

**La farmacovigilancia en la atención farmacéutica: una revisión temática sobre su papel en
la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados
Negativos de la Medicación (RNM) en Colombia**

Autores

Juan de Dios Camargo Castro

Douglas Anderson Silva Fuquen

Diana Maritza Cárdenas Garibello

Adriana Milena Castiblanco Ávila

Universidad Nacional Abierta a Distancia UNAD

Escuela ciencias de la Salud ECISA

Programa: Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

**La farmacovigilancia en la atención farmacéutica: una revisión temática sobre su papel en
la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados
Negativos de la Medicación (RNM) en Colombia**

Autores

Juan de Dios Camargo Castro

Douglas Anderson Silva Fuquen.

Diana Maritza Cárdenas Garibello.

Adriana Milena Castiblanco Ávila

Tutora

María Claudia Sandoval Usme

Universidad Nacional Abierta a Distancia UNAD

Escuela ciencias de la Salud ECISA

Programa: Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

Resumen

La farmacovigilancia es esencial para la seguridad del paciente en hospitales de mediana complejidad, donde persisten Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM), lo cual refleja debilidades en los procesos asistenciales y una limitada implementación de procesos de farmacovigilancia; por ende, este estudio tuvo como propósito analizar la literatura reciente sobre farmacovigilancia en hospitales de mediana complejidad en Colombia para identificar su contribución en la prevención de PRM y RNM, para ello, se empleó una revisión temática con enfoque cualitativo, basada en la búsqueda, selección y análisis de nueve artículos publicados entre 2015 y 2025, para lo cual se estableció la definición de criterios de inclusión, lectura crítica, organización de la información mediante matrices, codificación abierta y categorización temática, lo que permitió identificar patrones sobre PRM, RNM y prácticas institucionales de farmacovigilancia, por su parte, los resultados evidencian que los PRM más comunes son los errores de medicación y las confusiones entre medicamentos, mientras que los RNM se relacionan principalmente con reacciones adversas e interacciones en pacientes polimedicados, además, aunque se identifican estrategias efectivas como programas institucionales, educación continua y revisión farmacoterapéutica, aún persisten limitaciones como la subnotificación y la falta de estandarización; en general, se concluye que la farmacovigilancia mejora notablemente la seguridad en el uso de medicamentos, pero requiere mayor fortalecimiento institucional, capacitación constante y una cultura organizacional orientada al reporte oportuno.

Palabras clave: seguridad del paciente, farmacovigilancia, medicación, problemas con medicamentos, resultados negativos.

Abstract

Pharmacovigilance is essential for patient safety in medium-complexity hospitals, where Medication Related Problems and Adverse Drug Reactions persist, reflecting weaknesses in healthcare processes and limited implementation of pharmacovigilance processes.

Therefore, the purpose of this study was to analyze recent literature on pharmacovigilance in medium-complexity hospitals in Colombia to identify its contribution to the prevention. To this end, a thematic review with a qualitative approach was used, based on the search, selection, and analysis of nine articles published between 2015 and 2025. For this purpose, inclusion criteria were established, critical reading was performed, information was organized using matrices, open coding and thematic categorization were used, which allowed the identification of patterns regarding and institutional pharmacovigilance practices. For their part, the results show that the most common PRM are medication errors and medication mix-ups, while RNM are mainly related to adverse reactions and interactions in polymedicated patients. Furthermore, although effective strategies such as institutional programs, continuing education, and pharmacotherapeutic review have been identified, limitations such as underreporting and lack of standardization still persist. In general, it is concluded that pharmacovigilance significantly improves the safety of medication use, but requires greater institutional strengthening, ongoing training, and an organizational culture oriented toward timely reporting.

Keywords: patient safety, pharmacovigilance, medication, medication problems, adverse outcomes.

Tabla de Contenido

Introducción	9
Marco de Referencia.....	11
Planteamiento del Problema.....	11
Pregunta de Investigación	13
Justificación	13
Objetivos.....	15
Objetivo General.....	15
Objetivos Específicos	15
Marco Teórico.....	16
Farmacovigilancia	16
Importancia de la Farmacovigilancia	17
Farmacovigilancia en la Salud Pública	17
Estrategias de Farmacovigilancia en Colombia.....	18
Actores de los Programas de Farmacovigilancia	19
Retos Asociados a las Actividades de Farmacovigilancia.....	19
Errores de Medicación.....	20
Implicaciones de los errores de medicación	20
Problemas Relacionados con Medicamentos [PRM]	21
Concepto y Clasificación de PRM	21
Factores de Riesgos Asociados a los PRM.....	22
Impacto Clínico y Económico de los PRM	22
Resultados Negativos Asociados a la Medicación [RNM].....	23

Conceptos y Tipos.....	23
Afectación de los RNM en la Seguridad del Paciente.....	23
Marco Legal.....	25
Marco Metodológico	29
Tipo de Estudio y Alcance.....	29
Diseño del Estudio.....	30
Población, Muestra y Unidad de Análisis.....	32
Población	32
Muestra.....	32
Unidad de Análisis	33
Técnicas de Recolección de Datos.....	34
Criterios de inclusión.....	35
Criterios de exclusión.....	35
Técnica de Análisis de Datos.....	36
Resultados.....	38
Hallazgos sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).....	38
Hallazgos sobre Resultados Negativos de la Medicación (RNM).....	39
Tendencias Generales y Fortalecimiento de la Farmacovigilancia Hospitalaria.....	39
Análisis de Resultados Interpretación General de los Hallazgos	41
Representación Tabular	42
Análisis Descriptivo de los Resultados de la Matriz de Revisión de Artículos	63
Representación Gráfica	66
Conclusiones	75
Referencias Bibliográficas	77

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Matriz de síntesis de revisión de artículos</i>	43
Tabla 2 <i>Distribución de los estudios según el tipo de evento farmacoterapéutico específico</i>	66
Tabla 3 <i>Distribución de los estudios analizados según el nivel de complejidad puntual</i>	70

Lista de Figuras

Figura 1 <i>Representación gráfica de distribución de los estudios según el tipo de evento farmacoterapéutico (PRM/RNM).....</i>	<i>67</i>
Figura 2 <i>Representación gráfica de distribución de los estudios según el nivel de complejidad puntual (Mediana Comp. / Alta Comp.).....</i>	<i>71</i>

Introducción

La farmacovigilancia constituye una herramienta indispensable para garantizar la seguridad de los pacientes y la eficacia de los tratamientos farmacológicos. Su función trasciende mediante la recopilación de eventos adversos, posicionándose como un mecanismo proactivo para anticipar y prevenir daños asociados al uso de medicamentos. En el contexto colombiano, su implementación efectiva representa un desafío prioritario, dada la recurrencia de incidentes relacionados con medicamentos en entornos hospitalarios, los cuales impactan negativamente en la salud de las personas y en la sostenibilidad del sistema de salud. A pesar de contar con un marco normativo que la respalda, la aplicación práctica de la farmacovigilancia evidencia notables e inconformidades, influenciadas por limitaciones estructurales, alta carga laboral del personal sanitario y una cultura de reporte aún insuficiente.

Esta revisión se orienta a resolver el siguiente interrogante: ¿Qué estrategias de farmacovigilancia han demostrado eficacia en la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM) en hospitales de mediana complejidad en Colombia? Para responder a esta pregunta, el estudio adopta un enfoque metodológico cualitativo, el cual, de acuerdo con Duarte Sánchez y Guerrero (2024), facilita la comprensión integral de los fenómenos al considerar las perspectivas y experiencias de los actores involucrados. El alcance es de tipo descriptivo e interpretativo, lo que permite profundizar en las dinámicas y significados a las prácticas de farmacovigilancia, sin emplear análisis estadísticos.

El diseño de investigación corresponde a una revisión temática, metodología que, según Souza, Silva y Carvalho (2019), posibilita la recopilación y el examen crítico de la

literatura científica para construir una visión contextualizada del tema de estudio. La población de análisis comprendió publicaciones científicas registradas en las bases de datos como PubMed Central, SciELO y Scopus, publicadas entre 2015 y 2025. De este universo, se seleccionó una muestra intencionada de nueve artículos, entre los que se incluyen investigaciones como las de Vallejos-Narváez et al. (2025) y Fonseca y Castelblanco (2024), los cuales constituyen las unidades de análisis centrales del proyecto.

La recolección de información se realizó mediante una búsqueda sistemática, aplicando criterios de rigor metodológico, pertinencia temática y accesibilidad. Para el procesamiento de los datos, se implementó el esquema analítico de Hernández-Sampieri y Mendoza (2018), el cual se desarrolló en tres etapas sucesivas: lectura exploratoria y codificación, organización de ejes temáticos e interpretación crítica de los hallazgos.

En definitiva, esta fase de elaboración consolida el sustento metodológico de la investigación, definiendo con precisión la ruta que permitirá analizar el papel crucial de la farmacovigilancia en la optimización de la atención farmacéutica y la protección de los pacientes dentro del sistema de salud colombiano.

Marco de Referencia

Planteamiento del Problema

En Colombia, los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos de la Medicación (RNM) siguen siendo un desafío en el ámbito de la salud, pues afectan la seguridad del paciente y la efectividad de los tratamientos farmacológicos. Estas situaciones suelen deberse a errores en la formulación, el suministro o a interacciones no previstas entre medicamentos, lo que incrementa el riesgo de eventos adversos. Moreno et al., (2023) en su artículo “Prescription errors and Drug Interactions in Adults hospitalized in an intensive care unit in Barranquilla”, comprobaron que estas fallas continúan presentándose con frecuencia, lo que resalta la urgencia de reforzar las prácticas de farmacovigilancia en hospitales de mediana complejidad.

Aunque el país existe una normativa orientada al uso seguro de los medicamentos, su cumplimiento dentro de los servicios de salud es irregular y varía entre instituciones. Vallejos-Narváez et al. (2025), en su estudio sobre la “Caracterización de problemas y resultados negativos asociados a la medicación en dos hospitales universitarios en Bogotá”, señalaron que todavía existen brechas entre lo que establecen las políticas institucionales y lo que realmente se aplica en la práctica. De manera similar, Fonseca y Castelblanco (2024), en un estudio sobre los “Errores de Medicación como elementos de la seguridad del paciente”, destacan que la sobrecarga laboral, la falta de protocolos claros y la escasa cultura de reporte aumentan la aparición de PRM y RNM. En conjunto, estos hallazgos evidencian que el problema no proviene de la ausencia de normas, sino de la dificultad de convertirlas en acciones concretas que se ajusten a las condiciones reales de cada servicio hospitalario.

Las consecuencias de esta falta de implementación son evidentes tanto en los resultados clínicos como en los costos que asume el sistema de salud. Machado Duque et al. (2022) en su estudio sobre la detección de errores de medicación mediante un programa especial de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios, demostraron que la falta de una farmacovigilancia sistemática incrementa la frecuencia de PRM, las hospitalizaciones evitables y sus gastos derivados. Por su parte, Rueda et al. (2023) identificaron que la escasa capacitación del personal y la ausencia de protocolos adecuados limitan la prevención y el manejo de RNM asociados a medicamentos de uso común como la dipirona. Este panorama afecta la calidad del servicio farmacéutico, compromete la seguridad de los pacientes y reduce la confianza en las instituciones de salud.

En síntesis, el problema central se concentra en la baja implementación de la farmacovigilancia como estrategia integral para identificar y prevenir PRM y RNM en hospitales de mediana complejidad en Colombia. Realizar una revisión temática de la literatura reciente permitirá comprender con mayor precisión la magnitud del problema y conocer experiencias que puedan adaptarse a distintos contextos; avanzar en este propósito contribuirá a fortalecer la seguridad del paciente, a gestionar mejor los recursos disponibles y a cumplir con altos estándares de calidad en la prestación de los servicios farmacéuticos.

Delimitación del Tema

El presente estudio se centra en los servicios farmacéuticos de los hospitales de mediana complejidad en Colombia, escenarios donde la aplicación de programas de farmacovigilancia suele presentar variaciones y limitaciones importantes. Estos espacios resultan clave para analizar la manera en que se gestionan los riesgos relacionados con el uso de medicamentos.

La revisión temática buscará comprender cómo la falta de un seguimiento estructurado y la baja cultura institucional en el reporte de incidentes influyen en la detección temprana de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos de la Medicación (RNM); además, analizará el impacto asociado al talento humano y a la disponibilidad de recursos materiales tecnológicos, así como la formación del personal en la capacidad de prevenir eventos adversos y fomentar un uso más seguro de los fármacos.

De esta forma, el trabajo se ubica dentro de un contexto hospitalario representativo del sistema de salud colombiano y se abordará mediante una revisión temática de la literatura reciente; en este marco, la farmacovigilancia se reconoce como un componente esencial para fortalecer la seguridad del paciente.

Pregunta de Investigación

¿Qué estrategias de farmacovigilancia han sido documentadas en la literatura y analizadas, desde una revisión temática, como apoyo en la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM) en hospitales de mediana complejidad en Colombia?

Justificación

La farmacovigilancia cumple un papel esencial dentro de la atención en salud, ya que permite detectar, prevenir y minimizar los riesgos inherentes al uso de medicamentos; en el caso de Colombia, los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM) continúan siendo una causa relevante de complicaciones clínicas y de aumento en los costos dentro de las instituciones al servicio de la salud; al respecto, Vallejos-Narváez et al. (2025), en un estudio realizado en dos hospitales universitarios de Bogotá, evidenciaron que los eventos adversos a medicamentos

siguen ocurriendo con frecuencia incluso en instituciones con amplia trayectoria, indicando la importancia de fortalecer programas de farmacovigilancia en todos los niveles de atención.

Diversas investigaciones han mostrado que la falta de protocolos definidos, la escasa formación continua y la sobrecarga laboral del personal de salud son factores que aumentan el riesgo de errores de medicación. Fonseca y Castelblanco (2024) resaltan que estas limitaciones afectan directamente la seguridad del paciente y la calidad de los servicios farmacéuticos. Por ello, la farmacovigilancia debe asumirse no solo como un cumplimiento normativo, sino como una práctica necesaria para garantizar tratamientos más seguros y sostenibles dentro de las instituciones.

