

**Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM): una revisión temática en América Latina.**

María Alejandra Pérez Muñoz

Edgar Manuel Álzate Sánchez

Yiset Estefanía Urrego Suaza

Cesar Augusto Sánchez Aristizábal

Yuri Daniela Tangarife Herrera

Asesora

Eliana Gisela Echeverri Sánchez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

## **Agradecimientos**

Le damos las gracias a Dios por darnos la vida y la salud para desarrollar este proyecto y permitirnos llegar a este punto en nuestros estudios superiores, a nuestras familias y seres queridos por su apoyo incondicional y presencia en los momentos críticos y por el apoyo para culminar una fase más de nuestros proyectos de vida, a nuestra tutora por su guía e instrucción brindada en el momento apropiado y con la diligencia que merece el ciclo profesional y finalmente, pero no menos importante, a la Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD por la oportunidad de ser parte de su conjunto de estudiantes ofreciendo formación de calidad en un entorno virtual y a distancia que nos permitió acortar barreras educativas y ser más competitivos en el mercado laboral.

## Tabla de contenido

Introducción .....	12
Marco de Referencia .....	13
Planteamiento del Problema .....	14
Pregunta de Investigación.....	15
Justificación .....	16
Objetivos .....	17
Objetivo General.....	17
Objetivos Específicos .....	17
Marco Teórico.....	18
1. Farmacovigilancia .....	18
2. Indicadores de la OMS para Evaluar la Farmacovigilancia .....	19
3. Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) .....	19
4. Resúmenes Analíticos Educativos.....	19
5. El Problema de la Infranotificación.....	37
6. Rol de los Profesionales en la Farmacovigilancia .....	37
7. Factores que Limitan la Notificación .....	38
8. Estrategias de Intervención.....	39
9. Innovaciones en Farmacovigilancia .....	39
10. Alertas Sanitarias y Desprescripción.....	40
11. Contexto Latinoamericano y Colombiano.....	40
Antecedentes .....	42
Antecedente Internacional .....	42

Antecedente Nacional.....	42
Antecedente Local .....	43
Marco Metodológico.....	45
Consideraciones Éticas .....	48
Resultados .....	50
Conclusiones .....	80
Recomendaciones .....	82
Referencias Bibliográficas .....	84

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1</b> <i>Resumen Analítico de Educativo N.1</i> .....	20
<b>Tabla 2</b> <i>Resumen Analítico de Educativo N.2</i> .....	21
<b>Tabla 3</b> <i>Resumen Analítico de Educativo N.3</i> .....	23
<b>Tabla 4</b> <i>Resumen Analítico de Educativo N.4</i> .....	25
<b>Tabla 5</b> <i>Resumen Analítico de Educativo N.5</i> .....	27
<b>Tabla 6</b> <i>Resumen Analítico de Educativo N.6</i> .....	28
<b>Tabla 7</b> <i>Resumen Analítico de Educativo N.7</i> .....	30
<b>Tabla 8</b> <i>Resumen Analítico de Educativo N.8</i> .....	32
<b>Tabla 9</b> <i>Resumen Analítico de Educativo N.9</i> .....	33
<b>Tabla 10</b> <i>Resumen Analítico de Educativo N.10</i> .....	35
<b>Tabla 11</b> <i>Matriz de Resultados N.1</i> .....	59
<b>Tabla 12</b> <i>Matriz de Resultados N.2</i> .....	60
<b>Tabla 13</b> <i>Matriz de Resultados N.3</i> .....	61
<b>Tabla 14</b> <i>Matriz de Resultados N.4</i> .....	63
<b>Tabla 15</b> <i>Matriz de Resultados N.5</i> .....	64
<b>Tabla 16</b> <i>Matriz de Resultados N.6</i> .....	66
<b>Tabla 17</b> <i>Matriz de Resultados N.7</i> .....	68
<b>Tabla 18</b> <i>Matriz de Resultados N.8</i> .....	69
<b>Tabla 19</b> <i>Matriz de Resultados N.9</i> .....	70
<b>Tabla 20</b> <i>Matriz de Resultados N.10</i> .....	71
<b>Tabla 21</b> <i>Descripción de artículos según tipo de estudio</i> .....	73
<b>Tabla 22</b> <i>Descripción de artículos según país</i> .....	74

<b>Tabla 23</b> <i>Descripción de artículos según año de publicación</i> .....	74
<b>Tabla 24</b> <i>Categorías Temáticas de los artículos investigados</i> .....	75

## Lista de Figuras

<b>Figura 1</b> <i>Tipo de estudio</i> .....	50
<b>Figura 2</b> <i>Subtipos de estudio cualitativo</i> .....	50
<b>Figura 3</b> <i>Subtipos de estudio cuantitativos</i> .....	51
<b>Figura 4</b> <i>Subtipos de estudios mixtos</i> .....	52
<b>Figura 5</b> <i>Distribución por país</i> .....	52
<b>Figura 6</b> <i>Distribución por año de publicación</i> .....	53
<b>Figura 7</b> <i>Categorías de intervención más frecuente</i> .....	54
<b>Figura 8</b> <i>Principales Causas de Errores de Medicación</i> .....	55
<b>Figura 9</b> <i>Fases Donde Ocurre los Errores de Medicación (Entorno Hospitalario)</i> .....	55
<b>Figura 10</b> <i>Principales Limitaciones Identificadas en los Estudios</i> .....	56
<b>Figura 11</b> <i>Principales Propuestas de Mejora Encontradas en los Artículos</i> .....	57
<b>Figura 12</b> <i>Actores participantes en los estudios de Farmacovigilancia</i> .....	57
<b>Figura 13</b> <i>Uso de herramientas en procesos de Farmacovigilancia</i> .....	58

## Resumen

El estudio examina el impacto de la Farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en América Latina, a través de una revisión temática de literatura científica publicada entre 2015 y 2025. La investigación adopta un enfoque cualitativo–descriptivo y se fundamenta en el análisis crítico de diez artículos seleccionados mediante criterios de pertinencia, actualidad y rigurosidad metodológica. Los hallazgos evidencian avances importantes en la consolidación de sistemas nacionales de Farmacovigilancia, el uso de indicadores de desempeño, y la integración de nuevas herramientas como la minería de datos y las redes sociales. No obstante, persisten limitaciones estructurales y operativas, entre ellas la infranotificación, la falta de formación del personal sanitario, la escasa cultura de reporte y las desigualdades entre países. Asimismo, se resalta el rol determinante de enfermería, médicos y farmacéuticos comunitarios en la detección temprana de RAM y errores de medicación. El análisis concluye que fortalecer la capacitación, la cooperación interinstitucional y la adopción de tecnologías emergentes es esencial para optimizar la detección de riesgos y mejorar la seguridad del paciente en la región.

En Conclusión, la investigación confirma que la Farmacovigilancia es un componente esencial para prevenir y resolver Problemas Relacionados con Medicamentos y Resultados Negativos en América Latina, mostrando avances en la consolidación de sistemas nacionales, el uso de indicadores y la incorporación de herramientas tecnológicas como la minería de datos. Aun así, persisten obstáculos críticos como la infranotificación, la limitada capacitación del personal sanitario y la débil cultura de reporte, profundizados por desigualdades entre países. El estudio resalta además el papel clave de enfermería, médicos y farmacéuticos comunitarios en la

detección temprana de riesgos, y concluye que fortalecer la Farmacovigilancia es indispensable para mejorar la seguridad del paciente y elevar la calidad del cuidado en la región.

***Palabras clave:*** Farmacovigilancia, Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM), Prevención, Resolución, América Latina.

### **Abstract**

This study examines the impact of pharmacovigilance on the prevention and resolution of Drug-Related Problems (DRPs) and Negative Outcomes Associated with Medication (NOMs) in Latin America through a thematic review of scientific literature published between 2015 and 2025. The research adopts a qualitative–descriptive approach and is grounded in the critical analysis of ten articles selected based on relevance, methodological rigor, and timeliness. Findings reveal significant progress in strengthening national pharmacovigilance systems, implementing performance indicators, and integrating emerging tools such as data mining and social media monitoring. However, structural and operational limitations persist, including underreporting, insufficient training of healthcare professionals, low reporting culture, and disparities across countries. The study also highlights the essential roles of nurses, physicians, and community pharmacists in the early detection of adverse drug reactions and medication errors. Overall, the analysis concludes that enhancing education, fostering interinstitutional cooperation, and promoting the adoption of innovative technologies are critical to improving risk detection and advancing patient safety throughout the region.

In conclusion, the study confirms that pharmacovigilance is an essential component for preventing and resolving Drug-Related Problems and Negative Medication Outcomes in Latin America, showing progress in the consolidation of national systems, the use of performance indicators, and the incorporation of technological tools such as data mining. Nevertheless, critical challenges persist, including underreporting, limited training of healthcare personnel, and a weak reporting culture, all of which are intensified by inequalities across countries. The study also highlights the key role of nurses, physicians, and community pharmacists in the early

detection of risks, and concludes that strengthening pharmacovigilance is indispensable for improving patient safety and enhancing the quality of care in the region.

***Keywords:*** Pharmacovigilance, Drug-Related Problems (DRP), Negative Medication Outcomes (NMO), Prevention, Resolution, Latin America.

## **Introducción**

En el contexto actual de constante transformación social, tecnológica y económica, resulta fundamental analizar los distintos factores que inciden en el desarrollo de nuestras comunidades. La comprensión de estos elementos permite no solo interpretar los fenómenos contemporáneos, sino también proponer soluciones efectivas que respondan a las necesidades emergentes. Este documento tiene como propósito presentar un análisis detallado sobre el Impacto de la Farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM): una revisión temática en América Latina, considerando sus implicaciones y posibles proyecciones a futuro.

El enfoque adoptado en este trabajo se basa en una revisión teórica, complementada con datos actuales y estudios de caso que ilustran la realidad del problema abordado. Se ha procurado mantener una visión crítica y reflexiva que permita no solo describir, sino también evaluar y cuestionar las dinámicas observadas. Además, se destaca la importancia de integrar distintas disciplinas para enriquecer la perspectiva analítica.

A lo largo del documento, se desarrollarán los principales conceptos relacionados con Farmacovigilancia, así como su evolución y estado actual. Finalmente, se presentarán conclusiones que buscan aportar al debate académico y profesional, brindando insumos útiles para futuras investigaciones o intervenciones prácticas. Con ello, se espera contribuir a una mejor comprensión de este fenómeno y sus desafíos.

## **Marco de Referencia**

### **Identificación del Problema**

En América Latina persiste un déficit crítico en los sistemas de Farmacovigilancia, manifestado principalmente en la infranotificación de reacciones adversas y errores de medicación. Esta brecha provoca que los riesgos asociados al uso de medicamentos sean subestimados, afectando directamente la capacidad de los sistemas de salud para detectar, analizar y responder oportunamente a eventos que comprometen la seguridad del paciente.

La evidencia disponible muestra que la baja notificación no es un hecho aislado, sino el resultado de múltiples factores interrelacionados: deficiencias en la formación del talento humano en salud, barreras organizacionales, limitaciones tecnológicas, desconocimiento de los procesos de reporte y baja cultura de seguridad. Como consecuencia, los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) permanecen ocultos o se identifican tardíamente, incrementando la morbilidad, la mortalidad y los costos derivados de eventos prevenibles.

Este escenario refleja un problema estructural y operativo que afecta la efectividad de las intervenciones clínicas y regulatorias, limita la generación de conocimiento y compromete la toma de decisiones basada en evidencia. Identificar y caracterizar las causas que explican esta brecha es indispensable para orientar acciones que fortalezcan los sistemas de Farmacovigilancia, optimicen el reporte de eventos adversos y garanticen una atención segura y de calidad al paciente.

## **Planteamiento del Problema**

En América Latina, la Farmacovigilancia enfrenta un desafío estructural que limita su capacidad para garantizar la seguridad del paciente: la persistente infranotificación de reacciones adversas a medicamentos y errores de medicación. Esta situación genera una visión incompleta de los riesgos asociados al uso de fármacos y reduce significativamente la capacidad de los sistemas de salud para detectar, analizar y responder de manera oportuna a los eventos que comprometen la calidad terapéutica. Aunque la región ha avanzado en la implementación de normativas y sistemas de reporte, dichos mecanismos no logran reflejar la realidad clínica debido a múltiples barreras que afectan su funcionamiento.

La evidencia científica muestra que esta baja notificación no responde a un único factor, sino a un conjunto de causas interrelacionadas: insuficiente formación del talento humano en salud, limitaciones organizacionales que dificultan el reporte, escaso acceso a herramientas tecnológicas, desconocimiento de los procedimientos establecidos y una débil cultura de seguridad en la práctica clínica. Estas brechas provocan que los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) permanezcan sub-detectados o se identifiquen tardíamente, generando un aumento en la morbilidad, la mortalidad y los costos derivados de eventos prevenibles.

Como consecuencia, los sistemas de Farmacovigilancia de la región operan con información insuficiente para emitir alertas tempranas, realizar evaluaciones de causalidad robustas o implementar acciones regulatorias efectivas. Esta limitación compromete la toma de decisiones, afecta la eficiencia de las intervenciones clínicas y reduce la capacidad de los países para anticiparse a riesgos emergentes. Frente a este panorama, se hace indispensable identificar, analizar y comprender las causas que originan esta brecha, con el propósito de fortalecer los

sistemas de Farmacovigilancia, promover el reporte oportuno y garantizar que la atención farmacoterapéutica sea segura, oportuna y basada en evidencia.

**Pregunta de Investigación**

¿Cuál ha sido el impacto de los sistemas de Farmacovigilancia en la prevención de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y en la reducción de resultados negativos asociados a la medicación (RNM) en América latina los últimos diez años?

## **Justificación**

La elección de este tema responde a la necesidad de comprender con mayor profundidad una problemática que, en la actualidad, tiene un impacto significativo en distintos ámbitos de la sociedad. [Nombre del tema o problema] no solo representa un desafío a nivel teórico, sino que también tiene consecuencias prácticas que afectan directamente a comunidades, instituciones y políticas públicas. Por ello, su estudio resulta relevante para contribuir con propuestas que favorezcan su abordaje efectivo.

Además, existe una limitada cantidad de investigaciones locales que analicen este fenómeno desde una perspectiva integral, lo que genera vacíos en el conocimiento y en la formulación de estrategias adecuadas para enfrentarlo. Esta investigación busca aportar evidencia empírica y reflexión crítica, con el fin de enriquecer el debate y fomentar la toma de decisiones informadas.

Finalmente, se justifica este trabajo por su potencial impacto en el campo académico y profesional, ya que los hallazgos obtenidos podrían ser utilizados como base para el diseño de nuevas líneas de estudio, así como para la elaboración de programas, políticas o intervenciones que respondan de manera más eficiente a las necesidades detectadas.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Compilar los artículos que soporten la base teórica del proyecto relacionados con el Impacto de la Farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM).

### **Objetivos Específicos**

1. Investigar en bases de datos académicas con soporte teórico sobre el impacto de la Farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) en América Latina de máximo 10 años de publicación
2. Filtrar los artículos encontrados que estén de acuerdo con el tema central del proyecto, es decir, el impacto de la Farmacovigilancia en la resolución de PRM y RNM en América Latina.
3. Compilar las investigaciones seleccionadas de máximo 10 años de publicación que tengan relación directa para el soporte teórico sobre el impacto de la Farmacovigilancia en la resolución de PRM y RNM en América Latina.

## Marco Teórico

A continuación, se presentan los conceptos más relevantes que algunos teóricos han aportado sobre el tema objeto de estudio.

