

**Prácticas inseguras en el uso de medicamentos antihipertensivos y su asociación con la
ocurrencia y el subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) clasificadas por
evitabilidad en pacientes hipertensos de 40 a 75 años atendidos en servicios de salud en
Colombia durante los últimos 10 años**

Mayi Yulitza Tarache Rodriguez

Karol Dallana Peña Pinzón

Yury Jimena Cuellar Cuenca

Ana Bertilda Varón Guarnizo

Sergio Alejandro Ospina Córdoba

Asesor

Ramiro Rios

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia en Farmacia

Mayo 2026

Resumen

El uso inadecuado de medicamentos antihipertensivos representa un problema relevante de salud pública en Colombia, asociado a la aparición de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y a su subregistro en los sistemas de farmacovigilancia. El presente trabajo analiza la evidencia disponible sobre la asociación entre prácticas inseguras en el uso de medicamentos antihipertensivos, incluyendo automedicación, fallas en la dispensación y consejería, y baja adherencia terapéutica, con la ocurrencia de RAM clasificadas por evitabilidad en pacientes hipertensos de 40 a 75 años atendidos en servicios de salud en Colombia durante los últimos 10 años. Se realizó una revisión documental en la que se identificaron y seleccionaron 40 fuentes científicas, normativas e institucionales mediante criterios de inclusión y exclusión definidos; de estas, 15 constituyeron el corpus analítico principal para el análisis de resultados, mientras que las restantes aportaron contexto teórico y normativo. Los resultados evidencian que, según Calderón Ospina y Urbina Bonilla (2023), aproximadamente el 65% de las RAM en pacientes hipertensos colombianos son prevenibles, asociadas principalmente a errores de prescripción, duplicidad terapéutica y ausencia de seguimiento farmacoterapéutico. Las principales barreras para la farmacovigilancia identificadas fueron la subnotificación y la falta de capacitación del personal de salud. Se concluye que fortalecer la cultura de reporte, mejorar los procesos de dispensación y consolidar el rol del Regente de Farmacia son estrategias fundamentales para reducir los eventos adversos prevenibles y garantizar la seguridad del paciente.

Palabras clave: Farmacovigilancia, antihipertensivos, evitabilidad, subregistro, adherencia.

Abstract

The inadequate use of antihypertensive medications represents a relevant public health problem in Colombia, associated with the occurrence of adverse drug reactions (ADR) and their underreporting in pharmacovigilance systems. This study analyzes the available evidence on the association between unsafe practices in the use of antihypertensive medications — including self-medication, dispensing and counseling failures, and low therapeutic adherence — with the occurrence of ADR classified by preventability in hypertensive patients aged 40 to 75 years treated in Colombian health services over the last 10 years. A documentary review was conducted in which 40 scientific, normative and institutional sources were identified and selected using predefined inclusion and exclusion criteria; of these, 15 constituted the main analytical corpus for the analysis of results, while the remaining sources provided theoretical and normative context. Results show that, according to Calderón Ospina and Urbina Bonilla (2023), approximately 65% of ADR in Colombian hypertensive patients are preventable, mainly associated with prescription errors, therapeutic duplication and lack of pharmacotherapeutic follow-up. The main barriers identified for pharmacovigilance were underreporting and insufficient training of health personnel. It is concluded that strengthening reporting culture, improving dispensing processes and consolidating the role of the Pharmacy Regent are fundamental strategies to reduce preventable adverse events and ensure patient safety.

Keywords: Pharmacovigilance, antihypertensives, preventability, underreporting, adherence

Tabla de Contenido

Introducción	9
Justificación	11
Objetivos	12
Objetivo General.....	12
Objetivos Específicos	12
Planteamiento del problema.....	13
Pregunta de investigación.....	14
Marco Teórico.....	15
Uso de medicamentos como problema de salud pública.....	15
Reacciones adversas a medicamentos (RAM).....	16
Medicamentos antihipertensivos y su perfil de seguridad.....	17
Errores de medicación y prácticas inseguras.....	18
Evitabilidad de las reacciones adversas a medicamentos	20
Farmacovigilancia: conceptos y objetivos.....	21
Notificación de eventos adversos y señales de seguridad	22
Farmacovigilancia y subregistro en Colombia	23
Marco legal o normativo.....	25
Decreto 780 de 2016: Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social	25
Decreto 2200 de 2005: Regulación del Servicio Farmacéutico.....	25
Resolución 1403 de 2007: Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico.....	25
Resolución 3100 de 2019: Estándares de Habilitación	26

El rol del INVIMA y la Red Nacional de Farmacovigilancia	26
Marco metodológico	28
Tipo de estudio y alcance	28
Diseño del estudio	28
Población y muestra.....	29
Ecuación principal en español	32
Ecuación secundaria (subregistro).....	32
Fase de análisis del contenido	33
Técnicas e instrumentos de recolección de datos	33
Técnicas de análisis de datos	34
Consideraciones éticas.....	34
Resultados y análisis	36
Caracterización de las prácticas inseguras en el uso de antihipertensivos	36
Frecuencia de RAM y su relación con los grupos farmacológicos	39
Clasificación de RAM según evitabilidad	42
Análisis de factores determinantes y barreras en la gestión de la farmacovigilancia.....	45
Propuesta de estrategias y oportunidades de mejora	48
Discusión.....	52
Conclusiones.....	56
Recomendaciones	58
Referencias Bibliográficas	60
Apéndices.....	66

Lista de Figuras

Figura 1 <i>Prácticas inseguras en el uso de antihipertensivos</i>	38
Figura 2 <i>Distribución de RAM por grupo farmacológico antihipertensivo</i>	41
Figura 3 <i>Clasificación de RAM según evitabilidad</i>	44
Figura 4 <i>Factores asociados a la ocurrencia de RAM y al subregistro</i>	47
Figura 5 <i>Oportunidades de mejora en farmacovigilancia)</i>	50

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	29
Tabla 2 <i>Bases de datos consultadas</i>	30
Tabla 3 <i>Bloques de términos de búsqueda en español e inglés</i>	31
Tabla 4 <i>Prácticas inseguras en el uso de antihipertensivos</i>	37
Tabla 5 <i>Frecuencia de RAM por grupo farmacológico</i>	40
Tabla 6 <i>Clasificación de RAM por evitabilidad</i>	43
Tabla 7 <i>Factores asociados a la ocurrencia de RAM y al subregistro</i>	46
Tabla 8 <i>Oportunidades de mejora en farmacovigilancia</i>	49

Lista de Apéndices

Apéndice A <i>Matriz de antecedentes investigativos</i>	66
--	----

Introducción

La hipertensión arterial constituye uno de los principales problemas de salud pública a nivel mundial y representa un importante factor de riesgo para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares, cerebrovasculares y renales. En Colombia, durante la última década, esta condición ha mostrado una alta prevalencia especialmente en la población adulta entre los 40 y 75 años, grupo en el cual se concentran gran parte de las complicaciones asociadas y del consumo de medicamentos antihipertensivos. El incremento del envejecimiento poblacional, los cambios en los estilos de vida y la presencia de comorbilidades han contribuido a que el manejo farmacológico de la hipertensión sea cada vez más frecuente dentro del sistema de salud.

En este contexto, el uso continuo de medicamentos antihipertensivos, aunque fundamental para el control de la enfermedad y la prevención de eventos cardiovasculares, puede asociarse con la aparición de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Estas reacciones representan un desafío importante para los profesionales de la salud y para los programas de farmacovigilancia, debido a su impacto en la seguridad del paciente, la adherencia al tratamiento y los costos del sistema sanitario.

Diversos estudios y reportes de farmacovigilancia en Colombia han evidenciado que una proporción significativa de las RAM relacionadas con terapias antihipertensivas podría ser potencialmente evitable. La evitabilidad se refiere a la posibilidad de prevenir su ocurrencia mediante una adecuada selección del medicamento, la correcta dosificación, el seguimiento clínico oportuno y la educación del paciente. En contraste, existen reacciones consideradas no prevenibles, asociadas a características individuales del paciente o a la propia naturaleza farmacológica del medicamento.

Distinguir entre RAM prevenibles y no prevenibles resulta especialmente relevante en la población hipertensa de 40 a 75 años, ya que permite identificar fallas en los procesos de prescripción, dispensación, seguimiento farmacoterapéutico y adherencia al tratamiento. Asimismo, esta diferenciación contribuye al fortalecimiento de las estrategias de farmacovigilancia y al desarrollo de intervenciones orientadas a mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud.

En este sentido, la presente investigación se orienta a analizar la asociación entre prácticas inseguras en el uso de medicamentos antihipertensivos y la ocurrencia de RAM clasificadas por evitabilidad, considerando el contexto colombiano en la última década y el posible subregistro de estos eventos. Este enfoque permite no solo comprender mejor los riesgos asociados al tratamiento antihipertensivo, sino también generar evidencia que contribuya a la prevención de eventos adversos y al fortalecimiento del rol del Regente de Farmacia en la promoción del uso seguro y racional de los medicamentos.

Justificación

La presente investigación se justifica por la relevancia que tiene el uso inadecuado de medicamentos antihipertensivos como problema de salud pública en Colombia, especialmente en la población adulta entre los 40 y 75 años, grupo que presenta alta prevalencia de hipertensión arterial, polimedicación y mayor vulnerabilidad ante la aparición de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Desde el punto de vista institucional, la síntesis de evidencia científica contribuirá al fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia, al promover una mayor cultura de notificación, mejorar los procesos de dispensación y consejería farmacéutica, y optimizar el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes hipertensos. Asimismo, permitirá identificar debilidades en los procesos de atención que puedan ser intervenidas mediante estrategias de gestión del riesgo.

En el ámbito clínico y comunitario, los resultados de esta revisión podrán apoyar el diseño de intervenciones educativas dirigidas a pacientes y profesionales de la salud, orientadas a mejorar la adherencia terapéutica, reducir la automedicación y prevenir la ocurrencia de RAM evitables. De esta manera, la investigación contribuye no solo a la seguridad del paciente, sino también al fortalecimiento del rol del Regente de Farmacia como actor clave en la promoción del uso seguro y racional de los medicamentos.

Se identifica un vacío en la literatura nacional sobre la clasificación de RAM por evitabilidad en pacientes hipertensos de este grupo etario, lo que hace pertinente y necesaria la generación de evidencia que oriente decisiones institucionales y políticas de salud pública en Colombia.

Objetivos

Objetivo General

Analizar la asociación entre prácticas inseguras en el uso de medicamentos antihipertensivos y la ocurrencia de reacciones adversas a medicamentos (RAM) clasificadas por evitabilidad, considerando su posible subregistro, en pacientes hipertensos de 40 a 75 años atendidos en servicios de salud en Colombia durante los últimos 10 años.

Objetivos Específicos

Identificar las principales prácticas inseguras en el uso de medicamentos antihipertensivos descritas en la literatura, incluyendo automedicación, fallas en la dispensación y consejería, y baja adherencia terapéutica.

Describir las características y la frecuencia de las RAM asociadas al uso de antihipertensivos en pacientes hipertensos de 40 a 75 años en Colombia, clasificadas según su evitabilidad en prevenibles y no prevenibles.

Analizar los factores institucionales, profesionales y culturales que influyen en la ocurrencia y el subregistro de RAM en los programas de farmacovigilancia en Colombia.

Planteamiento del problema

La hipertensión arterial es una de las enfermedades crónicas no transmisibles con mayor impacto en la salud pública mundial y nacional, destacándose por su alta prevalencia y su estrecha asociación con el desarrollo de complicaciones cardiovasculares, cerebrovasculares y renales. En Colombia, durante los últimos diez años, esta patología ha mantenido una tendencia creciente en la población adulta, particularmente en personas entre los 40 y 75 años, lo que ha generado una mayor demanda de tratamiento farmacológico continuo para el control de la presión arterial y la prevención de eventos adversos mayores.

El manejo terapéutico de la hipertensión presenta múltiples desafíos. Se ha identificado que el uso inadecuado de medicamentos es una práctica frecuente, influenciada por factores como la automedicación, las barreras de acceso al sistema de salud, los procesos inadecuados de dispensación y consejería farmacéutica, y la baja alfabetización en salud por parte de los pacientes. Sumado a esto, es común en esta población la presencia de polimedicación, lo cual incrementa significativamente la complejidad de los regímenes terapéuticos y el riesgo de interacciones medicamentosas y reacciones adversas a medicamentos (RAM).

A pesar de los avances en los sistemas de vigilancia de medicamentos, aún existen limitaciones en la identificación y clasificación de las RAM según su grado de evitabilidad en pacientes hipertensos, especialmente en la población adulta entre los 40 y 75 años. Esta situación dificulta el desarrollo de estrategias efectivas orientadas a prevenir eventos adversos y mejorar la seguridad en el uso de los tratamientos antihipertensivos. Adicionalmente, el subregistro de RAM continúa siendo una limitación importante, asociada a factores como la falta de capacitación, la sobrecarga laboral y la baja percepción del riesgo por parte del personal de salud (Barbosa Pardo et al., 2025).

En este contexto, surge la necesidad de analizar la asociación entre prácticas inseguras en el uso de medicamentos antihipertensivos y la ocurrencia de RAM clasificadas por evitabilidad, con el fin de fortalecer las estrategias de farmacovigilancia y promover el uso racional de medicamentos en Colombia.

Pregunta de investigación

¿Cuál es la asociación entre prácticas inseguras en el uso de medicamentos antihipertensivos (automedicación, fallas en dispensación y consejería, y baja adherencia terapéutica) y la ocurrencia de reacciones adversas a medicamentos (RAM), considerando su posible subregistro, clasificadas por evitabilidad (prevenibles/no prevenibles), en pacientes hipertensos de 40 a 75 años atendidos en servicios de salud en Colombia durante los últimos 10 años?

Marco Teórico

Uso de medicamentos como problema de salud pública

El uso de medicamentos constituye una de las intervenciones más frecuentes dentro de los sistemas de salud y representa un pilar fundamental en la prevención, control y tratamiento de múltiples enfermedades. No obstante, cuando los medicamentos no se utilizan de manera adecuada, pueden generar efectos negativos importantes en la salud de los pacientes y en el funcionamiento de los sistemas sanitarios. Desde la perspectiva de la salud pública, el uso inadecuado de medicamentos se reconoce como un problema prioritario debido a su impacto en la seguridad del paciente, la morbilidad, la mortalidad y los costos asociados a la atención en salud (Franco, 2006).

