomentar el consumo indiscriminado y trivializar los riesgos potenciales. Así, resulta fundamental que las campañas publicitarias de medicamentos, especialmente aquellos destinados a la población pediátrica, se desarrollen bajo estrictos criterios de responsabilidad social y vigilancia sanitaria.

### **9. Fallas en la comunicación clínica y su relación con errores de medicación.**

El estudio de Machado-Duque et al. (2021) revela que el 69.9% de los errores de medicación en Colombia ocurren durante la dispensación, asociados a falta de tiempo para explicar riesgos y uso adecuado. Esta brecha comunicativa afecta especialmente a adultos mayores y poblaciones rurales, donde el acceso a información clara es limitado.

#### **Relación con Objetivo 2**

**Patrón crítico:** Los profesionales omiten detalles sobre reacciones adversas por sobrecarga laboral o falta de capacitación en comunicación asertiva.

**Evidencia:** Machado-Duque et al. (2021) identificaron que el 23.8% de errores se debieron a confusiones por nombres similares (LASA), evitables con orientación adecuada.

### **10. Efectividad de las alertas sanitarias y comparación de modelos internacionales.**

La farmacovigilancia en Colombia se basa en un modelo reactivo, donde las alertas sanitarias (ej. las emitidas por el INVIMA) no siempre se traducen en cambios en la práctica clínica (Machado-Alba et al., 2018). En contraste, países como España y Canadá integran vigilancia activa con sanciones por incumplimiento y actualización obligatoria de protocolos (Agencia Española de Medicamentos, 2019).

### Evidencia empírica.

**Resistencia al cambio:** En el estudio de Machado-Alba et al. (2018), las prescripciones de diacereina aumentaron un 16.4% pese a las alertas, debido a la falta de alternativas terapéuticas y la desconfianza en las regulaciones.

**Modelos exitosos:** En la UE, el sistema *EudraVigilance* reduce riesgos mediante inteligencia artificial que detecta patrones de reacciones adversas en tiempo real (EMA, 2022).

### Relación con Objetivo 3:

**Vacío estructural:** Colombia carece de vigilancia activa y sistemas de reporte accesibles, como los aplicativos móviles usados en Australia.

**Evidencia:** Machado-Alba et al. (2018) resaltan que el 10.5% de reducción global en prescripciones fue insuficiente para fármacos sin alternativas terapéuticas.

### Planteamiento del RAE

Se emplea el RAE, como instrumento para resaltar las referencias de más relevancia para el presente proyecto investigativo.

Tabla 1 - Resumen Analítico Educativo (RAE).

Resumen Analítico Educativo (RAE)	
<b>Acceso al documento</b>	<p><b>Calvo-Salazar et al. (2018):</b> Base de datos Scielo, revista científica Farmacia Hospitalaria.</p> <p><b>Pino-Marín et al. (2018):</b> Base de datos Redalyc, Dialnet, Scielo.</p> <p>Revista científica: Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud</p>
<b>Título del documento</b>	<p><b>Calvo-Salazar et al. (2018):</b> Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad.</p> <p><b>Pino-Marín et al. (2018):</b> Resultados de la implementación del informe de</p>

	sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes: revisión estructurada.
<b>Autores</b>	<p><b>Calvo-Salazar et al. (2018):</b> Rosa Alexandra Calvo Salazar, Maribel David, Martha Isabel Zapata-Mesa, Carolina María Rodríguez-Naranjo, Naira Yadira Valencia-Acosta.</p> <p><b>Pino-Marín et al. (2018):</b> Daniel Pino-Marin, Juliana Madrigal-Cadavid, Mauricio Ceballos R, Alejandra Cano P, Pedro Amariles.</p>
<b>Palabras claves</b>	<p><b>Calvo-Salazar et al. (2018):</b> Errores de medicación; Atención farmacéutica; Salud pública, Problemas relacionados con medicamentos (PRM), Urgencias hospitalarias, Seguridad del paciente.</p> <p><b>Pino-Marín et al. (2018):</b> Farmacovigilancia; Efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos; Utilización de medicamentos; Atención ambulatoria; Participación del paciente.</p>
<b>Dirección URL</b>	<p><b>Calvo-Salazar et al. (2018):</b> <a href="https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432018000600004&amp;script=sci_arttext">https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432018000600004&amp;script=sci_arttext</a></p> <p><b>Pino-Marín et al. (2018):</b> <a href="http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0121-08072018000200136">http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0121-08072018000200136</a></p>
<b>Descripción del documento</b>	
<p><b>Calvo-Salazar et al. (2018):</b></p> <p>El documento que se investigó “Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad” consiste en evaluar la prevalencia de PRM de los pacientes que ingresan en los servicios de urgencias, este artículo aborda la</p>	

importancia de supervisar y analizar los problemas relacionados con medicamentos, así como realizar las intervenciones farmacéuticas pertinentes, resaltando que es de gran importancia, ya que se pueden generar acciones que eviten el mal uso de los medicamentos con desenlaces fatales.

**Pino-Marín et al. (2018):**

El estudio explora los beneficios de involucrar a los pacientes en la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Los resultados muestran que los reportes directos de los pacientes complementan los sistemas tradicionales de farmacovigilancia, facilitando la detección temprana de eventos adversos y mejorando la seguridad del paciente. Esta estrategia promueve una cultura de participación activa en el cuidado de la salud y contribuye a optimizar los tratamientos farmacológicos.

**Contenido**

**Calvo-Salazar et al. (2018):**

La investigación de los autores se centra en determinar la prevalencia de ingresos hospitalarios asociados a problemas relacionados con medicamentos en los servicios de urgencias de un hospital de alta complejidad, en el cual se revisaron aquellas historias clínicas de pacientes que ingresaron por problemas relacionados a medicamentos y de acuerdo a la información obtenida se clasificaron los PRM de acuerdo con la adaptación del Tercer Consenso de Granada, siendo la categoría necesidad que reportó mayor frecuencia fue con 346 ingresos (42,1%), seguido de la categoría de efectividad, 311 ingresos (37,8%), y dentro de la categoría de seguridad se resaltan las reacciones adversas a medicamentos (RAM), con 98 ingresos (11,9%), por otro lado, las interacciones medicamentosas no deseadas fueron menos comunes, registrándose 12 casos, equivalentes al 1,5% del total de PRM identificados; de esta forma los

autores clasifican que la intervención más relevante para evitar los PRM dentro de la investigación es la intervención administrativa debido a que los pacientes no recibían los medicamentos por parte del servicio farmacéutico, además resaltan las intervenciones clínicas relacionadas con horarios de administración. Por último, el autor destaca que se necesita la fuerza profesional del químico farmacéutico en el cuidado de la salud de los pacientes, además de que el programa de Atención Farmacéutica es un aporte invaluable en el servicio de la salud pública al mejorar la farmacoseguridad de los tratamientos, disminuyendo costos y problemas de salud pública.

**Pino-Marín et al. (2018):**

El artículo analiza los resultados de implementar un sistema de reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) por parte de los pacientes en Colombia. Evalúa cómo esta estrategia mejora la detección de eventos adversos, empodera a los pacientes y complementa los sistemas tradicionales de farmacovigilancia.

**Metodología**

**Calvo-Salazar et al. (2018):**

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo que analizó los ingresos hospitalarios relacionados con medicamentos durante un período determinado. Se recolectaron datos de historias clínicas, clasificando los PRM según su tipo y gravedad, y se analizaron las posibles causas evitables.

**Pino-Marín et al. (2018):**

Revisión estructurada de la literatura y análisis de casos prácticos. Se evaluaron los informes de RAM enviados por pacientes a través de un sistema de notificación, midiendo la frecuencia, tipo de reacción, medicamentos involucrados y la utilidad clínica de la información

reportada.

### **Conclusiones**

#### **Calvo-Salazar et al. (2018):**

En el artículo se destaca que la falta de supervisión y análisis de PRM puede conducir al fracaso del tratamiento terapéutico y a la no consecución de la mejoría en la salud y calidad de vida de los pacientes, por lo que estos hallazgos resaltan la importancia de nuestra investigación para prevenir los PRM desde la farmacovigilancia.

#### **Pino-Marín et al. (2018):**

La farmacovigilancia desempeña un papel esencial en la prevención y resolución de PRM, al identificar tempranamente reacciones adversas y permitir la toma de decisiones informadas sobre la seguridad de los medicamentos. En Colombia, la integración de los reportes de los pacientes dentro de los sistemas de FV podría reducir el sub-reporte, mejorar la detección de PRM y contribuir a la optimización de tratamientos. La consolidación de estrategias educativas y la accesibilidad a plataformas de notificación fortalecerán el impacto de la FV, beneficiando tanto a los pacientes como al sistema de salud en general.