### 1. Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia (FV) constituye una disciplina fundamental en la seguridad del paciente y la salud pública. Su propósito principal es detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos relacionados con medicamentos y otros problemas vinculados a su uso. Más allá de la simple recolección de reportes, la FV representa un proceso dinámico que conecta la práctica clínica con la toma de decisiones regulatorias, garantizando así la eficacia terapéutica y reduciendo los riesgos (Harmark y Grootheest, 2008).

La Farmacovigilancia es una disciplina transversal que conecta la práctica clínica con la salud pública y la regulación sanitaria. Su importancia radica en la capacidad de prevenir daños asociados a medicamentos y garantizar tratamientos más seguros y efectivos.

Los retos actuales se concentran en la infranotificación, la falta de formación del personal y la limitada implementación de estrategias organizacionales y tecnológicas (Olsson et al., 2010).

Sin embargo, las innovaciones basadas en redes sociales, el uso de indicadores de la OMS y las intervenciones educativas abren nuevas oportunidades para consolidar sistemas más eficientes. El fortalecimiento de la Farmacovigilancia requiere un compromiso interprofesional e institucional, en el que enfermería, farmacéuticos, médicos y autoridades regulatorias trabajen de manera articulada. Solo así será posible avanzar hacia sistemas de salud más seguros, sostenibles y centrados en el paciente (Alomi et al, 2022).

## **2. Indicadores de la OMS para Evaluar la Farmacovigilancia**

La OMS (2019) desarrolló un manual práctico con indicadores que permiten evaluar de manera sistemática la estructura, procesos y resultados de los sistemas de Farmacovigilancia. Estos indicadores, que suman 72 en total, se dividen en básicos, complementarios y específicos para programas de salud pública.

Su utilidad radica en que ofrecen un marco estandarizado para medir desempeño, identificar brechas, priorizar intervenciones y comparar sistemas a nivel global. En contextos como VIH, tuberculosis o malaria, han demostrado ser esenciales para evaluar el impacto de la Farmacovigilancia en poblaciones vulnerables (Alomi et al, 2022).

## **3. Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)**

De acuerdo con la OMS (2004) las RAM son respuestas nocivas y no intencionadas que ocurren tras la administración de un fármaco en dosis habituales. Se diferencian de los errores de medicación en que estos últimos son prevenibles, mientras que las RAM pueden surgir incluso cuando el medicamento se utiliza correctamente. La relevancia de las RAM radica en su impacto en la morbilidad y mortalidad. Estudios internacionales estiman que ocupan entre las 5 a 10 primeras causas de hospitalización y muerte, lo que las convierte en un problema de salud global. Su detección y reporte oportuno son esenciales para establecer perfiles de riesgo-beneficio más precisos, actualizar guías clínicas y, en ocasiones, retirar medicamentos del mercado.

## **4. Resúmenes Analíticos Educativos**

A continuación, se presentan los resúmenes analíticos educativos como herramientas para condensar y profundizar artículos clave sobre el tema central del presente proyecto para tener una mejor comprensión a manera general de impacto de la Farmacovigilancia en la prevención y

resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM) en Latinoamérica.

### Tabla 1

#### *Resumen Analítico de Educativo N.1*

Acceso al documento	Boletín INS Academic Search Ultimate
Título del documento	Farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional De Salud (2022)
Autores	Fuentes, Flor; Marcas, Gualberto; Acuña, Francisco
Palabras claves	animales ponzoñosos antivenenoso Farmacovigilancia
Dirección URL	<a href="https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&amp;db=asn&amp;AN=162040335&amp;lang=es&amp;site=ehost-live">https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&amp;db=asn&amp;AN=162040335&amp;lang=es&amp;site=ehost-live</a>
Descripción del documento	
El artículo presenta un informe técnico sobre las actividades de Farmacovigilancia desarrolladas en Colombia por el Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Salud INS, destacando su rol en la detección, notificación y análisis de eventos adversos asociados a medicamentos y biológicos.	
Contenido	
Se expone la relevancia de la Farmacovigilancia en la seguridad de los medicamentos biológicos y contextualiza la labor del INS en Colombia.	
Metodología	
El documento emplea una revisión descriptiva y análisis documental basado en los reportes y registros oficiales recopilados por el Centro Nacional de Productos Biológicos. Se utilizaron fuentes secundarias como bases de datos institucionales, boletines técnicos y reportes de eventos adversos.	

---

### Conclusiones

---

La Farmacovigilancia es un componente esencial para la seguridad del paciente en Colombia. El INS ha consolidado un sistema de vigilancia poscomercialización que permite identificar y gestionar eventos adversos.

---

### Referencias bibliográficas

---

1. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Ginebra: OPS; [actualizado 13 ene 2023]. Farmacovigilancia; [18 p.]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
  2. Van Mierop LH. Poisonous snakebite: a review. 1. Snakes and their venom. J Fla Med Assoc. 1976;63(3):191-200.
  3. Van Mierop LH. Poisonous snakebite: A review. II. Symptomatology and Treatment. J Fla Med Assoc. 1976;63(3):201-9.
  4. Russell FE, Carlson RW, Wainschel J, Osborne AH. Snake Venom Poisoning in the United States. Experiences with 550 cases. JAMA. 1975;223(4):341-44.
  5. Sistema peruano de Farmacovigilancia. Resolución Directoral N.º 354-99-DG-DIGEMID [Internet]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD354-99-DG.pdf>
- 

*Nota:* La tabla destaca como el Instituto Nacional de Salud fortalece la seguridad de medicamentos biológicos mediante actividades de Farmacovigilancia basadas en reportes oficiales.

## **Tabla 2**

### *Resumen Analítico de Educativo N.2*

Acceso al documento	Bases de datos de la Universidad
Título del documento	La Farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas. (2022)
Autores	Rodríguez Cadena, Carlos Alberto
Palabras claves	Farmacovigilancia, Latinoamérica, seguridad del

---

---

paciente, medicamentos, políticas sanitarias.

---

Dirección URL

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/lo>

<gin?url=https://search.ebscohost.com/>

---

Descripción del documento

Este trabajo presenta una visión general de la Farmacovigilancia en distintos países de Latinoamérica, recopilando experiencias, retos y perspectivas desde los profesionales y actores que la ejecutan. Se centra en el papel de la Farmacovigilancia como herramienta clave para garantizar la seguridad del paciente y mejorar los sistemas de salud en la región.

---

Contenido

Contextualiza la importancia de la Farmacovigilancia y su evolución histórica en América Latina, analiza las dificultades comunes en la implementación, como falta de cultura de reporte, recursos limitados y debilidades institucionales.

---

Metodología

El estudio se desarrolló mediante un análisis cualitativo con entrevistas y revisión documental. Se recopilaron percepciones de profesionales de la salud, autoridades regulatorias y actores clave de la Farmacovigilancia en Latinoamérica, complementadas con revisión de literatura y documentos oficiales.

---

Conclusiones

La Farmacovigilancia en Latinoamérica ha avanzado, pero enfrenta limitaciones estructurales y culturales, es fundamental fortalecer la formación del personal de salud en la detección y notificación de eventos adversos.

---

Referencias bibliográficas

1. Abo Loha, C. &. (2019). Pharmacovigilance [Pharmacovigilance update]. *Revue medicale suisse*, 15(N° 632-633), 92–95.
  2. al., H.-S. e. (2010). *Metodología de la investigación*, sexta edición. Mexico D.F.: Mc Graw Hill education.
  3. apps.who.int. (24 de 05 de 2021). Obtenido de Organización mundial de la salud: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/186642>
-

4. Banco Mundial – Superintendencia Nacional de Salud. (septiembre 11 de 2019). Diagnóstico del servicio farmacéutico en Colombia, formulación y diseño del Plan Nacional de Verificación de estándares de calidad y atención. Bogotá DC: Banco Mundial – Superintendencia Nacional de Salud.
5. Behera, S. D. (2018). Comparison of different methods for causality assessment of adverse drug reactions. *Int J Clin Pharm*, 903–910.

*Nota:* La tabla presenta una visión regional de la Farmacovigilancia en Latinoamérica, resaltando retos comunes y la necesidad de fortalecer la cultura de reporte

### Tabla 3

#### *Resumen Analítico de Educativo N.3*

Acceso al documento	Artículo científico
Título del documento	Enfermería y la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba (2022)
Autores	Laura Barrero Viera, Luis Alberto Bestard Pavón
Palabras claves	Enfermería; efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos; Farmacovigilancia
Dirección URL	<a href="http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_ar&lt;br/&gt;ttext&amp;pid=S0864-">http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_ar ttext&amp;pid=S0864-</a>
Descripción del documento	
El artículo analiza el papel del personal de enfermería en la notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en Cuba. Resalta la importancia de la participación de enfermería en los programas de Farmacovigilancia, su rol en la detección temprana de eventos adversos y las barreras que dificultan la notificación.	
Contenido	
Presenta la relevancia de la Farmacovigilancia en la seguridad del paciente y el rol del equipo de salud, aunado expone el concepto de reacciones adversas, la normativa cubana y la importancia de la notificación espontánea.	
Metodología	

---

El estudio se desarrolló como revisión bibliográfica narrativa, basada en la consulta de literatura científica, normativas cubanas y documentos oficiales relacionados con Farmacovigilancia y el rol de enfermería en la notificación de RAM.

---

### Conclusiones

El personal de enfermería tiene una posición privilegiada para detectar RAM debido a su cercanía con el paciente. Persisten limitaciones en el conocimiento y la cultura de reporte que afectan la eficacia del sistema.

---

### Referencias bibliográficas

1. CEDMED: Centro para el control estatal de medicamentos, equipos y dispositivos médicos. Reglamento para la vigilancia de productos farmacéuticos de uso humano durante la comercialización. La Habana. MINSAP; 2019 [acceso: 15/06/2021]. Disponible en: [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No\\_69.2019%20Peq.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_69.2019%20Peq.pdf) 1. [ Links ]
  2. Porto Arceo JA. Reacciones adversas a medicamentos. Generalidades. Criterios de derivación. Protoc diagn ter pediater. 2019 [acceso: 15/06/2021]; 2:285-95. Disponible en: [https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/20\\_ra\\_medicamentos\\_generalidades.pdf](https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/20_ra_medicamentos_generalidades.pdf) 2. [ Links ]
  3. Tarragó Portelles SS, Gravier Hernández R, Gil del Valle L. La Farmacovigilancia en Cuba y la infranotificaciones de reacciones adversas a los medicamentos. Horizonte sanitario. 2019 [acceso: 15/06/2021];18(1):7-15. Disponible en: [http://www.SciELO.org.mx/SciELO.php?pid=S2007-74592019000100007&script=sci\\_arttext](http://www.SciELO.org.mx/SciELO.php?pid=S2007-74592019000100007&script=sci_arttext) 3. [ Links ]
  4. Jiménez López G, Gálvez González AM, García Fariñas A. Costo del tratamiento farmacológico de las reacciones adversas graves por medicamentos en Cuba (2003-2013). Rev Cubana Salud Pública. 2018 [acceso: 15/06/2021];44(4):112-24. Disponible en: <https://www.SciELOsp.org/article/rcsp/2018.v44n4/112-124/> 4. [ Links ]
  5. Ramírez Miguel T. Notificaciones de reacciones adversas a medicamentos del Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2018 - 2019 [tesis]. Lima: Universidad Privada Norbert
-

Wiener; 2019 [acceso: 16/06/2021]. Disponible en: Disponible en: [http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/3741/T061\\_28311147\\_S.pdf?sequence=1](http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/3741/T061_28311147_S.pdf?sequence=1) 5. [ Links ]

*Nota:* La tabla evidencia el papel clave de enfermería en la detección y notificación de RAM en Cuba.

Señala barreras en el conocimiento y cultura de reporte que limitan la eficacia del sistema.

#### **Tabla 4**

##### *Resumen Analítico de Educativo N.4*

Acceso al documento	Artículo científico
Título del documento	Utilidad de las redes sociales en Farmacovigilancia. Situación actual y perspectivas de futuro (2021)
Autores	Vilimelis Piulats; Pérez Ricart, A.; Suñé Negre, J. M.; Calvo, A.; Juárez Giménez, J. C.
Palabras claves	Farmacovigilancia, redes sociales, Farmacovigilancia digital, reacciones adversas a medicamentos, big data.
Dirección URL	<a href="https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo">https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo</a>
Descripción del documento	
El artículo analiza el potencial de las redes sociales como herramienta de Farmacovigilancia, destacando cómo estas plataformas permiten identificar señales de seguridad relacionadas con medicamentos a través de la interacción de los usuarios. También se revisan los desafíos éticos, metodológicos y regulatorios que acompañan esta práctica, así como sus perspectivas futuras.	
Contenido	
Contextualiza el impacto de las tecnologías digitales en el campo de la Farmacovigilancia. Plantea el potencial de aplicar inteligencia artificial y análisis de big data para fortalecer los sistemas de Farmacovigilancia.	
Metodología	

---

Se trata de una revisión narrativa de la literatura científica y documentos especializados sobre el uso de redes sociales en Farmacovigilancia, analizando tanto experiencias internacionales como perspectivas de desarrollo en el futuro.

---

#### Conclusiones

---

Las redes sociales constituyen una herramienta prometedora para complementar los sistemas de Farmacovigilancia tradicionales, debido a que permite detectar reacciones adversas de forma más temprana gracias a la amplia participación de los usuarios.

---

#### Referencias bibliográficas

---

1. Ghosh, R., Lewis, D., & Pillai, U. (2018). Use of social media for pharmacovigilance: A review of recent literature. *Drug Safety*, 41(5), 443–454. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25720841/>
  2. Sarker, A., Ginn, R., Nikfarjam, A., O'Connor, K., Smith, K., Jayaraman, S., & Gonzalez, G. (2015). Utilizing social media data for pharmacovigilance: A review. *Journal of Biomedical Informatics*, 54, 202–212. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2015.02.004>
  3. World Health Organization (WHO). (2018). *The role of digital technologies in pharmacovigilance*. Geneva: WHO. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/279406>
  4. Powell, G. E., Seifert, H. A., Reblin, T., Burstein, P. J., Blowers, J., Menius, J. A., & Painter, J. L. (2016). Social media listening for routine post-marketing safety surveillance. *Drug Safety*, 39(5), 443–454. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s40264-015-0385-6>
  5. Bate, A., Lindquist, M., & Edwards, I. R. (2008). Applications of data mining to pharmacovigilance. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 66(5), 689–695. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2008.03271.x>
- 

*Nota:* La tabla resume el potencial de las redes sociales como herramienta emergente para detectar señales de seguridad mediante análisis digital. También menciona los retos éticos y metodológicos asociados.



prevención de errores de medicación. Del mismo modo su participación contribuye a mejorar la seguridad del paciente, optimizar la farmacoterapia y reducir eventos adversos.

#### Referencias bibliográficas

1. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. What is a Medication Error? [Internet]. [actualizado: 2015; citado 17 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
2. World Health Organization (WHO). Medication Errors: Technical series on safer primary care. Geneva.2016 [Internet]. [actualizado: 2016; citado el 4 de abril de 2020]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/252274>
3. Makary MA, Daniel M. Medical error-the third leading cause of death in the US. BMJ. 2016 May 3;353: i2139. doi: 10.1136/bmj. i2139.
4. World Health Organization (WHO). WHO launches global effort to halve medication-related errors in 5 years. [Internet]. [actualizado: 2012; citado el 9 de abril de 2020]. Disponible en: [www.who.int/mediacentre](http://www.who.int/mediacentre).
5. European Medicines Agency. Tackling medication errors: European Medicines Agency workshop calls for coordinated EU approach Proposals to improve reporting and prevention of medication errors are made. [Internet]. [actualizado: 2013; citado el 9 de abril de 2020]. <https://www.ema.europa.eu/en/news/tackling-medication-errors-european-medicines-agency-workshop-calls-coordinated-eu-approach>

*Nota:* La tabla destaca el papel del farmacéutico comunitario en prevenir errores de medicación y mejorar la seguridad del paciente. La revisión muestra su impacto positivo en la calidad asistencial.