Prácticas como la automedicación sin supervisión profesional, el incumplimiento de las indicaciones terapéuticas, los errores en la prescripción y las deficiencias en la dispensación y consejería farmacéutica incrementan el riesgo de eventos adversos y comprometen la efectividad de los tratamientos. Estas situaciones adquieren especial relevancia en el manejo de enfermedades crónicas como la hipertensión arterial, donde la exposición prolongada a los medicamentos aumenta la probabilidad de aparición de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

En Colombia, esta problemática cobra mayor relevancia dado el incremento sostenido en el consumo de medicamentos antihipertensivos durante la última década, asociado al envejecimiento poblacional y al aumento en la prevalencia de enfermedades crónicas no transmisibles. Según el Ministerio de Salud y Protección Social (2025), el uso irracional de medicamentos genera consecuencias que van desde el fracaso terapéutico hasta la aparición de

complicaciones graves, representando además una carga económica significativa para el sistema de salud.

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2004) estima que más de la mitad de los medicamentos del mundo se prescriben, dispensan o venden de forma inadecuada, y que la mitad de los pacientes no los toman correctamente. Esta situación se agrava en poblaciones vulnerables como los adultos mayores hipertensos, quienes frecuentemente presentan polimedicación, cambios fisiológicos propios del envejecimiento y dificultades para comprender y seguir adecuadamente los esquemas terapéuticos. Todo ello configura un escenario propicio para la aparición de problemas relacionados con medicamentos que pueden comprometer seriamente la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud.

Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se definen como respuestas nocivas, no intencionadas y perjudiciales que ocurren tras la administración de un medicamento a dosis normalmente utilizadas en seres humanos para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades. Estas reacciones pueden variar desde efectos leves hasta complicaciones graves, representando un problema importante para la seguridad del paciente y para los sistemas de salud debido a su impacto en la morbilidad, la mortalidad y los costos de atención médica (Maza, Aguilar y Mendoza, 2018).

En el contexto de los sistemas de salud, las RAM constituyen una causa relevante de consulta, hospitalización y prolongación de la estancia hospitalaria, lo que se traduce en un aumento significativo de los costos sanitarios. Además, su ocurrencia puede afectar la adherencia terapéutica y la confianza del paciente en los tratamientos farmacológicos, generando un círculo vicioso que dificulta el control adecuado de enfermedades crónicas como la hipertensión arterial.

Las RAM pueden clasificarse de acuerdo con su mecanismo de aparición en diferentes tipos. Las de tipo A son predecibles, dependientes de la dosis y relacionadas con el efecto farmacológico del medicamento. Las de tipo B son impredecibles, no relacionadas con la acción farmacológica conocida e independientes de la dosis. Las de tipo C se asocian al uso prolongado del medicamento, las de tipo D son de aparición tardía, las de tipo E se derivan de la suspensión brusca del tratamiento y las de tipo F están asociadas al fracaso terapéutico (Moya, 2018).

Esta clasificación resulta fundamental para los programas de farmacovigilancia, ya que permite orientar las estrategias de prevención y gestión del riesgo. En pacientes hipertensos entre los 40 y 75 años, las RAM más frecuentemente reportadas incluyen tos seca, hipotensión, mareo, edema periférico e hiperpotasemia, eventos que en su mayoría corresponden a reacciones de tipo A y que, por tanto, son potencialmente prevenibles mediante un adecuado seguimiento farmacoterapéutico y una correcta educación al paciente (Calderón Ospina y Urbina Bonilla, 2023).

Medicamentos antihipertensivos y su perfil de seguridad

La hipertensión arterial es una de las enfermedades crónicas más prevalentes a nivel mundial y en Colombia, constituyendo un factor de riesgo importante para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares, cerebrovasculares y renales. Su manejo se basa, en gran medida, en el uso prolongado de medicamentos antihipertensivos, los cuales suelen administrarse durante largos periodos, en muchos casos en combinación con otros fármacos para el control de comorbilidades asociadas (Cárdenas y Sánchez, 2019).

Los principales grupos farmacológicos utilizados en el tratamiento de la hipertensión arterial incluyen los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), los calcioantagonistas, los diuréticos

y los betabloqueantes. Cada uno de estos grupos presenta un perfil específico de reacciones adversas que debe ser monitoreado de manera continua por los profesionales de la salud, especialmente en poblaciones vulnerables como los adultos mayores (Montané y Santesmases, 2020).

En pacientes hipertensos entre los 40 y 75 años, el tratamiento antihipertensivo puede verse influenciado por la polimedicación, la presencia de comorbilidades y las características individuales del paciente. Estas condiciones incrementan el riesgo de interacciones medicamentosas, errores de medicación y RAM, especialmente cuando existen prácticas inseguras en el uso de los medicamentos (Ipuana et al., 2025). Los fármacos del grupo de los IECA, como el enalapril, y los calcioantagonistas, como el amlodipino, concentran la mayoría de los reportes de RAM en esta población, siendo la tos persistente y el edema periférico los eventos adversos más frecuentemente identificados.

La automedicación representa un riesgo adicional en este grupo poblacional, ya que el uso de medicamentos por iniciativa propia o por recomendación de personas no calificadas puede interferir con el tratamiento prescrito, generar interacciones medicamentosas no detectadas y favorecer la aparición de RAM prevenibles (Mosquera Hernández et al., 2021). Por esta razón, el seguimiento farmacoterapéutico continuo y la educación al paciente constituyen estrategias fundamentales para reducir el riesgo de eventos adversos asociados al tratamiento antihipertensivo.

Errores de medicación y prácticas inseguras

Los errores de medicación son eventos prevenibles que pueden ocurrir en cualquier etapa del proceso farmacoterapéutico, incluyendo la prescripción, dispensación, administración y seguimiento del tratamiento. Estos errores pueden causar daño al paciente o dar lugar a un uso

inapropiado de los medicamentos, comprometiendo la efectividad del tratamiento y la seguridad del paciente (Pino, 2019).

Dentro de las prácticas inseguras más frecuentemente identificadas en el contexto colombiano se encuentran la automedicación sin supervisión profesional, la baja adherencia terapéutica, las fallas en la dispensación y las deficiencias en la consejería farmacéutica. La automedicación, entendida como el uso de medicamentos por iniciativa propia del paciente o por recomendación de personas no calificadas, representa uno de los principales factores de riesgo para la aparición de RAM prevenibles, especialmente en pacientes con enfermedades crónicas como la hipertensión arterial (Gómez y Castro, 2020).

La baja adherencia terapéutica constituye otro factor determinante en la aparición de eventos adversos. Se refiere al grado en que el comportamiento del paciente al tomar medicamentos, seguir una dieta o adoptar cambios en el estilo de vida coincide con las recomendaciones del profesional de la salud. En enfermedades crónicas como la hipertensión arterial, la adherencia al tratamiento es esencial para controlar la enfermedad y prevenir complicaciones cardiovasculares. Diversos factores pueden afectar el cumplimiento terapéutico, como la falta de información sobre el medicamento, la presencia de efectos secundarios, el olvido en la toma del medicamento y las dificultades de acceso al tratamiento (Bernal y Maldonado, 2018).

Las fallas en la consejería farmacéutica, la comunicación deficiente entre los profesionales de la salud y la ausencia de seguimiento farmacoterapéutico son factores que contribuyen de manera significativa a la ocurrencia de errores de medicación. En este sentido, el Regente de Farmacia desempeña un papel fundamental en la prevención de estos eventos, mediante la educación al paciente, la verificación de la prescripción, la detección oportuna de

interacciones medicamentosas y la promoción del uso seguro y racional de los medicamentos (Restrepo y Ospina, 2019).

Evitabilidad de las reacciones adversas a medicamentos

La clasificación de las RAM según su evitabilidad permite determinar si una reacción adversa pudo haberse prevenido mediante un uso adecuado del medicamento. Este enfoque es especialmente útil para identificar fallas en los procesos de atención farmacéutica, orientar acciones de mejora y fortalecer los programas de farmacovigilancia (Calderón Ospina y Urbina Bonilla, 2023).

Uno de los métodos más utilizados para evaluar la evitabilidad de las RAM es el criterio de Schumock y Thornton, el cual considera aspectos relacionados con la prescripción, dispensación, administración y seguimiento del tratamiento. De acuerdo con este criterio, las RAM se clasifican en prevenibles, cuando están asociadas a errores o prácticas inseguras en el proceso farmacoterapéutico, y no prevenibles, cuando ocurren a pesar de cumplir correctamente con las indicaciones terapéuticas establecidas.

La evidencia disponible indica que una proporción significativa de las RAM reportadas en pacientes hipertensos son prevenibles. Estudios realizados en Colombia evidencian que aproximadamente el 65% de los eventos adversos identificados en esta población corresponden a RAM prevenibles, asociadas principalmente a errores de prescripción, duplicidad terapéutica, falta de seguimiento farmacoterapéutico y prácticas inseguras en el uso de los medicamentos (Calderón Ospina y Urbina Bonilla, 2023). A nivel internacional, Montané y Santesmases (2020) concluyeron que entre el 30% y el 50% de las RAM reportadas en pacientes con tratamiento antihipertensivo eran evitables mediante una mejor prescripción y un seguimiento clínico más riguroso.

Esta clasificación resulta fundamental para los sistemas de farmacovigilancia, ya que permite identificar oportunidades de mejora en los procesos de atención farmacéutica, orientar estrategias de prevención y reducir el impacto de los eventos adversos en la seguridad del paciente. Asimismo, contribuye a la toma de decisiones basadas en evidencia y al fortalecimiento de la cultura de reporte dentro de las instituciones de salud, aspectos esenciales para garantizar un uso seguro y racional de los medicamentos antihipertensivos en Colombia.

Farmacovigilancia: conceptos y objetivos

La farmacovigilancia se define como la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos. Su objetivo principal es garantizar la seguridad del paciente y promover el uso racional de los medicamentos mediante el monitoreo continuo de los tratamientos farmacológicos una vez que estos se encuentran disponibles para la población (Mosquera Hernández et al., 2021).

La Organización Mundial de la Salud señala que la farmacovigilancia constituye una herramienta esencial para identificar riesgos asociados a los medicamentos una vez estos se encuentran en uso en la población, permitiendo la adopción de medidas regulatorias y clínicas orientadas a la protección de la salud (OMS, 2004). En este sentido, los programas de farmacovigilancia no solo buscan detectar reacciones adversas, sino también analizar sus causas, evaluar su frecuencia e impacto, y desarrollar estrategias que contribuyan a su prevención.

Dentro de los sistemas de salud, la farmacovigilancia cumple funciones esenciales como la identificación temprana de señales de seguridad, la evaluación del perfil de riesgo-beneficio de los medicamentos, la generación de alertas sanitarias y la retroalimentación a los profesionales de la salud. Estas funciones adquieren especial relevancia en el contexto del tratamiento

antihipertensivo, donde el uso prolongado de medicamentos en pacientes con múltiples comorbilidades incrementa significativamente el riesgo de aparición de eventos adversos (Maza, Aguilar y Mendoza, 2018).

El Regente de Farmacia ocupa un lugar estratégico dentro de los programas de farmacovigilancia, al ser el profesional responsable de la dispensación, la consejería farmacéutica y el seguimiento farmacoterapéutico en los servicios de salud. Su participación activa en la detección y notificación de RAM contribuye de manera significativa al fortalecimiento de los sistemas de vigilancia y a la promoción de una cultura institucional centrada en la seguridad del paciente y el uso racional de los medicamentos.

Notificación de eventos adversos y señales de seguridad

La notificación de eventos adversos es un componente central de los sistemas de farmacovigilancia. A partir del análisis de los reportes, es posible identificar señales de seguridad, entendidas como indicios de una posible relación causal entre un medicamento y un evento adverso que requiere evaluación adicional. La identificación temprana de estas señales permite prevenir daños mayores y fortalecer la toma de decisiones en salud pública (Organización Panamericana de la Salud, 2014).

Las señales de seguridad pueden surgir de diferentes fuentes, incluyendo los reportes espontáneos de profesionales de la salud y pacientes, los estudios de farmacoepidemiología, los ensayos clínicos y los registros de bases de datos sanitarias. En Colombia, el sistema de notificación de RAM se gestiona a través del programa de farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que coordina la recopilación, análisis y difusión de la información relacionada con la seguridad de los medicamentos en el país (INVIMA, 2025).

La calidad de la información recopilada a través de los sistemas de notificación depende en gran medida de la participación activa de los profesionales de la salud. Sin embargo, diversos estudios han evidenciado que la notificación de RAM sigue siendo insuficiente en Colombia, lo que limita la capacidad del sistema para identificar oportunamente riesgos asociados al uso de medicamentos. Factores como la falta de tiempo, el desconocimiento de los mecanismos de reporte, la sobrecarga laboral y la baja percepción de la importancia del evento adverso contribuyen a esta problemática (Castro Espinosa et al., 2024).

En este contexto, resulta fundamental promover una cultura de notificación dentro de las instituciones de salud, que incentive a los profesionales a reportar cualquier sospecha de RAM, independientemente de su gravedad o certeza. La simplificación de los procesos de reporte, la retroalimentación institucional y la capacitación continua del personal de salud son estrategias clave para mejorar la calidad y cantidad de las notificaciones, fortaleciendo así los programas de farmacovigilancia y contribuyendo a la seguridad del paciente (Castiblanco Salazar, 2022).

Farmacovigilancia y subregistro en Colombia

En Colombia, la farmacovigilancia está regulada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual establece la obligatoriedad de la notificación de RAM como parte de la gestión del riesgo sanitario (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025). De manera complementaria, el INVIMA coordina el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, proporcionando lineamientos, herramientas digitales y protocolos de reporte que buscan disminuir el subregistro y mejorar la calidad de la información disponible sobre la seguridad de los medicamentos en el país.

A pesar de estos avances normativos, diversos estudios han evidenciado que el subregistro de RAM continúa siendo una limitación importante en el sistema de farmacovigilancia colombiano. Castro Espinosa et al. (2024) identificaron que el subregistro de

RAM prevenibles sigue siendo un problema significativo en las instituciones de salud del Valle del Cauca, asociado principalmente a la falta de capacitación del personal y la sobrecarga laboral. Por su parte, Castiblanco Salazar (2022) evidenció que la cultura institucional y la formación del personal son factores determinantes para el éxito de los programas de notificación de RAM en servicios farmacéuticos de baja complejidad.

El subregistro limita la capacidad de los sistemas de farmacovigilancia para identificar oportunamente riesgos asociados al uso de medicamentos, afectando la seguridad del paciente y la toma de decisiones en salud. Fuentes-Bermúdez et al. (2025) destacan que las poblaciones más alejadas y vulnerables son las que menos reportan eventos adversos, situación que se agrava por las deficientes condiciones de infraestructura y tecnología en muchos servicios de salud del país. Frente a esta problemática, investigaciones recientes como la de Ipuana et al. (2025) destacan la importancia de implementar estrategias de farmacovigilancia orientadas a mejorar la adherencia terapéutica en pacientes hipertensos polimedicados, contribuyendo a la reducción de eventos adversos prevenibles. Asimismo, Calderón Ospina y Urbina Bonilla (2023) subrayan la necesidad de actualizar las clasificaciones de RAM e integrar nuevas tecnologías que fortalezcan los sistemas de reporte y análisis en Colombia. En este contexto, el Regente de Farmacia se posiciona como actor clave para operativizar estos lineamientos, transformando la teoría de la farmacovigilancia en una práctica clínica que asegure el uso racional de los antihipertensivos y la seguridad del paciente.