### **Referencias bibliográficas 2 usadas por cada autor**

#### **Calvo-Salazar et al. (2018):**

Pérez MDN, García AA, Urra JEC, Cebrián RG, Fernández MDI, Villar JL, et al. Análisis de los problemas, relacionados con medicamentos, detectados en un hospital general. Rev Calid Asist (Internet). 2007 (consultado el 8/13/2017);22(2):61-6. Disponible en:

[http://dx.doi.org/10.1016/S1134-282X\(07\)71194-6](http://dx.doi.org/10.1016/S1134-282X(07)71194-6) [ Enlaces ]

Otero-López MJ, Alonso-Hernández P, Maderuelo-Fernández JA, Garrido-Corro B, Domínguez-Gil A, Sánchez-Rodríguez A. Eventos adversos prevenibles por

medicamentos en pacientes hospitalizados. Med Clin (Barc) (Internet). 2006 (consultado el 8/13/2017);126(3):81-7. Disponible en:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16472480> [ Enlaces ]

**Pino-Marín et al. (2018):**

Organización Mundial de la Salud, Centro de Vigilancia de Uppsala. La importancia de la farmacovigilancia. Uppsala: Organización Mundial de la Salud, Centro de Vigilancia de Uppsala, 2002. [Enlaces]

van Hunsel F, Härmark L, Pal S, Olsson S, van Grootheest K. Experiencias con la notificación de reacciones adversas a medicamentos por parte de los pacientes: una encuesta en 11 países. Seguridad contra las drogas. 2012; 35(1): 45-60. [ Enlaces ]

*Fuente.* Diseño propio del autor.

### **Marco metodológico**

En este capítulo se presenta a continuación el marco metodológico que orientó el desarrollo de la investigación, donde se detalla el tipo de estudio y su enfoque, las técnicas empleadas en la búsqueda, análisis y organización de la información, así como los criterios utilizados para incluir o excluir los documentos analizados.

#### **Tipo de investigación**

El presente proyecto se desarrollará a través de una revisión bibliográfica con un enfoque cualitativo, lo que implica que se basará en información descriptiva y no cuantificada. Este tipo de estudio se caracteriza según Guirao (2015) “identificar qué se sabe y qué se desconoce de un tema de nuestro interés. La revisión bibliográfica es una sinopsis que sintetiza diferentes investigaciones y artículos que nos da una idea sobre cuál es el estado actual de la cuestión a investigar”. En este sentido, el alcance de la metodología del proyecto es descriptivo y exploratorio ya que consiste en determinar y analizar conocimiento existente sobre el contenido

seleccionado a través de material bibliográfico para sintetizar hallazgos relevantes sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos.

### **El diseño de la investigación**

La presente investigación corresponde a una revisión de la literatura tipo narrativa, la cual se llevará a cabo mediante la recolección de fuentes como artículos, revistas, documentos científicos entre otros. El propósito de revisar la literatura es analizar y evaluar de manera crítica los estudios previos, organizándolos de forma clara y precisa. Esto permite construir un conocimiento más profundo y detallado sobre el tema, facilitando la comprensión y proporcionando una base sólida para el desarrollo de nuevas investigaciones. de esta manera, la revisión narrativa no solo permite identificar los avances y hallazgos alcanzados hasta el momento, sino también reconocer áreas que aún no han sido suficientemente exploradas, debilidades en los enfoques utilizados por investigaciones previas y oportunidades para desarrollar nuevas investigaciones.

### **Población y muestra**

En este estudio la población y muestra estará constituida por la información o documentos publicados en bases de datos confiables como Scielo, PubMed y Google académico.

### **Unidad de análisis**

la unidad de análisis corresponde a la revisión temática disponible sobre el impacto de la farmacovigilancia y prevención de PRM en los servicios farmacéuticos en Colombia publicados entre 2015 y 2025.

### **Criterios de inclusión**

La elección se basará en criterios de inclusión como el idioma en español o inglés, antigüedad de la publicación (últimos 10 años), investigaciones que se relacionen a la temática, así como el uso de palabras claves como: “farmacovigilancia”, “PRM” y “Colombia”.

### **Criterios de Exclusión**

Dentro de la búsqueda de los artículos seleccionados, se tuvo en cuenta criterios de exclusión, por ejemplo, documentos sin respaldo científicos (repositorios académicos), literatura gris, artículos con antigüedad de más de 10 años e información que no se relacionaba de acuerdo con la temática central de la investigación.

### **Técnicas de recolección de datos**

La técnica de recolección de datos que se utilizará para la presente investigación será mediante revisión teórica, que consiste en una búsqueda exhaustiva de artículos científicos e investigaciones relacionadas en bases de datos confiables, posterior a la recolección se llevará a cabo un resumen analítico de cada uno de los documentos seleccionados, lo que permitirá estructurar una matriz de recopilación de información con el contenido más relevante de cada fuente.

Esta técnica de revisión permitirá analizar las diferentes publicaciones seleccionadas con el fin de identificar información pertinente sobre la farmacovigilancia y los problemas relacionados a medicamentos.

### **Descripción de las técnicas de análisis de los datos.**

En el proceso de la búsqueda de los artículos científicos en las bases de datos como Scielo y PubMed, se hallaron 50 bibliografías de las cuales se seleccionaron 10 que fueron considerados relevantes para fines académicos e investigativos.

Estos documentos se analizaron y a partir de esta muestra se desarrolló una matriz, en la que se recopilaron elementos clave como autores, objetivos, año, metodologías, hallazgos principales y conclusiones, lo cual facilitó comparar cada documento para poder interpretar las investigaciones y para sustentar teóricamente los planteamientos del presente estudio.

Para el análisis de los datos, se implementó una metodología sistemática en tres etapas:

### **1. Selección y filtrado**

De un total de 50 referencias identificadas en bases de datos (Scielo, PubMed, Google Académico), se aplicaron criterios de inclusión como pertinencia temática, rigor metodológico y actualidad (2015-2025), seleccionando 10 documentos clave.

### **2. Extracción y organización**

Se diseñó una matriz de referencias, registrando variables como autores, año, propósitos, muestra, intervención, resultados y hallazgos. Esta herramienta permitió sistematizar la información para su comparación cruzada.

### **3. Análisis interpretativo**

Mediante el uso de una síntesis narrativa, se logró identificar patrones temáticos recurrentes en la literatura revisada, tales como las barreras en la implementación de sistemas de farmacovigilancia y las estrategias orientadas a la prevención de problemas relacionados con medicamentos (PRM). Estos patrones fueron contrastados con los marcos normativos vigentes, lo que permitió evaluar el grado de alineación entre la práctica documentada y las disposiciones regulatorias. Este contraste aportó elementos clave para comprender las limitaciones estructurales y operativas del sistema actual, así como para reconocer avances significativos en materia de vigilancia farmacológica.

El enfoque adoptado posibilitó una evaluación crítica y sistemática del cuerpo teórico, permitiendo sustentar los planteamientos del estudio desde una base conceptual sólida. La

identificación de vacíos en la literatura y de áreas susceptibles de mejora en los marcos normativos proporcionó argumentos relevantes para fortalecer las propuestas del trabajo. Además, este análisis integrador contribuyó al enriquecimiento del marco analítico, asegurando coherencia entre los objetivos del estudio, la evidencia recopilada y las conclusiones formuladas.

### **Análisis de Resultados**

Esta sección presenta un análisis comparativo y crítico de quince estudios centrados en la farmacovigilancia, con el objetivo de identificar factores recurrentes, estrategias eficaces y desafíos persistentes. Los resultados se organizan según las temáticas emergentes identificadas durante el proceso de revisión sistemática.

#### **Resultados Obtenidos**

##### **Hallazgos Principales**

Los hallazgos revelan que los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) constituyen una causa significativa de hospitalización en Colombia. Entre los aspectos más frecuentes se encuentran los errores de medicación, las reacciones adversas a fármacos y la baja adherencia a los tratamientos prescritos.

Asimismo, se observó que la implementación de sistemas de notificación —tanto por parte de los profesionales de la salud como de los pacientes— contribuye de manera efectiva a la detección temprana de eventos adversos, favoreciendo así la seguridad del paciente. No obstante, persisten barreras estructurales y socioculturales, tales como la subnotificación, la insuficiente formación del personal sanitario y la escasa comunicación entre los actores del sistema de salud.

Además, se identificaron intervenciones tanto administrativas como clínicas que resultan clave en la prevención de los PRM. Estas incluyen mejoras en el acceso a medicamentos, así como una mejor organización en los horarios de administración de los mismos.