#### Tabla 6

##### *Resumen Analítico de Educativo N.6*

Acceso al documento	Artículo
Título del documento	Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019 (2021)
Autores	Manuel Enrique Machado-Duque, Jorge Enrique

	Machado-Alba, Andrés Gaviria-Mendoza, Luis Fernando Valladale-Restrepo, Ilsa Yadira Parrado-Fajardo, Mauren Ospina-Castellanos, Luisa Fernanda Rojas-Chavarro, John Alexander López-Rincón
Palabras claves	Errores de medicación; sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos; Farmacovigilancia; daño del paciente.
Dirección URL	<a href="http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0120-41572021000100079">http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0120-41572021000100079</a>
Descripción del documento	
El estudio analiza la prevalencia de errores de medicación en Colombia entre 2018 y 2019, a partir de un sistema de Farmacovigilancia que cubre a millones de pacientes ambulatorios. Permite identificar las causas más frecuentes, los medicamentos implicados y la magnitud del problema en la práctica clínica.	
Contenido	
El documento analiza la prevalencia de errores de medicación en Colombia entre 2018 y 2019, describe su frecuencia, causas, medicamentos implicados y resalta su impacto en la seguridad del paciente.	
Metodología	
Se realizó un estudio observacional con registros de un sistema de Farmacovigilancia, clasificando los errores en y aplicando un análisis descriptivo para calcular la prevalencia y causas principales.	
Conclusiones	
Los errores de medicación en pacientes ambulatorios son relativamente poco frecuentes, pero la mayoría se concentra en la dispensación, principalmente por falta de concentración en el momento de entregar los medicamentos. Los grupos más implicados fueron los antidiabéticos, inhibidores del sistema renina-angiotensina y analgésicos.	

---

Referencias bibliográficas

---

1. Benjamin DM. Reducing medication errors and increasing patient safety: case studies in clinical pharmacology. *J Clin Pharmacol.* 2003; 43:768-83. <https://doi.org/10.1177/0091270003254794>.
2. Goedecke T, Ord K, Newbould V, Brosch S, Arlett P. Medication errors: New EU good practice guide on risk minimization and error prevention. *Drug Saf.* 2016; 39:491-500. <https://doi.org/10.1007/s40264-016-0410-4>
3. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: Building a safer health system.* Washington, D.C.: National Academies Press; 2000. p. 26-155.
4. Bates DW, Singh H. Two decades since to err is human: An assessment of progress and emerging priorities in patient safety. *Health Aff (Millwood).* 2018; 37:1736-43. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2018.0738>
5. Lewis PJ, Dornan T, Taylor D, Tully MP, Wass V, Ashcroft DM. Prevalence, incidence and nature of prescribing errors inhospital inpatients: A systematic review. *Drug Saf.* 2009; 32:379-89. <https://doi.org/10.2165/00002018-200932050-00002>

---

*Nota:* La tabla presenta la prevalencia y causas de errores de medicación en pacientes ambulatorios en Colombia entre 2018-2019.

**Tabla 7***Resumen Analítico de Educativo N.7*

Acceso al documento	Manual práctico OMS
Título del documento	OMS indicadores de Farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de Farmacovigilancia. (2019)
Autores	Organización Mundial de la Salud.
Palabras claves	Farmacovigilancia, indicadores, evaluación de sistemas, seguridad de medicamentos, monitoreo sanitario.
Dirección URL	<a href="https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851">https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851</a>

---

---

### Descripción del documento

---

Este manual presenta una serie de indicadores estandarizados diseñados por la OMS para medir, evaluar y fortalecer los sistemas nacionales de Farmacovigilancia. Está dirigido a autoridades sanitarias, gestores de programas y profesionales de la salud que trabajan en la seguridad de los medicamentos.

---

### Contenido

---

Contextualiza la necesidad de contar con sistemas sólidos de Farmacovigilancia, permitiendo apoyar a los países en la evaluación de la efectividad de sus sistemas de Farmacovigilancia.

---

### Metodología

---

El documento fue elaborado mediante un proceso técnico de consenso internacional, que incluyó revisión de literatura, experiencias previas de evaluación de sistemas de Farmacovigilancia y aportes de expertos convocados por la OMS.

---

### Conclusiones

---

Los indicadores de Farmacovigilancia constituyen una herramienta esencial para monitorear y mejorar los sistemas de seguridad de medicamentos, su implementación permite a los países identificar fortalezas y debilidades, orientando políticas públicas más efectivas.

El fortalecimiento de la Farmacovigilancia contribuye directamente a la protección de la salud pública.

---

### Referencias bibliográficas

---

1. World Health Organization and Global Fund. Minimum requirements for a functional pharmacovigilance system. Geneva: World Health Organization; 2010 ([http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/PV\\_Minimum\\_Requirements\\_2010\\_2\\_en.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/PV_Minimum_Requirements_2010_2_en.pdf), consultado el 19 de marzo de 2019).
  2. Venulet J, Helling-Borda M. WHO's international drug monitoring – the formative years, 1968–1975 preparatory, pilot and early operational phases. *Drug Saf.* 2010;33(7): e1–e23.
  3. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, classification, diagnosis, management, surveillance. *Lancet.* 2000; 356: 1255–60.
  4. Lindquist M. The need for definitions in pharmacovigilance. *Drug Saf.* 2007; 30(10):825–30.
  5. Indicators for quality use of medicines in Australian hospitals. NSW Darlinghurst: New
-

---

South Wales Therapeutic Advisory Group; 2007.

---

*Nota:* La tabla resume los indicadores OMS de Farmacovigilancia como herramientas para evaluar y fortalecer sistemas nacionales. Subraya su valor para orientar políticas de seguridad en medicamentos.

### **Tabla 8**

#### *Resumen Analítico de Educativo N.8*

Acceso al documento	Artículo de investigación
Título del documento	Propuesta de una metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (2018)
Autores	Nancy Burguet Lagoa, Ivonne Burguet Lago.
Palabras claves	Buenas prácticas de Farmacovigilancia; capacitación; capital humano; índice grupal.
Dirección URL	<a href="https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/5y465o/viewer/pdf/t3mzvzrwqv">https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/5y465o/viewer/pdf/t3mzvzrwqv</a>
Descripción del documento	
El artículo presenta una propuesta metodológica para capacitar al capital humano de la industria farmacéutica cubana en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, específicamente en la UEB Laboratorios Liorad. Su objetivo principal fue diseñar, aplicar y evaluar una metodología de capacitación y medir su impacto en la satisfacción de los participantes.	
Contenido	
El documento expone el contexto histórico y normativo de la Farmacovigilancia, la importancia de capacitar al personal de la industria farmacéutica, el diseño metodológico propuesto y los resultados de su implementación.	
Metodología	
Se diseñó una metodología de capacitación estructurada en cinco etapas: preparación del instructor, determinación de necesidades, planificación, implementación y retroalimentación-cierre. Se aplicaron encuestas, entrevistas y pruebas de desempeño a instructores y capital humano, además de consultorías, talleres, cursos y entrenamientos prácticos.	

---

### Conclusiones

---

La metodología implementada demostró ser pertinente y factible, alcanzando un alto nivel de satisfacción. Esto confirma la efectividad de la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y su impacto positivo en el capital humano de la UEB Laboratorios Liorad.

---

### Referencias bibliográficas

---

1. The Uppsala Monitoring Centre Chapter
  2. A short history of involvement in drug safety monitoring by WHO. En: The Uppsala Monitoring Centre. The Importance of Pharmacovigilance (Safety monitoring of medicinal products). World Health Organization, Geneva; 2002. pp 5-8. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>
  2. Ministerio de Salud y Deportes. Serie de Documentos Técnicos Normativos. Guías de Farmacovigilancia para los Informes Periódicos de Seguridad (IPS). La Paz: Prisa, Bolivia; 2012.
  3. Ministerio de Salud Pública. Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de Farmacovigilancia. MINSAP. La Habana, Cuba 2011. Rev. CENIC Cienc. Biol.; 49(2): 15-23. 2018. e-ISSN: 1221-2450 23
  4. World Health Organization. Medicines: spurious/false-labelled/falsified/counterfeit (SFFC) medicines. WHO Factsheet No 275; 2012. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275>
  5. World Health Organizations. Strategy for Collecting Safety Data in Public Health Programmes: Complementing Spontaneous Reporting Systems. Drug Saf. 2013;36 (1): 75–81. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-012-0014>
- 

*Nota:* La tabla expone una metodología de capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia aplicada en la industria cubana. Evidencia resultados positivos y alta satisfacción de los participantes.

## Tabla 9

### *Resumen Analítico de Educativo N.9*

Acceso al documento	Artículo de investigación
Título del documento	Seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos en Colombia

---

	(2018)
Autores	Jorge E. Machado-Alba, Vladimir Solano, Daniel Torres, Alfredo Portilla, Luis A. Laverde y Manuel E. Machado-Duque
Palabras claves	Farmacovigilancia, de prescripciones, ketoconazol; metoclopramida
Dirección URL	<a href="http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v20n1">http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v20n1</a>

#### Descripción del documento

El estudio evaluó el impacto de las notificaciones de Farmacovigilancia emitidas en Colombia sobre cinco medicamentos de riesgo. Su propósito fue medir cambios en la prescripción y uso tras las alertas de seguridad.

#### Contenido

El documento describe las alertas de Farmacovigilancia para cada medicamento, la población intervenida, la estrategia de notificación a médicos, la medición del uso antes y después de las alertas, y el análisis del impacto en la reducción del consumo de los fármacos señalados como riesgosos.

#### Metodología

Es un estudio cuasiexperimental de intervención educativa a médicos, con medición del impacto en la dispensación de medicamentos incluidos en alertas sanitarias. Se calcularon reducciones porcentuales en la población que usaba los medicamentos después de la intervención.

#### Conclusiones

Las alertas de Farmacovigilancia permitieron reducir el uso de medicamentos con riesgos graves y mejorar la seguridad de los pacientes. El estudio evidencia la relevancia de la Farmacovigilancia como estrategia de prevención de resultados negativos asociados a la medicación en Colombia.

#### Referencias bibliográficas

1. Barry AR, Koshman SL, Pearson GJ. Adverse drug reactions: The importance of maintaining pharmacovigilance. *Can Pharm J (Ott)*. 2014;147(4): 233-8.
2. Wise L. Risks and benefits of (pharmaco) epidemiology. *Ther Adv Drug Saf*. 2011;2(3): 95-102.
3. FDA. FDA Drug Safety Communication: FDA limits usage of Nizoral (ketoconazole)

oral tablets due to potentially fatal liver injury and risk of drug interactions and adrenal gland problems Rockville, Unites States of America. 2013. [Internet] cited 26/10/2015 Accessed: 01/12/2013. Available from: <https://goo.gl/Gv9mTm>.

4. Rackham DM, M CH, Stevens IG, Cardoza NM, Singh H. Evidence behind FDA alerts for drugs with adverse cardiovascular effects: implications for clinical practice. *Pharmacotherapy*. 2014;34(4): 358-72.
5. Alves C, Marques FB, Macedo AF. Drug-safety alerts issued by regulatory authorities: usefulness of meta-analysis in predicting risks earlier. *Eur J Clin Pharmacol*. 2014;70(6):745-56.

*Nota:* La tabla describe el impacto de cinco alertas sanitarias en Colombia y cómo redujeron el uso de medicamentos riesgosos, la efectividad de la Farmacovigilancia en modificar prácticas de prescripción.

## Tabla 10

### *Resumen Analítico de Educativo N.10*

Acceso al documento	Artículo
Título del documento	Errores de medicación identificados por un sistema de Farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia (2015)
Autores	Jorge Enrique Machado Alba, Paula Andrea Moreno Gutiérrez y Juan Carlos Moncada Escobar.
Palabras claves	Error de medicación; Hospital; Farmacovigilancia; Servicios de información de medicamentos; Colombia.
Dirección URL	<a href="https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432015000600004&amp;script=sci_arttext&amp;tlng=es">https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432015000600004&amp;script=sci_arttext&amp;tlng=es</a>
Descripción del documento	
El estudio analiza los errores de medicación reportados en hospitales de Colombia a través de un sistema de Farmacovigilancia, con el propósito de identificar su frecuencia, características y procesos implicados.	

---

### Contenido

---

Se registraron 9.062 errores de medicación en 45 servicios farmacéuticos hospitalarios. El 51,9% se produjeron realmente y el 12% afectaron al paciente, con un 0,36% que ocasionaron daño. Los procesos más implicados fueron: prescripción (37,3%), dispensación (36,9%), transcripción (20,6%) y administración (5,1%). Se evidenció que los errores en la administración multiplican significativamente el riesgo de daño al paciente.

---

### Metodología

---

Se llevó a cabo un estudio retrospectivo, evaluando reportes de errores de medicación en bases de datos de 26 hospitales del país entre 2008 y 2013. Los errores se clasificaron según la taxonomía del NCC MERP y se analizaron estadísticamente con SPSS 22.0, considerando un nivel de significancia de  $p < 0,05$ .

---

### Conclusiones

---

El estudio resalta la necesidad de fortalecer los sistemas de reporte de errores de medicación y desarrollar estrategias de prevención, con énfasis en la etapa de administración, donde el riesgo de afectar al paciente es mayor.

---

### Referencias bibliográficas

---

1. Bootman JL, Wolcott J, Aspden P, Cronenwett LR. Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series: National Academies Press; 2006. (citado: 03-01-2015). Disponible en: <http://psnet.ahrq.gov/resource.aspx?resourceID=4053>.
  2. Gonzales K. Medication administration errors and the pediatric population: a systematic search of the literature. *Journal of pediatric nursing*. 2010;25(6):555-65.
  3. Joolae S, Hajibabae F, Peyrovi H, Haghani H, Bahrani N. The relationship between incidence and report of medication errors and working conditions. *International nursing review*. 2011;58(1):37-44.
  4. Santell JP, Hicks RW, McMeekin J, Cousins DD. Medication errors: experience of the United States Pharmacopeia (USP) MED-MARX reporting system. *Journal Clin Pharmacol*. 2003;43(7):760-7.
  5. Allan E, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm*. 1990;47(3):555-71.
-

*Nota:* La tabla resume el análisis de más de 9.000 errores de medicación en hospitales colombianos, identificando procesos críticos y la urgencia de fortalecer la etapa de administración por su mayor riesgo de daño.

## **5. El Problema de la Infranotificación**

De acuerdo con Harmark y Grootheest (2008) la infranotificación es considerada el talón de Aquiles de la Farmacovigilancia. Este fenómeno se define como la omisión de reportar las sospechas de RAM, limitando la capacidad de los sistemas para identificar nuevas señales. La Organización Mundial de la Salud estima que menos del 10% de las RAM se notifican, lo que implica una visión incompleta de los riesgos reales.

Las causas de la infranotificación incluyen desconocimiento del proceso, percepción de que la notificación no es útil, sobrecarga laboral y falta de incentivos. Sus consecuencias son graves: retraso en la detección de señales, subestimación de la incidencia real y menor capacidad de respuesta de las autoridades sanitarias. Combatir este problema requiere una combinación de estrategias educativas, organizacionales y tecnológicas (Harmark y Grootheest, 2008).