En esta investigación, por lo tanto, se centra el análisis en los hospitales de mediana complejidad, los cuales representan un punto intermedio dentro del sistema de salud y atienden tantos casos de baja como de alta severidad. En estos escenarios, son los servicios farmacéuticos los que suelen enfrentarse a restricciones de personal, recursos y tecnología, lo que dificulta la implementación de estrategias permanentes de farmacovigilancia. Reconocer estas limitaciones permite comprender mejor por que se generan los PRM y RNM, y como pueden prevenirse mediante la adopción de buenas prácticas respaldadas por la evidencia científica. Desde un enfoque documental y analítico, Machado-Duque et al. (2022) demostraron, a través de un programa de seguimiento en pacientes ambulatorios, que aplicar estrategias estructuradas contribuye a reducir hospitalizaciones innecesarias y mejora los resultados del tratamiento. Estos hallazgos confirman que la farmacovigilancia aporta beneficios reales, al tiempo que ayuda a optimizar los recursos disponibles y a fortalecer el nivel de confianza de los pacientes en el sistema de salud.

Finalmente, este trabajo cobra relevancia académica porque promueve una reflexión crítica entre los futuros regentes de farmacia sobre la relevancia de incorporar las prácticas de farmacovigilancia dentro del quehacer profesional, dado que, al revisar la literatura reciente desde un enfoque temático es posible identificar aprendizajes y experiencias exitosas que pueden ser replicadas en distintos entornos hospitalarios. Con ello, se busca aportar al fortalecimiento de la seguridad del paciente y a la mejora continua de la atención farmacéutica en Colombia.

Objetivos

Objetivo General

Analizar, mediante una revisión temática, la literatura científica reciente sobre farmacovigilancia en hospitales de mediana complejidad en Colombia, con el fin de identificar su aporte en la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM).

Objetivos Específicos

Identificar los principales Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM) más reportados en hospitales de mediana complejidad en Colombia, a partir de la evidencia documentada en la literatura científica reciente.

Describir las estrategias, programas y prácticas de farmacovigilancia implementadas en hospitales de mediana complejidad, destacando su efectividad en la prevención de PRM y RNM según los estudios analizados.

Reconocer los aportes y limitaciones de la farmacovigilancia en el fortalecimiento de la seguridad del paciente y el uso racional de los medicamentos, a partir de los hallazgos identificados en la revisión temática.

Marco Teórico.

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia ha adquirido mayor relevancia desde las últimas décadas como un área clave dentro de los sistemas de salud, enfocándose en la prevención, identificación y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación. Su relevancia se debe a que el uso de medicamentos conlleva riesgos, lo que hace necesario contar con mecanismos para reconocer y disminuir las posibilidades de daño en los pacientes.

Además de lo mencionado, la farmacovigilancia se describe como un proceso constante que busca detectar, evaluar y prevenir problemas vinculados a fármacos, con el propósito de mejorar la seguridad del paciente (OMS, 2000); desde la práctica, esto requiere la colaboración entre profesionales de la salud, organizaciones y pacientes, quienes deben desempeñar un papel activo en la notificación y prevención de RAM.

En el caso de Colombia, múltiples estudios han demostrado que continúan existiendo obstáculos en la aplicación de estrategias efectivas de farmacovigilancia, que se entiende como la agrupación y ejecución de acciones orientadas a identificar, analizar, comprender y prevenir efectos secundarios o cualquier otra cuestión generada por el uso de medicamentos (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2000). A pesar de los progresos, aún se presentan deficiencias en áreas como la cultura de reporte, la capacitación del personal sanitario y el seguimiento regular de los tratamientos (Cárdenas y Becerra, 2019).

Esta situación impacta no solo en la salud de los pacientes, sino que también tiene repercusiones económicas, al aumentar los gastos del sistema de salud y disminuir la confianza en los tratamientos farmacológicos. Por esta razón, fortalecer la

farmacovigilancia se convierte en un requerimiento necesario para asegurar el uso seguro y racional de los fármacos.

Importancia de la Farmacovigilancia

De manera complementaria, diversos autores han enfatizado que la farmacovigilancia no debe ser vista únicamente como un proceso técnico, sino también como una obligación ética hacia la salud pública. Su correcta aplicación ayuda a mejorar la seguridad de los pacientes, a perfeccionar los procesos de atención y a aumentar la confianza de la comunidad en los servicios farmacéuticos. Además, desempeña una función educativa: un entorno de aprendizaje constante para los profesionales y estudiantes de farmacia, quienes deben adoptar un papel activo en la detección y solución de PRM y RNM (Gómez et al.2024).

Como indican las investigaciones revisadas, la farmacovigilancia no debe limitarse a la notificación pasiva de incidentes, sino establecerse como un sistema dinámico y organizado que fomente la educación de los pacientes, la formación de los profesionales y la elaboración de políticas institucionales (Cárdenas y Becerra, 2019). Sin embargo, en Colombia aún se enfrentan desafíos relacionados con la escasez de recursos, la resistencia cultural y la necesidad de crear una cultura de seguridad enfocada en el paciente (Ramírez et al. 2019; Elson, 2021).

Farmacovigilancia en la Salud Pública

En la actualidad, la vigilancia farmacológica es fundamental para la seguridad de los pacientes dentro de los sistemas de salud, ya que facilita la identificación temprana de peligros relacionados con el uso de medicamentos y la implementación de medidas preventivas. Su importancia se manifiesta en cómo influye en la morbilidad y mortalidad

que se puede evitar, además de contribuir a la reducción de los gastos médicos derivados de la atención de reacciones adversas.

En Colombia, la vigilancia farmacológica ha ido ganando fuerza en hospitales y centros de salud, donde se llevan a cabo programas enfocados en la notificación de errores en la medicación y la reducción de riesgos. Estos progresos están alineados con la necesidad de atender los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM), que suponen un riesgo continuo para la eficacia de los tratamientos y la seguridad de los pacientes (Machado-Duque et al.2021).

Estrategias de Farmacovigilancia en Colombia

Varios hospitales de especialización han implementado diversas iniciativas para identificar PRM y RNM, lo que demuestra la efectividad de la farmacovigilancia para reducir riesgos (Cárdenas y Becerra, 2019). En las instalaciones de salud de Barranquilla, la inclusión de protocolos preventivos ha logrado una significativa disminución de los errores relacionados con medicamentos de apariencia similar (LASA).

De igual manera, el personal de enfermería y los farmacéuticos desempeñan una función vital en la detección y reporte de errores, así como en la educación de los pacientes. Su participación es fundamental para asegurar la seguridad de los pacientes (Gómez et al.2024).

Por otro lado, un gran reto es crear una cultura de reporte que transforme los errores en oportunidades de mejora. A pesar de los avances, todavía hay barreras que impiden la implementación de sistemas de reporte estandarizados en las instituciones de salud comunitarias y rurales.

Actores de los Programas de Farmacovigilancia

Un análisis de literatura resalta que la investigación en farmacovigilancia en Colombia se ha concentrado en tres áreas principales: Pacientes hospitalizados y ambulatorios, particularmente aquellos con enfermedades crónicas como hipertensión o infecciones, donde se documenta la mayoría de los efectos adversos. Centros médicos y hospitales, que investigan las fallas en la administración de medicamentos y toman medidas para reducir riesgos, como el seguimiento de medicamentos con nombres o presentaciones similares. Personal de salud, quienes tienen un papel esencial en la identificación y prevención de eventos adversos por medicamentos y reacciones inesperadas, ya que sus prácticas y el monitoreo constante de los pacientes influyen directamente en los resultados de los tratamientos (Cárdenas y Becerra, 2019).

Retos Asociados a las Actividades de Farmacovigilancia

Los avances en la minería de datos y la utilización de historiales clínicos digitales brindan la oportunidad de mejorar la farmacovigilancia activa, permitiendo la detección rápida de patrones relacionados con eventos adversos.

La farmacovigilancia no debe limitarse únicamente a los entornos hospitalarios. Incluir a los pacientes en la información y en el manejo seguro de sus tratamientos es clave para mejorar la adherencia y prevenir reacciones indeseadas.

Aunque en Colombia hay normativas vigentes para llevar a cabo programas de farmacovigilancia, es crucial intensificar los esfuerzos para garantizar que su aplicación sea consistente en todas las regiones. El INVIMA y el Ministerio de Salud han creado pautas, pero la falta de recursos y la insuficiente capacitación representan grandes desafíos.

Errores de Medicación

En Colombia, varios estudios han demostrado que los fallos en la medicación no se producen solamente en un momento específico del proceso de tratamiento, sino que pueden suceder durante la prescripción, la dispensación, la administración y el seguimiento (Machado-Duque et al.2021). Entre las razones más mencionadas se encuentran el uso de múltiples medicamentos en personas mayores, la confusión provocada por medicamentos que suenan o se ven similares (LASA) y las complicaciones en la advertencia a pacientes con enfermedades crónicas. Estos aspectos resaltan la importancia de establecer programas de farmacovigilancia que funcionen tanto de forma preventiva como correctiva, apoyándose de la capacitación del personal sanitario para minimizar los riesgos asociados a la medicación.

Implicaciones de los errores de medicación

Los análisis realizados indican que, aunque gran parte de los incidentes descritos se reconocen como situaciones propensas a errores, hay ciertos casos que han ocasionado efectos clínicos significativos, lo que respalda la necesidad de mantener sistemas de monitoreo activo. En este contexto, es fundamental fomentar una cultura de reporte y aprendizaje institucional, pues esto facilita la conversión de errores en oportunidades de mejora y ayuda a prevenir su repetición en contextos similares. No obstante, no todas las organizaciones cuentan con los mismos niveles de aplicación, lo que suscita un debate sobre las disparidades entre hospitales de alta complejidad y farmacias comunitarias, un tema que demanda un análisis más profundo.

Problemas Relacionados con Medicamentos [PRM]

Concepto y Clasificación de PRM

Los PRM son circunstancias que influyen o pueden influir en los resultados esperados de un tratamiento con medicamentos (Andrade et al.2015). Se clasifican de acuerdo con la necesidad del fármaco, su efectividad, su seguridad y la adherencia del paciente, como se detalla a continuación:

- Necesidad: ausencia de tratamiento cuando se necesita, o administración de un medicamento que no es imprescindible.
- Eficacia: administración de dosis incorrectas, interacciones entre fármacos que reducen su efectividad terapéutica.
- Seguridad: reacciones adversas, intoxicaciones o situaciones que incrementan el peligro de toxicidad.
- Adherencia: falta de cumplimiento con el tratamiento prescrito, ya sea por olvidos, interrupciones o dificultades para acceder al mismo.

De acuerdo con lo mencionado, en el ámbito de la salud, los medicamentos son cruciales para tratar y gestionar enfermedades, pero su uso puede tener riesgos si no se administran correctamente. Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) presentan un desafío continuo para la seguridad del paciente, ya que abarcan desde errores en la prescripción y dispensación, hasta reacciones adversas o la falta de eficacia de los tratamientos (Andrade et al.2015; Cely, 2018).

Factores de Riesgos Asociados a los PRM

Entre los elementos que contribuyen al surgimiento de PRM se resaltan:

- El uso múltiple de medicamentos, común en personas mayores que padecen enfermedades persistentes.
- La existencia de fármacos que se parecen en nombre o apariencia, lo que provoca confusiones.
- Fallas en la entrega y el manejo de los medicamentos.
- Comprensión reducida del paciente acerca de su terapia.

Impacto Clínico y Económico de los PRM

Los Problemas Relacionados con la Medicación provocan hospitalizaciones que podrían evitarse, efectos secundarios graves y reducción en la efectividad de los tratamientos. También generan un gasto considerable para los sistemas de salud debido a la extensión de los tratamientos y la necesidad de atención adicional (Cárdenas y Becerra, 2019).

En este sentido, según lo expresado por Reyes-Rueda et al. (2023), la ocurrencia de Problemas Relacionados con la Medicación conlleva una variedad de gastos sanitarios que impactan significativamente la economía de las instituciones de salud. Esto, a su vez, afecta la calidad y la puntualidad en la atención a los pacientes. Además, varios de estos problemas, especialmente los vinculados a reacciones adversas de moderadas a graves, pueden resultar en hospitalizaciones que generan una alta demanda en los servicios de urgencias.

Resultados Negativos Asociados a la Medicación [RNM]

Conceptos y Tipos

Los Resultados Negativos Relacionados con la Medicación [RNM] indican una consecuencia médica desfavorable que afecta considerablemente las condiciones de salud del paciente, y que se vincula directamente con la administración o la falta de un medicamento. Este escenario incluye tanto los efectos indeseables que se pueden prevenir, como las reacciones por dosis incorrectas, interacciones entre fármacos o una administración inadecuada, así como también los problemas que surgen por no seguir el tratamiento farmacológico indicado (Manrique et al.2024). Además, según Villanueva y López (2021), los RNM son un efecto adverso derivado de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), y pueden manifestarse como falta de eficacia terapéutica, aparición de efectos secundarios o aumento en la morbilidad del paciente, lo que los hace un elemento fundamental en la farmacoterapia y en los programas de farmacovigilancia que buscan asegurar la seguridad y efectividad del tratamiento.

Afectación de los RNM en la Seguridad del Paciente

Los Efectos Adversos Relacionados con la Medicación (EARM) impactan directamente en la seguridad del paciente, ya que amenazan la efectividad de los tratamientos y aumentan el riesgo de problemas clínicos, prolongación de la estancia en el hospital, discapacidades temporales o permanentes y, en casos graves, pueden llevar incluso a la muerte. Por consiguiente, cuando se presenta un EARM, afecta la salud del paciente y al mismo tiempo provoca desconfianza en el sistema sanitario y en la efectividad de los servicios médicos. En este sentido, los EARM representan un riesgo para proporcionar una atención segura, ya que indican fallos en los procesos de prescripción, entrega, administración o seguimiento de los medicamentos. Esto resalta la necesidad

urgente de poner en marcha estrategias de prevención y monitoreo farmacológico para proteger al paciente y garantizar la calidad en la oferta de servicios médicos y farmacéuticos (Molina de Salazar et al. 2023).