### **Metodología de Recolección y Análisis de Datos**

La metodología empleada para la recolección y análisis de datos se fundamentó en una revisión narrativa de tipo temática, la cual permitió explorar de forma integral el estado actual del conocimiento en torno a la farmacovigilancia. Esta estrategia metodológica fue elegida por su capacidad para sintetizar información proveniente de múltiples fuentes académicas, ofreciendo así una visión crítica y estructurada del objeto de estudio. La búsqueda de información se llevó a cabo de manera sistemática en bases de datos reconocidas como Scielo, Redalyc y PubMed, lo que garantizó el acceso a literatura científica actualizada y relevante. Esta fase inicial incluyó la recopilación de estudios, documentos técnicos e informes institucionales, los cuales fueron evaluados en función de su validez, confiabilidad y pertinencia temática. La revisión narrativa permitió organizar los contenidos en torno a ejes temáticos comunes, lo que facilitó la interpretación y comparación de los hallazgos. Asimismo, se atendió a los lineamientos éticos propios del manejo documental. El enfoque adoptado contribuyó al enriquecimiento del marco teórico y a la delimitación conceptual del fenómeno investigado. Este proceso inicial fue clave para establecer las bases del análisis posterior.

A partir de una muestra preliminar de 50 documentos identificados en la búsqueda sistemática, se seleccionaron finalmente 10 estudios clave que cumplieran con criterios rigurosos de inclusión. Estos criterios consideraron la pertinencia temática en relación con la farmacovigilancia, la actualidad de las publicaciones (entre los años 2015 y 2025) y la calidad metodológica de los estudios. Para garantizar un análisis riguroso, los documentos seleccionados fueron organizados en una matriz comparativa que permitió una visualización clara de sus

principales características. Entre las variables consideradas en dicha matriz se incluyeron el año de publicación, los autores, la metodología empleada, la población objeto de estudio, los principales hallazgos y los resultados obtenidos. Esta herramienta analítica favoreció una evaluación sistemática de los contenidos y posibilitó la identificación de tendencias relevantes. Asimismo, permitió evidenciar posibles contradicciones, limitaciones y oportunidades de investigación futura. La reducción progresiva de la muestra facilitó un análisis en profundidad, sin perder representatividad. Esta fase fue esencial para la estructuración coherente del corpus documental.

El análisis de los datos se desarrolló en tres etapas secuenciales: filtrado de la literatura, organización de los datos y síntesis narrativa. En la primera etapa, se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión previamente definidos, lo que permitió depurar la información relevante para el estudio. Posteriormente, se procedió a la organización de los datos mediante el uso de la matriz comparativa, lo cual facilitó la categorización y el cruce de variables clave. Finalmente, en la fase de síntesis narrativa, se integraron los resultados de forma crítica, destacando patrones comunes, hallazgos significativos y vacíos de conocimiento presentes en la literatura. Este enfoque permitió una comprensión más amplia y contextualizada del fenómeno de estudio, al tiempo que evidenció la necesidad de fortalecer ciertas dimensiones de la farmacovigilancia en los marcos normativos e institucionales. Además, se valoró la relevancia de la diversidad metodológica en los estudios revisados, lo cual aportó riqueza analítica. La narrativa final se construyó respetando la coherencia interna y la consistencia argumentativa del conjunto de datos. Así, el análisis realizado constituye un aporte significativo al campo investigativo abordado.

## Tabla de frecuencia de categorías de PRM detectados (basado en Calvo-Salazar et al., 2018)

Tabla 2 - Frecuencia de categorías.

Categoría de PRM	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Necesidad	346	42.1%
Efectividad	311	37.8%
Seguridad (RAM)	98	11.9%
Interacciones	12	1.5%
Total	767	100%

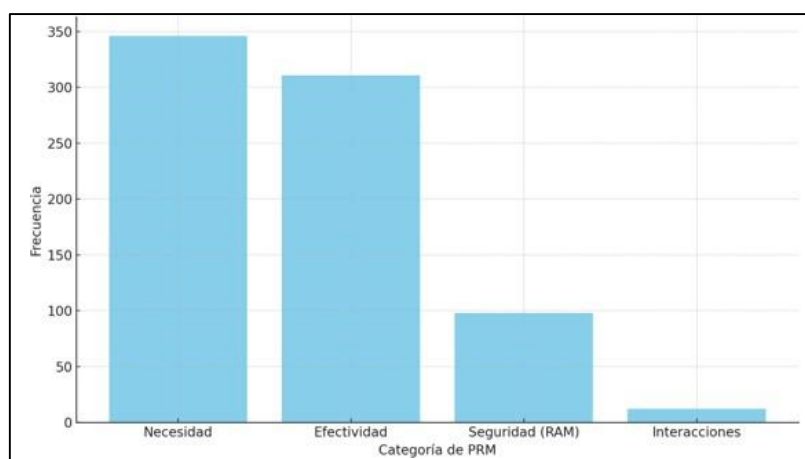
Fuente. Diseño propio del autor

### Explicación de los resultados obtenidos en la tabla

La tabla muestra que la principal causa de ingreso hospitalario relacionada con medicamentos corresponde a problemas de necesidad (42.1%), es decir, cuando el paciente no recibe un medicamento necesario. Le siguen los problemas de efectividad (37.8%), asociados al uso de medicamentos que no generan el efecto esperado. En tercer lugar, se encuentran los problemas de seguridad, principalmente las reacciones adversas (11.9%), mientras que las interacciones medicamentosas no deseadas fueron las menos frecuentes (1.5%).

### Frecuencia de PRM

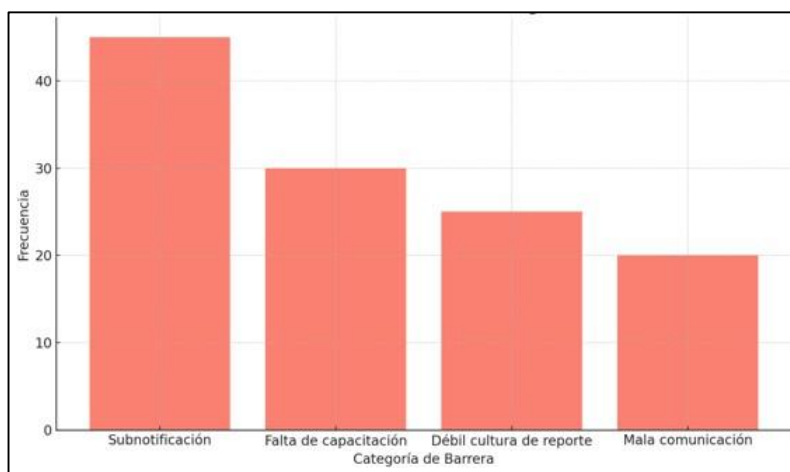
Ilustración 1 – Frecuencia de PRM



Fuente. Diseño propio del autor

## Barreras en Farmacovigilancia.

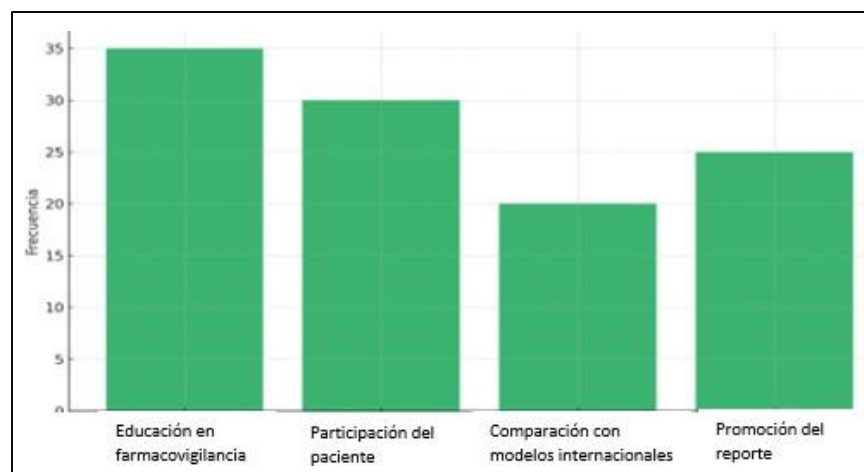
Ilustración 2 – Barreras en farmacovigilancia.



Fuente. Diseño propio del autor

## Estrategias propuestas

Ilustración 3 – Estrategias Propuestas



Fuente. Diseño propio del autor

Estrategias más destacadas para mejorar la farmacovigilancia, como la educación en farmacovigilancia y la participación del paciente en el sistema de reporte.

### Explicación de los resultados en las gráficas

- En la Frecuencia de PRM, los problemas de necesidad lideran en frecuencia.
- En la Barreras en Farmacovigilancia, la subnotificación es la barrera más común.
- En la Estrategias propuestas, la estrategia más sugerida es la educación en farmacovigilancia. Estos datos permiten visualizar los principales focos de intervención.