## **6. Rol de los Profesionales en la Farmacovigilancia**

### ***Personal de Enfermería***

Las enfermeras y enfermeros ocupan una posición privilegiada debido a su cercanía con el paciente y a su participación directa en la administración de medicamentos. Esto les permite detectar de manera temprana posibles RAM. Sin embargo, su participación sigue siendo limitada, en gran parte por falta de formación y sobrecarga asistencial. Aun así, diversas investigaciones demuestran que programas de capacitación específicos aumentan significativamente la tasa y calidad de las notificaciones realizadas por este colectivo (Martínez et al., 2022).

### ***Farmacéutico Comunitario***

En el ámbito comunitario, el farmacéutico desempeña un papel crucial en la prevención de errores de medicación. Mediante los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA), puede intervenir en seis puntos críticos de la cadena terapéutica: dispensación, validación del tratamiento, transición asistencial, monitorización, educación al paciente e indicación farmacéutica. Su rol es clave no solo en la reducción de errores, sino también en la educación de pacientes y la detección activa de RAM (Faus-Dáder et al., 2023).

### ***Otros Actores del Sistema***

Médicos, autoridades regulatorias, sociedades científicas y organismos internacionales completan la red de Farmacovigilancia. Cada uno aporta desde su nivel de acción: el médico prescriptor ajusta terapias, las autoridades emiten alertas sanitarias, y los organismos internacionales (como la OMS o el Uppsala Monitoring Centre) coordinan bases de datos globales. La FV es, por tanto, un sistema interprofesional y multinivel (Faus-Dáder et al., 2023).

## **7. Factores que Limitan la Notificación**

Los obstáculos que dificultan la notificación pueden clasificarse en tres grupos, de acuerdo con la investigación de Olsson et al. (2010):

### ***Cognitivos y Formativos***

Falta de conocimiento sobre qué es una RAM, desconocimiento del procedimiento de reporte, o ausencia de formación en Farmacovigilancia durante el pregrado y posgrado.

### ***Organizacionales y Sistémicos***

No disponibilidad de formularios oficiales, procesos burocráticos poco claros, escaso acceso a sistemas electrónicos y una alta carga de trabajo que resta tiempo al personal de salud.

### ***Actitudinales y Motivacionales***

Percepción de inutilidad del reporte, miedo a represalias o falta de cultura de seguridad, y actitudes negativas hacia la notificación.

Cada uno de estos factores actúa de manera interrelacionada, lo que refuerza la necesidad de intervenciones multifactoriales.

## **8. Estrategias de Intervención**

La OMS (2004) ha propuesto y aplicado diversas estrategias para mejorar la notificación, entre ellas se puede mencionar:

### ***Formativas y Educativas***

Incluir la Farmacovigilancia en los programas académicos de las profesiones sanitarias, así como implementar capacitaciones periódicas.

### ***Organizacionales y Tecnológicas***

Facilitar formularios accesibles, integrar alertas en historias clínicas electrónicas y crear sistemas de reporte más ágiles y amigables.

### ***Motivacionales***

Desarrollar campañas de sensibilización, reconocer la labor del personal que reporta y fomentar una cultura de seguridad libre de juicios punitivos.

El éxito radica en combinar estas estrategias, adaptándolas a los contextos específicos de cada país o institución.

## **9. Innovaciones en Farmacovigilancia**

Las redes sociales han emergido como herramientas innovadoras para la Farmacovigilancia. Por un lado, funcionan como canales de difusión de información oficial; por otro, constituyen una fuente masiva de datos que pueden ser analizados para detectar posibles eventos adversos (Martínez, 2021).

El uso de procesamiento del lenguaje natural (NLP) permite analizar publicaciones espontáneas de usuarios, incluso con errores ortográficos o lenguaje coloquial, y detectar patrones que sugieran RAM. Aunque esta metodología aún enfrenta retos de fiabilidad y riesgo de falsos positivos, se proyecta como un complemento prometedor a los sistemas tradicionales (Martínez, 2021).

## **10. Alertas Sanitarias y Desprescripción**

Las alertas sanitarias son instrumentos de comunicación oficial que advierten sobre riesgos de determinados medicamentos y sugieren acciones para reducirlos. Su impacto se refleja en la modificación de pautas de prescripción y en la reducción de la exposición de la población a fármacos de riesgo (Universidad Nacional, s.f.).

En Colombia, estudios han demostrado que la divulgación de alertas acompañada de seguimiento puede generar cambios significativos en la práctica clínica. Este proceso está directamente vinculado a la desprescripción, entendida como la suspensión de medicamentos inapropiados, y se potencia mediante intervenciones educativas dirigidas a médicos y farmacéuticos (Universidad Nacional, s.f.).

## **11. Contexto Latinoamericano y Colombiano**

La Farmacovigilancia en América Latina presenta avances significativos, pero también enfrenta limitaciones relacionadas con la infraestructura sanitaria, la formación del personal y la sostenibilidad de los sistemas de reporte. A diferencia de los países europeos, donde la Farmacovigilancia está más consolidada, la región latinoamericana se encuentra en un proceso de fortalecimiento, marcado por desigualdades entre países y por la influencia de factores económicos, políticos y sociales (Calderón y Urbina, 2011).

En Colombia, la Farmacovigilancia se encuentra en una etapa de consolidación, con un sistema liderado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y apoyado por programas de Farmacovigilancia institucional en hospitales y clínicas. El país ha sido pionero en estudios sobre errores de medicación y en la evaluación del impacto de alertas sanitarias, lo que ha permitido generar evidencia sobre la efectividad de las intervenciones educativas y desprescripción como estrategia para reducir el uso de medicamentos riesgosos (Cuarán, 2020).

Los errores de medicación han sido un punto central en el ámbito hospitalario colombiano. Investigaciones locales han documentado su frecuencia, clasificación y factores asociados, mostrando que la sobrecarga laboral, la falta de protocolos estandarizados y la limitada cultura de reporte son determinantes en su aparición (Calderón y Urbina, 2011).

En cuanto a las alertas sanitarias, Colombia ha demostrado que, cuando se acompañan de estrategias educativas y seguimiento, logran reducir la exposición de la población a medicamentos peligrosos. Por ejemplo, estudios han mostrado reducciones significativas en la prescripción de fármacos tras la divulgación de alertas emitidas por agencias internacionales y adaptadas al contexto nacional. Este proceso ha reforzado el vínculo entre Farmacovigilancia, regulación sanitaria y práctica clínica (Cuarán, 2020).

Colombia presenta desafíos estructurales como la infranotificación sigue siendo el principal obstáculo para obtener una visión real de la seguridad de los medicamentos. Existe una necesidad urgente de capacitación continua en Farmacovigilancia para profesionales de salud, especialmente en enfermería y medicina general. La falta de motivación y conciencia limita la participación de los profesionales y los recursos tecnológicos son aún insuficientes en algunos contextos para garantizar la notificación rápida y efectiva (Cuarán, 2020).

## **Antecedentes**

### **Antecedente Internacional**

Entre los antecedentes internacionales se destaca el estudio realizado por Pérez-Cortés et al. (2016) en México, donde los autores llevaron a cabo una investigación orientada a evaluar los conocimientos y actitudes de los médicos frente al sistema de Farmacovigilancia, así como su responsabilidad profesional en el reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Aplicaron un cuestionario de 24 ítems basado en escala Likert a 426 médicos, encontrando que, pese a reconocer la importancia de la Farmacovigilancia, más del 70% no sabía cómo reportar una RAM y cerca del 40% no deseaba hacerlo. También se evidenció un bajo conocimiento del proceso, creencias erróneas respecto a qué debe reportarse y dificultades percibidas relacionadas con la burocracia y el tiempo requerido para diligenciar los formatos. El estudio concluye que la insuficiente capacitación, la falta de cultura de reporte y la escasa claridad sobre los procedimientos constituyen las principales barreras para la notificación, resaltando la necesidad de fortalecer la educación médica, implementar protocolos más accesibles y promover una conciencia ética y profesional respecto al reporte de RAM como eje fundamental de la seguridad del paciente.

### **Antecedente Nacional**

Como antecedente nacional se destaca el estudio realizado por Machado-Alba et al. (2011) en Colombia, donde los autores llevaron a cabo una búsqueda activa de interacciones medicamentosas potenciales utilizando la base de datos de dispensación de Audifarma S.A., que incluye información de aproximadamente 3,7 millones de usuarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud. El estudio consistió en una revisión sistemática de estadísticas de medicamentos comúnmente asociados a interacciones, como omeprazol, ranitidina, sucralfato,

antiácidos, verapamilo y digitálicos. Se evidenció que el 12,3% de los pacientes que recibían omeprazol lo utilizaban simultáneamente con hidróxido de magnesio y aluminio, combinación que no ofrece beneficio terapéutico y puede antagonizar su acción. Asimismo, el 1,7% utilizaba omeprazol junto con ranitidina, y el 1,0% con sucralfato, reduciendo la eficacia de este último. También se identificó que el 0,2% de los usuarios de verapamilo recibían concomitantemente digoxina o metildigoxina, asociación de alto riesgo por el potencial aumento de toxicidad y antagonismo del efecto inotrópico. Todos los casos fueron notificados a los responsables de la atención sanitaria. El estudio concluye que las interacciones medicamentosas representan un problema frecuente y clínicamente relevante en el país, y destaca que la búsqueda activa en bases de datos es una herramienta útil para fortalecer los programas de Farmacovigilancia, optimizar el uso de medicamentos y prevenir eventos adversos evitables.

### **Antecedente Local**

A nivel local, destaca el estudio realizado por Valencia et al. (2020) en el Hospital Pablo Tobón Uribe, en Medellín, donde se llevó a cabo un estudio de corte transversal con el fin de determinar la prevalencia y caracterizar los errores de medicación en el servicio de pediatría entre 2017 y 2018. Se analizaron 669 reportes de eventos adversos, de los cuales 376 (56,2%) estuvieron relacionados con medicamentos. La tasa de errores encontrada fue de 7,71 por cada 1000 pacientes-días, evidenciando que la mayoría correspondían a errores sin daño (categorías B y C), representando el 93,62% del total. El proceso de prescripción concentró la mayor proporción de errores (59,84%), seguido de la administración (20,74%). El estudio confirma que la población pediátrica presenta una incidencia significativamente mayor de errores de medicación en comparación con la población adulta, lo cual resalta la necesidad de fortalecer los

sistemas de notificación y las estrategias de seguridad del paciente para prevenir estos eventos en los servicios hospitalarios.

## **Marco Metodológico**

El presente proyecto, titulado “Impacto de la Farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM): una revisión temática en América Latina”, se desarrolla bajo un enfoque cualitativo de tipo descriptivo.

De acuerdo con Hernández et al. (2018), la investigación cualitativa busca comprender los fenómenos desde la perspectiva de los participantes o de las fuentes de información, en su contexto natural, sin recurrir a procedimientos de medición numérica. Este enfoque permite explorar en profundidad los avances, limitaciones y perspectivas de la Farmacovigilancia en la región, mediante la interpretación crítica de material bibliográfico especializado.

De acuerdo con Azuero (2018), la formulación del marco metodológico en una investigación permite descubrir los supuestos del estudio para reconstruir datos a partir de conceptos teóricos habitualmente operacionalizados (p. 110).

En este sentido, el presente estudio se estructura bajo un enfoque cualitativo de tipo descriptivo, sustentado en la revisión, análisis e interpretación de fuentes bibliográficas especializadas relacionadas con la Farmacovigilancia en América Latina. Esta orientación metodológica respalda la necesidad de examinar la información científica desde un punto de vista crítico, reconociendo los elementos conceptuales y empíricos que configuran el fenómeno objeto de análisis.

La coherencia entre el enfoque cualitativo y el diseño de estudio se evidencia en la metodología adoptada, basada en la revisión documental y sistematización de información científica publicada entre los años 2015 y 2025. Este diseño metodológico permite comprender y

describir los progresos y retos de la Farmacovigilancia en América Latina, garantizando un análisis riguroso, reflexivo y contextualizado del conocimiento existente.

Al tratarse de un estudio descriptivo, el propósito central no es la manipulación de variables, sino la interpretación y organización del conocimiento disponible, con el fin de identificar tendencias, vacíos y oportunidades de mejora en los sistemas de Farmacovigilancia.

En este proyecto, la unidad de análisis no está constituida por individuos, sino por fuentes documentales. Según Picón (2014), la unidad de análisis se define como la estructura categórica que permite integrar los elementos teóricos y empíricos para dar respuesta a las preguntas de investigación.

En este sentido, el objeto de estudio lo conforman los documentos científicos y técnicos relacionados con las innovaciones tecnológicas y estrategias aplicadas en la Farmacovigilancia latinoamericana. Los textos seleccionados fueron evaluados con base en criterios de pertinencia, actualidad y relevancia temática, con el objetivo de asegurar la validez y confiabilidad del proceso investigativo.

La muestra corresponde a una revisión temática de la literatura, conformada inicialmente por 50 artículos científicos localizados en bases de datos académicas y científicas. Posteriormente, y tras aplicar criterios de inclusión y exclusión específicos, la muestra final quedó reducida a 10 artículos relevantes, seleccionados por su actualidad, calidad metodológica y contribución significativa al tema. Este procedimiento permitió garantizar la representatividad y profundidad analítica del estudio, asegurando la consistencia entre los objetivos planteados y la información empleada para su desarrollo.

La recolección de datos se llevó a cabo mediante una búsqueda bibliográfica sistemática, empleando palabras clave como Farmacovigilancia, Farmacovigilancia en América Latina y

reacciones adversas a medicamentos. Para la búsqueda de la información se consultaron bases de datos académicas como SciELO, Dialnet y el repositorio institucional de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD), considerando artículos publicados entre 2015 y 2025.

Posteriormente, se aplicó un filtro temático para conservar únicamente los artículos de investigación científica y tecnológica, revisiones y reportes de caso que se ajustaran al objetivo propuesto. Esta estrategia de búsqueda permitió obtener un corpus documental sólido y actualizado, representativo de las tendencias actuales en Farmacovigilancia.

El análisis de la información se realizó con base en un enfoque cualitativo interpretativo, orientado a la revisión crítica y categorización de los hallazgos presentes en la literatura. Se establecieron criterios de inclusión (artículos sobre Farmacovigilancia publicados entre 2015 y 2025, ubicados en bases de datos académicas y con respaldo metodológico) y criterios de exclusión (publicaciones anteriores a 2015 o que no contuvieran las palabras clave esenciales).

A partir de esta depuración, los datos fueron organizados temáticamente, permitiendo identificar los principales aportes, limitaciones y desafíos de la Farmacovigilancia en la región. En síntesis, el marco metodológico de este proyecto se fundamenta en la revisión, análisis e interpretación de fuentes bibliográficas especializadas, garantizando un proceso de investigación sistemático, coherente y sustentado teóricamente.

Este diseño metodológico posibilita la comprensión integral del fenómeno de la Farmacovigilancia en América Latina, ofreciendo una perspectiva crítica que contribuya al fortalecimiento de las prácticas de seguridad y uso racional de los medicamentos en los sistemas de salud del continente.

## Consideraciones Éticas

Las consideraciones éticas garantizan un proceso investigativo responsable y respetuoso. Estos lineamientos permiten asegurar que la información utilizada y las conclusiones obtenidas se construyan sin generar riesgos o afectaciones para terceros. En esta revisión se contemplan los siguientes principios:

**Pertinacia social y académica.** La investigación posee un valor significativo al aportar conocimientos que pueden favorecer la mejora de los procesos de Farmacovigilancia en América Latina. El análisis de la relación entre PRM, RNM y vigilancia de medicamentos contribuye a generar evidencias útiles para fortalecer la seguridad del paciente y optimizar las prácticas de uso de medicamentos en los sistemas de salud.