Marco Legal

El desarrollo de la farmacovigilancia en Colombia se enmarca en el reconocimiento de la salud como un derecho fundamental y un servicio público esencial. La Constitución Política de 1991 establece que en el artículo 49 que la atención en salud es un servicio público a cargo del Estado, el cual está obligado a organizar, dirigir y reglamentar su prestación, garantizando condiciones de calidad, eficiencia y seguridad para la población usuaria (República de Colombia, 1991). Sobre esta base, la Ley Estatutaria 1751 de 2015 desarrolla el derecho fundamental a la salud y dispone que los servicios deben prestarse de manera oportuna, segura y con calidad, lo que incluye el uso racional de medicamentos y la prevención de riesgos asociados a su utilización (Congreso de la República de Colombia, 2015).

En el ámbito de la organización del sistema sanitario, la Ley 100 de 1993 crea el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y define obligaciones en cuanto al acceso, la calidad y la atención integral, incorporando los medicamentos dentro de los beneficios garantizados a la población (Congreso de la República de Colombia, 1993). Esta norma obliga a los diferentes actores del sistema a implementar mecanismos que contribuyan a la seguridad del paciente, lo que incluye procesos orientados a la reducción de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM).

La regulación específica de los medicamentos se fortalece con el Decreto 677 de 1995, que reglamenta el régimen de registros y licencias, así como el control de calidad y la vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos y otros productos para la salud (Ministerio de Salud, 1995). Este decreto atribuye al Estado, a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la responsabilidad de vigilar la seguridad, eficacia y calidad de los productos durante todo su ciclo de vida, incluyendo la fase de pos-comercialización, donde la

farmacovigilancia constituye un componente esencial para identificar reacciones adversas, fallas terapéuticas y otros eventos que puedan comprometer la seguridad de los pacientes.

Posteriormente, el Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, compila y actualiza buena parte de la normatividad existente en materia sanitaria, integrando disposiciones sobre calidad de la atención, seguridad del paciente y organización del servicio farmacéutico (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016). En este marco se incorporan y armonizan los lineamientos previamente contenidos en el Decreto 2200 de 2005, que reglamentaba el servicio farmacéutico y definía responsabilidades en la selección, adquisición, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos, así como en la implementación de actividades de seguimiento farmacoterapéutico (Ministerio de Protección Social, 2005). Estas disposiciones sirven de sustento para exigir que los servicios farmacéuticos, en todos los niveles de complejidad, cuenten con procesos sistemáticos orientados al uso seguro de los medicamentos.

De manera más específica, la Resolución 1403 de 2007 adopta el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el *Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos* que deben cumplir los establecimientos donde se almacenan, dispensan o distribuyen medicamentos y dispositivos médicos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007). En este modelo, la farmacovigilancia se reconoce explícitamente como uno de los procesos espaciales del servicio farmacéutico, al exigir la existencia de procedimientos documentados para la identificación, notificación, análisis y seguimiento de PRM, RNM y otros eventos que puedan afectar la seguridad del paciente. Esto resulta especialmente relevante para los hospitales de mediana complejidad, que debe disponer de equipos y rutas claras para la gestión de incidentes relacionados con medicamentos.

En el plano operativo, el Programa Nacional de Farmacovigilancia, liderado por el INVIMA, establece los lineamientos para la notificación, gestión y análisis de eventos adversos a medicamentos, consolidando una Red Nacional de Farmacovigilancia que articula a las instituciones prestadores de servicios de salud, los profesionales sanitarios y la autoridad regulatoria; a través de este programa se promueve la cultura de reporte, se definen formatos estandarizados y se orienta el uso de plataformas tecnológicas para la notificación y el análisis de eventos adversos, errores de medicación y otros problemas relacionados con la farmacoterapia (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], s.f.).

En consonancia con lo anterior, la Circula Externa 3000-0526-2021 fija lineamientos específicos para la articulación del Programa Nacional de Farmacovigilancia y el reporte de eventos adversos mediante la plataforma VigiFLOW, obligando a las instituciones de salud a remitir la información de manera oportuna, completa y estructurada (INVIMA, 2021). Este instrumento normativo refuerza la responsabilidad institucional en la generación de datos de seguridad pos comercialización y en la implementación de acciones de mejora frente a los riesgos identificados.

Finalmente, el Ministerio de Salud y Protección Social ha venido elaborando diferentes políticas, guías y lineamientos relacionados con la seguridad del paciente y el uso seguro de los medicamentos; entre ellos se encuentra la política de seguridad del paciente con sus respectivos lineamientos para la implementación, así como algunas guías técnicas de buenas prácticas en la atención en salud, que sirven de apoyo para las instituciones (Ministerio de Salud y Protección Social, s.f.). Estos documentos incorporan la gestión de PRM y RNM como parte de los sistemas de calidad y de mejoramiento continuo en las instituciones prestadoras de servicios de salud, subrayando el papel del químico farmacéutico y del regente de farmacia en la identificación,

prevención y manejo de riesgos asociados a la farmacoterapia en hospitales de mediana complejidad.

En conjunto, este marco legal configura la farmacovigilancia como una obligación normativa e institucional, y no solo como una recomendación técnica. Para el contexto específico de los hospitales de mediana complejidad en Colombia, las normas reseñadas exigen la implementación de programas estructurados de farmacovigilancia que permitan identificar, notificar y analizar PRM y RNM, y que conduzcan a acciones de mejora orientadas a fortalecer la seguridad del paciente y el uso racional de medicamentos. De esta manera, el cumplimiento de la normatividad vigente se relaciona directamente con la calidad de la atención y la seguridad del paciente, y respalda la necesidad de evaluar cómo se están aplicando los lineamientos en la práctica clínica cotidiana dentro de las instituciones que son objeto de estudio.

Marco Metodológico

El presente apartado describe la estructura metodológica adaptada para el desarrollo del proyecto, en coherencia con los objetivos planteados y la naturaleza cualitativa del estudio. Desde esta perspectiva, la metodología orienta el proceso de análisis e interpretación de la información seleccionada, permitiendo comprender el papel de la farmacovigilancia en la prevención de problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos de la medicación en el contexto colombiano. De acuerdo con Quecedo y Castaño (2002), la investigación cualitativa favorece la comprensión de los fenómenos sociales desde la perspectiva y experiencia de los actores involucrados, lo que posibilita generar interpretación con sentido y contextualizadas con un gran sentido práctico para el campo de la atención farmacéutica.

Tipo de Estudio y Alcance

El presente trabajo adopta un enfoque cualitativo, dado que busca comprender e interpretar la información disponible sobre la farmacovigilancia. Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM). Más que medir variables, el propósito es analizar las experiencias y estrategias descritas en diferentes investigaciones, resaltando las coincidencias, los contrastes y las interpretaciones que aportan al contexto colombiano.

De acuerdo con Duarte Sánchez y Guerrero (2024), este tipo de investigación permite estudiar los fenómenos desde una visión integral, reconociendo los significados y perspectivas de quienes participan en ellos, lo que ofrece una lectura más profunda de la realidad. Desde este enfoque, el investigador no busca imponer categorías previas, sino interpretar los hechos y discursos tal como emergen de las fuentes analizadas, otorgando valor al contexto en el que se desarrollan.

En consecuencia, el método cualitativo es favorable para comprender los procesos sociales y profesionales que intervienen en la práctica farmacéutica, permitiendo identificar cómo los distintos actores (Pacientes, personal asistencial y equipos farmacéuticos) perciben y aplican la farmacovigilancia en su entorno laboral.

Esta forma de análisis resulta especialmente útil en el campo de la atención farmacéutica, donde las experiencias y percepciones adquieren un papel central para explicar por qué ciertas estrategias de prevención de PRM y RNM funcionan en unos contextos y fallan en otros. Así, la investigación cualitativa no solo describe lo que sucede, sino que interpreta las razones, significados y dinámicas que explican la realidad que se observa, aportando una visión más humana y contextualizada del fenómeno estudiado.

El alcance del estudio es *descriptivo-interpretativo*, pues pretende identificar y explicar las prácticas de farmacovigilancia documentadas en el país, sin recurrir al análisis estadístico. La revisión se centró en si en la literatura publicada entre 2015 y 2025 en instituciones de salud colombianas, con énfasis en hospitales de mediana complejidad. Algunos artículos proceden de centros universitarios o de alta complejidad; sin embargo, su inclusión se justifica por la similitud de los procesos farmacéuticos y de gestión que comparten con los hospitales intermedios.

Diseño del Estudio

El presente trabajo se enmarca en una revisión temática de tipo cualitativo, la cual está orientada a analizar la literatura científica disponible sobre la farmacovigilancia y su relación con los Problemas Relacionados con Medicamentos en el contexto colombiano. Este diseño metodológico se centra en estudios realizados en hospitales de mediana complejidad y en instituciones con procesos asistenciales comparables, lo que permite

comprender como se implementan las estrategias de farmacovigilancia en escenarios clínicos intermedios del mismo sistema de salud.

De acuerdo con Souza, Silva y Carvalho (2019) las revisiones cualitativas, entre ellas las temáticas o integrativas, se caracterizan por reunir, examinar y analizar de manera crítica la literatura científica disponible sobre un fenómeno determinado, con el fin de generar una comprensión amplia y contextualizada sin recurrir a procedimientos estadísticos. Este enfoque resulta coherente con la naturaleza cualitativa del presente estudio, ya que facilita la identificación de patrones conceptuales, tendencias y vacíos en la investigación sobre farmacovigilancia y su aplicación en instituciones hospitalarias.

La elección de este diseño responde a la necesidad de organizar la evidencia científica reciente (2019 – 2025) sobre la implementación de estrategias de farmacovigilancia en hospitales colombianos, con énfasis en los de mediana complejidad. A través de esta revisión, se busca reconocer cómo los distintos autores han abordado los PRM y RNM, que metodologías han empleado y que resultados han obtenido, con el propósito de derivar conclusiones útiles para fortalecer la seguridad del paciente y optimizar la atención farmacéutica.

Asimismo, este diseño se sustenta en la premisa de que la revisión temática no solo recopila información, sino que también interpreta críticamente las coincidencias y divergencias presentes en la literatura, permitiendo comprender el estado actual del conocimiento y las posibles líneas de mejora para futuras investigaciones en farmacovigilancia.

Población, Muestra y Unidad de Análisis

Población

Según tratadistas como Snyder (2019), en las revisiones temáticas, la población corresponde al conjunto total de estudios potencialmente relevantes que integran el cuerpo del conocimiento disponible, seleccionados con base en su pertinencia, actualidad y accesibilidad. Por lo tanto, la población del presente estudio está constituida por literatura científica publicada entre los años 2019 y 2025 que aborda la farmacovigilancia y su papel en la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM) en Colombia.

En consecuencia, la población documental analizada se localizó principalmente en bases de datos académicas como PubMed Central, SciELO, Scopus, Google Académico, ILAPHAR Journal, y en repositorios institucionales de revistas científicas como Biomédica, la Revista de la Facultad Nacional de Salud Pública de la Universidad de Antioquia, la Revista Científica de la Universidad del Pacífico y la Revista Ciencias Biomédicas de la Universidad de Cartagena. Lo que resalta que la búsqueda priorizó artículos con revisión por pares, disponibles en texto completo (PDF) y con un enfoque clínico o farmacéutico, garantizando así la calidad y relevancia de la información analizada. Este conjunto de publicaciones constituye la base poblacional sobre la cual se desarrolla el proceso de selección y análisis temático del presente estudio.

Muestra

A partir de la población documental establecida, se seleccionó una muestra intencionada conformada por nueve artículos científicos publicados entre 2015 y 2025, escogidos por su pertinencia temática, actualidad y relación directa con hospitales o servicios farmacéuticos en Colombia.

La delimitación de la muestra se basó en criterios de coherencia conceptual, disponibilidad íntegra del texto y presencia de evidencia empírica sobre prácticas de farmacovigilancia desarrolladas en contextos clínicos. Se priorizaron estudios ejecutados en hospitales de mediana complejidad o en instituciones comparables, debido a la similitud de sus procesos asistenciales y de gestión farmacéutica.

Los trabajos seleccionados ofrecen perspectivas complementarias acerca de la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) Y Resultados Negativos de la Medicación (RNM) dentro del entorno hospitalario. Asimismo, analizan temas como los errores en la prescripción, las reacciones adversas, las estrategias institucionales de farmacovigilancia y la promoción de la seguridad del paciente. En conjunto, esta muestra constituye la base empírica del análisis cualitativo, al reflejar una visión representativa del estado actual de la farmacovigilancia en hospitales de mediana complejidad y otros escenarios clínicos intermedios del sistema de salud colombiano.

Unidad de Análisis

De acuerdo con Hernández-Sampieri y Mendoza (2018), la unidad de análisis en una investigación cualitativa corresponde al conjunto de elementos o fuentes de información sobre los cuales se realiza la interpretación del fenómeno de interés. En este caso, las publicaciones científicas seleccionadas constituyen las unidades sobre las cuales se lleva a cabo el análisis temático, considerando sus aportes conceptuales y metodológicos para la comprensión del papel de la farmacovigilancia en los hospitales de mediana complejidad.

Por lo que la unidad de análisis del presente estudio está constituida por los artículos científicos seleccionados que examinan la farmacovigilancia en hospitales colombianos, particularmente en lo referente a la detección, prevención y gestión de

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM). Cada uno de esos documentos representa un caso de estudio que representa prácticas, estrategias y resultados vinculados con la seguridad del paciente y la gestión farmacéutica institucional.

Esta delimitación permite garantizar que la interpretación de los hallazgos sea coherente con los objetivos del proyecto y que los resultados reflejen de manera contextualizada la realidad de la farmacovigilancia en los servicios farmacéuticos hospitalarios del sistema de salud colombiano.

