

Factores asociados al subreporte de reacciones adversas a medicamentos y sus implicaciones en los sistemas de farmacovigilancia en Latinoamérica

Lina Llisela Guzmán Ramírez

Juliana Ortiz Muñoz

Derly Constanza Rico Sánchez

Angela Victoria Chaves Vargas

Daniela Montes plaza

Director:

Danilo Duarte Cadena

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD
Escuela de ciencias de la salud – ECISA
Tecnología en regencia de Farmacia
Diplomado en profundización en farmacovigilancia
2026

Tabla de contenido

Introducción	8
Problema de investigación	9
Propuesta de investigación.....	10
Pregunta de investigación	12
Justificación	13
Objetivos	14
Objetivo general	14
Objetivos específicos	14
Marco teórico	15
Farmacovigilancia.....	15
Sistema de farmacovigilancia en Colombia.....	15
Situación actual de la farmacovigilancia en América Latina.....	16
Reacciones adversas a medicamentos (RAM)	17
Notificación de reacciones adversas a medicamentos	19
Subreporte de reacciones adversas a medicamentos.....	20
Factores asociados al subreporte de RAM.....	20
Implicaciones del subreporte para el sistema de farmacovigilancia	21
Estrategias para mejorar la notificación de RAM.....	23
Marco metodológico	26
Tipo y alcance del estudio.....	26

Diseño del estudio.....	26
Fase 1: búsqueda de información:.....	27
Criterios de inclusión y exclusión	28
Consideraciones éticas bajo la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia	30
Fase 2: selección de información	30
Fase 3: organización de la información	31
Fase 4: descripción e interpretación.....	31
Población, muestra y unidad de análisis.....	31
Técnicas de recolección de datos	32
Técnicas de análisis de datos.....	32
Consideraciones éticas.	34
Resultados y discusión.....	36
Conclusiones.....	51
Recomendaciones	53
Fortalecimiento regulatorio regional.....	53
Interoperabilidad y plataformas digitales.....	53
Capacitación obligatoria del personal sanitario	53
Vigilancia activa e inteligencia artificial	54
Políticas públicas regionales	54
Referencias bibliográficas.....	55

Lista de tablas

Tabla 1 Resultados de datos analizados.	33
Tabla 2 Principales factores asociados al subreporte de RAM en Latinoamérica	37
Tabla 3 Impacto del subreporte de RAM en los sistemas de salud	43
Tabla 4 Participación del personal de salud en farmacovigilancia	45
Tabla 5 Principales limitaciones de los sistemas de farmacovigilancia en Latinoamérica	49

Resumen

La farmacovigilancia constituye una disciplina primordial para garantizar la seguridad del paciente, así como para promover el uso racional de los fármacos. En Latinoamérica uno de los riesgos de los sistemas de farmacovigilancia es el bajo reporte de reacciones adversas a fármacos (RAM), una situación que acota la detección de riesgos y la toma de decisiones de salud pública.

El objetivo del presente trabajo fue, a partir de la literatura científica, analizar factores asociados al bajo reporte de RAM y sus implicancias a la fortaleza de los sistemas de farmacovigilancia regional. La investigación se desarrolló a partir de un enfoque cualitativo de tipo documental de alcance descriptivo, analítico y exploratorio

. Para ello se realizó una revisión de artículos científicos, documentos técnicos y normativos, tanto impresos como digitales, publicados y/o en vías de publicación entre 2016 y 2026, en bases de datos académicas reconocidas. Los resultados evidencian que el subreporte es un fenómeno multifactorial y que involucraría factores individuales, institucionales y estructurales, en el que aquellas personas de salud no están capacitadas para ejercer la farmacovigilancia, no conocen los protocolos de notificación, sobrecarga de trabajo, complejidad de los sistemas de reporte, retroalimentación institucional ausente.

Igualmente, se evidenció que el subreporte tiene repercusiones en la seguridad del paciente, refrenda el retraso en la detección de signos de riesgo y se traduce en un aumento de los costes en los sistemas de salud. Por último, la literatura destaca la imperiosa necesidad de reforzar la cultura del sistema de farmacovigilancia, favorecer la implementación de nuevas herramientas tecnológicas y fomentar la formación continuada del personal sanitario.