### Análisis de resultados para responder a los objetivos específicos

- **Barreras que limitan la farmacovigilancia:** Se identificaron principalmente la subnotificación, la escasa capacitación del personal y la débil cultura de reporte, lo cual coincide con los hallazgos de Pino-Marín et al. (2018) y los reportes institucionales consultados.
- **Estrategias de mejora:** Incluir al paciente en la notificación de reacciones adversas, fortalecer la educación en farmacovigilancia y comparar modelos nacionales con internacionales son acciones que podrían mejorar los resultados.
- **Cultura de reporte y comunicación:** La promoción del rol del regente de farmacia y de programas educativos para pacientes puede fomentar una mayor participación en la farmacovigilancia y mejorar la adherencia terapéutica.

### Distribución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) asociados al uso de Dipirona en Colombia.

Tabla 3 - Uso de la dipirona

Tipo de Problema	Número (n)	Porcentaje (%)
Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)	3868	96,19%
Errores de Medicación (EM)	120	2,98%
Fallos Terapéuticos	33	0,82%
<b>Total</b>	<b>4021</b>	<b>100%</b>

Fuente. Diseño propio del autor

### Explicación literal de estos resultados obtenidos

La tabla de frecuencia muestra la distribución de los 4021 problemas relacionados con medicamentos (PRM) atribuidos al uso de dipirona y reportados a la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en Colombia. Estos PRM se clasificaron en tres categorías principales: las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), que registraron 3868 casos (96,19 % del total), reflejando que la mayoría de los problemas estuvieron asociados a efectos no deseados en los pacientes; los Errores de Medicación (EM), con 120 casos (2,98 %), relacionados con fallos en la prescripción, dispensación u otros procesos de medicación; y los Fallos Terapéuticos, que sumaron 33 casos (0,82 %), correspondientes a situaciones donde el medicamento no logró el efecto esperado. La suma de los porcentajes de cada categoría confirma la cobertura del 100 % de los problemas relacionados con el uso de dipirona en el estudio.

### Errores de medicación reportados por departamento.

*Tabla 4 - Errores de medicación por departamento.*

Departamento	Número de casos	Porcentaje (%)
Bogotá	3540	39,10%
Antioquia	1698	18,80%
Valle del Cauca	1476	16,30%
Cundinamarca	515	5,70%
Cauca	466	5,10%

*Fuente.* Diseño propio del autor

### Explicación literal de estos resultados obtenidos

Esta tabla presenta los cinco departamentos de Colombia que reportaron la mayor cantidad de errores de medicación entre 2008 y septiembre de 2013, a partir del análisis de reportes provenientes de 45 farmacias hospitalarias de 26 instituciones en 15 ciudades de 13 departamentos. Bogotá concentró la mayor proporción de reportes, con un 39,1 % del total (3540

casos), seguida de Antioquia con un 18,8 % (1698 casos) y Valle del Cauca con un 16,3 % (1476 casos). Cundinamarca (5,7 %, 515 casos) y Cauca (5,1 %, 466 casos) también figuraron entre los departamentos con mayor número de reportes, aunque en proporciones menores frente a los tres primeros. Cabe señalar que estos datos provienen de un sistema de reporte espontáneo y de un número limitado de instituciones, por lo que reflejan tendencias de distribución geográfica de los errores reportados, pero no necesariamente representan la situación nacional completa.

### **Método Dader en Pacientes con Trastorno Bipolar I**

*Tabla 5 - Método DADER en pacientes.*

<b>Evento</b>	<b>Grupo de Intervención (n=43)</b>	<b>Grupo de Control (n=49)</b>	<b>Resultados Significativos</b>
Hospitalización	Menos frecuentes	Más frecuentes	Sí (p=0,4%)
Consulta a Urgencias	Menos frecuentes	Más frecuentes	Sí (p<0,1%)
Visita Ambulatoria No Programada	Más frecuentes	Menos frecuentes	Sí (p=1,5%)

*Fuente.* Diseño propio del autor

El estudio EMDADER-TAB evaluó el impacto de la intervención farmacéutica con el Método Dader en pacientes con trastorno bipolar I (TBI), con el objetivo de mejorar la seguridad y efectividad de los medicamentos. El Método Dader se centra en recopilar información sobre los medicamentos y problemas de salud de los pacientes, evaluando su farmacoterapia y abordando posibles problemas relacionados con los medicamentos (PRM). Los resultados del estudio mostraron que la intervención con el Método Dader redujo significativamente las hospitalizaciones y las consultas a urgencias en el grupo de intervención, con diferencias estadísticamente significativas (p=0,4% y p<0,1%, respectivamente), lo que sugiere una mejora en el manejo de las crisis psiquiátricas. Sin embargo, las visitas ambulatorias no programadas fueron más frecuentes en este grupo (p=1,5%), lo que podría reflejar una mayor conciencia de los pacientes sobre sus síntomas y una búsqueda activa de ayuda.

### **Análisis de resultados para dar respuestas a los objetivos específicos.**

El Programa Nacional de Farmacovigilancia en Colombia, vigente desde 2001, presenta limitaciones significativas que afectan su capacidad de prevenir y corregir errores en el uso de medicamentos. A pesar de su existencia, el programa carece de mecanismos específicos para evaluar los errores de medicación, lo que se refleja en casos como el hallazgo en un hospital de Pereira, donde el 47,9% de las prescripciones fueron mal interpretadas. Esta falta de precisión en la comunicación médico-paciente incrementa el riesgo de reacciones adversas y promueve el uso inadecuado de medicamentos, afectando directamente la seguridad del paciente.

Aunque iniciativas como el Método Dader no abordan de forma directa la farmacovigilancia institucional, sí ofrecen un modelo valioso de intervención farmacéutica. Su enfoque basado en la comunicación continua y la educación al paciente ha demostrado mejorar la adherencia terapéutica, lo que, indirectamente, contribuye a una mejor gestión de riesgos asociados al uso de medicamentos. Este modelo proactivo sugiere que una participación del farmacéutico podría fortalecer los sistemas de farmacovigilancia existentes.

En relación con la dipirona y el uso de plataformas electrónicas de reporte implementadas por el INVIMA, se identifica un avance importante hacia la modernización del sistema de notificación de reacciones adversas medicamentosas (RAM). Sin embargo, su impacto se ve limitado por factores como la capacitación insuficiente de los profesionales de la salud y la falta de integración efectiva de estas plataformas con otros niveles de atención en el sistema de salud. Además, persisten deficiencias en el seguimiento y comunicación de riesgos asociados a medicamentos de uso común como la dipirona, lo que revela una brecha en la transmisión de información crítica a los pacientes.

Finalmente, los estudios analizados evidencian barreras estructurales profundas en el sistema de farmacovigilancia colombiano. El subregistro de eventos adversos debido a la

dependencia de reportes espontáneos limita la detección temprana de problemas de seguridad y reduce la efectividad de las acciones correctivas. Adicionalmente, el sesgo de selección en la notificación de RAM —restringida a eventos que ocurren dentro del sistema de salud— impide obtener una visión completa de los patrones de riesgo a nivel nacional.

## Matriz de Referencias

### Síntesis de estudios

Tabla 6 - Matriz de referencias

Titulo	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
<b>Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el valle del cauca</b>	Jobany Castro Espinosa, Hernán Estupiñán Cabrera, María Alejandra Gil Pineda, Laura Valentina Moreno Posso, María Cristina Donoso Huertas, Daihana Pino Quinto, 2024	Determinar el nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud del Valle del Cauca.	Constituida por las instituciones de salud del Valle del Cauca, Colombia, que forman parte de la red nacional de farmacovigilancia.	Utilizando el instrumento HENRI PFv desarrollado por el INVIMA. Se aplicó una encuesta estructurada a través de Google Forms para medir el cumplimiento de criterios específicos	La implementación fue más alta en instituciones donde el responsable de farmacovigilancia era un Químico Farmacéutico (98%) y con relación a las respuestas del instrumento HENRI PFv se identificó que el 49% no respondió adecuadamente a las normas aplicables al programa	Se resalta que, para lograr un sistema de farmacovigilancia efectivo, es fundamental comprender su importancia, superar las barreras en la notificación, implementar intervenciones educativas, desarrollar programas centrados en el paciente, fortalecer la detección de eventos adversos a medicamentos (EAM) y utilizar herramientas tecnológicas como computadores y software, ya que a mayor implementación de los programas de farmacovigilancia se genera mayores reportes de EAM
<b>Seguimiento farmacoterapéutico</b>	León López et al. (2024)	Indagar el papel de la enfermería en el seguimiento	21 estudios publicados entre 2010 y 2020.	Revisión integrativa que sistematiza los elementos claves	Se identificaron componentes esenciales como proceso clínico,	La enfermería es clave en la prevención de errores y mejora del cuidado, siendo el SFTE una herramienta