Técnicas de Recolección de Datos

Acorde con Hannah Snyder (2019), la recolección de datos en una revisión temática implica un proceso estructurado de búsqueda, selección y evaluación crítica de la literatura científica, con el objetivo de garantizar la validez, actualidad y pertinencia de la información recopilada.

En el presente proyecto, la recolección de datos se realizó a partir de fuentes secundarias, principalmente artículos académicos publicados entre 2015 y 2025, que abordaran la farmacovigilancia y la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM) en instituciones hospitalarias colombianas.

La búsqueda se efectuó en bases de datos como PubMed Central, SciELO, Scopus, Google Académico e ILPAHAR Journal, además de repositorios institucionales de revistas científicas nacionales.

Por lo que, para garantizar la calidad y coherencia del material recopilado, se aplicaron los siguientes criterios de selección, inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión

- 1°. Rigor científico: se consideraron estudios revisados por pares, con metodología claramente descrita y coherente con los objetivos de la investigación. Este criterio permitió asegurar la solidez académica y la confiabilidad de los resultados.
- 2°. Actualidad: se priorizaron publicaciones recientes, comprendidas entre 2015 y 2025, con el fin de reflejar el panorama más actualizado de la farmacovigilancia hospitalaria en Colombia y evitar sesgos de información obsoleta.
- 3°. Pertinencia temática: se seleccionaron artículos que abordaran directamente la farmacovigilancia, los PRM y los RNM en hospitales de mediana complejidad o instituciones con procesos asistenciales similares, garantizando la coherencia con el propósito del estudio.
- 4°. Accesibilidad: solo se incluyeron documentos disponibles en texto completo (pdf) y con datos verificables, lo que facilitó el análisis profundo de sus hallazgos y la comprobación de su validez empírica.

Criterios de exclusión

- 1°. Duplicidad documental: se descartaron artículos repetidos o presentes en varias bases de datos, evitando redundancia y sobre- representación de la misma evidencia.
- 2°. Inaccesibilidad del texto completo: no se tuvieron en cuenta estudios sin acceso al documento íntegro, pues la falta de información completa impide una valoración metodológica adecuada.
- 3°. Irrelevancia temática: se excluyeron investigaciones alejadas del objeto de estudio, como aquellas centradas exclusivamente en aspectos regulatorios, fármaco- económicos o clínicos sin vínculo directo a la farmacovigilancia.

4°. Insuficiencia metodológica: se eliminaron trabajos sin una estructura de investigación claramente definida o carentes de criterios de validez interna y externa, lo que limitaba su aplicabilidad al contexto hospitalario colombiano.

Estos criterios aseguraron la obtención de información fiable, relevante y representativa, que sirvió de base para el análisis cualitativo del presente estudio.

Técnica de Análisis de Datos

El análisis de los datos cualitativos, según Hernández-Sampieri y Mendoza (2018), se fundamenta en un proceso sistemático que combina la organización, categorización e interpretación del material recopilado, con el fin de identificar patrones, significados y relaciones entre los elementos estudiados. Este tipo de análisis no se limita a la descripción literal de los datos, sino que busca comprender la lógica interna de los fenómenos, las conexiones entre los hallazgos y su relación con el contexto en el que se producen. En consecuencia, el investigador adopta un rol interpretativo activo, orientado a construir conocimiento a partir de la comparación, la reflexión y la síntesis crítica de la información.

En el presente proyecto, dicho análisis se aplicó bajo un enfoque temático y descriptivo, permitiendo examinar los artículos seleccionados y reconocer las principales estrategias, experiencias y resultados relacionados con la farmacovigilancia en el contexto hospitalario colombiano. Asimismo, el análisis de resultados se construyó a partir de las contribuciones individuales del equipo, quienes revisaron los mismos nueve artículos desde diferentes enfoques temáticos. Aunque la estructura final consolida y depura los hallazgos, se mantuvieron las coincidencias identificadas por cada participante en torno a PRM, RNM, factores asociados y estrategias de farmacovigilancia.

El procedimiento analítico se desarrolló en unas tres fases que se dividen de la siguiente manera:

- 1°. Lectura y codificación inicial: se realizó una revisión exhaustiva de los documentos para identificar categorías clave vinculadas con farmacovigilancia, PRM y RNM.
- 2°. Agrupación temática: se realizó una organización de las categorías emergentes en ejes conceptuales comunes (errores de medicación, detección de reacciones adversas, educación farmacéutica, programas de seguridad del paciente).
- 3°. Interpretación e integración: se hizo un contraste de hallazgos entre los estudios para identificar coincidencias, diferencias y aportes al fortalecimiento de la atención farmacéutica y la seguridad del paciente.

Este proceso permitió interpretar los resultados de manera contextualizada, resaltar los aportes más relevantes de la literatura revisada y generar conclusiones orientadas a fortalecer las prácticas de farmacovigilancia en los hospitales de mediana complejidad del sistema de salud colombiano.

Resultados

Como resultado del proceso de la revisión temática, se identificaron nueve estudios publicados entre 2015 y 2025 que analizan la farmacovigilancia en el contexto de la atención farmacéutica colombiana, con especial énfasis en la detección, prevención y evaluación de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM). Todos los artículos revisados, realizados principalmente en hospitales de mediana complejidad, reflejan una tendencia conjunta hacia el fortalecimiento de la cultura de seguridad del paciente, la consolidación de la farmacovigilancia como herramienta clínica y la necesidad de formación continua del personal sanitario.

Hallazgos sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)

Los PRM se identifican como una de las principales causas de riesgo clínico y asistencial en los servicios farmacéuticos hospitalarios. Los estudios de Torres-Yaniel et al. (2022), Castro-Bolívar (2023) y Machado-Duque (2021) coinciden en que los errores de medicación representan un desafío constante dentro de los hospitales de mediana complejidad, afectando la continuidad y seguridad de los tratamientos. Entre los eventos más frecuentes se describen la confusión de medicamentos LASA (Look-Alike Sound- Alike), la administración de dosis incorrectas y la omisión en la dispensación o verificación de fórmulas médicas.

Factores como la sobrecarga laboral, la ausencia de protocolos estandarizados y la debilidad en los procesos de doble chequeo se identifican como causas comunes en estos PRM. No obstante, las investigaciones resaltan que la intervención del regente y químico farmacéutico, junto con la implementación de estrategias ergonómicas y educativas, contribuyen a disminuir la incidencia de errores y optimizar la trazabilidad del proceso farmacoterapéutico. Estas acciones reafirman el papel activo de la atención farmacéutica

dentro de la farmacovigilancia hospitalaria y su contribución directa a la prevención de eventos adversos.

Hallazgos sobre Resultados Negativos de la Medicación (RNM)

En cuanto a los RNM, los artículos de Reyes-Rueda (2023), Manrique-Elin (2024) y Vallejos-Narváez (2025) evidencian que las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y las fallas terapéuticas son frecuentes en los servicios de hospitalización, aunque permanecen subnotificadas en los sistemas nacionales de farmacovigilancia. Más del 70% de los RNM registrados corresponden a problemas de seguridad (reacciones leves o moderadas), mientras que un porcentaje menor está vinculado con la efectividad o con la necesidad terapéutica no satisfecha.

De igual manera, en los estudios revisados se destaca que los pacientes polimedicados, especialmente adultos mayores, constituyen un grupo de riesgo para la aparición de interacciones farmacológicas y reacciones adversas que pueden comprometer la seguridad del tratamiento en el que se encuentren.

Estos hallazgos reafirman la importancia de fortalecer el seguimiento farmacoterapéutico, incluso en hospitales de mediana complejidad, donde el regente de farmacia desempeña un papel clave en la detección temprana de estos eventos. Los estudios de hecho coinciden en que la farmacovigilancia activa, basada en la revisión continua de historias clínicas y la detección temprana de RNM, constituye una herramienta esencial para reducir complicaciones y mejorar la calidad asistencial.

Tendencias Generales y Fortalecimiento de la Farmacovigilancia Hospitalaria.

De manera transversal, los nueve artículos de la muestra revisados reflejan unas tres tendencias principales que consolidan el papel de la farmacovigilancia en los hospitales de mediana complejidad.

En primera instancia, está la persistencia de la subnotificación de reacciones adversas y errores en la medicación, atribuida a deficiencias en la cultura institucional, la falta de incentivos para reportar y la escasa articulación entre los comités de farmacovigilancia y servicios asistenciales.

En segunda instancia, el avance progresivo de programas de seguridad del paciente, en los que, dentro del personal de la salud, principalmente el regente de farmacia, participan activamente en la detección, análisis y notificación de PRM y RNM.

Finalmente, se observa un fortalecimiento de las intervenciones educativas y la formación continua, orientadas a mejorar las competencias técnicas y éticas el talento humano, promoviendo el uso racional de medicamentos y la creación de protocolos internos adaptados a la capacidad operativa de cada institución de salud.

En conjunto como tal, los resultados de los hallazgos obtenidos demuestran que la farmacovigilancia hospitalaria ha pasado de limitarse a reaccionar ante los eventos adversos a promover su prevención y análisis formativo, orientado a la seguridad del paciente y la calidad de proceso terapéutico. Los hospitales de mediana complejidad, al representar un punto intermedio entre la atención primaria y la alta complejidad, constituyen en el escenario ideal para consolidar prácticas de farmacovigilancia activa, fortalecer la detección de PRM y RNM, y afianzar el papel del regente de farmacia como eje articulador de una atención farmacéutica segura y humanizada.

Análisis de Resultados

Interpretación General de los Hallazgos

El análisis integral de los nueve estudios revisados permitió esclarecer una relación directa entre los hallazgos obtenidos y los objetivos específicos del presente proyecto, evidenciando que la farmacovigilancia hospitalaria en Colombia se encuentra en una etapa de fortalecimiento progresivo, aunque aún enfrenta desafíos operativos y culturales.

En relación con el primer objetivo específico, se identificó que los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) más comunes corresponden a errores de medicación por confusión de fármacos LASA, administración de dosis incorrectas y fallas en la verificación de fórmulas médicas. Dichas situaciones, señaladas en los estudios de Torres-Yaniel et al. (2022), Castro-Bolívar (2023) y Machado-Duque (2021), revelan que la sobrecarga laboral, la ausencia de protocolos de doble chequeo y la limitada cultura del reportaje siguen siendo factores que comprometen la seguridad del paciente.

Con respecto al segundo objetivo, la revisión evidenció la aplicación de estrategias y programas de farmacovigilancia activa en hospitales de mediana complejidad, enfocados en la detección temprana de eventos adversos, la educación continuada del personal y sobre todo el fortalecimiento de los comités institucionales de farmacovigilancia. Los estudios de Reyes-Rueda (2023), Manrique-Elin (2024) y Vallejos-Narváez (2025) destacan el papel protagónico del regente de farmacia como mediador clave en la prevención y notificación de PRM y RNM, articulando la gestión farmacéutica con los programas de seguridad del paciente.

Finalmente, en relación con el tercer objetivo específico del presente trabajo, dichos hallazgos coinciden en que la farmacovigilancia contribuye de forma decisiva al uso racional de los medicamentos y al fortalecimiento de la cultura de seguridad en el paciente, consolidándose como una herramienta esencial dentro del proceso asistencial.

No obstante, persisten limitaciones como la subnotificación, la falta de interoperabilidad tecnológica y la débil articulación entre las áreas clínicas y los comités de farmacovigilancia, lo que demuestra la necesidad de fortalecer los sistemas de registro, capacitación y comunicación institucional.

En síntesis, los resultados interpretados evidencian una transición del enfoque reactivo hacia un modelo preventivo y educativo, en el cual la intervención del regente de farmacia adquiere un papel estratégico y protagónico en la detección temprana de riesgos y la promoción de una atención farmacéutica más segura, eficiente y humanista.

Representación Tabular

A continuación, se presenta una síntesis comparativa de los nueve artículos seleccionados para la revisión temática. La tabla permite visualizar de manera estructurada los principales hallazgos relacionados con los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos de la Medicación (RNM) en instituciones de mediana complejidad. Este organizador busca integrar los resultados individuales de cada estudio con los ejes del marco teórico y metodológico del proyecto, resaltando el papel del regente de farmacia dentro de los procesos de farmacovigilancia hospitalaria y su contribución a la seguridad del paciente y el uso racional de los medicamentos.