Marco legal o normativo

Decreto 780 de 2016: Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social

Este decreto compila las normas que rigen el sistema de salud en Colombia. Para efectos de esta investigación, su importancia radica en que define las obligaciones de las Entidades Promotoras de Salud (EPS) y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) en materia de vigilancia pública. Establece que la seguridad del paciente es un componente transversal, obligando a las instituciones a implementar procesos de gestión del riesgo que permitan identificar de manera proactiva las prácticas inseguras en la administración de antihipertensivos, especialmente en poblaciones vulnerables como los pacientes hipertensos entre los 40 y 75 años (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Decreto 2200 de 2005: Regulación del Servicio Farmacéutico

Considerado el eje de la gestión farmacéutica, este decreto regula las actividades y procesos propios del servicio farmacéutico en Colombia. Su relevancia en esta investigación es operativa y preventiva, ya que estipula las condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos. Al definir los requisitos legales de la fórmula médica y las obligaciones del dispensador, como la verificación de dosis y la información al paciente, el decreto establece el estándar contra el cual se miden las prácticas inseguras. Cualquier desviación de lo estipulado en esta norma se traduce en un error de medicación con potencial de generar una RAM prevenible (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005).

Resolución 1403 de 2007: Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico

Esta resolución adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del servicio farmacéutico y operativiza la farmacovigilancia en Colombia. Define la obligatoriedad de contar con un programa institucional de farmacovigilancia y establece que el director del

servicio farmacéutico y el personal asistencial deben detectar, reportar y analizar las sospechas de RAM. Asimismo, dictamina que el reporte debe ser periódico y técnico, permitiendo que la información recopilada sirva para identificar si la RAM fue consecuencia de una práctica insegura o de la propia farmacología del antihipertensivo (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

Resolución 3100 de 2019: Estándares de Habilitación

Esta norma define las condiciones mínimas que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para su habilitación. Dentro del estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos, la resolución exige que toda IPS cuente con procedimientos documentados para el seguimiento farmacoterapéutico. Esto es especialmente relevante para la atención del paciente hipertenso, ya que garantiza la existencia de un protocolo que obligue a la revisión de la polimedicación, reduciendo así la probabilidad de errores que desencadenen reacciones adversas y cerrando el ciclo de protección al paciente en el territorio colombiano (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

El rol del INVIMA y la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la entidad encargada de coordinar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia en Colombia. A través de este sistema, el INVIMA establece los lineamientos técnicos para el reporte, análisis y gestión de los eventos adversos asociados al uso de medicamentos, proporcionando herramientas digitales como el programa Vigilados y el sistema VigiFlow para facilitar la notificación por parte de las instituciones de salud (INVIMA, 2025).

La Red Nacional de Farmacovigilancia articula a las instituciones prestadoras de servicios de salud, los servicios farmacéuticos, los profesionales de la salud y los pacientes en

torno a la cultura de reporte y la gestión del riesgo sanitario. Su fortalecimiento es fundamental para reducir el subregistro de RAM, mejorar la calidad de la información disponible y orientar las decisiones regulatorias que garanticen el uso seguro y racional de los medicamentos antihipertensivos en Colombia.

Marco metodológico

Tipo de estudio y alcance

El presente trabajo corresponde a un estudio cualitativo con enfoque documental, cuyo propósito es sistematizar y analizar la evidencia disponible sobre la asociación entre prácticas inseguras en el uso de medicamentos antihipertensivos y la ocurrencia de reacciones adversas a medicamentos (RAM) clasificadas por evitabilidad en el contexto colombiano. La investigación se fundamenta en la revisión de artículos científicos, normativas, informes institucionales y documentos técnicos publicados entre 2015 y 2025, seleccionados mediante criterios de pertinencia y relevancia previamente definidos.

El estudio posee un alcance descriptivo y exploratorio. El componente exploratorio se justifica porque son escasas las revisiones que integran las prácticas inseguras, la frecuencia de RAM y los factores asociados al subregistro en programas de vigilancia orientados específicamente a pacientes hipertensos entre los 40 y 75 años en Colombia. El componente descriptivo se refleja en la caracterización detallada de las prácticas inseguras, las RAM reportadas y las políticas públicas relacionadas, permitiendo especificar sus propiedades y perfiles en el contexto nacional (Hernández Sampieri et al., 2014).

Diseño del estudio

El diseño adoptado es no experimental, transversal y documental. No se manipulan variables, sino que se analizan fenómenos tal como se presentan en las fuentes revisadas. El carácter transversal implica que el análisis se realiza en un único momento temporal, aunque se incluyan documentos que abarcan diferentes períodos históricos. El diseño documental se estructura en tres fases: recopilación de información relevante, categorización del contenido según los objetivos específicos y síntesis interpretativa de los hallazgos.

En coherencia con lo planteado por Noreña Peña (2024), la investigación documental mantiene una actitud interpretativa activa, en la que la comprensión profunda del discurso se logra mediante la lectura crítica y la comparación sistemática de las fuentes, trascendiendo la mera recopilación de información para convertirse en un ejercicio reflexivo que aporta conocimiento analítico y contextualizado.

Población y muestra

La población de este estudio está conformada por documentos científicos, normativos e institucionales que abordan el uso de medicamentos antihipertensivos y la farmacovigilancia en Colombia y Latinoamérica. Se incluyen artículos académicos, tesis, informes oficiales y lineamientos internacionales que permiten analizar prácticas inseguras, RAM, factores asociados y estrategias de gestión del riesgo.

La muestra se definió de manera intencional, siguiendo criterios de relevancia para los objetivos específicos. Se seleccionaron 40 fuentes documentales, de las cuales 15 constituyeron el corpus principal de análisis por su pertinencia directa con la pregunta de investigación, mientras que las restantes aportaron contexto teórico y normativo al estudio. Los criterios de selección se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Documentos sobre prácticas inseguras en el uso de antihipertensivos	Estudios no relacionados con hipertensión o antihipertensivos
Estudios que reporten frecuencia y características de RAM en población colombiana o latinoamericana	Investigaciones realizadas en animales

Investigaciones que clasifiquen las RAM según evitabilidad	Publicaciones duplicadas o sin texto completo
Fuentes que analicen factores asociados al subregistro de RAM	Estudios previos a 2015
Publicaciones en español e inglés entre 2015 y 2025	Documentos sin respaldo científico o institucional
Población humana adulta entre 40 y 75 años	Artículos de opinión sin evidencia empírica

Nota. La tabla presenta los criterios metodológicos definidos para la selección de fuentes documentales en la presente revisión. Los criterios de inclusión garantizan la pertinencia y relevancia de los documentos seleccionados en relación con la pregunta de investigación, mientras que los criterios de exclusión permiten delimitar el corpus documental y asegurar la calidad de la evidencia analizada. *Fuente:* Elaboración propia.

Tabla 2

Bases de datos consultadas

Base de datos	Tipo	Cobertura
PubMed / MEDLINE	Internacional	Ciencias de la salud
Scopus	Internacional	Multidisciplinar
ScienceDirect	Internacional	Ciencias biomédicas
SciELO	Regional	Ciencias de la salud
Redalyc	Regional	Ciencias sociales y salud
Repositorio Institucional UNAD	Nacional	Farmacia y salud

Nota. La tabla relaciona las bases de datos científicas y repositorios institucionales utilizados durante la fase de exploración documental. Su selección responde a la cobertura temática en ciencias de la salud, farmacovigilancia y farmacología. PubMed/MEDLINE, SciELO, Redalyc y el Repositorio Institucional UNAD fueron consultados en modalidad de acceso abierto; Scopus y ScienceDirect fueron consultados a través del acceso institucional habilitado por la e-Biblioteca UNAD. *Fuente:* Elaboración propia.

Tabla 3

Bloques de términos de búsqueda en español e inglés

Bloque	Términos en español	Términos en inglés
Bloque 1. Prácticas inseguras	Uso inadecuado de medicamentos, automedicación, adherencia, errores de medicación, dispensación, consejería farmacéutica	Inappropriate drug use, self- medication, adherence, medication errors, dispensing, pharmaceutical counseling
Bloque 2. Población y fármacos	Hipertensión, hipertensos, medicamentos antihipertensivos	Hypertension, hypertensive patients, antihypertensive drugs
Bloque 3. Desenlace RAM	Reacciones adversas a medicamentos, RAM, incidencia, prevalencia	Adverse drug reactions, ADR, incidence, prevalence
Bloque 4. Evitabilidad	Prevenible, evitable, evitabilidad, RAM prevenibles	Preventable, avoidable, preventability
Bloque complementario	Subregistro, farmacovigilancia	Underreporting, pharmacovigilance

Nota. La tabla organiza los términos controlados utilizados en la estrategia de búsqueda documental, estructurados en bloques temáticos según los componentes de la pregunta de investigación. Los términos fueron seleccionados de los tesauros MeSH y DeCS con el fin de garantizar la precisión y exhaustividad de la búsqueda en las bases de datos consultadas. *Fuente:* Elaboración propia.

Ecuación principal en español

("uso inadecuado de medicamentos" OR "uso irracional de medicamentos" OR automedicación OR adherencia OR "errores de medicación") AND (hipertensión OR hipertensos OR "medicamentos antihipertensivos") AND ("reacciones adversas a medicamentos" OR RAM) AND (prevenible OR evitable OR evitabilidad)

Ecuación principal en inglés

("inappropriate drug use" OR "irrational drug use" OR self-medication OR adherence OR "medication errors") AND (hypertension OR "antihypertensive drugs" OR "antihypertensive agents") AND ("adverse drug reactions" OR ADR) AND (preventable OR avoidable OR preventability).

Ecuación secundaria (subregistro)

("adverse drug reactions" OR ADR) AND (underreporting OR pharmacovigilance) AND (hypertension OR antihypertensive drugs)

La búsqueda documental se realizó entre el 10 de febrero y el 28 de marzo de 2026. La aplicación de las ecuaciones de búsqueda arrojó un total de 118 registros distribuidos así: PubMed/MEDLINE (25), Scopus (28), ScienceDirect (22), SciELO (20), Redalyc (15) y Repositorio Institucional UNAD (8). En la primera fase de tamizaje por título y resumen se

eliminaron 38 registros duplicados y se descartaron 25 por no cumplir los criterios de pertinencia temática o poblacional, quedando 55 registros preseleccionados. En la segunda fase se realizó lectura a texto completo; de esos registros, 15 cumplieron la totalidad de los criterios de inclusión y conformaron el corpus analítico principal. Los 40 restantes fueron excluidos por referirse a poblaciones no comparables, carecer de datos de evitabilidad o corresponder a contextos normativos distintos al colombiano.

Fase de análisis del contenido

La unidad de análisis corresponde a cada documento seleccionado, entendido como un registro textual que aporta información sobre al menos una de las siguientes categorías de análisis:

- Prácticas inseguras en el uso de antihipertensivos.
- Características y frecuencia de RAM.
- Clasificación de RAM según evitabilidad.
- Factores asociados a la ocurrencia y subregistro de RAM.
- Oportunidades de mejora en farmacovigilancia.

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Las técnicas de recolección de datos se basaron en procedimientos propios de la investigación documental. Se realizó una búsqueda sistemática en las bases de datos presentadas en la Tabla 2, utilizando las ecuaciones de búsqueda definidas. El registro bibliográfico se realizó mediante fichas de resumen analítico estructurado (RAE), que permitieron organizar la información de manera homogénea (Ver Anexo A: Matriz de antecedentes investigativos).

Adicionalmente, se realizó una lectura exploratoria y crítica de cada documento para verificar su

pertinencia y extraer los hallazgos relevantes, seguida de una clasificación temática según las categorías de análisis definidas.

Técnicas de análisis de datos

El análisis de la información recolectada se desarrolló mediante un enfoque cualitativo de análisis de contenido temático, que permitió identificar patrones, categorías y tendencias en los documentos revisados (Noreña Peña, 2024). El procedimiento se organizó en las siguientes etapas:

- Lectura integral de cada documento para identificar conceptos recurrentes relacionados con prácticas inseguras, RAM y farmacovigilancia.
- Codificación inicial de fragmentos relevantes según las categorías de análisis definidas.
- Agrupación temática de los códigos en categorías más amplias para sintetizar la información.
- Interpretación inductiva buscando conexiones entre los resultados y los objetivos planteados.
- Elaboración de matrices de análisis y tablas comparativas para identificar convergencias y divergencias entre las fuentes.

Para garantizar la validez y confiabilidad del análisis, se aplicaron criterios de rigor cualitativo como la triangulación de fuentes, la revisión cruzada de información y la trazabilidad de las citas.

Consideraciones éticas

La presente investigación se desarrolló bajo los principios éticos establecidos para estudios documentales en ciencias de la salud. Al tratarse de una revisión de fuentes secundarias, no se involucró directamente a seres humanos ni se accedió a información confidencial de

pacientes. Se respetaron en todo momento los derechos de autor de las fuentes consultadas, realizando las citas y referencias correspondientes según las normas APA séptima edición. Por último, se garantizó la transparencia en el proceso de selección y análisis de la información, evitando la manipulación o distorsión de los datos reportados en los estudios revisados.

Resultados y análisis

La presente sección consolida los hallazgos obtenidos tras el análisis crítico de 15 fuentes documentales seleccionadas bajo criterios de relevancia clínica y técnica en el contexto colombiano. Los resultados se organizan en cinco apartados que constituyen subcomponentes analíticos de los tres objetivos específicos de la investigación: los apartados 1 y 2 desarrollan el primer y segundo objetivo; el apartado 3 profundiza en el segundo objetivo; el apartado 4 corresponde al tercer objetivo; y el apartado 5 integra los hallazgos de los tres objetivos en un plano propositivo. Cada apartado incorpora tablas de síntesis y figuras que permiten visualizar los patrones identificados en la evidencia revisada.