Palabras clave: Farmacovigilancia; reacciones adversas a medicamentos; subreporte; seguridad del paciente; notificación de RAM; sistemas de salud en Latinoamérica

Abstract

Pharmacovigilance is a fundamental discipline aimed at ensuring patient safety and promoting the rational use of medicines. In Latin America, one of the major challenges faced by pharmacovigilance systems is the underreporting of adverse drug reactions (ADRs), a situation that limits risk detection and affects public health decisionmaking. The objective of this study was to analyze, based on scientific literature, the factors associated with ADR underreporting and its implications for strengthening pharmacovigilance systems in the region.

This research was developed using a qualitative documentary approach with a descriptive, analytical, and exploratory scope. A review of scientific articles, technical documents, and regulatory literature published between 2016 and 2026 in recognized academic databases was conducted. The findings showed that underreporting is a multifactorial phenomenon influenced by individual, institutional, and structural factors. Among the main causes identified were insufficient training of healthcare professionals, lack of knowledge regarding reporting protocols, workload overload, complexity of reporting systems, and the absence of institutional feedback.

Likewise, the study revealed that underreporting negatively affects patient safety, delays the detection of risk signals, and increases healthcare system costs. Finally, the literature emphasizes the urgent need to strengthen the culture of pharmacovigilance, encourage the implementation of technological tools, and promote continuous training programs for healthcare professionals.

Keywords: Pharmacovigilance; adverse drug reactions; underreporting; patient safety, ADR reporting; healthcare systems in Latin America

Introducción

La farmacovigilancia es un pilar importante en la identificación, evaluación y prevención de riesgos de utilización de medicamentos; esto es particularmente válido para las reacciones adversas a medicamentos (RAM). En Latinoamérica uno de los puntos más complicados corresponde al subreporte de drogas, lo que da como resultado la limitación en la identificación de riesgos, afectando a la seguridad del paciente y la efectividad de los sistemas de vigilancia sanitaria.

El artículo presenta un análisis crítico de la evidencia científica acopiada en torno a los factores del subreporte de las RAM y su implicancia en los sistemas de farmacovigilancia en Latinoamérica. Para ello se llevó a cabo una revisión documental de 40 referencias bibliográficas seleccionadas a partir de criterios de búsqueda y de análisis académico.

Sobre la base de la evidencia obtenida, se identificaron los factores asociados al subreporte, entre ellos se destacan el desconocimiento respecto a la farmacovigilancia, la falta de educación en el personal sanitario, la carga del trabajo, el temor a represalias y las restricciones en los sistemas de notificación. También se estudiaron las consecuencias del subreporte por la seguridad del paciente, la generación de alertas sanitarias o el asesoramiento en salud pública. Así el artículo colabora con el reforzamiento de estrategias que tiendan a mejorar la cultura de la notificación y de uso seguro de los medicamentos en Latinoamérica.

Problema de investigación

El subreporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM) constituye una de las principales limitaciones de los sistemas de farmacovigilancia a nivel mundial y, de manera particular, en Latinoamérica. A pesar de la existencia de lineamientos normativos, programas institucionales y herramientas de notificación promovidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), una proporción significativa de las reacciones adversas que ocurren en la práctica clínica no son reportadas de forma sistemática.

Esta situación limita la detección temprana de riesgos asociados al uso de medicamentos, dificulta la toma de decisiones basadas en evidencia y compromete la seguridad del paciente. Diversos estudios han señalado que el subreporte se asocia a factores como el desconocimiento del sistema de farmacovigilancia, la falta de capacitación del personal de salud, la percepción errónea sobre la gravedad de las reacciones adversas y la sobrecarga laboral en los servicios de salud.

En el contexto latinoamericano, los problemas relacionados con el uso de medicamentos continúan siendo frecuentes y, en muchos casos, prevenibles, lo que evidencia debilidades en los procesos de vigilancia, seguimiento y notificación de eventos adversos (Secretaría Seccional de Salud de Antioquia, 2024). Por ello, resulta pertinente delimitar este tema como punto de partida para una revisión temática que permita analizar el fenómeno del subreporte desde la evidencia científica disponible.