Tabla 1*Matriz de síntesis de revisión de artículos*

No.	Título del artículo	Autores.	Año.	Tipo de evento (PRM/RNM).	Nivel de complejidad	Conclusión principal
01	Caracterización de Problemas y Resultados Negativos asociados a la medicación en el marco de una actividad académica en dos hospitales universitarios de Bogotá, Colombia.	Vallejos-Narváez Álvaro; Acelas-Gonzales Gabriel; Pinilla-Amaya Paula Andrea; Ramírez-Arcila Santiago; Pérez Javier Alexander; Saavedra-Gutiérrez Gabriela; Gagliano-Gonzales Sofía; Canal-Forero Julián Ernesto; Correa-Osorio Sofía; Muñoz-Lara Andrés; Gutiérrez Ana María.	2025	PRM y RNM – Problemas Relacionados con Medicamentos y Resultados Negativos de la Medicación (RNM): El estudio aborda ambos tipos de eventos: Identifica y clasifica los RNM (como interacciones, errores de prescripción o duplicidades terapéuticas) y los RNM (efectos adversos o fallos terapéuticos), aplicando el Tercer Consenso de Granada como marco metodológico.	Mediana complejidad: Aunque los hospitales participantes son universitarios, el estudio excluyó unidades de cuidado intensivo (UCI) y se centró en hospitalización general, característicos de los hospitales de mediana complejidad. En este nivel asistencial, el regente de farmacia desempeña un papel esencial en la identificación, registro y seguimiento de los Problemas Relacionados con	El presente estudio evidencio una elevada frecuencia de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM) durante la hospitalización de pacientes en dos hospitales universitarios de Bogotá. En 82 pacientes analizados, En 82 pacientes analizados, se identificaron 357 PRM y 263 RNM, predominando los eventos de seguridad (71,5 %), seguidos de los de necesidad (15,3 %) y efectividad (14,2 %). Además, se detectaron 580 interacciones farmacológicas, principalmente de tipo moderado y grave, asociadas a antibióticos, antihipertensivos y anticoagulantes. Desde la perspectiva de la farmacovigilancia aplicada a la

<p>Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos de la Medicación (RNM), actuando como enlace técnico entre el equipo clínico y la gestión del riesgo terapéutico. Su participación garantiza la correcta dispensación, la educación al paciente y el fortalecimiento de la cultura de farmacovigilancia institucional.</p>	<p>atención farmacéutica, los hallazgos demuestran la necesidad de fortalecer los procesos de revisión de prescripción, seguimiento farmacoterapéutico y notificación de reacciones adversas, integrando el trabajo interdisciplinario y las herramientas tecnológicas de análisis e interacciones. La participación de estudiantes en el ejercicio permitió además reforzar competencias académicas y clínicas en la identificación de riesgos asociados al uso de medicamentos, evidenciando el valor formativo y preventivo de la farmacovigilancia en entornos hospitalarios.</p>
---	---

En coherencia con el proyecto este artículo aporta evidencia clave para sustentar el papel del regente de farmacia como actor fundamental en la detección temprana de PRM, la reducción e RNM y la promoción del uso racional de medicamentos en hospitales de mediana

						<p>complejidad, donde las condiciones de polimedición y las fallas en la comunicación asistencial siguen representando un desafío para la seguridad del paciente.</p>	
02	<p>Errores de medicación como elementos de la seguridad del paciente: factores contributivos y estrategias de prevención por el profesional de enfermería.</p>	<p>Fonseca Yanni; López Castelblanco Geraldine.</p>	<p>Raúl</p>	<p>2024.</p>	<p>PRM – Errores de Medicación Específico: El estudio se centra en los errores de medicación, los cuales se consideran un tipo de PRM, pues derivan de fallos en la prescripción, dispensación, administración y seguimiento del tratamiento farmacológico, con potencial de generar resultados negativos o daños prevenibles.</p>	<p>Mediana complejidad: El artículo aborda el contexto de instituciones hospitalarias con servicios de enfermería, sin alta ni especialización intensiva, enmarcadas dentro del nivel intermedio del sistema de salud colombiano, donde predominan servicios generales y de hospitalización en de hospitales de mediana complejidad.</p>	<p>El estudio de Fonseca y Castelblanco (2024), realizado en el contexto hospitalario colombiano, identificó que los errores de medicación representan una de las principales causas de eventos adversos prevenibles de pacientes. Estos errores se originan en factores humanos y organizativos, como la falta de comunicación entre equipos asistenciales, la insuficiente capacitación del personal y la ausencia de protocolos estandarizados para la administración y conciliación de medicamentos.</p> <p>Desde la perspectiva de la farmacovigilancia en la atención farmacéutica, el artículo resalta la importancia de integrar estrategias de</p>

educación continua, cultura de reporte y trabajo interdisciplinario entre enfermería, medicina y sobre todo farmacia para reducir los PRM. Asimismo, se destacan medidas de prevención como la verificación doble, el uso de herramientas tecnológicas (bombas inteligentes, códigos de barras) y la participación activa del paciente y su familia en la gestión del tratamiento farmacológico.

Aunque el estudio se desarrolló desde la óptica de la enfermería, su pertinencia dentro del ámbito de la farmacovigilancia radica en la articulación con el servicio farmacéutico, ya que ambas disciplinas comparten el objetivo de garantizar la seguridad del paciente mediante la detección, notificación y prevención de errores. Su inclusión en la presente revisión temática se justifica por su aporte al fortalecimiento de las practicas

						seguras en hospitales de mediana complejidad, contribuyendo a la comprensión integral de los PRM como eventos que pueden mitigarse a través del trabajo continuo entre los diferentes actores del sistema de salud nacional.	
03	Identificación de reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores polimedicados en una institución de tercer nivel en Cartagena, Colombia.	Manrique Julio; Gonzales Julia; Garavito Samuel; Caro Larios Juan.	Elin Puerta Vidal	2024.	RNM – Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en pacientes polimedicados: El estudio identifica y caracteriza resultados negativos de la medicación (RNM) originados por reacciones adversas a medicamentos (RAM) en adultos mayores polimedicados hospitalizados. Las RAM especialmente las asociadas a fármacos cardiovasculares y antitrombóticos, se	Alta complejidad – [III] Nivel de Atención: El estudio se desarrolló en una institución hospitalaria de tercer nivel en Cartagena, donde el servicio farmacéutico desempeña un papel esencial en el seguimiento de tratamientos complejos y en la prevención de interacciones medicamentosas en pacientes polimedicados. Este entorno,	La investigación evidenció que los pacientes mayores de 65 años polimedicados presentan un alto riesgo de desarrollar reacciones adversas a medicamentos (RAM) de gravedad moderado a seria, principalmente relacionadas con fármacos cardiovasculares como losartán, enoxaparina y amiodarona. Se determinó que a mayor número de medicamentos administrados, mayor probabilidad de aparición de RAM ($p=0.023$) lo que resalta a relación directa entre la polimedicación y los resultados negativos de la medicación (RNM). La elección de esta población resulta especialmente

consideran eventos clínicos prevenibles que derivan de la exposición simultánea a múltiples medicamentos y del inadecuado seguimiento farmacoterapéutico. Desde el enfoque de la farmacovigilancia, estas reacciones representan un indicador clave en la seguridad del paciente y de la eficacia del proceso asistencial.

correspondiente a la alta complejidad del sistema de salud colombiano, permite observar la importancia del regente de farmacia dentro de procesos de farmacovigilancia y gestión del riesgo terapéutico.

relevante, ya que los adultos mayores representan uno de los grupos más vulnerables frente a los PRM y RNM, debido a la coexistencia de múltiples patologías, la automedicación y la complejidad de sus tratamientos farmacológicos.

Desde la perspectiva de la farmacovigilancia hospitalaria, el estudio subraya la necesidad de fortalecer la supervisión continua en los procesos de prescripción y administración de medicamentos apoyándose en herramientas de reporte y análisis como VigiFLOW-INVIMA y en la revisión sistemática de interacciones farmacológicas. La vigilancia activa y el seguimiento farmacoterapéutico permiten prevenir complicaciones, optimizar la terapia y mejorar la seguridad del paciente, en concordancia con los principios de la atención farmacéutica moderna.

Aunque se llevó a cabo en una institución de alta complejidad (tercer nivel), el estudio se incluye en esta revisión temática por su pertinencia metodológica y valor comparativo, ya que sus resultados ofrecen evidencia extrapolable a hospitales de mediana complejidad, donde el regente de farmacia puede adaptar estrategias de farmacovigilancia activa y educación sanitaria. En este sentido, los hallazgos refuerzan el papel del regente como garante del uso racional de los medicamentos y promotor de una cultura de seguridad que integra la prevención, la formación y la gestión del riesgo terapéutico dentro del servicio farmacéutico.

04	Disminución de errores de medicación Look-Alike Sound, mediante la implementación	Castro Bolívar JF; Arroyo Monterroza DA; Barroso-Aguas SP; Núñez-Molina JH; Gamarra Ramos CE.	2023.	PRM – Errores de medicación tipo LASA (Look-Alike / Sound-Alike): Estos errores se relacionan con el proceso de dispensación,	Alta complejidad – [III] Nivel de Atención: El estudio se desarrolló en una clínica de Tercer nivel de Barranquilla,	El estudio evidencio que, en una clínica de alta complejidad de Barranquilla, la implementación de estrategias estructuradas de farmacovigilancia; como la capacitación continua, la
----	---	---	-------	---	--	--

de estrategias preventivas en una clínica de III nivel en Barranquilla Colombia.

especialmente por similitud fonética, ortográfica o de empaque entre medicamentos, o que genera problemas relacionados con medicamentos (PRM) prevenibles en el Servicio Farmacéutico.

con atención hospitalaria especializada y personal multidisciplinario; por tanto, se clasifica dentro del nivel de alta complejidad según la red de servicios de salud en Colombia.

identificación cromática, el uso de Tall Man Lettering y la separación física de medicamentos LASA, logró reducir en un 40% la incidencia de errores de medicación. Estos resultados demuestran la eficacia de las intervenciones preventivas basadas en el fortalecimiento de la trazabilidad y la vigilancia activa del proceso farmacoterapéutico.

Desde la perspectiva de la atención farmacéutica, la investigación reafirma que la educación del personal, la estandarización de procesos y el reporte sistemático de incidentes constituyen herramientas esenciales para la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). La experiencia descrita evidencia cómo la farmacovigilancia, aplicada de forma organizada y sostenida, contribuye directamente al mejoramiento de la seguridad del paciente y a

					la optimización de los servicios farmacéuticos hospitalarios.	
					Aunque el estudio se desarrolló en un entorno de alta complejidad, sus resultados ofrecen un valor comparativo relevante para los hospitales de mediana complejidad, al demostrar que muchas de las estrategias exitosas pueden adaptarse a contextos con menores recursos. En ese sentido, el artículo fortalece el análisis general del proyecto al servir como modelo de referencia sobre cómo la farmacovigilancia puede convertirse en un eje de prevención ya aprendizaje transversal dentro del sistema de salud colombiano.	
05	Errores de prescripción e interacciones farmacológicas en personas adultas hospitalizadas en una unidad de cuidados	Moreno Bohórquez Cristina; Suarez Rivera Melissa; Molinares Ávila Ada; Arroyo Gonzales Sandra;	2023.	PRM – (Problemas Relacionados con Medicamentos) con implicación directa en RNM – (Resultados Negativos de la Medicación): El estudio analiza	Mediana complejidad – Con aplicabilidad en contextos hospitalarios intermedios: Aunque el estudio se desarrolló en una Unidad de Cuidados	El presente estudio demostró una alta incidencia de errores de prescripción e interacciones farmacológicas en pacientes adultos hospitalizados en la UCI de Barranquilla, evidenciando que el número de medicamentos prescritos es el principal factor asociado a la

intensivos en Barranquilla (Colombia).	Madero Zambrano Kendy.	errores de prescripción [como omisión de dosis, vía o horario] e interacciones farmacológicas en pacientes adultos hospitalizados en UCI. Estos errores representan PRM que pueden derivar en RNM (Reacciones Adversas, fallas terapéuticas o complicaciones clínicas) y constituyen un foco prioritario de intervención desde la farmacovigilancia hospitalaria.	Intensivos (UCI) de Barranquilla, su valor radica en los hallazgos que permiten extrapolar prácticas de farmacovigilancia y control de errores de prescripción a hospitales de mediana complejidad, donde también se presentan pacientes polimedicados y tratamientos de riesgo. Por tanto, el análisis se considera pertinente dentro del enfoque del presente trabajo, ya que evidencia la necesidad de fortalecer los protocolos de revisión y seguimiento farmacoterapéutico en todos los niveles asistenciales, especialmente en los	aparición de interacción (p<0,001). Los errores más frecuentes correspondieron a omisiones en la dosis, vía y horario de administración, así como inconsistencias en los registros clínicos, reflejando deficiencias en la gestión del proceso de medicación. Desde la perspectiva de la farmacovigilancia aplicada a la atención farmacéutica, los resultados evidencian la importancia de fortalecer los mecanismos de control, revisión y seguimiento farmacoterapéutico en todos los niveles asistenciales. Aunque los datos proceden de una unidad de cuidados intensivos, las problemáticas identificadas (falta de doble verificación + Escasa comunicación interdisciplinaria) también están presentes en hospitales de mediana complejidad, donde la vigilancia activa y a la educación continua del personal constituyen
--	------------------------	---	---	---

				entornos intermedios, donde el regente de farmacia puede desempeñar un papel de prevención clave.	herramientas clave para prevenir PRM y RNM. En coherencia con el proyecto, este estudio aporta evidencia extrapolable al contexto de hospitales de mediana complejidad, reforzando la función del regente de farmacia como eje articulador entre la prescripción médica, la dispensación segura y la cultura institucional de farmacovigilancia. Así, se reafirma que la atención farmacéutica centrada en la seguridad del paciente no depende del nivel de complejidad, sino del compromiso del talento humano y del fortalecimiento de los procesos de prevención y reporte de eventos adversos.	
06	Problemas y Reacciones Adversas relacionados con dipirona en Colombia.	Reyes-Rueda M.; Rodríguez Martínez C.H.; Molina Arteta B.M.; Pinilla Monsalve G.D.	2023	PRM y RNM – Problemas Relacionados con Medicamentos y Reacciones Adversas a Medicamentos	Mediana complejidad – Con alcance nacional: Aunque el estudio utiliza registros consolidados a nivel	La presente investigación desarrollada con datos del sistema nacional de farmacovigilancia, reporto 1.833 prescripciones de dipirona y 4.021 problemas relacionados con

<p>(RAM): El estudio caracteriza los PRM y RAM más frecuentes asociados con el uso de dipirona (metamizol). Los eventos analizados corresponden principalmente a reacciones cutáneas y hematológicas, clasificadas como Resultados Negativos de la Medicación (RNM) derivados de PRM detectados en el ámbito hospitalario ambulatorio. Los eventos analizados corresponden principalmente a reacciones cutáneas y hematológicas, clasificadas como Resultados Negativos de la Medicación (RNM) derivados de PRM detectados en el ámbito hospitalario y ambulatorio.</p>	<p>país, la mayor parte de los reportes proviene de hospitales y servicios farmacéuticos de segundo nivel o mediana complejidad, donde se realiza la prescripción y administración rutinaria de analgésicos como la dipirona. Por tanto, su contexto operativo se enmarca dentro de la red asistencial intermedia, en la cual el regente de farmacia cumple un rol determinante en la detección y notificación de RAM al INVIMA.</p>	<p>medicamentos, de los cuales 96,2% correspondió a reacciones adversas. Las RAM más frecuentes fueron erupción cutánea, prurito y urticaria, mientras que las hematológicas (Aunque sean infrecuentes [0,98%]) se asociaron a una menor probabilidad de recuperación en mujeres (OR 14,52; $P < 0,001$). El sistema tegumentario fue el más afectado (57,5 %), seguido por las reacciones generales y vasculares.</p> <p>Desde la perspectiva de la farmacovigilancia en la atención farmacéutica, el estudio destaca la importancia de los mecanismos de reporte electrónico y vigilancia activa como herramientas esenciales para identificar patrones de riesgo y prevenir PRM en la población colombiana. El análisis demuestra que la fortaleza del Sistema Nacional de Farmacovigilancia radica en la participación constante de hospitales de mediana</p>
---	--	---

complejidad, donde la dipirona es uno de los analgésicos más empleados.