**Intercambio académico y construcción colectiva.** El trabajo se realizó en un entorno formativo que promovió la discusión responsable, la reflexión conjunta y el análisis crítico entre los integrantes del equipo y la comunidad académica. Este ambiente permitió que las ideas se desarrollaran de manera colaborativa y fundamentada, contribuyendo a una comprensión más amplia del fenómeno estudiado y a la generación de propuestas que podrían apoyar el fortalecimiento de los sistemas de vigilancia farmacológica.

**Revisión experta y seguimiento metodológico.** Aunque esta investigación no involucra participantes humanos ni recolección de datos personales, se garantizó la rigurosidad mediante la revisión externa y el acompañamiento especializado. La asesora Eliana Gisela Echeverri Sánchez orientó el proceso metodológico y conceptual, asegurando que el trabajo mantuviera coherencia, objetividad y respeto por los principios éticos que rigen las investigaciones en el ámbito de la salud.

Procedimientos éticos sobre participación humana. El consentimiento informado es un recurso necesario cuando un estudio involucra personas. No obstante, dado que este proyecto se basa exclusivamente en el análisis de documentos y literatura académica, no requiere la aplicación de este mecanismo. Aun así, se reconoce su importancia en investigaciones donde los individuos participan directamente.

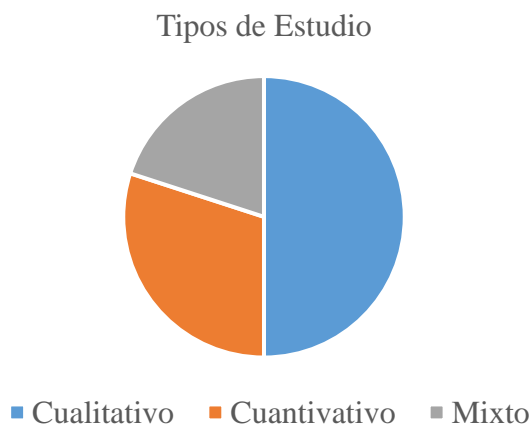
Finalmente, el estudio se llevó a cabo siguiendo prácticas de integridad académica. Se respetaron los derechos de autor mediante una citación adecuada, se evitó cualquier forma de manipulación de la información y se mantuvo la fidelidad a los contenidos originales de los documentos consultados. Todas las interpretaciones fueron realizadas con responsabilidad, transparencia y respeto hacia el conocimiento científico revisado.

## Resultados

A continuación, se presentan los resultados más relevantes del presente estudio con sus respectivos análisis.

### Figura 1

*Tipo de estudio*

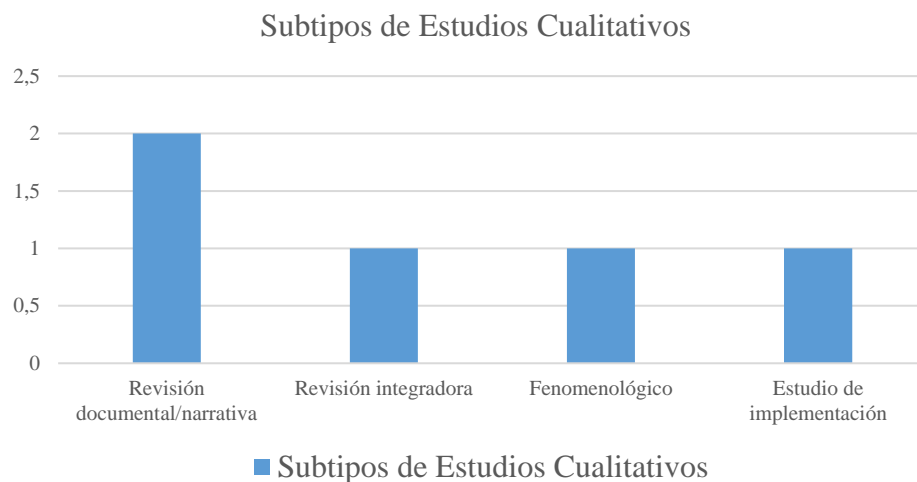


*Nota:* Interpretación gráfica de la naturaleza investigativa de los estudios.

Este gráfico muestra que la mitad de las investigaciones fueron cualitativas. Eso quiere decir que la mayoría se enfocaron en analizar experiencias o situaciones relacionadas con la Farmacovigilancia. Los estudios cuantitativos fueron menos (30 %), y los mixtos un 20 %, lo cual indica que todavía falta profundizar más desde un enfoque combinado que permita analizar y medir mejor los fenómenos.

### Figura 2

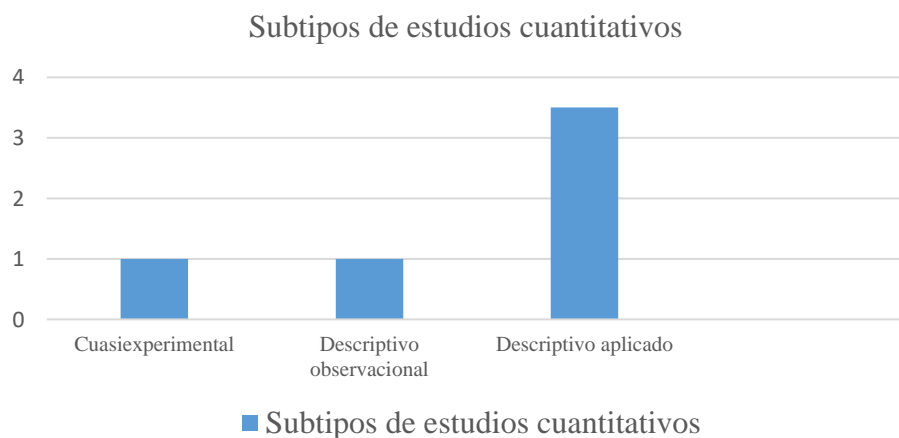
*Subtipos de estudio cualitativo*



Se nota que las revisiones documentales son las más usadas. Esto indica que gran parte de los aportes provienen del análisis teórico y no tanto del trabajo de campo. Los demás tipos se usan de forma muy equilibrada, lo que muestra que hay variedad, aunque el método documental predomina.

### Figura 3

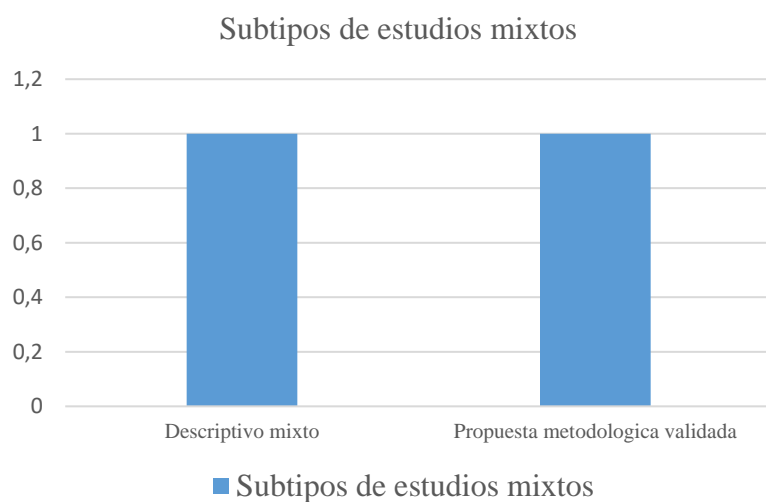
#### *Subtipos de estudio cuantitativos*



Se evidencia que los tres tipos están equilibrados. Esto refleja que los estudios numéricos se aplican en diferentes formas, sin que predomine una metodología específica. Sin embargo, la baja cantidad indica que se debería fortalecer este tipo de investigación.

#### Figura 4

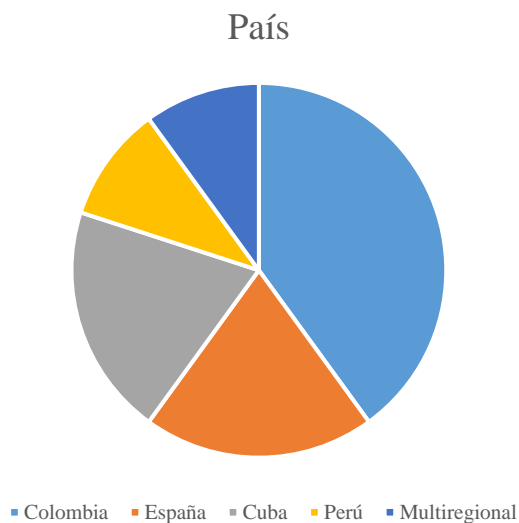
##### *Subtipos de estudios mixtos*



Solo hay dos artículos que integran los dos enfoques. Esto deja ver que el uso del método mixto aún es poco frecuente, aunque es ideal para obtener resultados más completos. Se debería incentivar este enfoque.

#### Figura 5

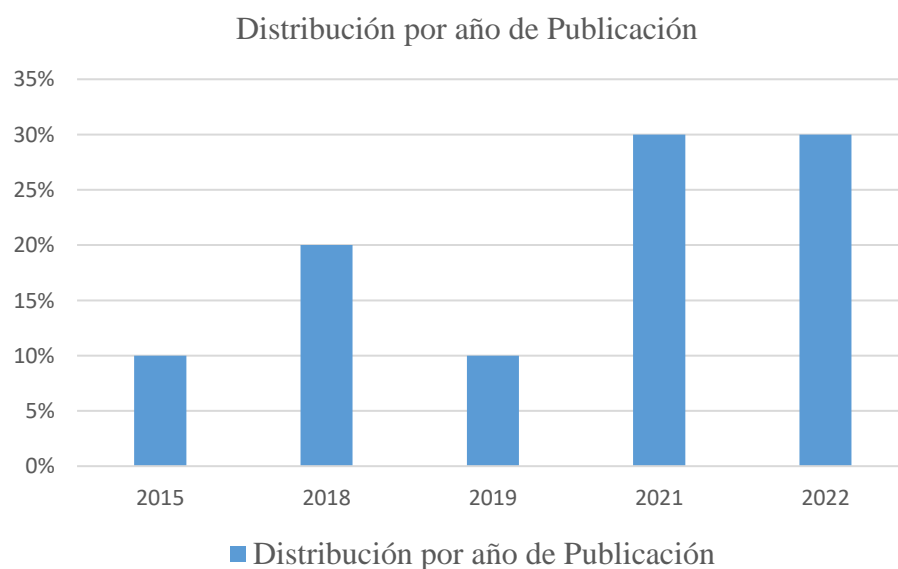
##### *Distribución por país*



Colombia lidera con el 40 % de los estudios, lo que muestra su interés y compromiso con la seguridad de los medicamentos. España y Cuba también participan fuertemente, mientras que Perú y los trabajos multirregionales tienen presencia, pero más limitada. Esto evidencia que el tema es importante en diferentes países, aunque algunos aportan más que otros.

### Figura 6

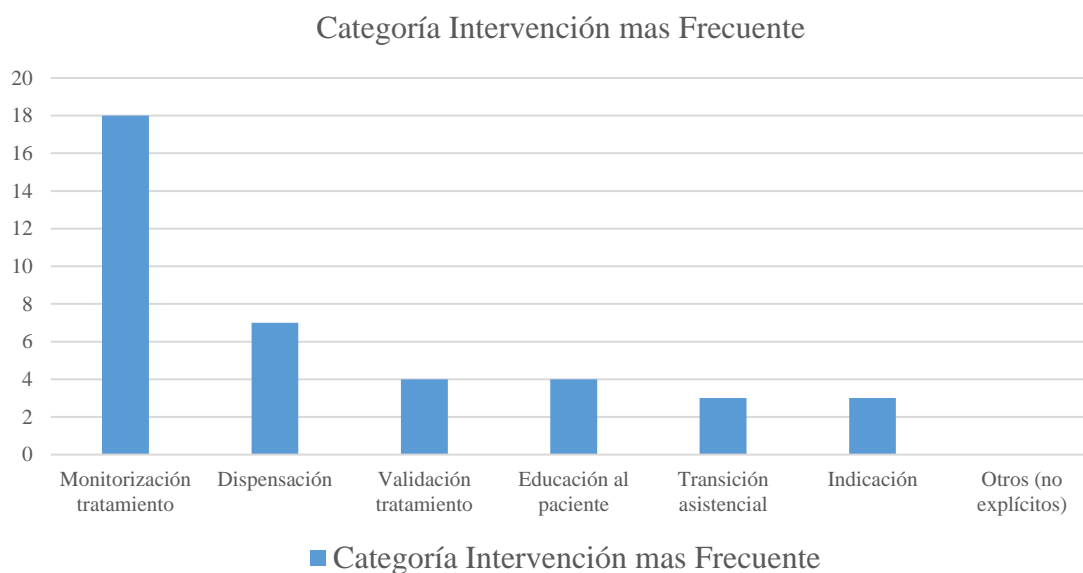
*Distribución por año de publicación*



El mayor número de publicaciones se dio en 2021 y 2022, coincidiendo con la pandemia, donde la vigilancia sobre medicamentos y vacunas fue más rigurosa. Esto muestra que las situaciones de crisis impulsan la investigación. Los años anteriores ya venían mostrando interés, pero en 2021 hubo un crecimiento notable.

### Figura 7

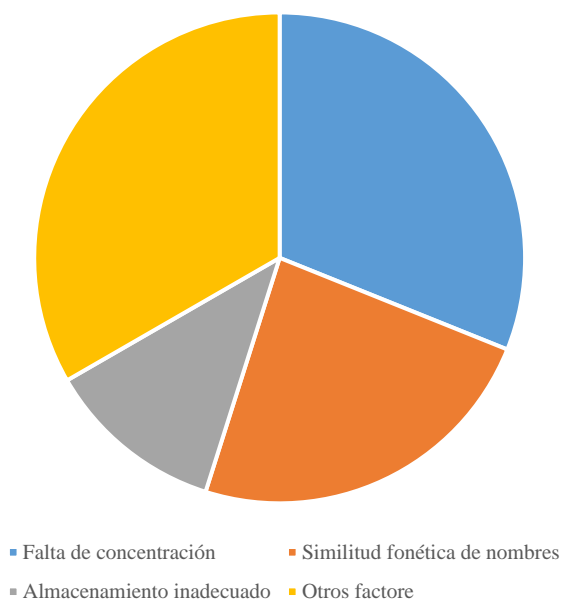
#### *Categorías de intervención más frecuente*



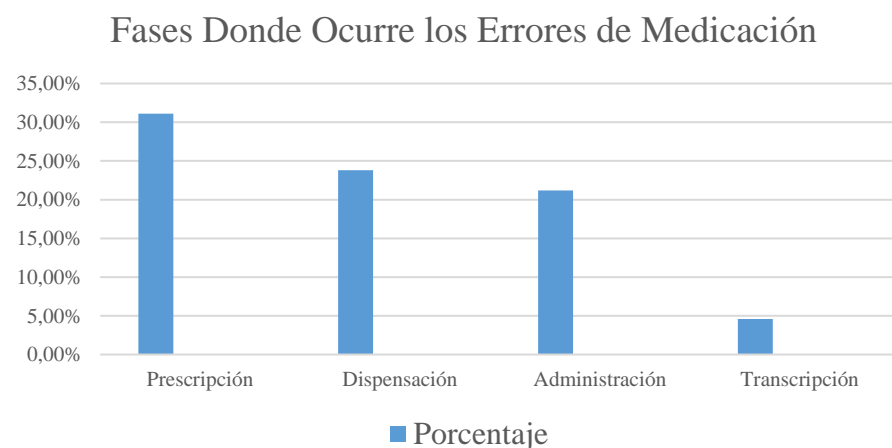
La monitorización del tratamiento es la actividad más trabajada por los farmacéuticos comunitarios. Esto demuestra que su participación se enfoca principalmente en hacer seguimiento a los pacientes. Las otras actividades también son importantes, pero se realizan en menor medida, lo cual sugiere que podrían ampliarse.