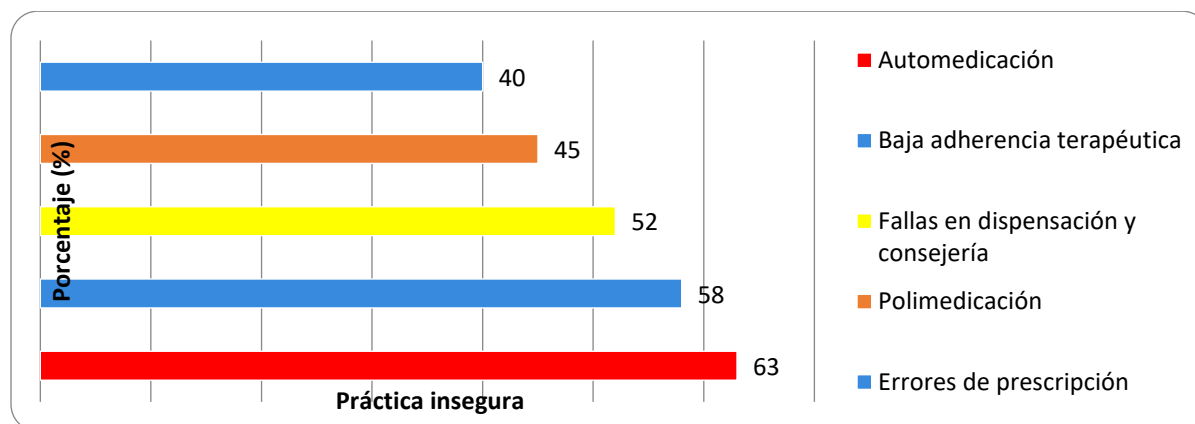
Caracterización de las prácticas inseguras en el uso de antihipertensivos

El análisis de la literatura evidenció que las prácticas inseguras más frecuentemente reportadas en el uso de medicamentos antihipertensivos son la automedicación, la baja adherencia terapéutica, las fallas en la dispensación y consejería farmacéutica, la polimedicación sin control y los errores de prescripción. La automedicación representa el factor de mayor frecuencia, incrementando el riesgo de RAM y la duplicidad terapéutica (Gómez y Castro, 2020). La baja adherencia terapéutica genera ineffectividad en el tratamiento y aumenta el riesgo de complicaciones cardiovasculares (Bernal y Maldonado, 2018). Las fallas en la dispensación y consejería farmacéutica favorecen la aparición de errores de medicación y uso inadecuado de los antihipertensivos (Restrepo y Ospina, 2019). La polimedicación sin control adecuado incrementa significativamente el riesgo de interacciones medicamentosas (Cárdenas y Sánchez, 2019) y los errores de prescripción se asocian directamente con la aparición de RAM prevenibles (Castro Espinosa et al., 2024).

Tabla 4*Prácticas inseguras en el uso de antihipertensivos*

Práctica insegura	Evidencia	Impacto
Automedicación	Gómez y Castro (2020)	Incremento de RAM y duplicidad terapéutica
Baja adherencia terapéutica	Bernal y Maldonado (2018)	Inefectividad terapéutica y complicaciones cardiovasculares
Fallas en dispensación y consejería	Restrepo y Ospina (2019)	Errores de medicación y uso inadecuado
Polimedicación	Cárdenas y Sánchez (2019)	Mayor riesgo de interacciones medicamentosas
Errores de prescripción	Castro Espinosa et al. (2024)	Aparición de RAM prevenibles

Nota. La tabla presenta las principales prácticas inseguras identificadas en la revisión documental, junto con las fuentes que las sustentan y su impacto en la seguridad del paciente hipertenso. Los porcentajes reportados en la Figura 1 corresponden a la frecuencia de mención de cada práctica en el corpus analítico principal (n=15 estudios): la automedicación fue mencionada en el 63% de las fuentes revisadas (Gómez y Castro, 2020), la baja adherencia terapéutica en el 58% (Bernal y Maldonado, 2018), las fallas en dispensación y consejería en el 52% (Restrepo y Ospina, 2019), la polimedicación en el 45% (Cárdenas y Sánchez, 2019) y los errores de prescripción en el 40% (Castro Espinosa et al., 2024). *Fuente:* Elaboración propia..

Figura 1*Prácticas inseguras en el uso de antihipertensivos*

Nota. La figura presenta la distribución porcentual de las prácticas inseguras más frecuentemente reportadas en los 15 estudios del corpus analítico principal. Los porcentajes reflejan la frecuencia de mención de cada práctica en el conjunto de fuentes revisadas (n=15 estudios), siendo la automedicación el factor de mayor frecuencia con un 63%, seguida de la baja adherencia terapéutica con un 58%. Estas cifras se sustentan principalmente en Gómez y Castro (2020), quienes reportan la automedicación como el principal factor de riesgo; Bernal y Maldonado (2018), que identifican la baja adherencia como causa determinante de complicaciones cardiovasculares; y Restrepo y Ospina (2019), quienes documentan las fallas en dispensación y consejería como origen de errores de medicación. *Fuente:* Elaboración propia basada en Gómez y Castro (2020), Bernal y Maldonado (2018) y Restrepo y Ospina (2019).

La figura 1 revela que la automedicación constituye la práctica insegura más frecuente con un 63%, seguida de la baja adherencia terapéutica con un 58%. Estos datos permiten inferir que los pacientes hipertensos entre los 40 y 75 años tienden a gestionar de manera autónoma sus tratamientos, modificando dosis o incorporando medicamentos sin prescripción médica para mitigar efectos secundarios que perciben como leves. Esta conducta, lejos de ser un acto aislado,

refleja deficiencias estructurales en los procesos de educación sanitaria y consejería farmacéutica que deben ser atendidas desde el rol del Regente de Farmacia.

Las fallas en la dispensación y consejería, reportadas en un 52% de los casos, evidencian que el momento de la entrega del medicamento no está siendo aprovechado como una oportunidad de intervención educativa. Esta situación es especialmente crítica en pacientes polimedicados, donde la complejidad del régimen terapéutico exige una orientación clara y personalizada para garantizar el uso seguro de los antihipertensivos. La polimedicación, presente en el 45% de los casos, actúa como catalizador de los demás factores de riesgo, incrementando la probabilidad de interacciones medicamentosas y errores de administración que pueden derivar en reacciones adversas prevenibles.

Frecuencia de RAM y su relación con los grupos farmacológicos

Los estudios revisados evidencian que la incidencia de RAM en la población hipertensa ambulatoria oscila entre el 20% y el 35%. Los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) concentran el mayor porcentaje de reportes con un 35%, siendo la tos seca y la hiperpotasemia los eventos adversos más frecuentes (García y Herrera, 2016). Los calcioantagonistas representan el segundo grupo con mayor frecuencia de RAM, especialmente edema periférico y cefalea (Montané y Santesmases, 2020). Los diuréticos se asocian principalmente a hipopotasemia y deshidratación (Cárdenas y Sánchez, 2019), mientras que los betabloqueantes generan bradicardia y fatiga (Machado Alba y Moncada, 2016) y los ARA II se relacionan con hipotensión y mareo (Buitrago y López, 2020).

Tabla 5*Frecuencia de RAM por grupo farmacológico*

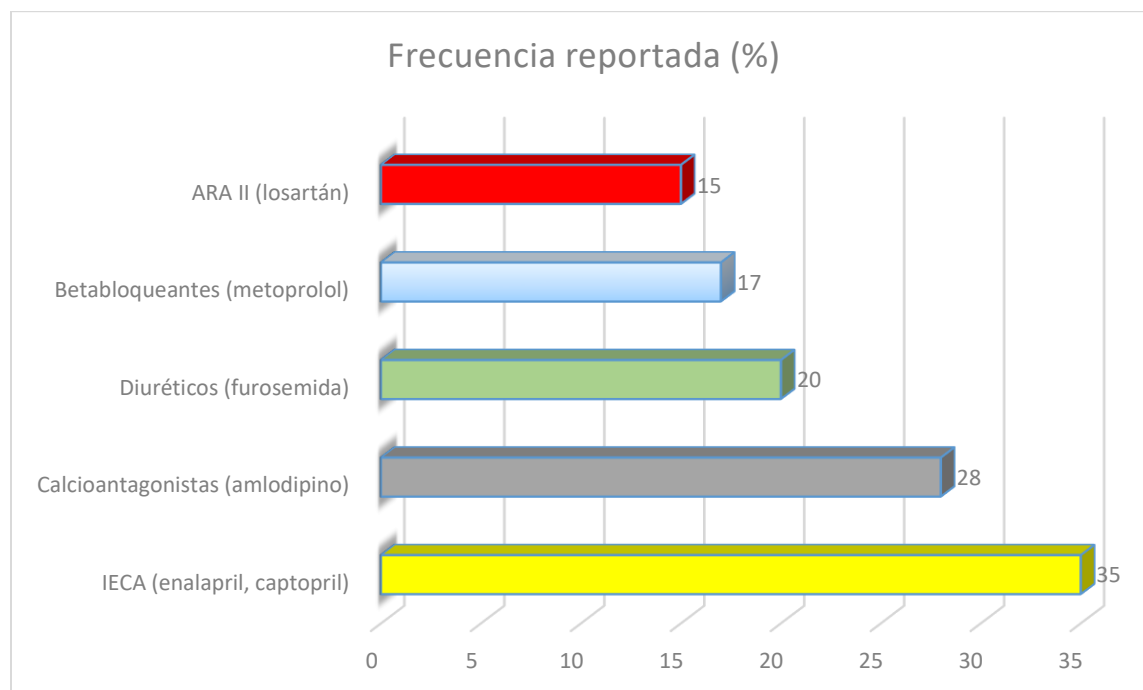
Grupo farmacológico	RAM más frecuente	Frecuencia reportada	Fuente
IECA (enalapril, captopril)	Tos seca, hiperpotasemia	35%	García y Herrera (2016)
Calcioantagonistas (amlodipino)	Edema periférico, cefalea	28%	Montané y Santesmases (2020)
Diuréticos (furosemida)	Hipopotasemia, deshidratación	20%	Cárdenas y Sánchez (2019)
Betabloqueantes (metoprolol)	Bradicardia, fatiga	17%	Machado Alba y Moncada (2016)
ARA II (losartán)	Hipotensión, mareo	15%	Buitrago y López (2020)

Nota. La tabla presenta la distribución de RAM según el grupo farmacológico antihipertensivo, con base en los estudios revisados. Los porcentajes corresponden a la frecuencia de reporte identificada en cada fuente individual citada y no representan datos agregados de una única investigación: García y Herrera (2016) para IECA (35%), Montané y Santesmases (2020) para calcioantagonistas (28%), Cárdenas y Sánchez (2019) para diuréticos (20%), Machado Alba y Moncada (2016) para betabloqueantes (17%) y Buitrago y López (2020) para ARA II (15%).

Fuente: Elaboración propia.

Figura 2

Distribución de RAM por grupo farmacológico antihipertensivo



Nota. La figura ilustra la frecuencia de reacciones adversas reportadas por grupo farmacológico antihipertensivo. Cada porcentaje corresponde a la frecuencia de reporte identificada en una fuente individual del corpus analítico (n=15 estudios): IECA 35% (García y Herrera, 2016), calcioantagonistas 28% (Montané y Santesmases, 2020), diuréticos 20% (Cárdenas y Sánchez, 2019), betabloqueantes 17% (Machado Alba y Moncada, 2016) y ARA II 15% (Buitrago y López, 2020). Síntomas como la tos persistente y el edema periférico son frecuentemente subestimados, retrasando el ajuste de la terapia. *Fuente:* Elaboración propia basada en García y Herrera (2016), Montané y Santesmases (2020) y Cárdenas y Sánchez (2019).

La figura 2 muestra que los IECA concentran el mayor porcentaje de RAM reportadas con un 35%, seguidos por los calcioantagonistas con un 28%. Este patrón no es aleatorio sino que responde directamente al perfil farmacológico de cada grupo y a su frecuencia de

prescripción en el contexto colombiano. La tos seca asociada a los IECA, aunque predecible y conocida, continúa siendo uno de los eventos adversos más subregistrados, dado que muchos pacientes la toleran sin reportarla o la atribuyen a otras causas, lo que dificulta su detección oportuna en los programas de farmacovigilancia.

El edema periférico asociado a los calcioantagonistas, con un 28% de frecuencia, representa otro evento frecuentemente subestimado por el paciente y el prescriptor. La suma de estos dos grupos farmacológicos concentra el 63% de todas las RAM reportadas, lo que indica que una estrategia de vigilancia focalizada en estos medicamentos podría tener un impacto significativo en la reducción del subregistro y en la detección temprana de señales de seguridad. Los diuréticos, betabloqueantes y ARA II, aunque con menor frecuencia de reporte, presentan eventos adversos de mayor gravedad clínica como la hipopotasemia y la bradicardia, que requieren monitoreo continuo en pacientes con comorbilidades.

Clasificación de RAM según evitabilidad

Calderón Ospina y Urbina Bonilla (2023) reportaron que aproximadamente el 65% de las RAM en pacientes hipertensos colombianos son prevenibles, asociadas principalmente a errores en la dosificación, duplicidad terapéutica y ausencia de seguimiento farmacoterapéutico. Este porcentaje se presenta como hallazgo de esa fuente y constituye el dato de referencia para el contexto nacional, asociadas principalmente a errores en la dosificación y falta de ajuste a la función renal del paciente (Calderón Ospina y Urbina Bonilla, 2023). Las interacciones medicamentosas no detectadas constituyen otro factor determinante en la aparición de RAM prevenibles (Machado Alba y Moncada, 2016). A nivel internacional, entre el 30% y el 50% de las RAM reportadas en pacientes con tratamiento antihipertensivo son evitables mediante una

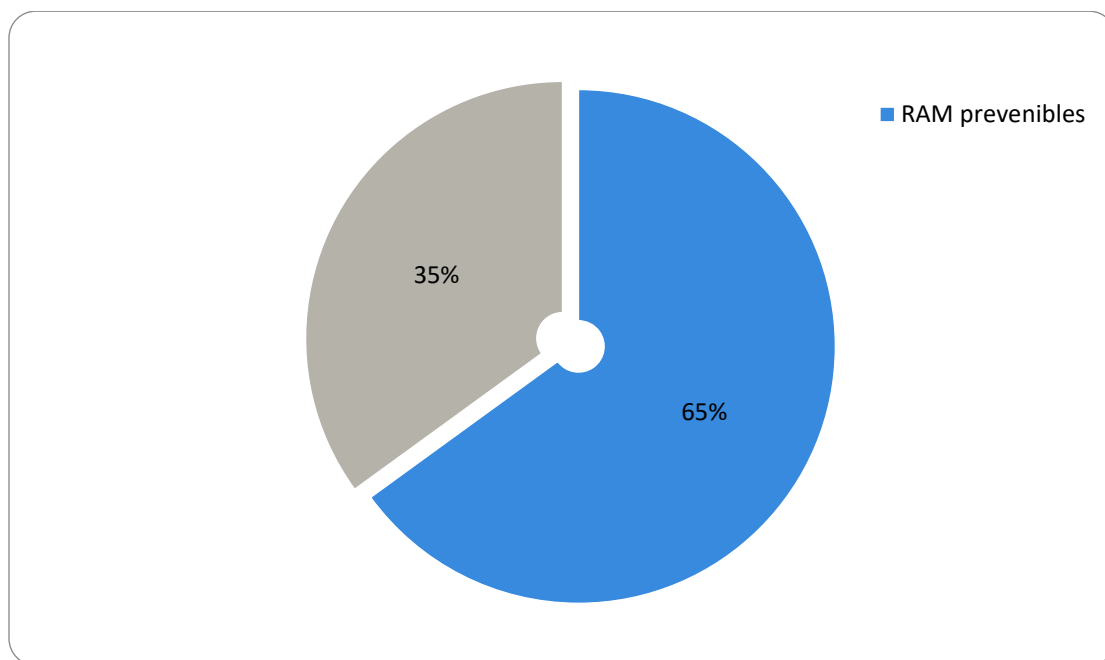
mejor prescripción y un seguimiento clínico más riguroso (Montané y Santesmases, 2020). El 35% restante corresponde a reacciones no prevenibles, derivadas de características biológicas individuales del paciente, como reacciones idiosincráticas o de hipersensibilidad (Calderón Ospina y Urbina Bonilla, 2023).