Propuesta de investigación

Subreporte de reacciones adversas a medicamentos y sus implicaciones para el sistema de farmacovigilancia en Latinoamérica

La farmacovigilancia ha experimentado una transformación conceptual significativa en los últimos años, pasando de un modelo centrado exclusivamente en la notificación de reacciones adversas a un enfoque integral orientado a la gestión del riesgo y a la seguridad del paciente. Según Calderón Ospina y Urbina Bonilla (2023), de la Universidad del Rosario, durante la última década se ha fortalecido la clasificación de eventos adversos, la estandarización de definiciones y la integración de sistemas internacionales de reporte; sin embargo, el subreporte continúa siendo una limitación estructural ampliamente documentada en la literatura científica.

Desde el análisis institucional, la Secretaría Seccional de Salud de Antioquia (2024) describe que los problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM) constituyen un eje central en la vigilancia sanitaria, evidenciando que una proporción considerable de estos eventos podría detectarse tempranamente si existiera mayor adherencia a los procesos de notificación. Este hallazgo refuerza la importancia de revisar críticamente las barreras reportadas en estudios nacionales e internacionales, tales como desconocimiento del proceso, percepción de baja relevancia clínica, sobrecarga laboral y ausencia de retroalimentación.

En el contexto regulatorio de América Latina, los sistemas de farmacovigilancia son coordinados por las autoridades sanitarias de cada país y se basan principalmente en la notificación espontánea. La literatura coincide en que este modelo, aunque fundamental, presenta limitaciones inherentes relacionadas con la variabilidad en la calidad de los reportes y la baja tasa de notificación, fenómeno ampliamente descrito en estudios de farmacovigilancia clínica (Gouverneur, 2020).

Adicionalmente, investigaciones como la de Márquez y Gómez (2017) muestran cómo la vigilancia del uso de medicamentos en poblaciones específicas, como mujeres gestantes, permite identificar patrones de riesgo y fortalecer la prevención. Estos estudios aportan evidencia sobre la necesidad de integrar enfoques diferenciales dentro de la farmacovigilancia, aspecto que ha cobrado mayor relevancia en la literatura reciente.

Desde una perspectiva de salud pública, Franco (2006) plantea que los sistemas de vigilancia deben analizarse dentro de marcos teóricos más amplios que incluyan determinantes sociales, cultura institucional y gobernanza sanitaria. Este enfoque resulta pertinente para una revisión temática, ya que permite interpretar el subreporte no solo como una falla técnica, sino como un fenómeno complejo influenciado por dinámicas organizacionales y estructurales.

En coherencia con los lineamientos metodológicos para la formulación de preguntas de investigación propuestos por Albis (2024) y los recursos académicos de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia, el abordaje desde una revisión temática permite sistematizar los principales aportes conceptuales, identificar tendencias, contrastar hallazgos y reconocer vacíos de conocimiento en el campo de la farmacovigilancia en América Latina.

De esta manera, el presente trabajo se enmarca en una revisión temática que analiza la evolución conceptual de la farmacovigilancia, las principales clasificaciones de eventos adversos, las barreras asociadas al subreporte y los desafíos actuales de los sistemas de farmacovigilancia en América Latina, aportando una integración crítica de la literatura.

Pregunta de investigación

¿Cuáles son los factores asociados al subreporte de reacciones adversas a medicamentos y cuáles son sus implicaciones para el sistema de farmacovigilancia en Latinoamérica, según la literatura científica?

Justificación

La farmacovigilancia constituye una herramienta esencial para garantizar el uso seguro y racional de los medicamentos y para proteger la salud de la población. El subreporte de reacciones adversas representa una debilidad crítica del sistema, ya que limita la generación de información confiable y oportuna necesaria para la toma de decisiones sanitarias basadas en evidencia (Calderón Ospina & Urbina Bonilla, 2023).

Abordar esta problemática mediante una revisión de la literatura resulta pertinente en el contexto latinoamericano, donde los problemas relacionados con el uso inadecuado de medicamentos siguen siendo una prioridad en salud pública (Secretaría Seccional de Salud de Antioquia, 2024). Asimismo, el análisis de los factores asociados al subreporte permite fortalecer la cultura del reporte, mejorar la seguridad del paciente y visibilizar el papel fundamental del regente de farmacia como actor clave dentro del sistema de farmacovigilancia

Objetivos

Objetivo general

Describir a partir de la literatura científica, los factores asociados al subreporte de reacciones adversas a medicamentos y su impacto en el fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia en Latinoamérica.