**Figura 8***Principales Causas de Errores de Medicación*

Principales causas de errores de medicación



La falta de concentración es la principal causa, seguida por problemas de nombres parecidos entre medicamentos. Esto refleja que los errores son más humanos y operativos que técnicos, por lo que la capacitación y la organización son esenciales para reducirlos.

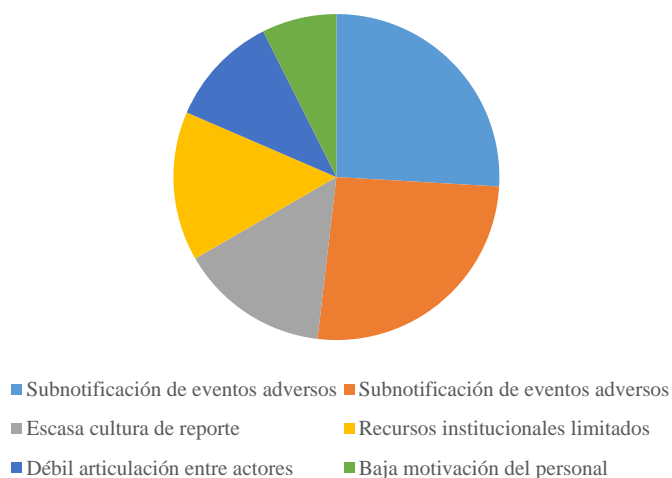
**Figura 9***Fases Donde Ocurre los Errores de Medicación (Entorno Hospitalario)*

Los errores ocurren mayoritariamente durante la prescripción y dispensación. Esto muestra que son fases críticas que requieren mayor atención. Aunque no todos los errores causan daño, la gestión adecuada puede evitar complicaciones al paciente.

### Figura 10

#### *Principales Limitaciones Identificadas en los Estudios*

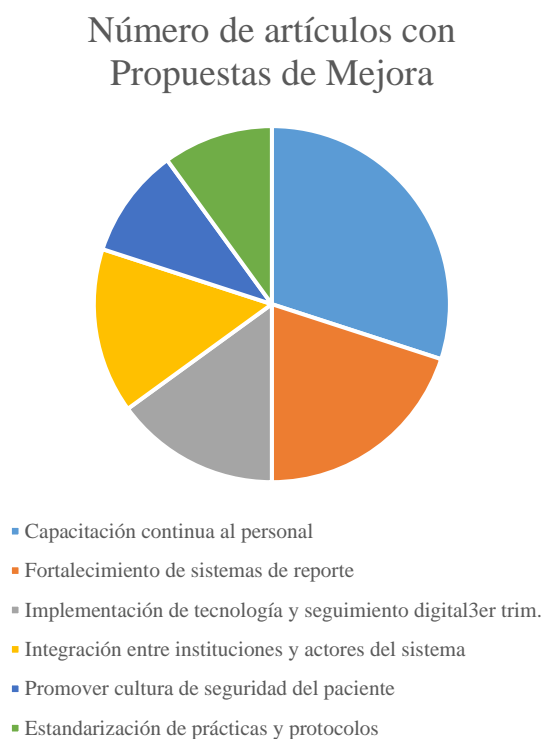
#### Principales Limitaciones Identificadas en los Estudios



Las limitaciones más frecuentes son la subnotificación y la falta de formación profesional, mencionadas en 7 y 6 artículos respectivamente. Esto evidencia que el problema central está relacionado con el desconocimiento o desinterés en reportar eventos, más que con factores tecnológicos. Las limitaciones de recursos y articulación entre actores también aparecen con frecuencia media, mientras que la baja motivación es menos reportada, aunque igualmente relevante.

**Figura 11**

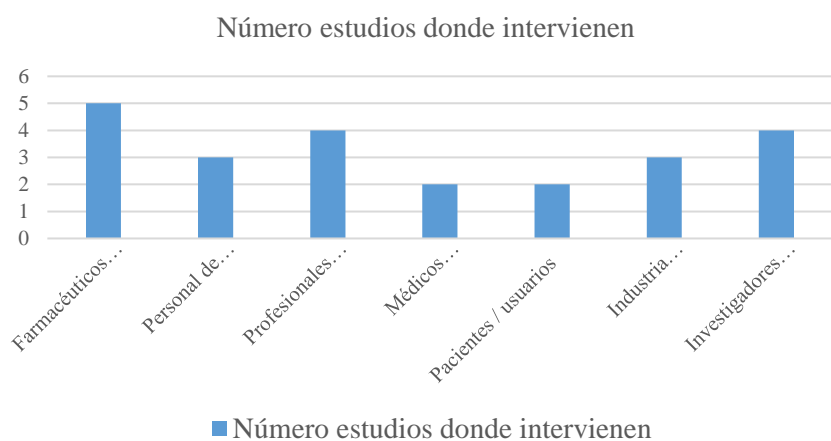
*Principales Propuestas de Mejora Encontradas en los Artículos*



La propuesta más frecuente es la capacitación continua, lo que refuerza la idea de que el recurso humano es clave para mejorar la Farmacovigilancia. La tecnología también se reconoce como una herramienta importante, pero su impacto depende de la articulación entre instituciones y la cultura organizacional.

**Figura 12**

*Actores participantes en los estudios de Farmacovigilancia*

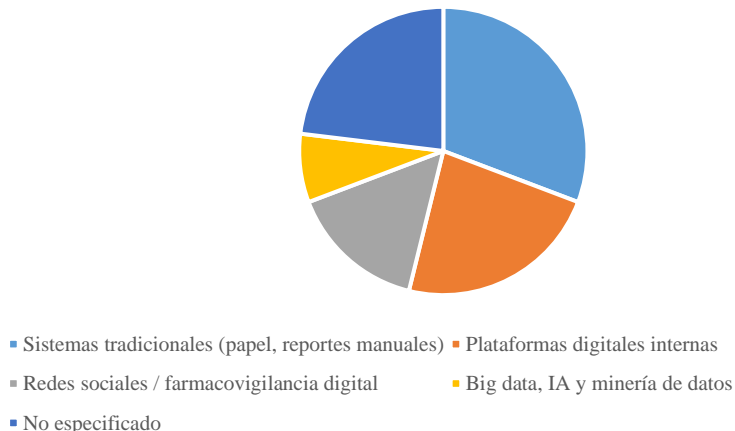


Los farmacéuticos comunitarios son los actores más involucrados (5 estudios), lo que destaca su papel fundamental en la prevención de errores. También tienen gran presencia los investigadores y las entidades regulatorias. El personal médico y los pacientes aparecen menos, lo que indica que su participación podría fortalecerse en futuros estudios para incluir más perspectivas.

### Figura 13

#### *Uso de herramientas en procesos de Farmacovigilancia*

#### Uso de herramientas en los procesos de farmacovigilancia



Los métodos tradicionales siguen siendo los más usados (4 estudios), aunque ya se observa una transición hacia herramientas digitales. Las redes sociales aparecen como un recurso emergente, mientras que el uso de inteligencia artificial aún es limitado, pero se proyecta como una tendencia futura. Algunos estudios no especifican claramente la herramienta utilizada, lo que evidencia falta de documentación técnica.

Asimismo, se desarrolló una matriz de resultados con las principales investigaciones relacionadas con el tema principal de este estudio, estos se presentan en el siguiente análisis.

**Tabla 11***Matriz de Resultados N.1*

Titulo	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultado	Hallazgos
Farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Salud.	Fuentes Paredes, F. M. D.; Marcas Cáceres, G.; Acuña Valderrama, F. J. (2022)	Describir la estructura, funcionamiento y desafíos del programa de farmacovigilancia implementado por el Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Perú, destacando su papel en la detección, evaluación y prevención de eventos adversos asociados al uso de	El estudio se basa en la revisión y sistematización de datos obtenidos por el CNPB, relacionados con la producción y seguimiento poscomercialización de productos biológicos, en particular los sueros antivenenos de uso humano.	Se describe el desarrollo del sistema de farmacovigilancia del CNPB conforme a la normativa peruana vigente, incluyendo la implementación del “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”, la recolección y análisis de reportes de sospechas de eventos adversos, y la colaboración con la Dirección General de Medicamento	Se analizó que el CNPB cuenta con un sistema de farmacovigilancia activo, centrado en la seguridad poscomercialización de los productos biológicos. Se observan avances en la consolidación de procesos de reporte, evaluación de riesgos y comunicación con las autoridades sanitarias, aunque persisten limitaciones relacionadas con la cultura de	Se resalta que la farmacovigilancia en productos biológicos requiere un enfoque integral y colaborativo que involucre tanto a las autoridades regulatorias como a los fabricantes, profesionales de la salud y usuarios. El principal desafío identificado radica en fortalecer la cultura de notificación y la infraestructura

productos biológicos.	s, Insumos y Drogas (DIGEMID.	notificación y la interoperabilidad de los sistemas de información.	ura técnica para garantizar una vigilancia efectiva y sostenida en el tiempo.
-----------------------	-------------------------------	---	---

*Nota.* CNPB = Centro Nacional de Productos Biológicos; INS = Instituto Nacional de Salud; DIGEMID = Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Esta tabla resume el propósito, intervención y hallazgos del estudio sobre el sistema de farmacovigilancia de productos biológicos en Perú. Adaptado de Fuentes Paredes et al. (2022).

## Tabla 12

### *Matriz de Resultados N.2*

Titulo	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultado	Hallazgos
La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas	Rodríguez Cadena, C. A. (2022)	Analizar la situación actual de farmacovigilancia en América Latina desde la experiencia y visión de los actores que participan directamente en su	La investigación se basó en 16 entrevistas semiestructuradas realizadas a profesionales clave involucrados en programas de	El resultado permitió evidenciar que se empleó una metodología cualitativa con enfoque interpretativo, orientada al análisis de discursos de los protagonistas	La farmacovigilancia en América Latina ha avanzado en su reconocimiento como herramienta clave para la seguridad del paciente, pero su	Se concluye que es fundamental fortalecer la formación en farmacovigilancia, mejorar los marcos regulatorios y promover la cooperación entre actores

desarrollo, farmacovigil s del sistema desarrollo regionales. con el fin de ancia de presenta La identificar latinoameric farmacovigil desigualdade armonizació fortalezas, anos, ancia s entre n de limitaciones incluyendo . A través del países. Se conceptos y y funcionarios análisis identificó la prácticas, perspectivas de semántico y falta de junto con de mejora en autoridades epistemológi personal una mayor los sistemas sanitarias, co, se buscó capacitado, inversión implementad académico, comprender recursos estatal, son os en la investigador cómo los insuficientes condiciones región. es y distintos y una escasa necesarias miembros de actores articulación para la industria perciben el interinstituci consolidar farmacéutica estado y onal, lo que sistemas de . evolución de limita la farmacovigil ancia sostenibles y la farmacovigil de los proactivos ancia en sus programas. en contextos nacionales. Latinoaméri ca.

*Nota:* Esta tabla resume los componentes principales de la investigación cualitativa sobre la situación actual, desafíos y perspectivas de la farmacovigilancia en Latinoamérica desde la visión de sus actores clave. Adaptado de Rodríguez Cadena (2022).

### Tabla 13

#### *Matriz de Resultados N.3*

Titulo	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultado	Hallazgos
--------	-------------	-----------	---------	--------------	-----------	-----------

Enfermería y la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba	Barreiro Viera, L.; Bestard Pavón, L. A. (2022)	Evaluar el proceso de notificación espontánea de reacciones adversas medicamentos (RAM) por parte del personal de enfermería en Cuba, analizando su participación, las barreras existentes y las oportunidades de mejora en el marco de la farmacovigilancia.	el de documentales revisadas entre 2017 y 2021, incluyendo artículos originales, tesis, monografías y documentos legales relacionados con la participación de enfermería en farmacovigilancia.	Fuentes de documentales revisadas entre 2017 y 2021, incluyendo artículos originales, tesis, monografías y documentos legales relacionados con la participación de enfermería en farmacovigilancia.	Revisión sistemática de literatura científica en español e inglés, utilizando las bases de datos SciELO, PubMed y Google Académico. Se aplicaron la estrategia PICO (Paciente–Intervención–Contexto) y el diagrama PRISMA para la selección y análisis de los estudios.	Se observó que las participaciones de RAM realizadas por el personal de enfermería son escasas, a pesar de su rol clave en la detección de eventos adversos. Las principales causas son la falta de formación, la baja motivación, deficiencias en los sistemas de reporte y desconocimiento sobre la importancia de notificar.	La participación de enfermería en la farmacovigilancia es limitada y subutilizada. Se recomienda fortalecer la capacitación profesional, implementar estrategias de sensibilización y optimizar los sistemas de reporte para mejorar la seguridad del paciente y la calidad del proceso de farmacovigilancia.
---	---	---	--	---	---	---	---

*Nota:* La tabla resalta la importancia del rol de enfermería en el proceso de Farmacovigilancia y sugiere unas estrategias para mejorar esta situación.

**Tabla 14***Matriz de Resultados N.4*

Titulo	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultado	Hallazgos
Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia. Situación actual y perspectivas de futuro.	Vilime Piulats, I.; Pérez Ricart, A.; Suñé Negre, J. M.; Calvo, A.; Juárez Gimén ez, J. C. (2021)	Analizar la utilidad de las redes sociales (RRSS) como herramienta complementaria en los sistemas de farmacovigilancia, evaluando su papel actual, las limitaciones existentes y las oportunidades futuras en la detección de eventos adversos y comunicación de riesgos.	Fuentes secundarias: cuentas profesionales y publicaciones en redes sociales vinculadas a la comunicación de seguridad de medicamento s y productos sanitarios, así como literatura científica relacionada con farmacovigilancia digital.	Revisión narrativa de la literatura y análisis descriptivo de experiencias institucionales en el uso de RRSS para la farmacovigilancia. Se incluyen reflexiones sobre la integración de herramientas digitales, big data, inteligencia artificial y minería de datos.	Se observó que las RRSS son una vía eficaz para la difusión rápida de información sobre medicamentos y alertas de seguridad, además de permitir la recopilación pasiva de datos sobre posibles reacciones adversas. Sin embargo, existen retos relacionados con la calidad,	Las redes sociales ofrecen un gran potencial como complemento de la farmacovigilancia tradicional, al ampliar las fuentes de información y favorecer la detección temprana de señales de seguridad. No obstante, se requiere el desarrollo de políticas, capacitación profesional y tecnología adecuada para

veracidad y estructura de la información, como la falta de protocolos claros para su integración en sistemas oficiales. garantizar su uso ético, seguro y eficiente dentro del marco regulatorio sanitario.

*Nota.* RRSS = Redes sociales. Esta tabla resume los elementos clave de la revisión narrativa sobre la utilidad, retos y perspectivas de las redes sociales como herramienta complementaria en los sistemas de farmacovigilancia. Adaptado de Vilimelis Piulats et al. (2021).