<b>por enfermería: una revisión integrativa</b>		farmacológico mediante la revisión de evidencia científica.		del SFTE.	adherencia, redes de apoyo y evaluación.	efectiva.
<b>Problemas y reacciones adversas relacionados con dipirona en Colombia.</b>	M. Reyes-Rueda, C. H. Rodríguez Martínez, B. M. Molina Arteta y G. D. Pinilla-Monsalve (2023)	Principalmente, esta investigación busca caracterizar los problemas (PRM) y las reacciones adversas medicamentosas (RAM) más frecuentemente asociadas con la dipirona. De igual manera, se estima su incidencia y se elabora un modelo multivariado para RAM irreversibles.	El estudio se basó en registros de la base de datos colombiana del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) entre enero de 2018 y febrero de 2019. Se registraron 1833 prescripciones de dipirona que correspondían a 4021 problemas relacionados con los medicamentos (3868 RAM). Se identificaron	Este es un estudio observacional, analítico, de tipo cohorte retrospectiva que utiliza los reportes de farmacovigilancia presentados ante el INVIMA. No hubo una intervención activa por parte de los investigadores; se analizaron los datos registrados.	de 101 por cada 100,000 pacientes. Las RAM más comunes fueron erupción cutánea (24.78%), prurito (15.36%) y urticaria (9.99%). El 0.98% de las RAM afectaron el sistema hematológico, con un mayor riesgo de no recuperación en mujeres (OR 14.52). Los trastornos de piel fueron los más comunes (57.55%). Se documentaron 22 RAM fatales (0.58%) y 54 sin recuperación (1.42%). Factores como las RAM hematológicas, el sexo femenino y la edad estuvieron	En Colombia, las RAM asociadas con dipirona más comunes afectan la piel y sus anexos. A diferencia de lo reportado en otras etnias, las RAM hematológicas son poco frecuentes, pero se asocian con una menor probabilidad de recuperación. Las reacciones adversas hematológicas que ocurren en mujeres se relacionan con una posibilidad significativamente mayor de no recuperación. El estudio sugiere que las diferencias en la frecuencia de RAM hematológicas con otros países podrían deberse a características genéticas de la población colombiana. Dosis altas administradas por vía intravenosa se relacionaron con mejores desenlaces

			273 pacientes únicos.		asociados con una menor probabilidad de recuperación, mientras que la dosis y la administración intravenosa favorecieron el buen desenlace.	
<b>Problemas relacionados con medicamentos de control especial en Bogotá D.C., 2021-2023</b>	Sabogal Carmona & Sánchez Castillo (2023)	Visibilizar los problemas en el uso de medicamentos controlados y los riesgos asociado	554 reportes en Vigiflow y 588 casos en Sivigila.	Análisis descriptivo de bases de datos de vigilancia en salud pública.	Midazolam, fentanilo y cannabis fueron los más implicados; muchos casos tenían intención delictiva.	Se evidencian vacíos en el control de estupefacientes y se propone fortalecer los mecanismos de supervisión institucional.
<b>Lectura, entorno y publicidad: por una educación en el buen uso de medicamentos dirigido a la población escolar.</b>	Cáceres-Molano, Carolina y Barragán, Daniel. (2022)	Reflexionar sobre la influencia de la publicidad de medicamentos en entornos cotidianos de infantes y adolescentes, y su relación con problemas como el mal uso, automedicación. Analizar la	No aplica (artículo reflexivo, sin estudio empírico). Se analizan ejemplos históricos y culturales (e.g., "niños de la talidomida", publicidad animada de medicamentos,	Propone estrategias educativas en <i>Educación para la Salud (EPS)</i> para fomentar el <i>BUMPA</i> (Buen Uso de los Medicamentos y Productos Afines en programas de salud) en infantes/adolescentes, regulación de publicidad y	Evidencia la omnipresencia de medicamentos en entornos infantiles/juveniles (publicidad, juegos, TV, música). - Destaca riesgos como consumismo. - Concluye en la urgencia de estudios de audiencia y regulación de	1. La publicidad de medicamentos usa estrategias persuasivas (animación, personajes) que influyen en hábitos de consumo. 2. Falta de criticidad en niños/adolescentes ante la información farmacéutica. 3. Necesidad de una "ética social del medicamento" y políticas claras.

		necesidad de incluir educación sobre el buen uso de medicamentos ( <i>BUMPA</i> ) Buen Uso de los Medicamentos y Productos Afines en programas de salud.	series infantiles, música, literatura).	políticas de farmacovigilancia proactiva.	marketing.	
<b>Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019</b>	Machado-Duque, Manuel Enrique, Machado-Alba, Jorge Enrique, Gaviria-Mendoza, Andrés, Valladales-Restrepo, Luis Fernando, Parrado-Fajardo, Ilsa Yadira, Ospina-Castellanos, Mauren, Rojas-Chavarro, Luisa Fernanda, & López-Rincón, John Alexander. (2021).	Determinar la prevalencia de errores de medicación notificados en un sistema de farmacovigilancia en Colombia (2018-2019) y analizar su impacto en la seguridad del paciente ambulatorio.	- Población: 8.5 millones de pacientes ambulatorios (17.7% de la población colombiana). - Datos: 29,538 errores reportados en 417 farmacias. - Periodo: enero 2018 a diciembre 2019.	Análisis retrospectivo de registros de errores de medicación en el sistema de farmacovigilancia de Audifarma S.A., clasificados según taxonomía NCCMERP (tipos A-I).	- Prevalencia: 1.93 errores por 10,000 medicamentos dispensados. - Errores graves (E, F, I): 0.02% (6 casos). - Causas principales: Falta de concentración (31.1%) y similitud fonética (23.8%). - Fármacos más implicados: Antidiabéticos (8.0%), inhibidores del sistema renina-angiotensina (7.6%), analgésicos (6.0%).	- La mayoría de los errores se catalogaron como tipo A (sin daño al paciente). - 69.9% ocurrieron durante la dispensación. - Reducción significativa de errores graves comparado con estudios previos. - Medicamentos LASA (similares en nombre/empaque) representaron 23.8% de errores.

<p><b>Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad</b></p>	<p>Calvo-Salazar, RA, David, M., Zapata-Mesa, MI, Rodríguez-Naranjo, CM, &amp; Valencia-Acosta, NY (2018)</p>	<p>Determinar la frecuencia, tipos y características de los problemas relacionados con medicamentos (PRM) que provocan ingresos a los servicios de urgencias en un hospital de alta complejidad, con el fin de generar estrategias de prevención.</p>	<p>Se analizaron 374 historias clínicas de pacientes que ingresaron por urgencias durante un periodo de seis meses en un hospital colombiano.</p>	<p>Estudio observacional, retrospectivo, basado en la revisión de historias clínicas para identificar los PRM asociados al ingreso hospitalario.</p>	<p>El 11,5% de los ingresos por urgencias estuvieron relacionados con PRM. Los principales tipos de PRM fueron falta de efectividad terapéutica y aparición de reacciones adversas a medicamentos.</p>	<p>Los medicamentos más implicados fueron los cardiovasculares y antidiabéticos. Cerca del 74% de los PRM identificados eran prevenibles, sugiriendo la necesidad de mejorar las estrategias de prescripción, seguimiento y educación al paciente.</p>
<p><b>Seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos en Colombia</b></p>	<p>Machado-Alba, Jorge E., Solano, Vladimir, Torres, Daniel, Portilla, Alfredo, Laverde, Luis A., &amp; Machado-Duque, Manuel E (2018)</p>	<p>Evaluar el impacto de una intervención educativa basada en farmacovigilancia para reducir prescripciones riesgosas de 5 medicamentos (ketoconazol, metoclopramida, nimesulida, diacereina, ranelato de</p>	<p>Población: Afiliados al régimen contributivo de 13 EPS en Colombia (4,121,954 personas en 2014). - Pacientes intervenidos: 13,979/mes en 2013 (55% hombres). - Médicos</p>	<p>Estrategias: 1. Reuniones con directores médicos y auditores de EPS. 2. Capacitaciones a médicos prescriptores (26 actividades totales). 3. Envío de informes electrónicos con evidencia científica y alertas regulatorias. - Duración: febrero</p>	<p>Reducción global del 10.5% en prescripciones riesgosas (1,470 pacientes/mes menos). - Por medicamento: - Ketoconazol: -31.1% - Ranelato de estroncio: -30.3% - Metoclopramida: -8.6% - Nimesulida: +0.7%</p>	<p>- La intervención fue efectiva para 3/5 fármacos, pero persistió resistencia al cambio en nimesulida y diacereina. - Variabilidad en la adherencia a las alertas, evidenciando falencias en educación médica continua. - Importancia de involucrar a pacientes en decisiones terapéuticas</p>