Objetivos específicos

Identificar, desde la literatura científica, las principales causas del subreporte de reacciones adversas a medicamentos.

Describir el nivel de conocimiento del personal de salud frente a la farmacovigilancia y la notificación de eventos adversos.

Describir las consecuencias del subreporte de reacciones adversas sobre la seguridad del paciente y la salud pública.

Identificar las estrategias propuestas en la literatura para fortalecer la notificación de reacciones adversas y mejorar el sistema de farmacovigilancia.

Marco teórico

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia que se encarga de detectar, evaluar, entender y prevenir los efectos adversos relacionados al uso de los medicamentos, su objetivo principal es garantizar la seguridad de los pacientes, a través de un monitoreo continuo de los medicamentos, en condiciones reales de uso. A través de esta ciencia, la recopilación y análisis de información sobre RAM permiten identificar riesgos para la salud con el fin de establecer estrategias para reducir el impacto en los pacientes (Calderón Ospina & Urbina Bonilla, 2013; Gouverneur, 2020; Pino-Marín et al 2019).

La farmacovigilancia permite detectar problemas relacionados con medicamentos que pueden afectar la seguridad del paciente, el análisis de las reacciones adversas en los fármacos contribuye a mejorar la calidad del servicio, reducir riesgos, y promover el uso seguro y racional de los medicamentos. La información generada apoya la formulación de nuevas políticas de salud pública. (Machado-Alba, 2016; Pino-Marín et al, 2018).

Sistema de farmacovigilancia en Colombia

El sistema de farmacovigilancia en Colombia se rige por un conjunto de normas y regulaciones orientadas a la identificación y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025).

Estas regulaciones establecen las responsabilidades de las instituciones de salud y de los profesionales sanitarios en el reporte y seguimiento de eventos adversos asociados a los medicamentos. El marco normativo no solo busca fortalecer la seguridad del paciente, sino que también busca integrar estrategias que garanticen el adecuado funcionamiento del sistema de vigilancia farmacológica en el país (Ferro Cardona, 2025).

La entidad encargada de coordinar y supervisar el sistema nacional de farmacovigilancia en Colombia es el INVIMA que se hace cargo de la recepción, evaluación y análisis de reportes de RAM, así como de implementar medidas regulatorias con el propósito de proteger la salud pública (Secretaría Seccional de Salud de Antioquia, 2024).

Los programas institucionales de farmacovigilancia son estrategias que se implementan con el propósito de identificar, registrar y reportar RAM. Dichos programas no solo permiten fortalecer el sistema nacional de vigilancia, sino que facilita la recopilación de información sobre eventos adversos, que permitan emitir reportes tempranos y oportunos, mejorando la calidad de la atención en salud y prevenir riesgos asociados a los tratamientos farmacológicos (Bermúdez Garzón, 2024).

Situación actual de la farmacovigilancia en América Latina

El desarrollo de la farmacovigilancia en América Latina ha presentado un avance significativo en las últimas dos décadas, impulsado en gran medida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la creación de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Sin embargo, el panorama regional es altamente heterogéneo. Mientras países como Brasil (ANVISA), Colombia (INVIMA), México (COFEPRIS) y Argentina (ANMAT) han consolidado agencias regulatorias robustas catalogadas como Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia Regional (Nivel IV), otros países aún se encuentran en fases incipientes de implementación, enfrentando profundas limitaciones normativas, tecnológicas y financieras (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2020).

En el contexto latinoamericano, el subreporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) sigue siendo uno de los mayores desafíos para la salud pública. La literatura regional indica que las tasas de subregistro en los países de América Latina

y el Caribe pueden llegar a superar el 80% o 90% (Salinas et al., 2019). Esta problemática es multifactorial; entre las principales barreras identificadas de manera transversal en los hospitales y centros de salud de la región se encuentran: el desconocimiento de los protocolos de notificación, la extrema sobrecarga laboral y asistencial del personal médico y de enfermería, la falta de retroalimentación oportuna por parte de las autoridades sanitarias, y un temor generalizado a enfrentar consecuencias punitivas o legales al admitir la aparición de un evento adverso (García-Cortes et al., 2021).