## Tabla 15

### Matriz de Resultados N.5

Titulo	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultado	Hallazgos
El papel del farmacéutico comunitario en la detección y disminución de los	Oñatibia Astibia, A.; Aizpurua-Arruti, X.; Malet-Larrea, A.; Gastelurrutia tia, M.	Estudiar las evidencias sobre las intervenciones de los farmacéuticos comunitarios en la	Estudios e iniciativas internacionales que involucraron a farmacéuticos comunitarios	Exploración sistemática exploratoria (scoping review) de bases de datos nacionales e internacional	Se analizaron 39 iniciativas clasificadas en siete puntos críticos de la cadena	El estudio confirma que los servicios profesionales farmacéuticos asistenciales

---

errores de medicación: revisión sistemática exploratoria.	Á.; Goyenechea, E. (2021)	identificación, reducción y prevención de errores de medicación, así como proponer una clasificación de los puntos críticos de la cadena terapéutica.	en la prevención de errores de medicación.	es, identificando investigaciones sobre la participación del farmacéutico comunitario en la detección y reducción de errores de medicación.	terapéutica: dispensación (7), validación del tratamiento (4), transición asistencial (3), monitorización (18), educación al paciente (4), indicación (3) y otros puntos explícitos. La mayoría de las intervenciones se concentraron en la monitorización del tratamiento.	s (SPFA) son efectivos para reducir errores de medicación en la farmacia comunitaria. Destaca la importancia del farmacéutico como agente clave en la seguridad del paciente y propone una nueva clasificación de los puntos críticos de la cadena terapéutica, sugiriendo la necesidad de estandarizar y ampliar estas
---	---------------------------	---	--	---	---	---

---

prácticas a  
otros  
contextos.

*Nota.* SPFA = Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales. Esta tabla sintetiza los hallazgos de la revisión sistemática exploratoria sobre la efectividad de las intervenciones del farmacéutico comunitario en la detección y reducción de errores de medicación. Adaptado de Oñatibia-Astibia et al. (2021).

**Tabla 16**

*Matriz de Resultados N.6*

Titulo	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultado	Hallazgos
Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019	Machado-Duque, M. E.; Machado-Alba, J. E.; Gaviria -Mendoza, A.; et al. (2021)	Analizar la prevalencia, tipos y causas de errores de medicación en pacientes ambulatorios registrados por el sistema de farmacovigilancia de Audifarma S.A. durante 2018-2019.	Registros de errores de medicación de 417 establecimientos farmacéuticos del operador logístico Audifarma S.A., que atiende aproximadamente 8,5 millones de afiliados al sistema de salud colombiano.	Estudio observacional retrospectivo basado en los reportes del sistema de farmacovigilancia. Se aplicó la clasificación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) para categorizar los errores.	Se evidenciaron 29.538 errores de medicación en el periodo estudiado (1,93 por cada 10.000 medicamentos dispensados). El 69,9 % ocurrieron durante la dispensación. Las principales causas fueron: falta de capacitación	Los errores de medicación en el ámbito ambulatorio son poco frecuentes, pero la dispensación constituye el punto crítico. Se recomienda fortalecer la capacitación

---

de ón del  
 concentració personal  
 n (31,1 %), farmacéuti  
 similitud co,  
 fonética de implement  
 nombres ar  
 (23,8 protocolos  
 %) y de  
 almacenamie seguridad  
 nto y  
 inadecuado fomentar  
 (11,8 %). la cultura  
 Solo de reporte  
 0,02 % de los para  
 casos mejorar la  
 causaron prevenció  
 daño al n. El  
 paciente estudio  
 (categorías aporta  
 E, F o I). evidencia  
 contextual  
 valiosa  
 para el  
 sistema de  
 salud  
 colombian  
 o.

---

*Nota.* NCC MERP = National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Esta tabla sintetiza los resultados del estudio observacional retrospectivo sobre la prevalencia, causas y clasificación de errores de medicación en el ámbito ambulatorio en Colombia. Adaptado de Machado-Duque et al. (2021).

**Tabla 17***Matriz de Resultados N.7*

Titulo	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultado	Hallazgos
OMS Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia.	Organización Mundial de la Salud (OMS), 2019	Proporcionar una herramienta práctica y estandarizada para evaluar el desempeño de los sistemas nacionales de farmacovigilancia mediante indicadores que abarquen infraestructura, procesos y resultados.	Documento técnico. Dirigido a centros nacionales de farmacovigilancia, autoridades sanitarias y profesionales del sector salud en distintos países.	Elaboración de un manual estructurado con indicadores divididos en tres categorías: estructurales, de proceso y resultado/im pacto. Cada indicador incluye definición, método de cálculo, fuente de datos y criterios de interpretación.	El resultado fue la evaluación periódica del funcionamiento del sistema de farmacovigilancia, la identificación de brechas en infraestructura y operación, y la definición de planes de mejora basados en evidencia y comparabilidad internacional.	Establece una guía global para fortalecer la farmacovigilancia, promueve la armonización de criterios entre países, impulsa la mejora continua y fomenta la rendición de cuentas. En el contexto latinoamericano, ofrece un modelo adaptable a las limitaciones de recursos y una base para el fortalecimiento

institucional  
y la  
seguridad  
del paciente.

*Nota.* OMS = Organización Mundial de la Salud. Esta tabla resume los componentes del manual práctico diseñado para evaluar el desempeño de los sistemas nacionales de farmacovigilancia mediante indicadores estandarizados. Adaptado de Organización Mundial de la Salud (2019).

**Tabla 18**

*Matriz de Resultados N.8*

Titulo	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultado	Hallazgos
Propuesta de una metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.	Burgu et Lago, N. & Burgu et Lago, I. (2018)	Diseñar una metodología estructurada para capacitar al personal de la industria farmacéutica en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFv), garantizando formación técnica, ética y pedagógica.	Se desarrolló y validó una propuesta metodológica basada en revisión documental y consenso de expertos (método Delphi).	Implementación de una metodología dividida en cinco etapas: preparación del instructor, determinación de necesidades, planificación, ejecución y retroalimentación, evaluación y cierre, orientadas a mejorar la formación del personal en	Se evaluó que la metodología propuesta fue validada por expertos y considera pertinente, clara y aplicable al contexto de la industria farmacéutica cubana.	La propuesta contribuye al fortalecimiento de las competencias del recurso humano en farmacovigilancia, fomenta la responsabilidad ética y profesional en la gestión del riesgo farmacológico, y puede ser replicada en otros países latinoamericanos.

farmacovigilancia Promoviendo un proceso formativo sistemático y adaptable a otros entornos regulatorios.

*Nota.* BPFv = Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Esta tabla resume la propuesta metodológica estructurada en cinco etapas para la capacitación del personal de la industria farmacéutica en Cuba.

Adaptado de Burguet Lago y Burguet Lago (2018).

## Tabla 19

### Matriz de Resultados N.9

Titulo	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultado	Hallazgos
Seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos en Colombia.	Machado-Alba, J. E. et al. (2018)	Evaluar el impacto de la emisión de cinco alertas sanitarias sobre medicamentos en Colombia y determinar cómo estas influyeron	la Población de 4.121.954 afiliados a EPS seleccionadas; se identificaron 13.979 pacientes/muertes en 2013 tratados con alguno de	Intervención educativa posterior a las alertas sanitarias, que incluyó 26 sesiones presenciales con médicos, reuniones con EPS y divulgación de	Se evidenció que, tras la intervención, el uso de los medicamentos alertados disminuyó en un 10,5 % global (reducción	La farmacovigilancia post-alerta puede modificar conductas de prescripción y reducir el uso de fármacos riesgosos, pero su impacto depende del tipo de

en la los cinco información de 1.470 medicamento  
práctica de medicamen especializada pacientes/m y de la  
prescripció tos objeto sobre es) respuesta  
n médica de alerta. riesgo/benefic . Las institucional.  
ambulatoria Participaro io de los mayores Se destaca la  
. n 500 medicamentos reducciones necesidad de  
médicos alertados se educación  
prescriptore (Ketoconazol, observaron médica  
s en las Metocloprami en continua,  
actividades da, Ketoconazo seguimiento  
educativas. Nimesulida, l (- 31,1 %) activo y  
Diacereína y y cultura de  
Ranelato de Ranelato de seguridad para  
estroncio). estroncio (- fortalecer la  
30,3 %). En efectividad de  
cambio, las alertas  
Nimesulida sanitarias.  
y Diacereína  
no  
mostraron  
reducción  
significativa

*Nota.* EPS = Entidades Promotoras de Salud. Esta tabla resume los resultados de la intervención educativa para evaluar el impacto de la divulgación de alertas sanitarias en la prescripción de medicamentos en Colombia. Adaptado de Machado-Alba et al. (2018).

## Tabla 20

### Matriz de Resultados N.10

Titulo	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultado	Hallazgos
--------	-------------	-----------	---------	--------------	-----------	-----------

---

<p>Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia.</p>	<p>Machado-Alba, J. E., Moreno, P. A., &amp; Moncada, J. C. (2015)</p>	<p>Analizar los errores de medicación reportados al sistema de farmacovigilancia de 26 clínicas y hospitales colombianos, clasificándolos según su tipo, frecuencia, causas y consecuencias.</p>	<p>los Reportes de 9.062 errores de medicación provenientes de 45 servicios farmacéuticos hospitalarios, recopilados entre 2008 y 2013 por la empresa Audifarma S.A.</p>	<p>Se aplicó la taxonomía del NCC MERP (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention) para clasificar los errores por fase del proceso (prescripción, dispensación, transcripción y administración) y por nivel de daño.</p>	<p>Se analizaron el 51,9 % de los errores reales (categorías B– I), el 12 % alcanzaron al paciente, y en 0,36 % (17 casos) causaron daño. Los procesos con más errores fueron la prescripción (37,3 %) y dispensación (36,9 %). Los errores en administración aumentaron 45 veces el riesgo de que el error alcanzara al paciente.</p>	<p>Aunque la mayoría de los errores no provocaron daño, existe un riesgo significativo cuando ocurren en la fase de administración. Se evidencia la necesidad de fortalecer los sistemas de reporte, analizar causas, y prevenir errores en etapas críticas. La farmacovigilancia se consolida como herramienta clave para la seguridad del paciente y la mejora de la calidad asistencial.</p>
--	--	--	--	---	--	---

---

hospitalaria.

*Nota.* NCC MERP = National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Esta tabla sintetiza los hallazgos sobre la frecuencia, tipología y consecuencias de los errores de medicación reportados en instituciones hospitalarias de Colombia. Adaptado de Machado-Alba et al. (2015).

**Tabla 21**

*Descripción de artículos según tipo de estudio*

Tipo de Estudio	Número de Estudios	Porcentaje
Cualitativo	5	50%
Revisión documental / narrativa	2	
Revisión integradora	1	
Fenomenológica	1	
Estudio de implementación	1	
Cuantitativo	3	30%
Cuasiexperimental	1	
Descriptivo – observacional	1	
Descriptivo aplicado	1	
Mixto	2	
Descriptivo mixto	1	
Propuesta metodológica validada	1	
Total	10	100%

*Nota:* La tabla muestra la cantidad de tipos de estudios de los artículos analizados, predominando los de tipo cualitativo y seguidamente los cuantitativos.

De los diez artículos analizados, el 50 % son cualitativos, centrados en la comprensión y análisis de la Farmacovigilancia y los errores de medicación; el 30 % son cuantitativos, orientados a medir variables sobre seguridad del paciente; y el 20 % mixtos, integrando ambos enfoques para una visión más completa del fenómeno.

**Tabla 22***Descripción de artículos según país*

País	Número de Estudios	Porcentaje
Cuba	2	20%
Colombia	4	30%
Multiregional	1	30%
España	2	10%
Perú	1	10%
Total	10	100%

*Nota:* La tabla muestra el país de los artículos analizados, siendo la mayoría de Cuba y la minoría entre Perú y multiregional.

Colombia concentra el 40 % de los estudios, evidenciando su liderazgo en Farmacovigilancia. España y Cuba aportan cada uno el 20 %, mientras que Perú y un estudio multirregional representan el 10 % cada uno, reflejando una participación diversa y un interés regional creciente en la seguridad de los medicamentos.

**Tabla 23***Descripción de artículos según año de publicación*

Año	Número de Estudios	Porcentaje
2022	3	30%
2021	3	30%
2019	1	10%
2018	2	20%
2015	1	10%
Total	10	100%

*Nota:* La tabla muestra los años de publicación de los artículos analizados, siendo entre el 2015 y 2022.

Entre los años 2018 y 2022 se concentró la mayor cantidad de estudios sobre Farmacovigilancia, con un pico en 2021 (30 %), coincidiendo con la pandemia por COVID-19, cuando aumentó el interés por la seguridad del uso de medicamentos y vacunas. Los datos reflejan una evolución sostenida del interés científico en fortalecer la Farmacovigilancia y su papel en la prevención y resolución de PRM y RNM en América Latina.

#### **Tabla 24**

##### *Categorías Temáticas de los artículos investigados*

Categorías según hallazgos de la revisión	Título del artículo
1. Fortalecimiento y evaluación de los sistemas de Farmacovigilancia	Farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Salud (2022)
	OMS indicadores de Farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de Farmacovigilancia (2019)
	La Farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas (2022)
	Propuesta de una metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (2018)
2. Innovaciones tecnológicas y herramientas digitales aplicadas a la Farmacovigilancia	Utilidad de las redes sociales en la Farmacovigilancia. Situación actual y perspectivas de futuro (2021)

---

	OMS indicadores de Farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de Farmacovigilancia (2019)
3. Cultura de notificación y participación del talento humano en la Farmacovigilancia	Enfermería y la notificación espontánea de las reacciones adversas de medicamentos en Cuba (2022)  Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia (2015)  La Farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas (2022)
4. Impacto de alertas sanitarias y medidas regulatorias en la seguridad del paciente	Seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos en Colombia (2018)  Farmacovigilancia del centro nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Salud (2022)  La Farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas (2022)
5. Farmacovigilancia en servicios farmacéuticos	El papel farmacéutico comunitario en la detección y disminución de los errores de medicación: revisión sistemática exploratoria (2021)

---

---

Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019. (2021)

Errores de medicación identificados por un sistema de Farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia (2015)

---

Nota: La tabla muestra las 5 categorías que se resumen los artículos analizados y el artículo que corresponde a cada categoría.

La categoría 1 analizó artículos que abordaron la consolidación, el desempeño y las necesidades de mejora de los sistemas de Farmacovigilancia en América Latina. Los estudios demostraron que, aunque existieron esfuerzos institucionales para fortalecer la vigilancia poscomercialización, persistieron limitaciones asociadas con la falta de estandarización, la baja interoperabilidad de los sistemas de información y la ausencia de indicadores unificados.

El artículo del Centro Nacional de Productos Biológicos del INS (2022) evidenció avances en el proceso de reporte y evaluación de riesgos, mientras que el documento de la OMS (2019) permitió identificar lineamientos prácticos utilizados para evaluar la eficiencia y madurez de los sistemas. Así mismo, La Farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas (2022) mostró que en la región existió una evolución hacia enfoques más integrales, aunque marcada por brechas estructurales.

En la categoría temática 2 se analizaron los aportes tecnológicos y herramientas emergentes aplicadas a la Farmacovigilancia. Los hallazgos indicaron que las tecnologías digitales contribuyeron al fortalecimiento de los sistemas, aunque su adopción aún fue limitada y desigual entre países.

El artículo Utilidad de las redes sociales en Farmacovigilancia (2021) evidenció que estas plataformas se consolidaron como nuevas fuentes de datos, permitiendo identificar señales de seguridad de forma más rápida y cercana a la población. Sin embargo, también se identificaron desafíos en términos de calidad de la información y necesidad de metodologías validadas. Por otro lado, el manual de la OMS (2019) resaltó la importancia de herramientas tecnológicas para la vigilancia activa, el análisis de bases de datos y la comunicación eficiente de riesgos.