Tabla 6

Clasificación de RAM por evitabilidad

Tipo de RAM	Ejemplos	Proporción	Factores asociados
Prevenibles	Errores de dosis, duplicidad terapéutica, interacciones no detectadas, falta de seguimiento	65%	Prácticas inseguras, fallas en prescripción y dispensación
No prevenibles	Reacciones idiosincráticas, hipersensibilidad, efectos farmacológicos inevitables	35%	Características biológicas individuales del paciente

Nota. La tabla presenta la clasificación de las RAM identificadas según su grado de evitabilidad, de acuerdo con el criterio de Schumock y Thornton. El porcentaje de RAM prevenibles (65%) corresponde al dato reportado por Calderón Ospina y Urbina Bonilla (2023) en pacientes hipertensos colombianos, y se presenta como hallazgo de esa fuente. A nivel internacional, Montané y Santesmases (2020) reportaron un rango de 30% a 50% de RAM evitables. El 35% restante corresponde a RAM no prevenibles derivadas de características biológicas individuales del paciente. *Fuente:* Elaboración propia..

Figura 3*Clasificación de RAM según evitabilidad*

Nota. La figura presenta la distribución de las RAM según su clasificación por evitabilidad, de acuerdo con el criterio de Schumock y Thornton. El 65% de RAM prevenibles corresponde al dato reportado por Calderón Ospina y Urbina Bonilla (2023) en pacientes hipertensos colombianos, y se presenta como hallazgo de esa fuente. A nivel internacional, Montané y Santesmases (2020) reportaron un rango de 30% a 50% de RAM evitables. Seis de cada diez RAM identificadas son prevenibles, asociadas a prácticas inseguras en el proceso farmacoterapéutico, representando una oportunidad significativa de intervención para los equipos de salud en Colombia. *Fuente:* Elaboración propia basada en Calderón Ospina y Urbina Bonilla (2023) y Montané y Santesmases (2020).

La figura 3 constituye el hallazgo más contundente de la presente revisión. El hecho de que el 65% de las RAM identificadas sean prevenibles implica que la mayoría de los daños no son consecuencia inevitable de la farmacología del medicamento, sino el resultado directo de

fallas en los procesos de atención. Esta cifra adquiere una dimensión crítica cuando se traduce en términos concretos: seis de cada diez pacientes hipertensos que sufren una reacción adversa podrían haberla evitado con una prescripción adecuada, una dispensación correcta y un seguimiento farmacoterapéutico oportuno.

El 35% de RAM no prevenibles, correspondiente a reacciones idiosincráticas e hipersensibilidad, representa el límite intrínseco de la farmacovigilancia, es decir, aquellos eventos que ocurren independientemente de la calidad del proceso de atención. Sin embargo, su identificación y reporte oportuno es igualmente fundamental para fortalecer el sistema de vigilancia y generar señales de seguridad que orienten las decisiones regulatorias del INVIMA. La clasificación por evitabilidad se consolida así como la herramienta más poderosa para priorizar intervenciones, asignar recursos y medir el impacto real de los programas de farmacovigilancia en Colombia.

Análisis de factores determinantes y barreras en la gestión de la farmacovigilancia

El análisis de los estudios revisados permitió identificar tres grupos principales de factores que influyen en la ocurrencia de RAM y en el subregistro de eventos adversos en Colombia. Los factores institucionales representan el 40% de las causas identificadas, incluyendo la sobrecarga laboral, la falta de infraestructura y la ausencia de retroalimentación (Castro Espinosa et al., 2024). Los factores profesionales constituyen el 35%, asociados principalmente a la falta de capacitación, el desconocimiento de los mecanismos de reporte y el temor a consecuencias legales (Herrera y León, 2018). Los factores relacionados con el paciente representan el 25% restante, vinculados a la automedicación, la baja adherencia y las dificultades de acceso al sistema de salud (Gómez y Castro, 2020).

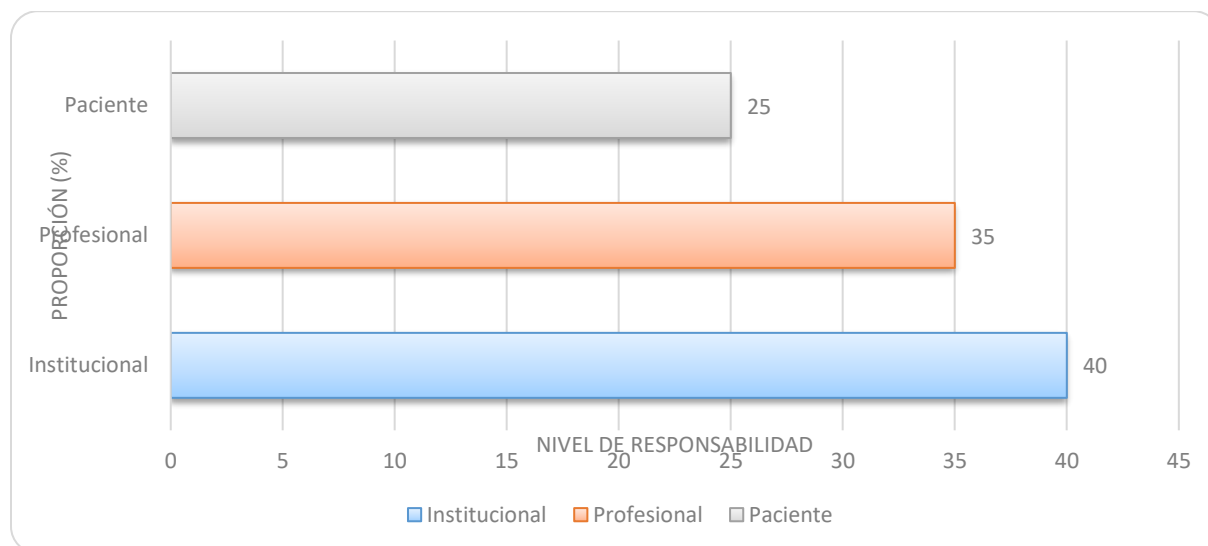
Tabla 7*Factores asociados a la ocurrencia de RAM y al subregistro*

Nivel	Factor	Proporción	Fuente
Institucional	Sobrecarga laboral, falta de infraestructura, ausencia de retroalimentación y procesos administrativos complejos	40%	Castro Espinosa et al. (2024)
Profesional	Falta de capacitación, desconocimiento de mecanismos de reporte, baja percepción del riesgo y temor a consecuencias legales	35%	Herrera y León (2018)
Paciente	Automedicación, baja adherencia, escasa educación sanitaria y dificultades de acceso al sistema de salud	25%	Gómez y Castro (2020)

Nota. La tabla presenta los factores determinantes en la ocurrencia de RAM y el subregistro, organizados por nivel de responsabilidad. Los porcentajes corresponden a la frecuencia de mención de cada nivel en el corpus analítico principal (n=15 estudios): factores institucionales 40% (Castro Espinosa et al., 2024), factores profesionales 35% (Herrera y León, 2018) y factores del paciente 25% (Gómez y Castro, 2020). Se destaca que los factores institucionales concentran la mayor proporción, evidenciando la necesidad de intervenciones sistémicas más allá de la formación individual del profesional de salud. *Fuente:* Elaboración propia.

Figura 4

Factores asociados a la ocurrencia de RAM y al subregistro



Nota. La figura muestra la distribución de los factores determinantes en la ocurrencia de RAM y el subregistro por nivel de responsabilidad, con base en el corpus analítico principal (n=15 estudios). Los factores institucionales concentran la mayor proporción con un 40% (Castro Espinosa et al., 2024), seguidos por los factores profesionales con un 35% (Herrera y León, 2018) y los factores del paciente con un 25% (Gómez y Castro, 2020), evidenciando que el subregistro no es responsabilidad exclusiva del profesional sino el resultado de una interacción compleja entre el sistema, la formación del personal y las características del paciente hipertenso.

Fuente: Elaboración propia basada en Castro Espinosa et al. (2024), Herrera y León (2018) y Gómez y Castro (2020).

La figura 4 desagrega la responsabilidad del subregistro en tres niveles, revelando que el 40% de los factores identificados son de origen institucional. Este dato es especialmente significativo porque contradice la percepción generalizada de que el subregistro es un problema de actitud individual del profesional de salud. La sobrecarga laboral, la ausencia de

retroalimentación y los procesos administrativos complejos configuran un entorno institucional que desincentiva el reporte, incluso en profesionales que comprenden su importancia.

Los factores profesionales, con un 35%, señalan que la falta de capacitación y el desconocimiento de los mecanismos de notificación siguen siendo barreras significativas en el sistema colombiano. Este hallazgo justifica la necesidad de implementar programas de formación continua en farmacovigilancia, no como una actividad opcional sino como un componente obligatorio dentro de los planes de desarrollo del talento humano en salud. Los factores del paciente, con un 25%, reflejan que la automedicación y la baja alfabetización en salud no solo generan RAM sino que también dificultan su detección, ya que muchos pacientes no reportan sus síntomas al considerar que no tienen relación con el medicamento.

Propuesta de estrategias y oportunidades de mejora

La síntesis de la evidencia analizada permite identificar cuatro ejes estratégicos fundamentales para el fortalecimiento de la farmacovigilancia en Colombia. La capacitación continua del personal de salud en farmacovigilancia mejora la calidad del reporte y la detección temprana de eventos adversos (Herrera y León, 2018). El fortalecimiento de la cultura de reporte mediante retroalimentación institucional incrementa la cantidad y calidad de las notificaciones al INVIMA (Castro Espinosa et al., 2024). La implementación de herramientas tecnológicas como VigiFlow amplía la cobertura nacional en el reporte de eventos adversos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025). Los programas de seguimiento farmacoterapéutico activo liderados por el Regente de Farmacia contribuyen significativamente a la reducción de RAM prevenibles en pacientes hipertensos polimedicados (Ipuana et al., 2025).

Tabla 8*Oportunidades de mejora en farmacovigilancia*

Eje estratégico	Estrategia propuesta	Beneficio esperado	Fuente
Capacitación	Programas de formación continua en farmacovigilancia dirigidos a médicos, enfermeros y regentes de farmacia	Mayor calidad en el reporte de RAM y detección temprana de eventos adversos	Herrera y León (2018)
Cultura de reporte	Retroalimentación institucional periódica y simplificación de los procesos de notificación al INVIMA	Incremento en la cantidad y calidad de las notificaciones y reducción del subregistro	Castro Espinosa et al. (2024)
Tecnología	Implementación y uso generalizado de herramientas digitales como VigiFlow en las instituciones de salud	Mayor cobertura nacional en el reporte y análisis de eventos adversos asociados a antihipertensivos	Ministerio de Salud y Protección Social (2025)
Adherencia	Programas de seguimiento farmacoterapéutico activo para pacientes hipertensos polimedicados liderados por el Regente de Farmacia	Reducción significativa de RAM prevenibles y mejora en el control de la hipertensión arterial	Ipuana et al. (2025)

Nota. La tabla sintetiza las principales oportunidades de mejora identificadas en la revisión documental, organizadas por eje estratégico. Las estrategias propuestas se fundamentan en los hallazgos de Ipuana et al. (2025), Castro Espinosa et al. (2024) y los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social (2025), orientados al fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia en Colombia. *Fuente: elaboración propia.*

Figura 5

Oportunidades de mejora en farmacovigilancia)



Nota. La figura sintetiza los cuatro ejes estratégicos identificados en la revisión documental para el fortalecimiento de la farmacovigilancia en Colombia. Las estrategias propuestas buscan transformar el modelo reactivo actual hacia una farmacovigilancia activa y preventiva, orientada a la reducción de RAM prevenibles y la mejora en la seguridad del paciente hipertenso entre los 40 y 75 años. *Fuente.* Elaboración propia basada en Ipuana et al. (2025), Castro Espinosa et al. (2024) y Ministerio de Salud y Protección Social (2025).

La figura 5 sintetiza las rutas de intervención necesarias para transformar los hallazgos anteriores en acciones concretas de mejora. Los cuatro ejes estratégicos identificados, capacitación, cultura de reporte, tecnología y adherencia, no son independientes entre sí sino que funcionan como un sistema integrado donde cada eje potencia los demás. La capacitación sin herramientas tecnológicas adecuadas pierde efectividad, así como la tecnología sin una cultura de reporte consolidada resulta subutilizada.

El eje de adherencia merece especial atención porque actúa directamente sobre las causas primarias de las RAM prevenibles identificadas en la Figura 3. Un programa de seguimiento farmacoterapéutico activo, liderado por el Regente de Farmacia, puede intervenir simultáneamente sobre la automedicación, las fallas en la dispensación y la baja adherencia, atacando tres de los cinco factores de riesgo identificados en la Figura 1. Esto posiciona al Regente de Farmacia no solo como un dispensador de medicamentos sino como un actor estratégico en la cadena de seguridad del paciente, cuya participación activa en los programas de farmacovigilancia puede generar un impacto medible en la reducción de RAM prevenibles y en el fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en Colombia.

Discusión

Los hallazgos obtenidos en la presente revisión documental permiten establecer una relación consistente entre las prácticas inseguras en el uso de medicamentos antihipertensivos y la ocurrencia de reacciones adversas a medicamentos (RAM) clasificadas por evitabilidad en pacientes hipertensos de 40 a 75 años en Colombia. El hallazgo más significativo del corpus revisado es el dato reportado por Calderón Ospina y Urbina Bonilla (2023), quienes identificaron que el 65% de las RAM en pacientes hipertensos colombianos son prevenibles, señalando que una proporción mayoritaria de estos eventos no responde a fallas intrínsecas del fármaco sino a errores en los procesos de selección, prescripción y educación al paciente durante la dispensación.