En coherencia con el proyecto, los resultados refuerzan que la atención farmacéutica, el estudio destaca la importancia de los mecanismos de reporte electrónico y vigilancia activa como herramientas esenciales para identificar patrones de riesgo y prevenir RNM en la población colombiana. El análisis demuestra que la fortaleza del Sistema Nacional de Farmacovigilancia radica en la participación constante de hospitales de mediana complejidad, donde la dipirona es uno de los analgésicos más empleados.

En coherencia con el proyecto, los resultados refuerzan que la atención farmacéutica y la formación continua del personal sanitario son pilares para reducir los PRM asociados a medicamentos de uso común. El trabajo del señor Reyes

					Rueda y compañía demuestran como la farmacovigilancia permite detectar tendencias nacionales, mejorar la seguridad del paciente y promover una cultura de uso racional de los medicamentos en los niveles de atención intermedios, donde el regreso de farmacia constituye el principal vínculo entre el acto terapéutico y la gestión del riesgo medicinal.	
07	<p>Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en paciente ambulatorios de Colombia, 2018 – 2019.</p>	<p>Manuel Enrique Machado Duque; 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.</p>	<p>2022.</p>	<p>PRM – Errores de Medicación Ambulatoria: El estudio se centra en la identificación y clasificación de errores de medicación ocurridos durante la prescripción, dispensación y administración en pacientes ambulatorios. Estos errores constituyen Problemas Relacionados con Medicamentos</p>	<p>Mediana complejidad: Aunque el estudio abarca una red nacional de dispensación ambulatoria con cobertura en múltiples ciudades, su ámbito operativo corresponde a establecimiento de farmacéuticos de segundo nivel o de mediana complejidad, donde el servicio</p>	<p>La investigación determinó que durante los años 2018 – 2019 se registraron 29.538 errores de medicación en pacientes ambulatorios en Colombia, con una prevalencia de 1,93 errores por cada 10.000 medicamentos dispensados. La mayoría de los casos se clasificó como eventos tipo A (Circunstancias con capacidad de causar error), y solo el 0,02% ocasionó daño directo al paciente. Los errores se asociaron principalmente al momento de la dispensación (69,9%), siendo las causas más comunes como la falta de</p>

<p>(PRM), dado que surgen fallos en el proceso farmacoterapéutico que pueden derivar en resultados negativos o daño al paciente, afectando la seguridad y continuidad del tratamiento.</p>	<p>farmacéutico tiene funciones de dispensación, seguimiento y atención farmacéutica ambulatoria. No se trata de unidades hospitalarias especializadas, sino de farmacias institucionales con supervisión del regente y químico farmacéutico.</p>	<p>concentración del personal, la similitud fonética de los nombres de medicamentos (LASA) y el almacenamiento inadecuado.</p> <p>Desde la perspectiva de la farmacovigilancia, el estudio demuestra la eficacia del sistema nacional de seguimiento y reporte de errores en la práctica ambulatoria, destacando el papel del regente y el químico farmacéutico en la identificación, clasificación y notificación de PRM. Se evidencia que la consolidación de una cultura del reporte y la educación continua son estrategias clave para minimizar los errores y fortalecer la seguridad del paciente.</p> <p>En el marco de la atención farmacéutica, estos hallazgos confirman que la farmacovigilancia activa en farmacias de mediana complejidad no solo permite</p>
--	---	--

					prevenir eventos adversos, sino también generar indicadores de calidad asistencial que orienten políticas de seguridad del paciente. Además, la sistematización de la información mediante plataformas de vigilancia (como las empleadas por Audifarma e INVIMA) refuerza el rol del servicio farmacéutico como eje articulador entre el uso racional del medicamento y la prevención de PRM a nivel nacional.	
08	Procedimiento para el análisis y la prevención de errores de medicación usando el enfoque de la ergonomía.	Torres Yaniel; Rodríguez Yordan; Pérez Elizabeth.	2022	PRM – Errores de Medicación: Porque el estudio aborda los errores de medicación como fallos en el proceso terapéutico que pueden generar o predisponer a resultados negativos (RNM), pero el foco metodológico se centra en su análisis, detección y	Mediana complejidad: Aunque el artículo presenta un modelo general aplicable a distintos niveles, el caso ilustrativo (administración de un medicamento inyectable en una consulta ambulatoria) se desarrolla en entorno asistencial intermedio, propio de	El presente artículo de investigación propone un procedimiento sistemático basado en la ergonomía y el análisis del error humano para prevenir Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en los servicios de salud. A través de un caso ilustrativo de administración instaurada, los autores demuestran que la mayoría de los errores de medicación derivan de fallos en

prevención antes de que estos ocurran.	hospitales o clínicas de mediana complejidad, donde la participación del personal de enfermería y regencia es directa y constante en la ejecución de tareas críticas.	<p>la organización, etiquetado, protocolos, comunicación y carga laboral del personal sanitario, más que negligencia individual.</p> <p>Desde la perspectiva de la farmacovigilancia, aplicada a la atención farmacéutica, el estudio resalta que la detección proactiva de errores y la implementación de metodologías como HTA (Hierarchical Task Analysis) y SHERPA (Systematic Human Error Reduction and Prediction Approach) constituyen herramientas efectivas para anticipar, analizar y corregir fallos en los procesos de prescripción dispensación y administración.</p> <p>En coherencia con el proyecto, los hallazgos evidencian que la farmacovigilancia no solo depende del reporte de eventos adversos, sino también de la prevención estructural del error mediante el rediseño de sistemas, etiquetas, flujos de</p>
--	---	--

					trabajo y tecnología ergonómica (como códigos de barras o RFID). Estas estrategias son plenamente aplicables a hospitales de mediana complejidad en Colombia, donde el regente de farmacia puede asumir un rol activo en la observación, evaluación y mejora continua de los procesos farmacoterapéuticos, fortaleciendo la cultura de seguridad del medicamento y reduciendo la incidencia de PRM y RNM prevenibles.	
09	Report of Adverse Events in Colombia: A Successful Case.	Ornella Moreno-Mattar; Ramírez Rosana; Alvarado Andrés; Sierra Francisco; Guzmán Javier.	2019.	RNM – Reacciones adversas a medicamentos (RAM) / Eventos Adversos: El estudio aborda la detección, reporte y análisis de eventos adversos asociados al uso de medicamentos en Colombia, con enfoque en la consolidación del Sistema Nacional de	Mediana complejidad (Nacional Descentralizado): Aunque el estudio involucra la red nacional de farmacovigilancia, las instituciones participantes incluyen hospitales y servicios farmacéuticos de segundo y tercer	La investigación, liderada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), evidencio un fortalecimiento progresivo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, logrando un aumento de los reportes de eventos adversos de 5.447 en 2015 a 95.658 en 2017. Este crecimiento estuvo asociado a tres estrategias fundamentales: la interacción con autoridades

Farmacovigilancia liderada por el INVIMA. Estos eventos se consideran Resultados Negativos de la Medicación (RNM), ya que derivan de la exposición a fármacos que generan efectos no deseados o fallas terapéuticas, detectados mediante vigilancia después de la comercialización.	nivel, como predominio principal de establecimiento de mediana complejidad que reportan eventos al INVIMA a través de los nodos regionales. Por tanto, el contexto operativo corresponde a la red hospitalaria intermedia, donde a parte del químico, también el regente farmacéutico cumple funciones clave en la notificación y seguimiento de reacciones adversas.	sanitarias regionales, la expansión de la Red Nacional de Farmacovigilancia y la implementación de una plataforma electrónica para el reporte de reacciones adversas. Dichas acciones permitieron mejorar la trazabilidad, el tiempo de respuesta y la participación de instituciones de todo el territorio colombiano, especialmente aquellas de mediana complejidad.
		Desde la perspectiva de la atención farmacéutica, el estudio demuestra que la consolidación de una cultura de reporte activo y la adopción de herramientas tecnológicas representan pilares fundamentales para la prevención de Resultados Negativos de la Medicación (RNM). El fortalecimiento de los procesos de registro, análisis y retroalimentación entre INVIMA, hospitales y establecimientos farmacéuticos contribuyó al uso racional de

medicamentos y a la seguridad del paciente en los distintos niveles del sistema.

En este sentido, la experiencia colombiana constituye un referente nacional de farmacovigilancia aplicada a la práctica hospitalaria, donde el regente de farmacia desempeña un papel estratégico como intermediario técnico entre la gestión del riesgo terapéutico y las políticas institucionales de calidad. El éxito del modelo INVIMA demuestra que la farmacovigilancia no solo cumple una función regulatoria, sino también educativa y preventiva, alineada con los principios de la atención farmacéutica y la mejora continua de la seguridad en los servicios de salud.

Fuente: Elaboración propia con base en las fuentes consultadas (Vallejos -Narvárez et al., 2025; Fonseca & Castelblanco, 2024; Julio et al., 2024; Castro-Bolívar et al., 2023; Bohórquez et al., 2023; Reyes-Rueda et al., 2023; Machado Duque et al., 2022; Torres et al., 2022; Moreno-Mattar et al., 2019).

Análisis Descriptivo de los Resultados de la Matriz de Revisión de Artículos

La matriz de síntesis se elaboró a partir de los criterios claros de selección (inclusión y exclusión, periodo 2015 – 2025 y artículos indexados con bases científicas), lo que permitió organizar de forma coherente la información en torno a los ejes conceptuales del estudio; seguridad del paciente, papel del regente de farmacia y sistemas de notificación a eventos adversos. Cada registro de la tabla corresponde a un artículo en el que se identificaron y codificaron categorías relacionadas con: Problemas relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM), de manera que la matriz no es un simple resumen descriptivo, sino un dispositivo analítico que conecta directamente los hallazgos con las variables e indicadores definidos en el proyecto.

Al comparar los nueve estudios, se observa una tendencia convergente: la farmacovigilancia se consolida como un primer componente esencial para disminuir eventos adversos y fortalecer la atención farmacéutica en el país, aunque su grado de desarrollo varía entre instituciones. En la categoría PRM predominan los trabajos que documentan errores de prescripción (dosis inadecuadas, omisión de datos clínicos, uso de medicamentos LASA), fallas en la dispensación y problemas vinculados a la conciliación de la medicación. Estos resultados señalan que buena parte del riesgo clínico se concentra en las fases iniciales del proceso farmacoterapéutico, donde la sobrecarga laboral, la falta de protocolos estandarizados, las debilidades en la comunicación entre servicios facilitan la aparición de fallos prevenibles.

Cuando se revisa la matriz por categorías específicas, se observa que los errores de medicación (como prescripción y administración inadecuadas) aparecen descritos en ocho de los nueve artículos, en particular en los trabajos de Castro-Bolívar et al. (2023), Fonseca y Casteblanco (2024), Machado-Duque et al. (2022), Moreno-Mattar et al. (2019), Moreno et al.

(2023, Torres et al. (2022) y Vallejos-Narváez et al. (2025), lo que evidencia que los PRM constituyen un eje reiterado de análisis en la literatura revisada. Mientras que los eventos asociados a medicamentos LASA se analizan de manera detallada, principalmente, en los estudios de Castro-Bolivar et al. (2023) y Machado-Duque et al. (2022). La conciliación de la medicación y la verificación sistémica de dosis se reportan de forma explícita en un subconjunto más reducido de trabajos, entre ellos los de Machado-Duque et al. (2022), Torres et al. (2022) y Vallejos Narváez (2025), lo que indica que, aunque la mayoría de los estudios reconocen el riesgo asociado a los errores de medicación, solo algunos desarrollan de manera detallada estrategias formales de revisión y ajuste de la terapia farmacológica.

En cuanto a la categoría de los RNM/PRM, destacan especialmente los estudios de Julio et al. (2024), Manrique Julio et al. (2024), Reyes Rueda et al. (2023) y Moreno-Mattar et al. (2019), que documentan reacciones adversas e interacciones farmacológicas en pacientes polimedicados, especialmente adultos mayores y personas con comorbilidades crónicas. Los estudios reportan reacciones adversas, interacciones farmacológicas relevantes y fallas terapéuticas que se asocian, en muchos casos, a la ausencia de seguimiento farmacoterapéutico sistemático o a registros clínicos incompletos. Aunque el número de artículos centrados en RNM es menor que el de PRM, si presencia muestra evidencia que las consecuencias clínicas de los errores de medicación ya están siendo documentadas y analizadas, lo cual permite vincular directamente la calidad de los procesos con los resultados en salud.

De forma transversal, la matriz confirma que el regente de farmacia aparece como un actor clave en todos los escenarios analizados. Su participación se observa en actividades de revisión de prescripciones, identificación de medicamentos de alto riesgo, implementación de alertas para medicamentos LASA, acompañamiento en la preparación y dispensación, educación

y consolidación de reportes para los comités de farmacovigilancia. En los hospitales de mediana complejidad, este rol adquiere un peso particular: las limitaciones tecnológicas y de infraestructura se compensan mediante estrategias de vigilancia activa, trabajo en equipo con enfermería y medicina, sumado a acciones formativas dirigidas al personal asistencial.