		estroncio) en Colombia, tras alertas sanitarias internacionales.	capacitados: 500 prescriptores.	2013 - diciembre 2014.	- Diacereina: +16.4% (aumento).	
<b>Resultados de la implementación del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes: revisión estructurada</b>	Daniel Pino-Marín, Juliana Madrigal-Cadavid, Mauricio Ceballos, Alejandra Cano, Pedro Amariles, 2018	Identificar la contribución del reporte de reacciones adversas a medicamentos por pacientes, así como las barreras y facilitadores asociados con esta estrategia.	- Población: 8.5 millones de pacientes ambulatorios (17.7% de la población colombiana). - Datos: 29,538 errores reportados en 417 farmacias. - Periodo: enero 2018 a diciembre 2019.	Investigación estructurada, donde se analizan diversos artículos relacionados con el reporte de farmacovigilancia por parte de pacientes	Se evidencia del efecto positivo del reporte por parte del paciente en los programas de FV mejorando el monitoreo de la seguridad de los medicamentos e identificando nuevas señales de alerta	Se evidencia que implementando la participación acompañada con programas que incluyan educación en uso seguro de medicamentos hacia los pacientes podría favorecer el incremento en el número de reportes contribuyendo así a mejorar el perfil de seguridad en el uso de los medicamentos
<b>Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente</b>	Maza Larrea, José Antonio, Aguilar Anguiano, Luz María, & Mendoza Betancourt, Julio Amadeo (2018)	Concientizar sobre el rol fundamental de la farmacovigilancia en la promoción de la seguridad del paciente y en la detección temprana de riesgos asociados al uso de	Se basó en la revisión de información de casos de hospitales militares y de literatura científica relacionada con farmacovigilancia.	Análisis descriptivo y reflexivo del proceso de farmacovigilancia, su implementación, dificultades y beneficios en los sistemas de salud..	La farmacovigilancia contribuye significativamente a identificar, evaluar y prevenir riesgos relacionados con medicamentos, mejorando así la seguridad de los pacientes. La notificación activa de eventos	La implantación efectiva de programas de farmacovigilancia es fundamental para disminuir la incidencia de reacciones adversas y eventos prevenibles. Se requiere una cultura institucional que fomente la notificación sin temor a represalias.

		medicamentos, especialmente en el contexto hospitalario y militar..			adversos es crucial.	
<b>Eficacia del método Dader para la atención farmacéutica en pacientes con trastorno bipolar.</b>	Andrea Salazar-Ospina, Pedro Amariles, Jaime A. Hincapié-García, Sebastián González-Avenida, Dora M. Benjumea, María José Faus, y Luis F. Rodríguez. (2017)	Evaluar la efectividad de una intervención farmacéutica utilizando el Método Dader en pacientes con TB-I, medida por la disminución en el número de hospitalizaciones, consultas a servicios de emergencia y visitas ambulatorias no programadas desde el inicio hasta 1 año de seguimiento, en comparación con la atención habitual recibida por los pacientes en una clínica psiquiátrica. El resultado	Se incluyeron 92 pacientes ambulatorios con TB-I (edad promedio 42,8 años, 56,5% mujeres); 43 recibieron atención farmacéutica y 49 atención habitual. Se excluyeron personas con otros trastornos psiquiátricos, enfermedades graves, embarazo, discapacidad o consumo excesivo de alcohol y drogas.	El grupo de intervención recibió atención farmacéutica basada en el Método Dader, con entrevista inicial y seguimiento telefónico semanal durante un año, enfocándose en evaluar la farmacoterapia, promover la adherencia, educar al paciente y coordinar intervenciones con el equipo médico y la familia.	La atención farmacéutica redujo hospitalizaciones (log-rank = 8,09; p = 0,004) y consultas a urgencias (log-rank = 6,63; p < 0,001) en un año de seguimiento. El riesgo de hospitalización fue mayor en el grupo control (HR = 9,03; IC 95% = 1,1–75,4), al igual que el de consultas a urgencias (HR = 3,38; IC 95% = 1,1–10,5). En el grupo de intervención aumentaron las visitas ambulatorias no programadas (log-rank = 5,87; p =	La atención farmacéutica basada en el Método Dader demostró ser eficaz para reducir hospitalizaciones y consultas a urgencias en pacientes con TB-I, promoviendo además la búsqueda temprana de ayuda ante síntomas iniciales. El estudio resalta el rol del farmacéutico en el equipo de salud mental y su potencial para identificar riesgos de recaída. El ensayo EMDADER-TAB fue el primero en Colombia en evaluar esta intervención en TB-I.

		principal fue el uso de los servicios de atención médica.			0,015) y se observó mejoría en síntomas depresivos y gravedad de la enfermedad ( $p = 0,024$ ).	
<b>Consideraciones acerca del reporte y la evaluación del fallo terapéutico en farmacovigilancia</b>	Jair Antonio Ruíz-Garzón; Carlos Alberto Calderón-Ospina, (2017)	Realizar una revisión crítica del concepto actual de fallo terapéutico, su clasificación y su importancia en farmacovigilancia	Búsqueda sistemática de definiciones de fallo terapéutico existentes en la literatura y de los sistemas de clasificación	Señalar falencias en el concepto actual de fallo terapéutico, Además, se plantea una nueva definición que incluya esta brecha y sus posibles causas y evaluar críticamente la clasificación y la importancia de este concepto en el ejercicio de la farmacovigilancia	La definición actual de fallo terapéutico presenta limitaciones debido a que la efectividad de un medicamento puede disminuir en el uso cotidiano frente a los resultados obtenidos en ensayos clínicos previos a su comercialización, donde la estimación de la eficacia se basa en ensayos clínicos controlados	Se evidencia que es crucial mejorar las definiciones actuales de fallo terapéutico y optimizar la calidad de los reportes, ya que la calidad de los reportes en farmacovigilancia es un factor crítico para poder identificar y clasificar adecuadamente los fallos terapéuticos
<b>Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados</b>	Salas, R. de las, Díaz-Agudelo, D., Burgos-Flórez, F. J., Vaca, C., &	Identificar la frecuencia, características y gravedad de las reacciones	772 historias clínicas de niños hospitalizados en tres	Estudio observacional retrospectivo; revisión de historias clínicas	Se identificaron 85 RAM en 61 pacientes (7.9% del total). El 61.2% de las RAM fueron	Se evidenció una subnotificación significativa de RAM en niños. Los medicamentos más implicados fueron

<b>dos en Colombia</b>	Serrano-Meriño, D. V. (2016)	adversas a medicamentos (RAM) en niños hospitalizados en tres instituciones pediátricas colombianas.	instituciones pediátricas de Colombia (2013–2014).	para detectar RAM.	leves, 32.9% moderadas y 5.9% graves.	antibióticos y anticonvulsivantes. La vigilancia activa permitió detectar eventos que no fueron registrados en la historia clínica.
<b>Uso de medicamentos en adultos mayores de Bogotá, Colombia.</b>	Cano-Gutiérrez, C., Samper-Ternent, R., Cabrera, J. C., & Rosselli, D. (2016)	Describir el patrón de uso de medicamentos en adultos mayores residentes en Bogotá y evaluar su relación con variables sociodemográficas y condiciones de salud.	2,000 adultos mayores ( $\geq 60$ años) participantes del estudio SABE Bogotá 2012.	Estudio transversal; encuesta poblacional con entrevista directa.	El 94.4% de los adultos mayores usaban al menos un medicamento; el 46.4% usaban cinco o más (polifarmacia).	La polifarmacia es común en adultos mayores, y se asocia a mayor riesgo de eventos adversos y uso inadecuado de medicamentos. Se evidencian necesidades en educación sobre uso racional y revisión periódica de tratamientos.
<b>Errores de medicación hospitalaria en un sistema de farmacovigilancia en Colombia.</b>	Jorge Enrique Machado-Alba et al., (2015)	Analizar los errores de medicación reportados en un sistema de farmacovigilancia en 26 hospitales para pacientes del sistema de salud de Colombia. El objetivo era	Se registraron 9062 errores de medicación en 45 servicios farmacéuticos hospitalarios de 26 clínicas y hospitales, ubicados en 15 ciudades de 13 departamentos de Colombia	Se realizó un estudio retrospectivo que evaluó las bases de datos sistematizadas de reportes de errores de medicación dispensados por la empresa Audifarma SA. Los datos se clasificaron según	El 51,9% de los errores de medicación ocurrieron realmente, afectando al 12% de los pacientes y causando daño en el 0,36%. Los errores se dieron principalmente en la prescripción	Es esencial ampliar los sistemas de notificación y prevención de errores de medicación en hospitales, con énfasis en la administración. Aunque la mayoría de los errores fueron leves, involucraron medicamentos comunes y presentaron riesgos. Se debe mejorar la prescripción y adoptar

		determinar, clasificar y establecer las variables farmacológicas y sociodemográficas de todos los errores de medicación reportados.	entre el 1 de enero de 2008 y el 12 de septiembre de 2013.	la taxonomía del Consejo Nacional de Coordinación para el Reporte y la Prevención de Errores de Medicación (NCC MERP). Se realizaron análisis estadísticos descriptivos, bivariados y multivariados utilizando SPSS 22.0 para Windows.	(37,3%) y dispensación (36,9%). Los errores en la administración fueron los más propensos a afectar al paciente (45,2 veces más). Bogotá reportó el 39,1% de los errores. Los medicamentos más implicados fueron metamizol, omeprazol, ranitidina, metoclopramida y enoxaparina.	sistemas electrónicos para reducir errores. La baja tasa de errores reportados podría reflejar un subregistro. Este estudio ofrece una primera visión de los errores de medicación en hospitales colombianos.
--	--	---	--	--	--	---