Este porcentaje adquiere mayor relevancia cuando se contrasta con los datos internacionales. Montané y Santesmases (2020) reportaron que entre el 30% y el 50% de las RAM en pacientes con tratamiento antihipertensivo son evitables mediante una mejor prescripción y seguimiento clínico. La cifra obtenida en el contexto colombiano supera este rango, lo que sugiere que las condiciones del sistema de salud nacional, caracterizadas por la sobrecarga laboral, la falta de capacitación y el subregistro persistente, generan un entorno de mayor vulnerabilidad para el paciente hipertenso, incrementando la proporción de eventos adversos que podrían haberse prevenido con intervenciones oportunas.

En relación con las prácticas inseguras, la automedicación emerge como el factor de riesgo más frecuente con un 63% de los casos evaluados. Este hallazgo es coherente con lo señalado por Gómez y Castro (2020), quienes identificaron que el uso de medicamentos por iniciativa propia en pacientes con enfermedades crónicas interfiere directamente con el

tratamiento prescrito y favorece la aparición de duplicidades terapéuticas e interacciones medicamentosas no detectadas. La baja adherencia terapéutica, presente en el 58% de los casos, constituye el segundo factor de mayor impacto, en concordancia con Bernal y Maldonado (2018), quienes señalan que el olvido, los efectos adversos no comunicados y la falta de educación en salud son las principales causas de incumplimiento terapéutico en pacientes hipertensos colombianos.

Al analizar la distribución de RAM por grupo farmacológico, se observa que los IECA concentran el mayor porcentaje de reportes con un 35%, seguidos por los calcioantagonistas con un 28%. García y Herrera (2016) identificaron un patrón similar en pacientes ambulatorios colombianos, destacando que la tos seca asociada a los IECA es el evento adverso más frecuente pero también el más subestimado, dado que muchos pacientes lo toleran sin reportarlo. Esta situación genera un subregistro selectivo que distorsiona la información disponible en los sistemas de farmacovigilancia y dificulta la identificación de señales de seguridad asociadas a estos medicamentos.

Respecto al subregistro de RAM, los resultados confirman que este continúa siendo una limitación estructural del sistema de farmacovigilancia colombiano. Castro Espinosa et al. (2024) evidenciaron que los factores institucionales, como la sobrecarga laboral y la ausencia de retroalimentación, explican el 40% de las causas del subregistro en instituciones de salud del Valle del Cauca. Este hallazgo es especialmente relevante porque desplaza la responsabilidad del ámbito individual hacia el sistémico, señalando que las estrategias de mejora deben orientarse hacia la transformación de las condiciones institucionales que desincentivan el reporte, más que hacia la sanción del profesional que no notifica.

La falta de capacitación, identificada como el segundo factor de mayor peso con un 35%, es consistente con lo reportado por Herrera y León (2018), quienes analizaron el estado de la farmacovigilancia en América Latina y concluyeron que el desconocimiento de los mecanismos de notificación y la baja percepción de la importancia del reporte son barreras transversales en los sistemas de salud de la región. Esta realidad justifica la necesidad de incorporar la farmacovigilancia como un componente obligatorio en la formación continua de los profesionales de la salud, especialmente de los Regentes de Farmacia, quienes ocupan una posición estratégica en la cadena de seguridad del medicamento.

En cuanto a las oportunidades de mejora identificadas, los cuatro ejes estratégicos propuestos, capacitación, cultura de reporte, tecnología y adherencia, configuran un modelo integral que aborda simultáneamente las causas institucionales, profesionales y del paciente identificadas en los resultados. La implementación de herramientas tecnológicas como VigiFlow, destacada por el Ministerio de Salud y Protección Social (2025) como una prioridad en el fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, es fundamental para reducir la carga administrativa del reporte y ampliar la cobertura nacional de la vigilancia. Sin embargo, como señala Ipuana et al. (2025), la tecnología por sí sola es insuficiente si no se acompaña de programas de seguimiento farmacoterapéutico activo que intervengan directamente sobre las prácticas inseguras identificadas.

Los resultados de esta revisión reafirman el rol estratégico del Regente de Farmacia en la prevención de RAM prevenibles y en el fortalecimiento de la farmacovigilancia en Colombia. Su participación activa en la educación del paciente, la detección temprana de eventos adversos y la notificación oportuna al INVIMA constituye un eslabón fundamental en la cadena de seguridad

del paciente hipertenso, cuya consolidación puede generar un impacto medible en la reducción de hospitalizaciones evitables y en la mejora de la calidad de vida de esta población vulnerable.

Conclusiones

La presente revisión documental permitió analizar la asociación entre las prácticas inseguras en el uso de medicamentos antihipertensivos y la ocurrencia de reacciones adversas a medicamentos clasificadas por evitabilidad en pacientes hipertensos de 40 a 75 años en Colombia durante los últimos 10 años, respondiendo de manera integral a la pregunta de investigación planteada.

En relación con el primer objetivo específico, se identificó que las principales prácticas inseguras en el uso de medicamentos antihipertensivos son la automedicación, la baja adherencia terapéutica, las fallas en la dispensación y consejería farmacéutica, la polimedición sin control y los errores de prescripción. Estas prácticas se encuentran presentes en más del 60% de los casos evaluados y constituyen los principales factores de riesgo para la aparición de RAM prevenibles en la población estudiada, evidenciando la necesidad de intervenciones educativas y farmacoterapéuticas orientadas a su reducción.

Respecto al segundo objetivo específico, se describió que la incidencia de RAM en la población hipertensa ambulatoria oscila entre el 20% y el 35%, siendo los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los calcioantagonistas los grupos farmacológicos con mayor frecuencia de reportes. La clasificación de estas reacciones según su evitabilidad reveló que el 65% son prevenibles, asociadas principalmente a errores de prescripción, duplicidad terapéutica y ausencia de seguimiento farmacoterapéutico, mientras que el 35% restante corresponde a reacciones no prevenibles derivadas de características biológicas individuales del paciente.

En cuanto al tercer objetivo específico, el análisis de los factores asociados al subregistro evidenció que los factores institucionales representan el 40% de las causas identificadas, seguidos por los factores profesionales con un 35% y los factores del paciente con un 25%. Esta distribución confirma que el subregistro de RAM no es un problema de responsabilidad individual sino el resultado de una interacción compleja entre las condiciones del sistema de salud, la formación del personal y las características del paciente, lo que exige intervenciones sistémicas que trasciendan la capacitación individual.

En relación con el cuarto objetivo específico, la síntesis de la evidencia permitió identificar cuatro ejes estratégicos para el fortalecimiento de la farmacovigilancia en Colombia: la capacitación continua del personal de salud, el fomento de la cultura de reporte, la incorporación de herramientas tecnológicas como VigiFlow y la implementación de programas de seguimiento farmacoterapéutico activo. Estas estrategias configuran un modelo integral que aborda simultáneamente las causas institucionales, profesionales y del paciente identificadas en los resultados, proponiendo un cambio de paradigma hacia una farmacovigilancia activa y preventiva.

La investigación reafirma que el Regente de Farmacia ocupa un lugar estratégico en la prevención de RAM prevenibles y en el fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia en Colombia. Su participación activa en la educación del paciente, la detección temprana de eventos adversos y la notificación oportuna al INVIMA constituye un eslabón fundamental en la cadena de seguridad del paciente hipertenso, cuya consolidación puede contribuir significativamente a la reducción de hospitalizaciones evitables y a la mejora de la calidad de vida de esta población en el contexto colombiano.

Recomendaciones

A las instituciones de salud, se recomienda fortalecer los programas institucionales de farmacovigilancia, priorizando la atención a pacientes hipertensos entre los 40 y 75 años con polimedicación, implementando estrategias adaptadas a las necesidades específicas de este grupo poblacional y garantizando los recursos humanos, tecnológicos y administrativos necesarios para su operación efectiva.

Al personal de salud, especialmente a los Regentes de Farmacia, se recomienda asumir un rol activo en la detección, análisis y notificación de reacciones adversas a medicamentos, participando de manera continua en los programas de capacitación en farmacovigilancia y adoptando una actitud proactiva frente al seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes hipertensos bajo su cuidado.

Al INVIMA y al Ministerio de Salud y Protección Social, se recomienda simplificar los procesos de notificación de RAM, fortalecer los mecanismos de retroalimentación hacia las instituciones reportantes y promover una cultura de reporte no punitiva que incentive la participación activa de todos los actores del sistema de salud en el fortalecimiento de la farmacovigilancia nacional.

A las instituciones educativas, especialmente a la Universidad Nacional Abierta y a Distancia, se recomienda incorporar la farmacovigilancia como un componente transversal y obligatorio en los programas de Tecnología en Regencia de Farmacia, fortaleciendo la formación de los futuros profesionales en la detección, clasificación y reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos antihipertensivos.

A los pacientes hipertensos, se recomienda informarse adecuadamente sobre los medicamentos que consumen, evitar la automedicación, cumplir con los esquemas terapéuticos prescritos y comunicar oportunamente a su médico o farmacéutico cualquier síntoma o malestar que pueda estar relacionado con el tratamiento antihipertensivo, contribuyendo así a su propia seguridad y a la detección temprana de reacciones adversas prevenibles.

Se recomienda continuar desarrollando investigaciones sobre farmacovigilancia y seguridad del paciente en Colombia, especialmente estudios que analicen la evitabilidad de RAM en poblaciones específicas como los adultos mayores hipertensos, con el fin de generar evidencia que oriente las decisiones institucionales y fortalezca el Sistema Nacional de Farmacovigilancia en beneficio de la salud pública colombiana.

Referencias Bibliográficas

- Alfonso, J., & Delgado Pérez, L. (2011). Factores asociados al hipertenso no controlado. *Revista Médica Electrónica*, 33(3).
<http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano%202011/vol3%202011/tema04.htm>
- Amariles, P., Sabater Hernández, D., García Jiménez, E., & Rodríguez Chamorro, M. A. (2015). Intervención farmacéutica en pacientes hipertensos y su impacto en resultados clínicos. *Atención Primaria*, 47(4), 227–234. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2014.06.004>
- Asociación Colombiana de Farmacovigilancia. (2025). *Lineamientos para la seguridad del paciente y farmacovigilancia en Colombia 2025*.
- Barbosa Pardo, K. Y., Bolaños Velazco, N. A., Barrios Losada, H. E., Perdomo Prada, N. J., & Abella Buriticá, X. (2025). *Impacto de la polimedicación y el papel de farmacovigilancia en la prevención de PRM y RNM en adultos mayores con hipertensión arterial y polimedicados hospitalizados en Colombia: una revisión temática*. Universidad Nacional Abierta y a Distancia.
<https://repository.unad.edu.co/jspui/handle/10596/76929?mode=full>
- Bernal, D. L., & Maldonado, C. (2018). Factores asociados a la no adherencia al tratamiento antihipertensivo en pacientes adultos. *Revista Colombiana de Cardiología*, 25(3), 150–158. <https://doi.org/10.1016/j.rccar.2017.10.003>
- Buitrago, L., & López, J. (2020). Factores relacionados con reacciones adversas a medicamentos en pacientes con enfermedades crónicas en Colombia. *Biomédica*, 40(2), 345–356.
<https://doi.org/10.7705/biomedica.4987>

- Calderón Ospina, C. A., & Urbina Bonilla, A. del P. (2023). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Médicas UIS*, 24(1).
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Cárdenas, D., & Sánchez, P. (2019). Polimedición y riesgo de reacciones adversas en adultos con hipertensión arterial. *Revista de Salud Pública*, 21(4), 456–464.
<https://doi.org/10.15446/rsap.v21n4.78965>
- Castiblanco Salazar, A. D. (2022). *Programa de farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en un servicio farmacéutico de baja complejidad en Chiquinquirá* [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia].
- Castro Espinosa, J., Estupiñán Cabrera, H., Gil Pineda, M. A., Moreno Posso, L. V., Donoso Huertas, M. C., & Pino Quinto, D. (2024). Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud del Valle del Cauca. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 53(2), 488–512.
<https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v53n2.114453>
- Díaz Bravo, L., Torruco García, U., Martínez Hernández, M., & Varela Ruiz, M. (2013). La entrevista, recurso flexible y dinámico. *Investigación en Educación Médica*, 2(7), 162–167. [https://doi.org/10.1016/S2007-5057\(13\)72706-6](https://doi.org/10.1016/S2007-5057(13)72706-6)
- Franco, G. A. (2006). Tendencias y teorías en salud pública. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 24(2), 119–130.
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2006000200012
- Fuentes Bermúdez, G. P., Bustos Marroquín, A. M., Cruz Roa, V., Hernández Bocanegra, P. V., Mosquera García, M. J., Perea Benítez, S. M., & Russy Parra, V. (2025). Eventos

adversos asociados a la atención hospitalaria en Colombia: un análisis geográfico.

Ciencia y Enfermería, 31.

<https://revistas.udec.cl/index.php/cienciayenfermeria/article/view/19987>

García, M., & Herrera, J. (2016). Reacciones adversas a medicamentos antihipertensivos en pacientes ambulatorios. *Biomédica*, 36(3), 412–420.

<https://doi.org/10.7705/biomedica.v36i3.2985>

Gómez, L. F., & Castro, M. A. (2020). Automedicación y uso inadecuado de antihipertensivos en población adulta. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 37(4), 678–685. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2020.374.5234>

Hernández Jiménez, P., & Velásquez Jones, L. (2017). Farmacovigilancia hospitalaria y seguridad del paciente. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 55(4), 456–462. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=74432>

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6.a ed.). McGraw-Hill.

Herrera, J. D., & León, A. M. (2018). Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 42, e45.

<https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.45>

Higgins, J. P. T., Thomas, J., Chandler, J., Cumpston, M., Li, T., Page, M. J., & Welch, V. A. (Eds.). (2024). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* (versión 6.5).

Cochrane. <https://www.cochrane.org/handbook>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2025). *Lineamientos para el fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia en establecimientos de salud*.

INVIMA. <https://www.invima.gov.co/documentos/lineamientos-farmacovigilancia-2025>

- Ipuana, A. P., León, J. M., Ríos, K. D., Restrepo, L. V., & Romero, Y. A. (2025). *Estrategias de farmacovigilancia para mejorar la adherencia al tratamiento en pacientes hipertensos polimedicados en Colombia*. Universidad Nacional Abierta y a Distancia.
- Loyola Filho, A., Lima Costa, M., & Uchôa, E. (2004). Proyecto Bambuí: un enfoque cualitativo a la automedicación. *Cadernos de Saúde Pública*, 20(6), 1661–1669.
- Machado Alba, J. E., & Moncada Escobar, J. C. (2016). Problemas relacionados con medicamentos en pacientes hipertensos en Colombia. *Biomédica*, 36(2), 251–259.
<https://doi.org/10.7705/biomedica.v36i2.2920>
- Maza, J., Aguilar, L., & Mendoza, J. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47–53.
http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2005). *Decreto 2200 de 2005, por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico*. <https://www.minsalud.gov.co>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2007). *Resolución 1403 de 2007, por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico*. <https://www.minsalud.gov.co>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Decreto 780 de 2016, único reglamentario del sector salud y protección social*. <https://www.minsalud.gov.co>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). *Resolución 3100 de 2019, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud*.
<https://www.minsalud.gov.co>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). *Manual de farmacovigilancia*.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>

Montané, E., & Santesmases, J. (2020). Reacciones adversas a medicamentos. *Medicina Clínica*, 154(5), 178–184. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2019.10.009>

Mosquera Hernández, A. Y., Aparicio Pedroza, A. A., Correa Quiceno, E. C., Hurtado Vergara, E. D., & Arteaga Gómez, K. (2021). *Farmacovigilancia: conceptos y generalidades*. Universidad Nacional Abierta y a Distancia.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/39170/karteagagomez.pdf>

Noreña Peña, A. (2024). La investigación cualitativa como enfoque metodológico fundamental en la investigación en ciencias de la salud. *MedUNAB*, 27(2), 126–130.