Sin embargo, estas funciones no se describen con la misma profundidad en todos los artículos: en cuatro de los nueve estudios (en particular en los trabajos de Castro-Bolívar et al. (2023), Machado Duque et al. (2022), Torres et al. (2022) y Vallejos Narváez et al. (2025)) la participación del servicio farmacéutico o del regente de farmacia se documenta de manera explícita, especialmente en aquellos centrados en la prevención de errores de medicación y en la implementación de procedimientos institucionales de análisis y minimización del riesgo. En los demás trabajos, el rol del regente se encuentra más implícito, integrado dentro de equipos interdisciplinarios o asociado al funcionamiento general del servicio farmacéutico. Esta distribución por categorías sugiere que, aunque la presencia del regente es constante en la práctica, la literatura no siempre visibiliza con el mismo detalle sus aportes específicos a la detección, notificación y prevención de PRM y RNM.

Los estudios también permiten identificar un cambio de enfoque en la forma como se concibe la farmacovigilancia. Mientras algunos trabajos se concentran en la notificación de eventos ya ocurridos (modelo reactivo), otros describen iniciativas orientadas a la prevención, como la revisión sistemática de historias clínicas, la aplicación de consensos y guías para clasificar PRM y RNM, el uso de herramientas electrónicas (por ejemplo, plataformas de reporte en línea) y la capacitación continua del talento humano. Este tránsito de lo reactivo a lo preventivo se refleja en la manera como las instituciones empiezan a utilizar los datos generados por la farmacovigilancia para ajustar protocolos, diseñar indicadores y priorizar intervenciones

en grupos de mayor riesgo.

En síntesis, el análisis muestra que la farmacovigilancia en hospitales de mediana complejidad se configura como un recurso estratégico para garantizar la calidad asistencial, optimizar el uso de los medicamentos y proteger al paciente. La evidencia procedente de instituciones de alta complejidad completa este panorama, al ofrecer experiencias y modelos que pueden ser adaptados a contextos intermedios. En ambos niveles, el regente de farmacia se consolida como el enlace entre la gestión del medicamento, la educación al paciente y la gestión del riesgo terapéutico, lo que respalda la pertinencia de continuar fortaleciendo su participación en los programas institucionales de farmacovigilancia.

Representación Gráfica

A continuación, se presenta la construcción de una tabla de frecuencia acompañada de su respectiva representación gráfica, con el propósito de mostrar la distribución porcentual de los estudios según el tipo de evento farmacoterapéutico identificado. Este ejercicio permite visualizar de manera comparativa la proporción de investigaciones que aborden los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos de la Medicación (RNM), evidenciando el enfoque predominante de la literatura analizada dentro del marco de la farmacovigilancia hospitalaria en Colombia.

Tabla 2

Distribución de los estudios según el tipo de evento farmacoterapéutico específico

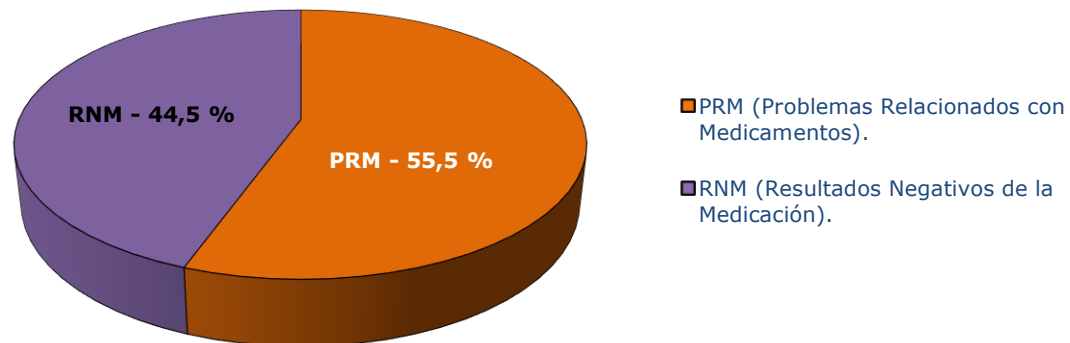
Tipo de evento específico	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
PRM (Problemas Relacionados con Medicamentos).	5	55,5 %
RNM (Resultados Negativos de la Medicación).	4	44,5 %
Total	9	100 %

Figura 1

Representación gráfica de distribución de los estudios según el tipo de evento

farmacoterapéutico (PRM/RNM)

TIPO DE EVENTO ESPECÍFICO - (PRM / RNM).



Los resultados presentados en la tabla – 02 y en la figura – 01 evidencian que, dentro de los nueve estudios analizados, la mayoría se concentra en la categoría de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), que representan el 55,5% de la muestra, mientras que el 44,5% restante se orienta al estudio de Resultados Negativos de la Medicación (RNM). Esta distribución ya sugiere un énfasis de la literatura en los eventos que ocurren a lo largo del proceso de uso de medicamento (Prescripción, dispensación, administración y seguimiento), más que en la evaluación sistemática de las consecuencias clínicas finales en los pacientes.

En la categoría PRM, los estudios revisados tienden a centrarse en errores de medicación como las confusiones tipo de Look-Alike Sound-Alike (LASA), fallas en la dispensación y omisiones de dosis y problemas derivados de una prescripción incompleta o poco clara, tal y como se describe de manera destacada en los trabajos de Castro-Bolívar et al. (2023), Fonseca y Castebianco (2024), Machado-Duque et al. (2022), Moreno et al. (2023), Reyes-Rueda et al.(2023), Torres et al.(2022) y Vallejos Narváez et al.(2025). Por ejemplo, las confusiones por

medicamentos LASA se analizan de forma central en los estudios de Castro-Bolívar et al. (2023) y Machado Duque et al. (2022), mientras que los errores de prescripción, omisiones de dosis y fallas en la dispensación se evidencian con mayor claridad en los trabajos de Fonseca y Castebianco, Moreno et al. (2023), Reyes-Rueda et al. (2023), Torres et al. (2022) y Vallejos Narváez et al. (2025). Estos hallazgos muestran que buena parte de la investigación nacional se ubica en la etapa preventiva del proceso farmacoterapéutico, donde el objetivo principal es identificar en que punto de la cadena del medicamento se generan fallos que podrían desencadenar daño si no se corrigen a tiempo. Que más de la mitad de los artículos se ubique en esa categoría indica que los equipos de salud perciben los PRM como un campo de intervención prioritario y relativamente más abordable mediante ajustes a los procedimientos, protocolos internos y acciones educativas dirigidas al personal.

Por su parte la categoría RNM, agrupa casi la mitad de los estudios (44,5 %) y hace referencia a las consecuencias clínicas que efectivamente se materializan en el paciente, tales como reacciones adversas, interacciones farmacológicas y fallas terapéuticas en la población polimedificada. Este enfoque se observa con especial claridad en los estudios de Julio et al. (2024), Manrique Julio et al. (2024), Reyes Rueda et al. (2023) y Moreno Mattar et al. (2019), donde se documentan RNM en adultos mayores y pacientes con comorbilidad crónicas. Aunque esta proporción es ligeramente menor que los PRM, sigue siendo significativa y muestra que existe un interés creciente por documentar cómo se traduce el uso inadecuado o inseguro de medicamentos en eventos clínicos concretos, que pueden implicar hospitalizaciones, prolongación de la estancia o complicaciones adicionales. Sin embargo, el hecho de que los RNM estén representados en un porcentaje menor también sugiere que la medición sistemática de los resultados clínicos aun es un reto, posiblemente por la necesidad de mayor tiempo

seguimiento, herramientas de registro más robustas y equipos dedicados al análisis de los casos.

Cuando se contrastan ambas categorías, la gráfica permite concluir que la farmacovigilancia descrita en la literatura descrita en la literatura objeto de estudio se ha desarrollado con una lógica que va “de lo preventivo hacia lo clínico”: primero se detectan los puntos críticos del proceso (PRM), y, en menor medida, se evalúan las consecuencias finales (RNM). Este patrón coincide con la realidad operativa de muchos hospitales de mediana complejidad, donde los recursos tecnológicos y humanos suelen ser limitados y obliga a priorizar acciones de control en las fases de prescripción y dispensación, antes que en el seguimiento detallado de todos los desenlaces clínicos. Al mismo tiempo, la casi paridad entre PRM y RNM indica que ya existe una base de evidencia suficiente para vincular directamente las fallas del proceso farmacoterapéutico con los resultados observados en los pacientes, lo cual refuerza pertinencia de integrar ambas categorías en los programas institucionales de farmacovigilancia.

Desde la perspectiva de la atención farmacéutica, este comportamiento por categorías reafirma el papel estratégico del regente de farmacia: en la dimensión de los PRM, participa en la organización del servicio, la revisión de fórmulas, la detección de medicamentos LASA y la estandarización de procedimientos; en la dimensión de los RNM, su intervención se orienta al seguimiento farmacoterapéutico, la identificación de reacciones adversas y la comunicación de hallazgos a los comités de farmacovigilancia. En conjunto, la distribución observada en la tabla – 02 y la figura – 01 no solo describe cuantos estudios se ocupan de PRM o de RNM, sino que también evidencia la necesidad de equilibrar ambos enfoques: fortalecer los mecanismos preventivos sin descuidar la medición de los resultados clínicos, de manera que la farmacovigilancia hospitalaria aporte a una cultura de seguridad del paciente verdaderamente integral.

El siguiente apartado presenta la elaboración de una tabla de frecuencia más y su representación gráfica correspondiente, cuyo objetivo es evidenciar la distribución de los estudios según el nivel de complejidad hospitalaria (mediana y alta). Esta representación permite identificar el predominio de investigaciones desarrolladas en hospitales de mediana complejidad, en comparación con aquellas realizadas en instituciones de alta complejidad, reflejando la orientación principal de la literatura nacional hacia los entornos intermedios del sistema de salud colombiano. El análisis visual facilita comprender como el contexto operativo influye en la implementación de estrategias de farmacovigilancia y en el rol del regente de farmacia dentro de los procesos de atención farmacéutica y seguridad del paciente.

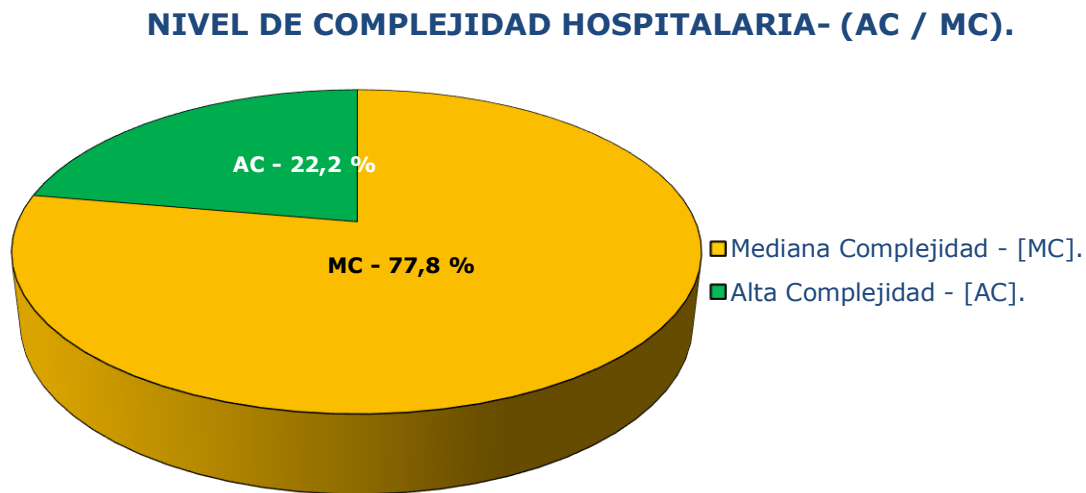
Tabla 3

Distribución de los estudios analizados según el nivel de complejidad puntual

Nivel de complejidad	Cantidad de estudios analizados	Porcentaje (%)
Mediana Complejidad.	7	77,8 %
Alta Complejidad.	2	22,2 %
Total	9	100 %

Figura 2

Representación gráfica de distribución de los estudios según el nivel de complejidad puntual (Mediana Comp. / Alta Comp.)



Los resultados de la tabla – 03 y su representación en la figura – 02 evidencian una marcada concentración de los estudios en hospitales de mediana complejidad, que abarcan el 77,8% de la muestra, frente a un 22,2 % realizado en instituciones de alta complejidad. Esta distribución no solo confirma el enfoque metodológico del presente trabajo, sino que permite interpretar la mediana y la alta complejidad como dos categorías analíticas distintas, desde las cuales se comprende cómo se implementa la farmacovigilancia en el sistema hospitalario colombiano.

En la categoría de mediana complejidad, se agrupan siete de los nueve estudios analizados, especialmente los trabajos de Fonseca y Casteblanco (2024), Machado-Duque et al. (2022), Moreno-Mattar et al. (2019), Moreno et al. (2023), Reyes-Rueda et al. (2023), Torres et al. (2022) y Vallejos Narváez et al. (2025). Estos describen hospitales con servicios clínicos generales, alta demanda asistencial y recursos tecnológicos limitados. En estos escenarios, el

regente farmacia asume un rol predominantemente operativo y estratégico al mismo tiempo: participa en la revisión de prescripciones, la detección de medicamentos LASA, la conciliación de tratamientos y la formación del personal asistencial. La prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM) depende, en gran medida, de su conocimiento técnico, de la vigilancia activa en el servicio farmacéutico y de la construcción de una cultura de reporte que compense la ausencia de sistemas electrónicos sofisticados. Por ello, no es casual que la mayor parte de la literatura se ubique en esta categoría, pues la mediana complejidad representa un punto crítico donde se cruzan alta carga de trabajo y limitaciones estructurales.