El análisis de la categoría 3 mostró que la cultura de notificación de reacciones adversas siguió siendo uno de los mayores retos para la Farmacovigilancia. Los artículos revisados coincidieron en que la subnotificación persistió debido a factores como la falta de formación, el desconocimiento de los procedimientos, la sobrecarga laboral y la poca retroalimentación institucional.

El estudio Enfermería y la notificación espontánea de las RAM en Cuba (2022) destacó que el personal de enfermería reconoció la importancia de reportar, pero no siempre contaba con herramientas o motivación suficiente. De igual manera, Errores de medicación identificados por un sistema de Farmacovigilancia hospitalaria (2015) evidenció que el personal asistencial no reportaba de manera sistemática, lo que limitó la identificación oportuna de riesgos

La categoría 4 analizó estudios enfocados en la efectividad de las alertas sanitarias, especialmente en el contexto colombiano. Los hallazgos mostraron que las alertas emitidas por las autoridades generaron cambios significativos, aunque no siempre alcanzaron el nivel de impacto esperado por falta de seguimiento o difusión insuficiente.

El artículo Seguimiento e impacto de la divulgación de alertas sanitarias en Colombia (2018) evidenció que, aunque la información llegó a los actores del sistema, su apropiación y aplicación fueron variables. De manera complementaria, el estudio del CNPB del INS (2022)

mostró que los procesos regulatorios asociados a productos biológicos requirieron mayor vigilancia poscomercialización. Asimismo, la Farmacovigilancia en Latinoamérica (2022) señaló que la región avanzó en políticas regulatorias, pero persistieron brechas entre la generación de la alerta y la respuesta efectiva del sistema.

El análisis de la categoría 5 mostró que los servicios farmacéuticos desempeñaron un papel central en la identificación temprana de errores de medicación y en la implementación de estrategias preventivas. Los artículos revisados coincidieron en que la intervención del farmacéutico mejoró la seguridad del paciente, especialmente en entornos comunitarios y hospitalarios.

El artículo El papel del farmacéutico comunitario (2021) afirmó que la participación del farmacéutico contribuyó significativamente a reducir errores y mejorar la adherencia terapéutica. Asimismo, los estudios sobre detección de errores de medicación (2015; 2021) demostraron que la vigilancia activa permitió identificar fallas recurrentes en la prescripción, dispensación y administración.

Los hallazgos mostraron que la actuación farmacéutica fue clave en el fortalecimiento de la Farmacovigilancia, pero su impacto dependió de la disponibilidad de recursos, el apoyo institucional y la articulación con otros profesionales de la salud.

## Conclusiones

El análisis desarrollado evidencia que la Farmacovigilancia constituye un pilar fundamental para la seguridad del paciente y el uso racional de los medicamentos en América Latina; sin embargo, su impacto se ve severamente limitado por la persistente infra notificación y por barreras estructurales, organizacionales y formativas que restringen su funcionamiento pleno. La revisión documental realizada entre 2015 y 2025 confirma que, pese a los avances en la consolidación de sistemas nacionales de Farmacovigilancia, su grado de madurez continúa siendo bajo, con un énfasis desproporcionado en aspectos estructurales y administrativos, y una débil orientación hacia procesos, resultados y evaluación de impacto.

Los hallazgos muestran que la baja cultura de reporte, el desconocimiento de los canales de notificación, la insuficiente formación del personal sanitario y las cargas laborales excesivas son factores críticos que perpetúan la subnotificación de reacciones adversas y errores de medicación. Esta situación impide una caracterización real del perfil de seguridad de los medicamentos, limita la generación de señales tempranas y reduce la capacidad de respuesta de las autoridades sanitarias ante eventos prevenibles. El dato regional de una mediana del 32% de errores de administración en entornos hospitalarios subraya la magnitud del problema y el riesgo asociado para los pacientes.

El estudio resalta el papel determinante de actores clave como el personal de enfermería y el farmacéutico comunitario, quienes, desde su cercanía con el paciente y su intervención en puntos críticos del proceso terapéutico, tienen un potencial aún subutilizado para la identificación de PRM y RNM. Los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA) se posicionan como herramientas estratégicas, pero su consolidación exige superar limitaciones como la falta de remuneración, la burocracia y la escasa integración a los sistemas de salud.

En conjunto, los resultados confirman la necesidad de fortalecer la Farmacovigilancia a través de estrategias integradas que incluyan formación continua, optimización tecnológica, simplificación de procesos de notificación, incentivos institucionales y una mayor articulación interprofesional. Abordar estas áreas permitirá mejorar la detección, prevención y análisis de eventos adversos, contribuyendo a decisiones clínicas y regulatorias más oportunas y basadas en evidencia.

Finalmente, el proyecto demuestra que robustecer los sistemas de Farmacovigilancia no es solo una necesidad técnica, sino un imperativo ético para reducir la morbilidad y mortalidad asociada a medicamentos y garantizar sistemas de salud más seguros, eficientes y centrados en el paciente.

## Recomendaciones

A partir del análisis realizado y en coherencia con las conclusiones del proyecto, se presentan cinco recomendaciones prioritarias orientadas a fortalecer la Farmacovigilancia en América Latina y optimizar la detección, prevención y gestión de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM):

1. Fortalecer la formación continua del personal de salud.

Implementar programas de capacitación permanentes para médicos, enfermeras y farmacéuticos, con énfasis en la identificación, clasificación y reporte de reacciones adversas y errores de medicación. Una formación sólida es esencial para reducir la infranotificación y mejorar la calidad de los reportes.

2. Simplificar y optimizar los procesos de notificación.

Diseñar formularios digitales más ágiles, estandarizados y accesibles, integrados en las historias clínicas electrónicas. La simplificación operativa y la automatización del reporte contribuyen a disminuir barreras y aumentan la participación del personal sanitario.

3. Fortalecer la cultura de seguridad del paciente.

Promover un entorno institucional no punitivo que incentive el reporte voluntario y oportuno de eventos adversos. Las campañas de sensibilización y la retroalimentación periódica sobre los resultados de la vigilancia fortalecen la confianza y la responsabilidad profesional.

4. Consolidar el rol del farmacéutico y los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA).

Integrar de manera formal los SPFA en los sistemas de salud para aprovechar el potencial del farmacéutico en la prevención de errores de medicación, la conciliación terapéutica y

la detección temprana de PRM y RNM. Su participación mejora la vigilancia en puntos críticos del proceso asistencial.

5. Fortalecer la infraestructura tecnológica para la vigilancia activa.

Incorporar herramientas de análisis automatizado, minería de datos, sistemas de alerta temprana y plataformas interoperables que permitan una detección más eficiente y precisa de eventos adversos. La tecnología es un pilar indispensable para fortalecer la respuesta institucional y regulatoria.

### Referencias Bibliográficas

- Alomi, Y. A., et al. (2022). Un estudio de métodos mixtos utilizando los indicadores de Farmacovigilancia de la OMS. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(5), 2518. <https://doi.org/10.3390/ijerph19052518>
- Asociación Colombiana de Farmacovigilancia. (2023). #webinar: Indicadores de la Unidad de Farmacovigilancia. [Archivo de video.] Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=rzv00HBh7aU>
- Castillo N., García, I., García, S., Gutiérrez, N. (2019). Factores que contribuyen al no reporte de eventos adversos por parte de los profesionales asistenciales en una institución de I nivel en Bogotá, en el segundo trimestre del año 2019. [Trabajo de grado como requisito para optar por el título de Especialización en Auditoría y Garantía de Calidad en Salud, Universidad EAN] Repositorio Universidad EAN. <https://repository.universidadean.edu.co/server/api/core/bitstreams/f0020b47-025b-485c-9b8e-a3ccbfd46756/content>
- Calderón, C., Urbina, A. (2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. <http://repository.urosario.edu.co/handle/10336/20203>
- Cuarán, D. (2020). Farmacovigilancia en Colombia. [Archivo de video]. Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=32ypNZhMBz4>
- Díaz, L., Prieto, K., Moreno, N. (2023). La comunicación en los trabajadores el área de la salud, como factor en la atención del usuario posterior a la pandemia de COVID 19 en el año 2022. [Trabajo de Grado Para Optar al Título de Especialista En Gerencia de la calidad y

Gestión Clínica, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud]. Repositorio Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud

Faus-Dáder, M. J., Gastelurrutia-Garralda, M. A., Martínez-Martínez, F., Sabater-Hernández, D., Benrimoj, S. I., & García-Cardenas, V. (2023). El papel del farmacéutico comunitario en la detección y disminución de los errores de medicación: Revisión sistemática exploratoria. *\*Atención Primaria, 55\*(2)*, 102768.

<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2022.102768>

Fifarma. (2 de enero de 2024). Errores de medicación y dispensación en América Latina.

<https://fifarma.org/errores-de-medicacion-y-dispensacion-en-america-latina/>

Garashi, H., Steinke, D., Schafheutle, E. (2022). Una revisión sistemática de los sistemas de Farmacovigilancia en países en desarrollo utilizando los indicadores de Farmacovigilancia de la OMS. *Springer Nature, 56*, 717–743 (2022).

<https://doi.org/10.1007/s43441-022-00415-y>

Härmark, L., & van Grootheest, A. C. (2008). Farmacovigilancia: métodos, desarrollos recientes y perspectivas futuras. *European Journal of Clinical Pharmacology, 64(8)*, 743-752.

<https://doi.org/10.1007/s00228-008-0475-9>

Heredia Barreto, S. y Veloza Martínez, M. C. (2018). Factores relacionados con los eventos adversos en enfermería. *Documentos de Trabajo Areandina* (1). Bogotá: Fundación Universitaria del Área Andina. Doi: <https://doi.org/10.33132/26654644.1902>

Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA (31 de octubre de 2025). La Farmacovigilancia une a Colombia en torno a la confianza, la seguridad y el uso responsable de los medicamentos. <https://www.invima.gov.co/sala-de-prensa/la-farmacovigilancia-une-colombia-en-torno-la-confianza-la-seguridad-y-el-uso>

Lopes et al. (2022). Fuentes de datos para la investigación sobre la utilización de medicamentos en países latinoamericanos: un estudio transnacional: estudio DASDUR-LATAM.

*Farmacoepidemiología y seguridad de medicamentos*, 31(3), 343-32.

[https://www.pharmacoepi.org/pub/?id=7B4AC793-97C0-A93A-3368-](https://www.pharmacoepi.org/pub/?id=7B4AC793-97C0-A93A-3368-9C849E151D74&utm)

[9C849E151D74&utm](https://www.pharmacoepi.org/pub/?id=7B4AC793-97C0-A93A-3368-9C849E151D74&utm)

Machado Alba, J. E., & Giraldo Giraldo, C. (2011). Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia. *Investigaciones Andina*, 13(22), 151-161.

Martínez, M. Á. (2021). \*Utilidad de las redes sociales en Farmacovigilancia: Situación actual y perspectivas de futuro\* [Trabajo de fin de grado, Universitat de Barcelona]. Dipòsit Digital de la Universitat de Barcelona.

Martínez, R., López, Y., & González, M. (2022). La Farmacovigilancia y el rol de la enfermería en la notificación de reacciones adversas a medicamentos en Cuba. \*Revista Cubana de Enfermería, 38\*(2), 115–127.

Martínez M, Villa-Dangond HS, López EM, Guzmán C. (2023) Eventos adversos a medicamentos presentados en instituciones de salud en Montería, Colombia, 2018–2021.

*J Multidiscip Health*. (6 de diciembre de 2023)16, 3887-3895. doi:

10.2147/JMDH.S426626

<https://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/177947/1/710718.pdf>

Maza, J., Aguilar, L., Mendoza, J. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1).

- Menang O, Kuemmerle A, Maigetter K, et al. (2023) Strategies and interventions to strengthen pharmacovigilance systems in low-income and middle-income countries: a scoping review. *BMJ Open* 2023;13: e071079. doi:10.1136/ bmjopen-2022-071079
- Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f.). Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos.  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>
- Morales, M. (2016). Factores que propician la baja notificación de reacciones adversas a antivirales. *Horizontes Sanitarios*, 15(1) 19-24.
- Novoa-Heckel, G., Asbún-Bojalil, J., & Sevilla-González, M. D. L. L. (2016). Responsabilidad profesional aplicada a la Farmacovigilancia: un estudio de caso en México. *Acta bioethica*, 22(2), 269-280.
- Olsson, S., Pal, S. N., Stergachis, A., & Couper, M. (2010). Pharmacovigilance activities in fifty-five low- and middle-income countries: A questionnaire-based analysis. *\*Drug Safety*, 33\*(8), 689-703. <https://doi.org/10.2165/11536390-000000000-00000>
- Organización Mundial de la Salud. (2004). Farmacovigilancia: garantizando el uso seguro de los medicamentos. Ginebra: OMS. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/68701>
- Organización Mundial de la Salud. (2019). \*OMS indicadores de Farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de Farmacovigilancia\*. Ginebra: OMS.  
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf>
- Organización Mundial de la Salud (3 de agosto de 2021). *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030*.  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705>

Organización Panamericana de la Salud PAHO. (s.f.) Vigicarib. PAHO.

[https://www.paho.org/en/topics/health-services/vigicarib?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.paho.org/en/topics/health-services/vigicarib?utm_source=chatgpt.com)

Picón, D., & Melian, Y. A. (2014). La unidad de análisis en la problemática enseñanza-aprendizaje. *Informe científico técnico UNPA*, 6(3), 101-117.

[file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/DialnetLaUnidadDeAnalisisEnLaProblematicaEnsenanzaaprendi-5123550%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/DialnetLaUnidadDeAnalisisEnLaProblematicaEnsenanzaaprendi-5123550%20(1).pdf)

Ramón, M. (2025). Factores determinantes del subregistro de reacciones adversas a medicamentos por profesionales de la salud: una revisión sistemática. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 9(1), 262-286.

[https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v9i1.15701](https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v9i1.15701)

Rodríguez, C. (2022). La Farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas. [Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título de: Magister en Ciencias – Farmacología, Universidad Nacional de Colombia] Repositorio Universidad Nacional.

Santos LA, Moraes HC, Ferreira CL, *et al.* (2024) Analysis of the notifications of adverse drug events in a Brazilian public hospital. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saude*. 2024;15(4): e1208. DOI: 10.30968/rbfhss

Universidad Nacional de Colombia (s.f.). Deprescripción de medicamentos como estrategia de gestión terapéutica. <https://editorial.unal.edu.co/pensamiento/cp-medicamentos/deprescripci%C3%B3n-de-medicamentos-como-estrategia-de-gesti%C3%B3n-terap%C3%A9utica>

Valencia Quintero, A. F., Botero Aguirre, J. P., González Santamaria, L. M., Amariles Muñoz, P., & Rojas Henao, N. A. (2020). Errores de medicación en pacientes pediátricos en un

hospital universitario en Medellín Colombia, un estudio de corte transversal. *Medicas UIS*, [33\(2\), 33-40](#).

Vargas Neri, J. L., Bernal Salazar, M., Rodríguez, Y., Aceves González, C., Caro Rojas, A., Jarpa Cuadra, S., Papale, R. M., Torrero, M. A., Pérez-Vázquez, P., Carneiro Capucho, H., & Flores Villatoro, A. L... (2021). Panorama de los errores de medicación en Latinoamérica: Oportunidades para la ergonomía/factores humanos. *Ergonomía, Investigación Y Desarrollo*, 3(2), 94-109. <https://doi.org/10.29393/EID3-17PEJA110017>