*Fuente.* Diseño propio del autor

## Clasificación de Artículos según Tipo de Estudio

Tabla 7 - Clasificación tipo de estudio

Tipo de estudio	Artículos	Frecuencia	Porcentaje (%)
<b>Observacionales</b>	- Errores de medicación hospitalaria- Uso de medicamentos en adultos mayores - Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias - Problemas y reacciones adversas relacionadas con dipirona - Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados - Problemas relacionados con medicamentos de control especial en Bogotá D.C.	6	40.0%
<b>Revisión (estructurada o integrativa)</b>	- Seguimiento farmacoterapéutico por enfermería - Resultados del reporte de RAM por pacientes	2	13.3%
<b>Intervención o evaluación de programas</b>	- Eficacia del método Dader - Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia - Seguimiento e impacto de alertas sanitarias - Detección de errores de medicación en pacientes ambulatorios	4	26.7%
<b>Cualitativos (narrativa, conceptual, crítica)</b>	- Farmacovigilancia: un paso importante - Consideraciones sobre el fallo terapéutico - Lectura, entorno y publicidad: educación en buen uso de medicamentos	3	20.0%
<b>Total</b>	—	<b>15</b>	<b>100.0%</b>

Fuente. Diseño propio del autor

## Resumen de la tabla de frecuencia por tipo de estudio

Tabla 8 - Frecuencia tipo de estudio

Tipo de estudio	Frecuencia	Porcentaje (%)
Observacionales (descriptivos, transversales, retrospectivos)	6	40.0%
Revisión (estructurada o integrativa)	2	13.3%
Intervención o evaluación de programas	4	26.7%

Cualitativos (narrativa, conceptual, crítica)	3	20.0%
<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>100.0%</b>

*Fuente.* Diseño propio del autor

### **Análisis de la distribución de los tipos de estudio**

La revisión de los 15 artículos analizados evidencia una predominancia de estudios observacionales, que representan el 40.0% del total. Estos trabajos se enfocan principalmente en la identificación de problemas relacionados con el uso de medicamentos, como errores de medicación, reacciones adversas, y aspectos específicos en poblaciones vulnerables (niños hospitalizados, adultos mayores y pacientes con medicamentos de control especial). Esta alta proporción sugiere un fuerte interés por parte de la comunidad investigadora en describir y caracterizar eventos asociados al uso de medicamentos en contextos clínicos reales.

En segundo lugar, se encuentran los estudios enfocados en intervenciones o evaluaciones de programas (26.7%), los cuales exploran la efectividad de iniciativas como el método Dader, programas de farmacovigilancia y el impacto de alertas sanitarias. Esto refleja un enfoque aplicado, orientado no solo a identificar problemas, sino también a proponer y evaluar soluciones dentro del sistema de salud.

Los estudios de tipo cualitativo (20.0%) abordan aspectos reflexivos, narrativos y conceptuales sobre la farmacovigilancia, el fallo terapéutico y la educación en el uso racional de medicamentos. Aunque menos frecuentes, aportan una mirada crítica y contextual que complementa los hallazgos cuantitativos.

Por último, los estudios de revisión, tanto estructurada como integrativa, constituyen el 13.3%. Estos trabajos recopilan y sintetizan evidencia existente, sirviendo como punto de partida para futuras investigaciones o para la toma de decisiones informadas por parte de profesionales de la salud.

En conjunto, esta distribución sugiere una sólida base descriptiva en la investigación relacionada con el uso de medicamentos, acompañada de esfuerzos crecientes por intervenir y comprender el fenómeno desde múltiples enfoques metodológicos.

### Tabla de Frecuencia por Categorías de Hallazgos

Tabla 9 - Frecuencia por categoría

Categoría según hallazgos	Títulos de artículos relacionados
<b>1. Barreras en la notificación y adherencia terapéutica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados</li> <li>- Resultados del reporte de sospecha de RAM por pacientes</li> <li>- Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados</li> <li>- Uso de medicamentos en adultos mayores</li> </ul>
<b>2. Comunicación profesional-paciente y educación farmacológica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lectura, entorno y publicidad: educación en el buen uso de medicamentos</li> <li>- Seguimiento farmacoterapéutico por enfermería</li> <li>- Consideraciones sobre el fallo terapéutico</li> </ul>
<b>3. Evaluación de estrategias de farmacovigilancia en Colombia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias</li> <li>- Detección de errores de medicación en pacientes ambulatorios</li> <li>- Errores de medicación hospitalaria</li> <li>- Farmacovigilancia: un paso importante</li> </ul>
<b>4. Problemas asociados al uso de medicamentos (RAM, errores, polifarmacia, control especial)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Problemas relacionados con medicamentos de control especial en Bogotá</li> <li>- Problemas y reacciones adversas relacionadas con dipirona</li> <li>- Errores de medicación hospitalaria</li> <li>- Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias</li> </ul>
<b>5. Intervenciones farmacéuticas exitosas (modelo Dader u otros)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eficacia del método Dader para pacientes con trastorno bipolar</li> <li>- Seguimiento farmacoterapéutico por enfermería</li> </ul>

Fuente. Diseño propio del autor

## **Análisis de resultados por categorías**

### **Categoría 1: Barreras en notificación y adherencia**

Los artículos evidencian dificultades estructurales y socioculturales para reportar RAM, como desconocimiento de los sistemas de farmacovigilancia (ej. INVIMA), baja percepción de importancia del reporte por parte del paciente, y ausencia de estrategias activas de educación. En el caso de adultos mayores y niños, se destaca la alta prevalencia de eventos no notificados y la falta de seguimiento especializado. La adherencia terapéutica también se ve afectada por factores como la polifarmacia o falta de apoyo familiar.

### **Categoría 2: Comunicación profesional-paciente**

Se destacan vacíos en la información transmitida al paciente sobre el uso y riesgos de medicamentos, especialmente en poblaciones vulnerables. La revisión sobre educación en el entorno escolar y el rol de enfermería muestra que hay oportunidades importantes de intervención mediante programas educativos formales y la promoción de la comunicación efectiva, aún poco desarrollados en Colombia.

### **Categoría 3: Evaluación de estrategias nacionales de farmacovigilancia**

La implementación de programas en Colombia presenta avances, pero también vacíos críticos: capacitación insuficiente, baja integración con los niveles locales de atención, resistencia de algunos prescriptores a modificar sus prácticas y escaso uso de tecnologías. Comparado con modelos internacionales, se identifica una implementación parcial que compromete la eficacia del sistema.

### **Categoría 4: Problemas asociados al uso de medicamentos**

Hay una clara evidencia de reacciones adversas frecuentes, errores de medicación y riesgos por automedicación o mal uso de sustancias controladas. Muchos de estos eventos son

prevenibles, pero ocurren por deficiencias en la prescripción, la dispensación, el seguimiento clínico y el control institucional.

### **Categoría 5: Intervenciones exitosas**

Diversos estudios que han evaluado la aplicación del Método Dader, así como el seguimiento farmacoterapéutico realizado por profesionales de enfermería, evidencian resultados positivos en términos de reducción de hospitalizaciones, mejora en la adherencia al tratamiento y aumento en la seguridad del paciente. Estos hallazgos ponen de manifiesto la relevancia del acompañamiento continuo y personalizado por parte del equipo de salud, especialmente cuando se integra un enfoque educativo centrado en el paciente. La interacción interdisciplinaria no solo favorece el cumplimiento terapéutico, sino que también fortalece la relación profesional–usuario, lo cual se traduce en una atención más efectiva y humanizada. En este sentido, se plantea la necesidad de replicar y adaptar estas estrategias a distintos contextos dentro del país, teniendo en cuenta las particularidades socioculturales y estructurales de cada región, con el fin de promover una atención farmacéutica más integral y equitativa.

## Conclusiones

La farmacovigilancia se consolida como una herramienta fundamental para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos y reducir la incidencia de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia. La revisión temática realizada, con un enfoque cualitativo, permitió analizar y sintetizar la información existente, identificando los principales hallazgos categorizados de acuerdo con los objetivos específicos planteados.