En contraste, la categoría de alta complejidad reúne un número menor de estudios (22,2 %), pero aporta información clave sobre instituciones con unidades especializadas, uso frecuente de medicamentos alto riesgo y apoyo de tecnologías avanzadas para el registro y seguimiento de la farmacoterapia. En este grupo, se encuentran, principalmente, el estudio de Castro-Bolívar et al. (2023), desarrollado en una clínica de III nivel en Barranquilla, y el trabajo de Manrique Julio et al. (2024) en una institución de tercer nivel en Cartagena. En estos escenarios, la farmacovigilancia suele apoyarse en historias clínicas electrónicas, protocolos de doble chequeo y sistemas automatizados de alerta, lo que permite una identificación más precisa de PRM y RNM. Sin embargo, los artículos revisados muestran que, aun con mayores recursos, persisten problemas similares a los de la necesidad de educación continua. Esto sugiere que la disponibilidad tecnológica por sí sola no garantiza la seguridad del paciente sino se acompaña de una participación activa del regente de farmacia y del compromiso institucional con la cultura de farmacovigilancia.

Al comparar ambas categorías, la figura – 02 permite concluir que los hospitales de

mediana complejidad constituyen el escenario prioritario para fortalecer los programas de farmacovigilancia en Colombia, tanto por el volumen de evidencia disponible como por la cantidad de procesos farmacoterapéuticos que concentran. La evidencia procedente de instituciones de alta complejidad funciona como un referente complementario: ofrece modelos de intervención y estrategias tecnológicas que pueden adaptarse progresivamente a contextos intermedios. En conjunto, la distribución de los estudios según el nivel de complejidad confirma que el regente de farmacia es un actor central en ambos entornos y que su liderazgo resulta determinante para articular la detección de PRM, el seguimiento de RNM y la gestión del riesgo terapéutico dentro de la atención farmacéutica hospitalaria.

Al analizar la distribución de los estudios según el nivel de complejidad, se evidencia también un vacío importante: la ausencia de investigaciones en hospitales de baja complejidad o de primer nivel. Este silencio en la literatura indica que buena parte de la realidad de la farmacoterapia, especialmente la ligada a la atención ambulatoria y al primer contacto del paciente con el sistema de salud, permanece poco documentada desde la perspectiva de la farmacovigilancia. Reconocer este vacío resulta relevante para los objetivos del presente trabajo, ya que sugiere la necesidad de orientar futuras líneas de investigación hacia esos escenarios, de modo que las estrategias de prevención de PRM y RNM y el fortalecimiento del rol del regente de farmacia no se limiten exclusivamente a los hospitales de mediana y alta complejidad, sino que abarquen la continuación de atención en salud.

En síntesis, la comparación entre ambas categorías de complejidad permite afirmar que la organización del servicio farmacéutico y el posicionamiento del regente de farmacia son tan determinantes como los recursos tecnológicos disponibles. Mientras que en la mediana complejidad la farmacovigilancia se sostiene principalmente en la vigilancia activa y en el

trabajo directo con los equipos asistenciales, en la alta complejidad se apoya con mayor fuerza en sistemas electrónicos y protocolos altamente estructurados; sin embargo, en ambos escenarios el éxito de las estrategias depende en la capacidad institucional para integrar la farmacovigilancia a la atención cotidiana del paciente. De este modo, la distribución observada en la tabla – 03 y la figura – 02 no solo cuantifica cuantos estudios se realizan en cada nivel de complejidad, sino que también evidencia la necesidad de consolidar programas de farmacovigilancia articulados entre todos los niveles de atención y que reconozcan al regente de farmacia como un actor clave en la gestión integral del riesgo terapéutico.

Conclusiones

La revisión temática permitió identificar que los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) más frecuentes en hospitales de mediana complejidad corresponden a errores de medicación, en especial confusiones por medicamentos *Look-Alike Sound-Alike* (LASA), dosis incorrectas y fallas en la verificación de fórmulas o en la validación de las prescripciones. Por su parte, los Resultados Negativos de la Medicación (RNM) se asociaron principalmente con reacciones adversas e interacciones farmacológicas en pacientes polimedcados, particularmente en adultos mayores. Estos hallazgos confirman que factores como la sobrecarga laboral, la falta de protocolos estandarizados y la limitada cultura de reporte continúan siendo determinantes en la ocurrencia de situaciones que comprometen la seguridad del paciente.

En relación con las estrategias de farmacovigilancia, los estudios analizados muestran que las acciones más efectivas incluyen la implementación de programas institucionales de farmacovigilancia, la educación continua al personal, la vigilancia activa de historias clínicas, el uso de herramientas tecnológicas para apoyar la detección de interacciones y la estandarización de procesos como la doble verificación en la dispensación y administración de medicamentos. Estas intervenciones, lideradas en buena medida por el servicio farmacéutico y el regente de farmacia, han contribuido a reducir errores, mejorar la trazabilidad del proceso y fortalecer la identificación temprana de PRM y RNM. No obstante, su alcance aún se ve limitado por la subnotificación, la baja interoperabilidad de los sistemas de información y la débil articulación entre comités de farmacovigilancia y equipos clínicos, aspectos que matizan el cumplimiento del segundo objetivo específico.

La evidencia sintetizada confirma que la farmacovigilancia aporta de manera significativa

al uso racional de medicamentos y fortalecimiento de la seguridad del paciente, al promover prácticas preventivas y un enfoque interdisciplinario en la gestión del riesgo terapéutico. Sin embargo, también pone de manifiesto que persisten limitaciones estructurales e institucionales, como la insuficiente integración de tecnologías, la escasez de recursos materiales y humanos dedicados y la necesidad de consolidar una cultura organizacional que valore el reporte y el análisis sistemático de eventos. En este sentido, se reafirma que la farmacovigilancia no solo debe entenderse como una exigencia normativa, sino como un componente estratégico para la calidad asistencial, lo que da cumplimiento al tercer objetivo específico.

En conjunto, los resultados de la revisión evidencian que los hospitales de mediana complejidad avanzan hacia enfoques más desarrollados de farmacovigilancia, aunque todavía requieren un mayor compromiso institucional para alcanzar una implementación óptima. El fortalecimiento del servicio farmacéutico, en particular el liderazgo del regente de farmacia, la consolidación de sistemas de reporte confiables y el uso más eficaz de las herramientas tecnológicas surgen como elementos clave para mejorar la seguridad de los tratamientos y la calidad del cuidado en el entorno hospitalario colombiano.

Referencias Bibliográficas

- Castro-Bolívar, J., Arroyo-Monterroza, D., Barroso-Aguas, S., Nuñez-Molina, J., & Gamarra-Ramos, C. (2023). Disminución de errores de medicación Look-Alike Sound-Alike, mediante la implementación de estrategias preventivas en una clínica de III nivel Barranquilla-Colombia. *Revista Ibero Latin American Journal of Health System Pharmacy*, 33(1), 70–78. <https://www.ilaphar.org/disminucion-de-errores-de-medicacion-look-alike-sound-alike-mediante-la-implementacion-de-estrategias-preventivas-en-una-clinica-de-iii-nivel-barranquilla-colombia/>
- Congreso de la República de Colombia. (1993). *Ley 100 de 1993: Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones* [Ley]. Congreso de la República de Colombia. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248>
- Congreso de la República de Colombia. (2015). *Ley 1751 de 2015: Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones* [Ley estatutaria]. Ministerio de Salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/ley%201751%20de%202015.pdf
- Duarte Sánchez, D. D., & Guerrero Barreto, R. (2024). Métodos y técnicas en investigación cualitativa: una revisión integral en ciencias sociales. *Revista de la Sociedad Científica del Paraguay*, 29(2), 90–102. <https://doi.org/10.32480/rscp.2024.29.2.90102>
- Fonseca, Y. R., & Castelblanco, G. L. (2024). Errores de medicación como elementos de la seguridad en el paciente: factores contributivos y estrategias de prevención por el

profesional de enfermería. *Revista Científica Ciencias de la Salud (Universidad del Pacífico)*, 6(6148). <https://doi.org/10.53732/rccsalud/2024.e6148>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (s. f.-a).

Programa Nacional de Farmacovigilancia [Documento web]. INVIMA.

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/vigilancia-sqb>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (s. f.-b).

Lineamientos para la implementación de los programas de farmacovigilancia en las entidades administradoras de planes de beneficio [Guía técnica]. INVIMA.

https://www.invima.gov.co/invima_website/static/attachments/medicamentos_vigilancia_sqb/LINEAMIENTOS_20FARMACOVIGILANCIA_20EAPB.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2021).

Circular externa 3000-0526-2021: Lineamientos de articulación del Programa Nacional de Farmacovigilancia para el reporte de eventos adversos a través del sistema VigiFlow [Circular externa]. INVIMA.

https://dssa.gov.co/images/2024/documentos/vigilancia_sanitaria/Circular%20300005262021%20Lineamientos%20de%20articulacio%CC%81n%20del%20PNF%20para%20el%20reporte%20de%20Eventos%20adversos%20a%20trave%CC%81s%20del%20sistema%20Vigiflow.pdf

Julio, E. M., Caro, J. L., Vidal, S. G., & Puerta, J. G. (2024). Identificación de reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores polimedicados en una institución de tercer nivel en Cartagena, Colombia. *Revista Ciencias Biomédicas (Universidad de Cartagena)*, 1(13), 9–19. <https://doi.org/10.32997/rcb-2024-4765>

- Lecanda, R. Q., & Garrido, C. C. (2002). Introducción a la metodología de investigación cualitativa. *Revista de Psicodidáctica*, 14(1), 5-39.
<https://www.redalyc.org/pdf/175/17501402.pdf>
- Machado-Duque, M. E., Machado-Alba, J. E., Gaviria-Mendoza, A., Valladales-Restrepo, L. F., Parrado-Fajardo, I. Y., Ospina-Castellanos, M., Rojas-Chavarro, L. F., & López-Rincón, J. A. (2022). Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019. *Biomedica: Revista Del Instituto Nacional de Salud*, 41(1), 79–86.
<https://doi.org/10.7705/biomedica.5544>
- Manrique Julio, E., Larios Caro, J., Garavito Vidal, S., & Gonzalez Puerta, J. (2024). Identificación de reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores polimedicados en una institución de tercer nivel en Cartagena, Colombia. *Revista Ciencias Biomédicas*, 13(1), 9–19.
- Ministerio de la Protección Social. (2005). Decreto 2200 de 2005: Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones [Decreto]. Departamento Administrativo de la Función Pública.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=16944>
- Ministerio de la Protección Social. (2007). Resolución 1403 de 2007: Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones [Resolución]. Ministerio de la Protección Social.
https://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf
- Ministerio de Salud. (1995). Decreto 677 de 1995: Por el cual se reglamenta parcialmente

el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos y otros productos [Decreto].

Alcaldía Mayor de Bogotá.

<https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=9751>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Decreto 780 de 2016: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social [Decreto]. Ministerio de Salud y Protección Social.

<https://www.minsalud.gov.co/Normativa/paginas/decreto-unico-minsalud-780-de-2016.aspx>

Ministerio de Salud y Protección Social. (s. f.-a). Seguridad del paciente [Página web].

Ministerio de Salud y Protección Social.

<https://www.minsalud.gov.co/salud/CAS/paginas/seguridad-del-paciente.aspx>

Ministerio de Salud y Protección Social. (s. f.-b). Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en Colombia [Documento técnico].

<https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/CalidadAtenci%C3%B3nEnSalud/LINEAMIENTOS%20PARA%20LA%20IMPLEMENTACI%C3%93N%20DE%20LA%20POL%C3%8DTICA%20DE%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE%20EN%20LA.pdf>

Moreno-Mattar, O. M., Ramírez, R., Alvarado, A., Sierra, F., & Guzmán, J. (2019). Report of Adverse Events in Colombia: A Successful Case. *Current drug safety*, 14(1), 53–56.

https://www.researchgate.net/publication/328846854_Report_Of_Adverse_Events_In_Colombia_A_Successful_Case

- Moreno, C. B., Rivera, M. S., Ávila, A. M., Gonzales, S. A., & Zambrano, K. M. (2023). Prescription errors and drug interactions in adults hospitalized in an intensive care unit in Barranquilla (Colombia). *Revista Española de Salud Pública*, 97(1), 10-15. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10541242/?utm.com>
- República de Colombia. (1991). *Constitución Política de Colombia* [Constitución]. Departamento Administrativo de la Función Pública. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=4125>
- Reyes-Rueda, M. R., Martínez, C. H. R., Arteta, B. M. M., & Monsalve, G. D. P. (2023). Problemas y reacciones adversas relacionadas con dipirona en Colombia. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 30(4), 210–216. <https://doi.org/10.20986/resed.2023.4025/2022>
- Sampieri, R. H., & Torres, C. P. M. (2018). Metodología de Investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. En McGraw-Hill (Ed.), *UNP - Educadora de educadores* (pp. 385–387). <https://share.google/6H2E1XXw0WhujAhl4>
- Snyder, H. (2019). Literature review as a research methodology: An overview and guidelines. *Journal of Business Research*, 104, 333–339. <https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2019.07.039>
- Souza, M. T. de, Silva, M. D. da, & Carvalho, R. de. (2010). Integrative review: what is it? How to do it? *Einstein (Sao Paulo, Brazil)*, 8(1), 102–106. <https://doi.org/10.1590/S1679-45082010RW1134>
- Torres, Y., Rodriguez, Y., & Pérez, E. (2022). Procedimiento para el análisis y la prevención de errores de medicación usando el enfoque de la ergonomía. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 40(2), e346223.

<https://doi.org/10.17533/udea.rfnsp.e346223>

Vallejos-Narváez, Á., Acelas-Gonzalez, G. E., Pinilla-Amaya, P. A., Ramírez-Arcila, S., Pérez, J. A., Saavedra-Gutiérrez, G., González-Gagliano, S., Canal-Forero, J., Correa-Osorio, S., Muñoz-Lara, A., & Gutiérrez, A. M. (2025). Caracterización de problemas y resultados negativos asociados a la medicación en el marco de una actividad académica en dos hospitales universitarios en Bogotá, Colombia. *Revista Médica IATREIA (Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud)*, 39(1).

<https://doi.org/10.17533/udea.iatreia.346>