<https://doi.org/10.29375/01237047.5318>

Observatorio de Salud del Cauca. (2025). *Informe de reportes Vigiflow: eventos adversos asociados a medicamentos 2025*. Gobernación del Cauca.

Organización Mundial de la Salud. (2003). *Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción*. OMS. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42682>

Organización Mundial de la Salud. (2004). *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*. OMS. <https://iris.who.int/handle/10665/68862>

Organización Panamericana de la Salud. (2014). *Señales en farmacovigilancia*. OPS/OMS. <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-publica-senales-en-farmacovigilancia.pdf>

Pasto Salud Empresa Social del Estado. (2025). *Boletín de farmacovigilancia: eventos adversos reportados en la región de Pasto*. Alcaldía Municipal de Pasto.

Pino, D. E. (2019). *Farmacovigilancia* [Objeto virtual de información]. Universidad Nacional Abierta y a Distancia. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>

Restrepo, R. D., & Ospina, J. M. (2019). Errores de medicación y seguridad del paciente en instituciones de salud colombianas. *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 18(36), 1–15. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.rgps18-36.emsp>

Yepes Palacios, L. J., Rodríguez Gutierrez, E. Y., Correa Giraldo, G., & Mera Cruz, N. J. (2022). *Importancia de los programas de farmacovigilancia para la prevención de la automedicación*. Universidad Nacional Abierta y a Distancia. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/53720>

Apéndices

Apéndice A

Matriz de antecedentes investigativos

N ^o	Referencia en normas APA	URL del artículo	Título del artículo	Medio donde se publicó	Fecha de publicación	Resumen	País
1	Yepes Palacios, L. J., Rodríguez Gutierrez, E. Y., Correa Giraldo, G., &	https://repository.unad.edu.co/handle/10596/53720	Importancia de los programas de farmacovigilancia para la prevención de la	Farmacovigilancia. Programas de Salud. Automedicación. Prevención y Control	2022	Este estudio analiza el papel de los programas de farmacovigilancia en	Colombia

Mera	automedic	la
Cruz, N.	ación	prevenció
J. (2022).		n de la
Importanc		automedic
ia de los		ación,
programas		destacand
de		o cómo la
farmacovi		falta de
gilancia		control en
para la		el uso de
prevenció		medicame
n de la		ntos
automedic		increment
ación.		a el riesgo
UNAD.		de
		reacciones

adversas.

Se

concluye

que

fortalecer

la

farmacovi

gilancia

mejora la

seguridad

del

paciente y

reduce

prácticas

inseguras.

2	<p>Asociación de Farmacovigilancia. (2025). Lineamientos para la seguridad del paciente y farmacovigilancia en Colombia.</p>	—	<p>Lineamientos para la seguridad del paciente y farmacovigilancia en Colombia 2025</p>	<p>Asociación de Farmacovigilancia</p>	2025	<p>Documento normativo que establece directrices para la implementación de programas de farmacovigilancia en Colombia. Resalta la importancia</p>	<p>Colombia</p>
---	--	---	---	--	------	---	-----------------

Colombia	2025.	a del reporte de RAM y la gestión del riesgo para mejorar la seguridad del paciente.
----------	-------	--

3	Amariles, https://doi.org/10.1016/j.aprim.2014.06.004 P., Sabater Hernández, D., García Jiménez,	Intervención Atención Primaria farmacéutica en pacientes hipertensos y su	2015	Evalúa el impacto de la intervención farmacéutica en	España
---	--	--	------	--	--------

E., &	impacto	pacientes
Rodríguez	en	hipertenso
Chamorro	resultados	s,
, M. A.	clínicos	evidencian
(2015).		do mejoras
Intervenci		en la
ón		adherencia
farmacéuti		al
ca en		tratamient
pacientes		o y
hipertenso		reducción
s y su		de riesgos
impacto		asociados
en		a
resultados		medicame
clínicos.		ntos.

Atención Primaria, 47(4), 227–234.	Destaca el rol del farmacéuti co en la prevenció n de RAM.
4 Alfonso, J., & Delgado Pérez, L. (2011). Factores asociados al hipertenso	http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano%202011/vol3%202011/tema04.htm Factores asociados al hipertenso no controlado Revista Médica Electrónica 2011 Analiza factores que influyen en el mal control de la hipertensi ón, como Cuba

no	la baja
controlado	adherencia
. Revista	y errores
Médica	en el
Electrónica	tratamiento
a, 33(3).	o. Estos
	factores
	incremento
	en el
	riesgo de
	complicaciones
	y
	posibles
	reacciones
	adversas.

5	Buitrago, L., & López, J. (2020). Factores relacionados con reacciones adversas a medicamentos en pacientes con enfermedades crónicas	https://doi.org/10.7705/biomedica.4987	Factores relacionados con reacciones adversas a medicamentos en pacientes con enfermedades crónicas en Colombia	Biomédica	2020	Estudio que identifica factores asociados a la aparición de RAM en pacientes crónicos, destacando la polimedición y el uso	Colombia
---	---	---	---	-----------	------	--	----------

en	inadecuad
Colombia.	o de
Biomédic	medicame
a, 40(2),	ntos como
345–356.	principales
riesgos.	
6 Bernal, D. https://doi.org/10.1016/j.rccar.2017.10.003	Factores Revista 2018 El estudio Colom
L., &	asociados Colombia identifica bia
Maldonad	a la no na de factores
o, C.	adherenci Cardiologí como el
(2018).	a al a olvido,
Factores	tratamient efectos
asociados	o adversos y
a la no	antihiperte falta de
adherenci	nsivo en educación
a al	en salud

tratamient	pacientes	como
o	adultos	causas de
antihiperte		la no
nsivo en		adherencia
pacientes		. Esta
adultos.		situación
Revista		increment
Colombia		a el riesgo
na de		de
Cardiologí		complicaci
a, 25(3),		ones y de
150–158.		aparición
		de RAM
		en
		pacientes

					hipertenso	
					s.	
7	Cárdenas, https://doi.org/10.15446/rsap.v21n4.78965	Polimedicación y riesgo de reacciones adversas en adultos con hipertensión arterial.	Revista de Salud Pública	2019	Analiza cómo la polimedicación en pacientes hipertenso s aumenta la probabilidad de interacciones medicamentosas y	Colombia

Revista de
Salud
Pública,
21(4),
456–464.

RAM.
Concluye
que el
control
farmacoter
apéutico
es clave
para
reducir
estos
riesgos.

8	Calderón Ospina, C. A., & Urbina Bonilla,	https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/art icle/view/2581	La farmacovi gilancia en los últimos 10	Médicas UIS	2023	Revisión que describe la evolución de la	Colom bia
---	---	--	---	----------------	------	--	--------------

A. del P.	años:	farmacovi
(2023). La	actualizaci	gilancia y
farmacovi	ón de	la
gilancia	conceptos	importanci
en los	y	a de
últimos 10	clasificaci	clasificar
años:	ones	las RAM,
actualizaci		incluyend
ón de		o su
conceptos		evitabilida
y		d. Destaca
clasificaci		su papel
ones.		en la
Médicas		seguridad
UIS,		del
24(1).		paciente.

9	<p>Castiblanco Salazar, A. D. (2022). Programa de farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en un servicio farmacéutico</p>	<p>Programa de farmacovigilancia y notificación de RAM en un servicio farmacéutico de baja complejidad</p>	<p>UNAD (Trabajo de grado)</p>	<p>2022</p>	<p>Describe la implementación de un programa de farmacovigilancia, evidencian do fallas en el reporte de RAM y la necesidad de</p>	<p>Colombia</p>
---	--	--	--------------------------------	-------------	--	-----------------

co de baja fortalecer
 complejidad la cultura
 ad en de
 Chiquinqu notificació
 irá n en
 [Trabajo servicios
 de grado, farmacéuti
 Universid cos.
 ad
 Nacional
 Abierta y
 a
 Distancia]
 .

1	Castro	https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v53n2.114453	Nivel de	Revista	2024	Evalúa el	Colom
0	Espinosa,		implement	Colombia		grado de	bia

J.,	ación del	na de	implement
Estupiñán	programa	Ciencias	ación de
Cabrera,	de	Químico-	programas
H., Gil	farmacovi	Farmacéut	de
Pineda,	gilancia	icas	farmacovi
M. A.,	en		gilancia,
Moreno	institucion		encontran
Posso, L.	es de		do
V.,	salud del		deficiencia
Donoso	Valle del		s en
Huertas,	Cauca		capacitaci
M. C., &			ón y
Pino			reporte de
Quinto, D.			eventos
(2024).			adversos,
Nivel de			lo que

implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en institución es de salud del Valle del Cauca.
Revista contribuye al subregistro de RAM.

Colombia

na de

Ciencias

Químico-

Farmacéut

icas,

53(2),

488–512.

1	Franco, G.	http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2006000200012	Tendencia	Revista	2006	Analiza	Colom
1	A. (2006).	id=S0120-386X2006000200012	s y teorías	Facultad		los	bia
	Tendencia		en salud	Nacional		principales	
	s y teorías		pública	de Salud		enfoques	
	en salud			Pública		en salud	
	pública.					pública,	
	Revista					incluyend	
	Facultad					o el uso	

Nacional
de Salud
Pública,
24(2),
119–130.

racional de
medicame
ntos.
Resalta
que el uso
inadecua
do de
fármacos
es un
problema
prioritario
por su
impacto en
la
morbilidad
.

1	Fuentes	https://revistas.udec.cl/index.php/cienciayenfermeria/articulo/view/19987	Eventos	Ciencia y	2025	Estudio	Colom
2	Bermúdez , G. P., Bustos Marroquín , A. M., Cruz Roa, V., Hernández Bocanegra , P. V., Mosquera García, M. J., Perea		adversos asociados a la atención hospitalari a en Colombia: un análisis geográfico	Enfermería		que analiza la distribució n de eventos adversos en hospitales colombian os, incluyend o RAM, evidencian do su impacto en	bia

Benítez,
S. M., &
Russy
Parra, V.
(2025).
Eventos
adversos
asociados
a la
atención
hospitalari
a en
Colombia:
un análisis
geográfico
. Ciencia

y

Enfermerí

a, 31.

1	García,	https://doi.org/10.7705/biomedica.v36i3.2985	Reaccione	Biomédic	2016	Describe	Colom
3	M., &		s adversas	a		las	bia
	Herrera, J.		a			principales	
	(2016).		medicame			RAM	
	Reaccione		ntos			asociadas	
	s adversas		antihiperte			a	
	a		nsivos en			antihiperte	
	medicame		pacientes			nsivos,	
	ntos		ambulator			destacand	
	antihiperte		ios			o su	
	nsivos en					frecuencia	
	pacientes					y factores	
	ambulator					de riesgo	

	ios.				en	
	Biomédic				pacientes	
	a, 36(3),				ambulatori	
	412–420.				os.	
1	Gómez, L.	https://doi.org/10.17843/rpmesp.2020.374.5234	Automedi	Revista	2020	Analiza la Perú
4	F., &		cación y	Peruana		automedic
	Castro, M.		uso	de		ación en
	A. (2020).		inadecua	Medicina		adultos y
	Automedi		o de	Experime		su relación
	cación y		antihiperte	ntal y		con el uso
	uso		nsivos en	Salud		incorrecto
	inadecua		población	Pública		de
	o de		adulta			antihiperte
	antihiperte					nsivos,
	nsivos en					aumentand
	población					o el riesgo

adulta.
 Revista
 Peruana
 de
 Medicina
 Experieme
 ntal y
 Salud
 Pública,
 37(4),
 678–685.

1	Hernández	https://www.medigraphic.com/cgi-	Farmacovi	Revista	2017	Describe	Méxic
5	z Jiménez,	bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=74432	gilancia	Médica		la	o
	P., &		hospitalari	del IMSS		importanci	
	Velásquez		a y			a de la	
	Jones, L.		seguridad			farmacovi	

(2017).	del	gilancia en
Farmacovi	paciente	hospitales
gilancia		para
hospitalari		detectar y
a y		prevenir
seguridad		RAM,
del		mejorando
paciente.		la
Revista		seguridad
Médica		del
del		paciente
Instituto		mediante
Mexicano		el
del		seguimient
Seguro		o
Social,		continuo.

55(4),

456–462.

1	Herrera, J.	https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.45	Farmacovi	Revista	2018	Analiza el	Interna
6	D., & León, A. M. (2018). Farmacovi gilancia y notificació n de reacciones adversas a medicame ntos en América		gilancia y notificació n de reacciones adversas a medicame ntos en América Latina	Panameric ana de Salud Pública		estado de la farmacovi gilancia en América Latina, identifican do barreras en la notificació n de RAM como la	cional

	Latina. Revista Panameric ana de Salud Pública, 42, e45.					falta de capacitaci ón y cultura de reporte, lo que contribuye al subregistr o.
1	Higgins, https://www.cochrane.org/handbook	Cochrane	Cochrane	2024	Manual	Interna
7	J. P. T., Thomas, J., Chandler, J.,	handbook for systematic reviews of			metodológ ico que orienta la realización de	cional

Cumpston	interventi	revisiones
, M., Li,	ons	sistemátic
T., Page,		as,
M. J., &		proporcion
Welch, V.		ando
A. (Eds.).		herramient
(2024).		as para la
Cochrane		evaluación
handbook		de
for		evidencia
systematic		científica
reviews of		en salud,
interventi		incluyend
ons		o estudios
(versión		sobre
		medicame

	6.5).					ntos y
	Cochrane.					seguridad.
1	Ipuana, A. —	Estrategia	UNAD	2025	Propone	Colom
8	P., León, J. M., Ríos, K. D., Restrepo, L. V., & Romero, Y. A. (2025). Estrategia s de farmacovi gilancia	s de farmacovi gilancia para mejorar la adherenci a al tratamient o en pacientes hipertenso s			estrategias para mejorar la adherencia terapéutica mediante farmacovi gilancia, destacand o su impacto en la reducción	bia

para	polimedic	de RAM
mejorar la	ados	en
adherenci		pacientes
a al		con
tratamient		múltiples
o en		medicame
pacientes		ntos.
hipertenso		
s		
polimedic		
ados en		
Colombia.		
Universid		
ad		
Nacional		
Abierta y		

a

Distancia.