En primer lugar, la exploración de barreras socioculturales y estructurales (Categoría 1) reveló que la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) representa un desafío crítico. Este fenómeno se ve impulsado por la baja cultura de reporte entre profesionales de la salud y pacientes, el desconocimiento de los mecanismos de notificación, el miedo a represalias, la percepción del reporte como una actividad secundaria y la burocracia institucional. Asimismo, la adherencia terapéutica se ve afectada por factores como la desinformación, la desconfianza institucional, las barreras económicas, culturales y de acceso, y la falta de canales accesibles para los pacientes. Estos hallazgos refuerzan la necesidad urgente de promover una cultura de reporte activo y fortalecer la educación continua.

En segundo lugar, el análisis de los patrones de comunicación (Categoría 2) evidenció fallas significativas en la transmisión de información sobre riesgos farmacológicos y el uso adecuado de medicamentos. Se identificó que la comunicación deficiente entre profesionales de la salud y pacientes, el uso de lenguaje técnico y la información incompleta contribuyen al desconocimiento de los efectos secundarios y de las acciones a seguir en caso de presentarlos. Esta situación es especialmente crítica en poblaciones vulnerables como adultos mayores y habitantes de zonas rurales, quienes enfrentan mayores limitaciones educativas y de acceso a la información. Además, se observó la influencia negativa de la publicidad de medicamentos, especialmente la dirigida a niños y adolescentes, que promueve el mal uso de los medicamentos. En este sentido, mejorar la comunicación clara, adaptada y sin prejuicios se torna esencial.

En tercer lugar, la evaluación crítica de las estrategias de farmacovigilancia implementadas en Colombia (Categoría 3) mostró tanto fortalezas como debilidades en comparación con modelos

internacionales. Aunque se han logrado avances, y se ha demostrado que la efectividad mejora cuando los programas son liderados por profesionales capacitados como farmacéuticos, el sistema colombiano depende en gran medida de mecanismos pasivos de reporte. Esto contrasta con modelos internacionales que integran vigilancia activa. También se identificaron vacíos en la capacitación continua del personal de salud, así como en la disponibilidad de recursos y plataformas accesibles para la notificación. La participación del paciente, aunque limitada, se reconoce como beneficiosa para aumentar la detección de eventos adversos, representando un área de mejora en comparación con países que incorporan reportes electrónicos directos por parte de los usuarios. La efectividad de las alertas sanitarias y campañas de sensibilización ha sido parcial, debido a la resistencia al cambio en algunas prácticas.

En síntesis, para optimizar la prevención de riesgos adversos a medicamentos y reducir la incidencia de PRM en Colombia, es indispensable fortalecer el Programa Nacional de Farmacovigilancia. Para lo cual, se requiere promover activamente una cultura de reporte entre todos los actores del sistema, mejorar la educación y la capacitación continua en farmacovigilancia para los profesionales de la salud, establecer estrategias de comunicación claras, accesibles y adaptadas a las diversas poblaciones, con especial énfasis en los grupos vulnerables, y aumentar la participación de los pacientes en el sistema de reporte. Es esencial incorporar modelos efectivos de farmacovigilancia activa, así como desarrollar sistemas de información que sean más sólidos y accesibles. La implementación de estas estrategias, apoyada por el fortalecimiento del rol de los profesionales de la salud—en particular, el regente de farmacia—y su articulación con los distintos niveles de atención, representa una oportunidad significativa para mejorar la seguridad del paciente, optimizar los resultados terapéuticos, disminuir los costos asociados al sistema de salud y, en última instancia, contribuir de manera positiva a la calidad de vida de los usuarios.

## Referencias Bibliográficas

- Amariles, P., Castillo, E., Giraldo-Gómez, N. A., Vélez-Díaz, A. M., & Faus, M. J. (2017). Eficacia del método Dader para la atención farmacéutica en pacientes con trastorno bipolar I: resultados del estudio EMDADER-TAB. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*, 23(1), 74–84. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10398179/>
- Cáceres-Molano, Carolina y Barragán, Daniel. (2022). Lectura, entorno y publicidad: por una educación en el buen uso de medicamentos dirigido a la población escolar. *Revista Ciencias de la Salud*, 20 (3), 1. Epub 31 de agosto de 2023. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.10694>
- Calvo-Salazar, RA, David, M., Zapata-Mesa, MI, Rodríguez-Naranjo, CM, & Valencia-Acosta, NY (2018). Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad. *Farmacia Hospitalaria*, 42(6), 228-233. [https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432018000600004&script=sci\\_arttext](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432018000600004&script=sci_arttext)
- Cano-Gutiérrez, C., Samper-Ternent, R., & Cabrera, J. C., Rosselli, D. (2016). Uso de medicamentos en adultos mayores de Bogotá, Colombia. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 33(3), 1 463-470. [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-46342016000300005](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342016000300005)
- Castro-Espinosa, J., Estupiñan-Cabrera, H., Gil-Pineda, M. A., Moreno-Posso, L. V., Donoso-Huertas, M. C., & Pino-Quinto, D. (2024). Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 53(2), 488–512. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/114453/92181>

- León López, K. D., Pérez Murillo, N. A., Rodríguez García, L. A., Corredor Pardo, K. A., & Rojas Marín, M. Z. (2024). Seguimiento farmacoterapéutico por enfermería: una revisión integrativa. *Revista Colombiana De Enfermería*, 23(1), e060.  
<https://doi.org/10.18270/rce.v23i1.3956>
- Pino-Marín, D., Madrigal-Cadavid, J., Ceballos, M., Cano, A., & Amariles, P. (2018). Resultados de la implementación del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes: Revisión estructurada. *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud*, 50(2), 136–142. <https://doi.org/10.18273/revsal.v50n2-2018005>
- Machado Alba, J. E., Moreno Gutiérrez, P. A., & Moncada Escobar, J. C. (2015). Errores de medicación hospitalaria en un sistema de farmacovigilancia en Colombia. *Farmacia Hospitalaria*, 39(6), 388-395. [https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432015000600004&script=sci\\_arttext](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432015000600004&script=sci_arttext)
- Machado-Alba, Jorge E., Solano, Vladimir, Torres, Daniel, Portilla, Alfredo, Laverde, Luis A., & Machado-Duque, Manuel E. (2018). Seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos en fl Colombia. *Revista de Salud Pública*, 20 (1), 23-26. <https://doi.org/10.15446/rsap.v20n1.56884>
- Machado-Duque, Manuel Enrique, Machado-Alba, Jorge Enrique, Gaviria-Mendoza, Andrés, Valladales-Restrepo, Luis Fernando, Parrado-Fajardo, Ilsa Yadira, Ospina-Castellanos, Mauren, Rojas-Chavarro, Luisa Fernanda, & López-Rincón, John Alexander. (2021). Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019. *Biomédica*, 41 (1), 79-86. Publicación electrónica del 19 de marzo de 2021.  
<https://doi.org/10.7705/biomedica.5544>

- Maza Larrea, José Antonio, Aguilar Anguiano, Luz María, & Mendoza Betancourt, Julio Amadeo. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. Publicación electrónica 20 de agosto de 2019. [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es).
- Reyes-Rueda, M., Rodríguez Martínez, C. H., Molina Arteta, B. M., & Pinilla Monsalve, G. D. (2023). Problemas y reacciones adversas relacionados con dipirona en Colombia. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 30(4), 252-260. [https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1134-80462023000400002&script=sci\\_arttext&tlng=en](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1134-80462023000400002&script=sci_arttext&tlng=en)
- Ruíz-Garzón, J. A., & Calderón-Ospina, C. A. (2017). Consideraciones acerca del reporte y la evaluación del fallo terapéutico en farmacovigilancia. *Revista de la Facultad de Medicina*, 67(3), 475-480. <https://doi.org/10.15446/revfacmed.v67n3.65801>
- Salas, Roxana de las, Díaz-Agudelo, Daniela, Burgos-Flórez, Francisco Javier, Vaca, Claudia, & Serrano-Meriño, Dolores Vanessa. (2016). Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia. *Colombia Médica*, 47(3), 142-147. Recuperado de: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1657-95342016000300142&lng=en&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-95342016000300142&lng=en&tlng=es).
- Sotoca Momblona, J. M., Canivell Fusté, S., Alemany Vilches, L., Sisó Almirall, A., Codina Jané, C., & Ribas Sala, J. (s.f.). *Problemas relacionados con la medicación que causan ingresos hospitalarios*. Hospital Clínic de Barcelona.

*Vista de Problemas relacionados con medicamentos de control especial en Bogotá D. C.*

*reportados de enero de 2021 a junio de 2023. (s/f). Gov.co. Recuperado el 29 de abril de*

*2025, de <https://revistas.saludcapital.gov.co/index.php/BED/article/view/248/322>*