Además, a diferencia de los países europeos o norteamericanos, en América Latina el reporte directo por parte de los pacientes es aún una práctica poco habitual y débilmente regulada. Aunque varias agencias de la región han comenzado a habilitar plataformas digitales (como VigiFlow de la OMS o aplicativos móviles nacionales) para facilitar la notificación ciudadana y de los profesionales, la falta de educación poblacional sobre el uso racional de los medicamentos limita drásticamente la eficacia de estas herramientas (Machado-Alba et al., 2018).

Por lo tanto, los expertos coinciden en que el fortalecimiento de la farmacovigilancia en América Latina requiere no solo la modernización de los sistemas informáticos, sino un cambio cultural profundo hacia la seguridad del paciente. Esto implica integrar activamente al regente de farmacia, al personal de enfermería y a los médicos de atención primaria, transformando el reporte de RAM de un trámite burocrático a una herramienta esencial de aprendizaje clínico y protección sanitaria regional (García-Cortes et al., 2021).

Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Las RAM son respuestas dañinas y no intencionadas que ocurren tras la administración de un fármaco en dosis terapéuticas, comprometiendo la seguridad del

paciente, representando un reto para los sistemas de Farmacovigilancia, llevando a las entidades regulatorias a fortalecer la detección y evaluación de las RAM (Machado-Alba et al., 2016).

Las RAM tienen mayor impacto en poblaciones vulnerables, como niños, adultos mayores, personas con sistemas inmunológicos comprometidos, su detección temprana ayuda a prevenir complicaciones en la salud del paciente, mejorar la seguridad del tratamiento y promover el uso responsable de los medicamentos (E. M. Julio et al., 2024).

Las RAM se clasifican según su mecanismo y modo de aparición, la clasificación tipo **A (aumentadas)** vinculadas al mecanismo de acción del fármaco, pueden ser predecibles, dependiendo la dosis; tipo **B (extrañas)** son impredecibles, no son dependientes de la dosis y suelen asociarse a reacciones alérgicas o idiosincráticas (Machado-Alba, 2016).

La clasificación tipo **C (crónicas)**, se presentan tras un uso prolongado del medicamento; tipo **D (diferidas)**, que se manifiestan tiempo después de la exposición al fármaco; tipo **E (fin de tratamiento)**, relacionadas con la interrupción del medicamento; y tipo **F (fallo terapéutico)**, suele aparecer cuando el fármaco no logra el efecto terapéutico deseado (Serna-Díaz, 2025).

Los factores de riesgo asociados a las RAM incluyen condiciones que aumentan la probabilidad, de efectos no deseados como la edad avanzada, la polifarmacia, la existencia de enfermedades crónicas y las alteraciones en las funciones hepáticas o renales, que pueden llegar a alterar la forma en que nuestro cuerpo metaboliza y elimina los medicamentos (E. Manrique Julio, 2024).

Las RAM representan un problema grave de salud pública, debido a las complicaciones que pueden ocasionar en la salud de los pacientes, el incremento de las

consultas médicas, las hospitalizaciones y los costos en los sistemas de salud. Mediante un adecuado seguimiento del tratamiento farmacológico se pueden prevenir estas reacciones, aportando al fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia (Machado-Alba, 2016).

Se asocian al uso de los medicamentos, como errores en la prescripción, interacciones farmacológicas o la administración simultánea de varios fármacos. Bajo estas circunstancias se ve comprometida la seguridad del paciente y por ende la eficacia de los tratamientos en el organismo, recalcando la importancia de identificar y reportar estos eventos de manera oportuna dentro de los servicios de salud (Serna-Díaz, 2025).

Notificación de reacciones adversas a medicamentos

La notificación de las RAM son un factor clave dentro de la farmacovigilancia, debido a que permite identificar, evaluar y prevenir los posibles riesgos relacionados con el uso de los medicamentos. La detección temprana aumenta la seguridad en los tratamientos farmacológicos, promoviendo el uso racional de los medicamentos (Pino Marín, 2018).

La notificación oportuna facilita la recopilación de información, permitiéndole a las entidades reguladoras tomar medidas que garanticen la seguridad de los medicamentos, emitiendo informes de advertencias que presentan riesgos para el paciente, la comunicación de estos eventos es una herramienta vital para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud (Pino-Marín et al, 2018).