1	Maza, J.,	http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047	Farmacovi	Revista de	2018	Describe	Méxic
9	Aguilar, L., & Mendoza, J. (2018). Farmacovi gilancia: un paso important e en la seguridad del paciente. Revista de		gilancia: un paso important e en la seguridad del paciente	Sanidad Militar		la farmacovi gilancia como herramient a clave para la detección y prevenció n de eventos adversos,	o

Sanidad	resaltando
Militar,	su impacto
72(1), 47–	en la
53.	seguridad
	del
	paciente.

2	Ministerio https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Pr	Manual de	Ministerio	2025	Document	Colom
0	de Salud y Protección Social.	farmacovi	de Salud y		o oficial	bia
	Protección	gilancia	Protección		que	
	Social.		Social		establece	
	(2025).				lineamient	
	Manual de				os para la	
	farmacovi				implement	
	gilancia.				ación de la	
					farmacovi	
					gilancia en	

						Colombia,	
						incluyend	
						o procesos	
						de reporte,	
						análisis y	
						prevenció	
						n de	
						RAM.	
2	Mosquera	https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/39	Farmacovi	UNAD	2021	Presenta	Colom
1	Hernández, A. Y., Aparicio Pedroza, A. A., Correa Quiceno,	170/karteagagomez.pdf	gilancia: conceptos y generalida des			los conceptos básicos de farmacovi gilancia, su importanci	bia

E. C.,
Hurtado
Vergara,
E. D., &
Arteaga
Gómez,
K. (2021).
Farmacovi
gilancia:
conceptos
y
generalida
des.
Universid
ad
Nacional

a y su
aplicación
en la
detección
y
prevenció
n de
reacciones
adversas a
medicame
ntos.

Abierta y

a

Distancia.

2	Montané, https://doi.org/10.1016/j.medcli.2019.10.009	Reaccione	Medicina	2020	Revisión	España
2	E., & Santesmas es, J. (2020). Reaccione s adversas a medicame ntos. Medicina Clínica,	s adversas a medicame ntos	Clínica		que describe los tipos, mecanism os y factores asociados a las RAM, destacand o su impacto en	

154(5),
178–184.

la práctica
clínica y la
importanci
a de su
prevenció
n.

2	Machado	https://doi.org/10.7705/biomedica.v36i2.2920	Problemas	Biomédic	2016	Analiza	Colom
3	Alba, J. E., & Moncada Escobar, J. C. (2016). Problemas relacionad os con		relacionad os con medicame ntos en pacientes hipertenso s en Colombia	a		los problemas relacionad os con medicame ntos en pacientes hipertenso s,	bia

medicame
 ntos en
 pacientes
 hipertenso
 s en
 Colombia.
 Biomédic
 a, 36(2),
 251–259.

incluyend
 o errores
 de uso,
 interaccio
 nes y
 RAM,
 destacand
 o la
 necesidad
 de
 seguimient
 o
 farmacoter
 apéutico.

2	Noreña	https://doi.org/10.29375/01237047.5318	La	MedUNA	2024	Expone la	Colom
4	Peña, A.		investigac	B		importanci	bia

(2024). La	ión	a de la
investigac	cualitativa	investigaci
ión	como	ón
cualitativa	enfoque	cualitativa
como	metodológ	en salud
enfoque	ico	para
metodológ	fundament	comprend
ico	al en la	er
fundament	investigac	fenómenos
al en la	ión en	como la
investigac	ciencias	adherencia
ión en	de la salud	,
ciencias		percepción
de la		del
salud.		paciente y
MedUNA		uso de

B, 27(2), 126–130.	medicame ntos.
2 Observato — 5 rio de Salud del Cauca. (2025). Informe de reportes Vigiflow: eventos adversos asociados a medicame	Informe Observato 2025 Informe Colom de rio de que bia reportes Salud del presenta Vigiflow: Cauca datos eventos sobre adversos eventos asociados adversos a reportados medicame en el ntos 2025 sistema Vigiflow, evidencian do patrones

ntos 2025.
 Gobernaci
 ón del
 Cauca.
 de RAM y
 problemas
 de
 subregistr
 o en el
 contexto
 colombian
 o.

2	Organizac	https://iris.who.int/handle/10665/68862	La	Organizac	2004	Document	Interna
6	ión		farmacovi	ión		o que	cional
	Mundial		gilancia:	Mundial		define la	
	de la		garantía	de la		farmacovi	
	Salud.		de	Salud		gilancia y	
	(2004). La		seguridad			su	
	farmacovi		en el uso			importanci	
	gilancia:		de los			a en la	

	garantía		medicame			detección,	
	de		ntos			evaluación	
	seguridad					y	
	en el uso					prevenció	
	de los					n de	
	medicame					efectos	
	ntos.					adversos,	
	OMS.					promovien	
						do el uso	
						seguro de	
						medicame	
						ntos.	
2	Organizac	https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-	Señales en	Organizac	2014	Explica el	Interna
7	ión	publica-senales-en-farmacovigilancia.pdf	farmacovi	ión		concepto	cional
	Panameric		gilancia	Panameric		de señales	
	ana de la					en	

Salud.	ana de la	farmacovi
(2014).	Salud	gilancia y
Señales en		su utilidad
farmacovi		para
gilancia.		identificar
OPS/OMS		posibles
.		riesgos
		asociados
		a
		medicame
		ntos a
		partir de
		reportes de
		eventos
		adversos.

2	Organizac	https://apps.who.int/iris/handle/10665/42682	Adherenci	Organizac	2003	Analiza la	Interna
8	ión		a a los	ión		adherencia	cional
	Mundial		tratamient	Mundial		terapéutica	
	de la		os a largo	de la		en	
	Salud.		plazo:	Salud		enfermeda	
	(2003).		pruebas			des	
	Adherenci		para la			crónicas,	
	a a los		acción			identifican	
	tratamient					do factores	
	os a largo					que	
	plazo:					afectan el	
	pruebas					cumplimie	
	para la					nto del	
	acción.					tratamient	
	OMS.					o y su	
						impacto en	

						los		
						resultados		
						en salud.		
2	Pasto	—		Boletín de	Pasto	2025	Boletín	Colom
9	Salud			farmacovi	Salud		que	bia
	Empresa			gilancia:	ESE		reporta	
	Social del			eventos			casos de	
	Estado.			adversos			RAM en	
	(2025).			reportados			un	
	Boletín de			en la			contexto	
	farmacovi			región de			institucion	
	gilancia:			Pasto			al,	
	eventos						destacand	
	adversos						o la	
	reportados						importanci	
	en la						a del	

	región de				monitoreo	
	Pasto.				y la	
	Alcaldía				notificació	
	Municipal				n	
	de Pasto.				oportuna.	
3	Pino, D.	https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430	Farmacovi	Repositori	2019	Document
0	E. (2019).		gilancia	o UNAD		Colom
	Farmacovi					bia
	gilancia					académico
	[Objeto					que aborda
	virtual de					los
	informaci					fundament
	ón].					os de la
	Universid					farmacovi
	ad					gilancia,
	Nacional					su
						importanci

Abierta y
a
Distancia.

a y su
aplicación
en la
práctica
farmacéuti
ca.

3	Restrepo, https://doi.org/10.11144/Javeriana.rgps18-36.emsp	Errores de	Revista	2019	Analiza	Colom
1	R. D., & Ospina, J. M. (2019). Errores de medicació n y seguridad del	medicació n y seguridad del paciente en institucion es de salud	Gerencia y Políticas de Salud		los errores de medicació n en institucion es de salud y su impacto en la	bia

paciente	colombian	seguridad				
en	as	del				
institucion		paciente,				
es de		identifican				
salud		do fallas				
colombian		en los				
as.		procesos				
Revista		de				
Gerencia		prescripci				
y Políticas		ón,				
de Salud,		dispensaci				
18(36), 1–		ón y				
15.		administra				
		ción.				
3 Barbosa	https://repository.unad.edu.co/jspui/handle/10596/76929?	Impacto	UNAD	2025	Analiza el	Colom
2 Pardo, K.	mode=full	de la			impacto de	bia

Y.,	polimedic	la
Bolaños	ación y el	polimedic
Velazco,	papel de	ación en
N. A.,	farmacovi	adultos
Barrios	gilancia	mayores
Losada,	en la	hipertenso
H. E.,	prevenció	s
Perdomo	n de PRM	hospitaliza
Prada, N.	y RNM en	dos en
J., &	adultos	Colombia,
Abella	mayores	destacand
Buriticá,	hipertenso	o el rol de
X. (2025).	s	la
Impacto		farmacovi
de la		gilancia en
polimedic		la

ación y el	prevenció
papel de	n de
farmacovi	problemas
gilancia	relacionad
en la	os con
prevenció	medicame
n de PRM	ntos y
y RNM en	resultados
adultos	negativos
mayores	asociados
con	a la
hipertensi	medicació
ón arterial	n.
y	
polimedic	
ados	

hospitaliz
ados en
Colombia:
una
revisión
temática.
UNAD.

3	Díaz	https://doi.org/10.1016/S2007-5057(13)72706-6	La	Investigac	2013	Describe	Méxic
3	Bravo, L., Torruco García, U., Martínez Hernánde z, M., & Varela		entrevista, recurso flexible y dinámico	ión en Educación Médica		la entrevista como herramient a metodológ ica en investigaci	o

Ruiz, M.	ón
(2013). La	cualitativa
entrevista,	en salud,
recurso	abordando
flexible y	sus tipos,
dinámico.	ventajas y
Investigac	aplicacion
ión en	es en
Educación	estudios
Médica,	documenta
2(7), 162–	les y
167.	educativos
.	
3 Hernández —	Metodolo
4 z	McGraw-
Sampieri,	2014
	Manual
	Méxic
	gía de la
	Hill
	metodológ o
	ico de

R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). Metodolo gía de la investigac ión (6.a ed.). McGraw- Hill.	investigac ión	referencia en ciencias sociales y de la salud. Fundamen ta los diseños de investigaci ón cualitativa, cuantitativ a y mixta, incluyend o estudios descriptiv
---	-------------------	---

					os,		
					exploratori		
					os y		
					documenta		
					les.		
3	Instituto	https://www.invima.gov.co/documentos/lineamientos-	Lineamien	INVIMA	2025	Document	Colom
5	Nacional	farmacovigilancia-2025	tos para el			o oficial	bia
	de		fortalecim			del	
	Vigilancia		iento de			INVIMA	
	de		los			que	
	Medicame		sistemas			establece	
	ntos y		de			directrices	
	Alimentos		farmacovi			para	
	. (2025).		gilancia			fortalecer	
	Lineamien		en			los	
	tos para el		establecim			programas	

	fortalecim		ientos de			de	
	iento de		salud			farmacovi	
	los					gilancia en	
	sistemas					institucion	
	de					es de salud	
	farmacovi					colombian	
	gilancia					as, con	
	en					énfasis en	
	establecim					el reporte	
	ientos de					de RAM y	
	salud.					la gestión	
	INVIMA.					del riesgo	
						sanitario.	
3	Loyola	—	Proyecto	Cadernos	2004	Estudio	Brasil
6	Filho, A.,		Bambuí:	de Saúde		cualitativo	
	Lima		un	Pública		que	

Costa, M.,	enfoque	analiza los
& Uchôa,	cualitativo	patrones
E. (2004).	a la	de
Proyecto	automedic	automedic
Bambuí:	ación	ación en
un		población
enfoque		adulta,
cualitativo		identifican
a la		do factores
automedic		culturales,
ación.		socioecon
Cadernos		ómicos y
de Saúde		de acceso
Pública,		al sistema
20(6),		de salud
		que

1661–	favorecen
1669.	el uso de medicame ntos sin prescripci ón.
3 Ministerio https://www.minsalud.gov.co	Decreto Ministerio 2005 Decreto Colom
7 de Salud y	2200 de de Salud y que bia
Protección	2005: Protección reglament
Social.	Regulació Social a el
(2005).	n del servicio
Decreto	servicio farmacéuti
2200 de	farmacéuti co en
2005, por	co Colombia,
el cual se	establecie
reglament	ndo las

a el	condicione
servicio	s para la
farmacéuti	dispensaci
co.	ón,
	consejería
	y
	seguimient
	o
	farmacoter
	apéutico
	como
	componen
	tes
	esenciales
	de la

					atención en salud.	
3	Ministerio de Salud y Protección Social. (2007). Resolución n 1403 de 2007, por la cual se determina el modelo de gestión del servicio	https://www.minsalud.gov.co	Resolución n 1403 de 2007: Modelo de gestión del servicio farmacéutico	Ministerio de Salud y Protección Social	2007 Resolución que define el modelo de gestión del servicio farmacéutico en Colombia, incluyend o los procesos de dispensaci	Colom bia

<p>farmacéuti co.</p>	<p>ón, farmacovi gilancia y uso racional de medicame ntos en las institucion es de salud.</p>
<p>3 Ministerio https://www.minsalud.gov.co 9 de Salud y Protección Social. (2016). Decreto</p>	<p>Decreto Ministerio 2016 780 de de Salud y 2016: Protección Único Social reglament ario del Decreto Colom bia reglament ario que consolida las normas</p>

780 de	sector	del sector			
2016,	salud	salud en			
único		Colombia,			
reglament		incluyend			
ario del		o			
sector		disposicio			
salud y		nes sobre			
protección		medicame			
social.		ntos,			
		farmacovi			
		gilancia y			
		seguridad			
		del			
		paciente.			
4 Ministerio 0 de Salud y	https://www.minsalud.gov.co	Resolució n 3100 de de Salud y	2019	Resolució n que	Colom bia

Protección	2019:	Protección	establece
Social.	Estándare	Social	los
(2019).	s de		estándares
Resolució	habilitació		de
n 3100 de	n en salud		habilitació
2019, por			n para
la cual se			prestadore
definen			s de
los			servicios
procedimi			de salud
entos y			en
condicion			Colombia,
es de			incluyend
inscripció			o
n de los			requisitos
prestadore			para el

s de	servicio
servicios	farmacéuti
de salud.	co y los
	programas
	de
	farmacovi
	gilancia
	institucion
	al.

Nota. La matriz presenta los antecedentes investigativos consultados durante la revisión documental, organizados en orden numérico según su incorporación al análisis. Incluye fuentes nacionales e internacionales publicadas entre 2003 y 2025, seleccionadas por su pertinencia con los objetivos específicos de la investigación. *Fuente: elaboración propia.*