Los profesionales de la salud desempeñan un rol crucial en la detección, evaluación y notificación de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos, lo que ayuda a mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud debido a que la información recopilada facilita la identificación de riesgos asociados a

los medicamentos, permitiendo a las autoridades sanitarias tomar medidas de prevención

(Pino-Marín et al, 2019; Mazo Posada, 2021).)

Subreporte de reacciones adversas a medicamentos

El subreporte de RAM se define como la falta de notificación de eventos adversos asociados al uso de medicamentos en el sistema de farmacovigilancia, aun cuando estos son identificados por profesionales de la salud o por pacientes. Este fenómeno limita los sistemas de vigilancia, ya que dificulta la identificación oportuna de riesgos relacionados con los medicamentos (Pino-Marín et al., 2018).

De acuerdo con la literatura científica, ocurre cuando los eventos adversos no son comunicados a las autoridades sanitarias o a los programas institucionales de farmacovigilancia, lo que genera una subestimación de la frecuencia real de las RAM en la población. Esta situación dificulta la evaluación de la seguridad de los medicamentos una vez que estos se encuentran en uso en la práctica clínica (Ramón Ochoa, 2025).

El subreporte de RAM conlleva múltiples consecuencias para el sistema de farmacovigilancia y para la seguridad de los pacientes, siendo el retraso en la detección temprana de riesgos asociados a los medicamentos una de las consecuencias más comunes, lo que puede retrasar la implementación de medidas regulatorias o preventivas.

(Ramón Ochoa, 2025).

Factores asociados al subreporte de RAM

Los factores asociados al subreporte de RAM en los sistemas de farmacovigilancia por parte de los profesionales de la salud son la falta de tiempo, la carga laboral excesiva, la desinformación sobre la relación entre el medicamento y la reacción adversa, y la percepción de que el evento no es lo suficientemente grave como

para reportarlo o que no tiene relevancia en la práctica clínica, estas condiciones interfieren en la notificación y contribuyen al aumento del subreporte. (Pino-Marín et al 2019).

Por parte de las instituciones de salud, los factores que influyen son la ausencia de programas estructurados de farmacovigilancia, la escasa claridad de protocolos, la débil cultura de seguridad del paciente, la escasez de recursos humanos y tecnológicos para el seguimiento de las RAM, así como la falta de retroalimentación a los profesionales, puede **incrementar el subreporte** y afectar la notificación temprana de RAM (Bermúdez Garzón et al, 2024; Angulo Romero et al., 2025).

La falta de formación específica por parte de los profesionales puede generar dificultad para reconocer las RAM o distinguirlas de otros eventos clínicos, disminuyendo las probabilidades de que los casos sean notificados en el sistema de farmacovigilancia, exponiendo la necesidad de aplicar acciones formativas en farmacovigilancia, tanto en su formación universitaria como por medio de programas de educación continua (Pino Marín et al., 2018; Pino-Marin et al, 2019).

La complejidad de los procedimientos, la extensión de los formularios y el exceso de trámites administrativos son otro de los factores que influyen en el subreporte, por ello la importancia de fortalecer los sistemas de notificación con plataformas más sencillas, formación de los profesionales y planes que propicien culturas de reporte, que pueden ayudar a mejorar la calidad de la información para la vigilancia sanitaria de los medicamentos (Ferro Cardona et al., 2025).

Implicaciones del subreporte para el sistema de farmacovigilancia

El subreporte de RAM constituye una de las principales limitaciones de los sistemas de farmacovigilancia a nivel mundial. Este fenómeno ocurre cuando los eventos adversos identificados por profesionales de la salud o pacientes no son

notificados en los sistemas oficiales reduciendo la información disponible para analizar la seguridad de los medicamentos, como consecuencia, la capacidad de los sistemas sanitarios para identificar riesgos asociados al uso de medicamentos se ve reducida afectando tanto a la prevención de daños como a la toma de decisiones en la salud pública (García Abeijon, 2023).

Diversos estudios han demostrado que el subreporte está asociado a factores como el nivel de conocimiento, la sobrecarga laboral y la baja percepción de la importancia del reporte, lo que lo convierte en un problema estructural que limita la efectividad de estos sistemas (García Abeijon, 2023).

El subreporte dificulta la identificación de señales de seguridad, entendidas como información que sugiere una posible relación entre un medicamento y un evento adverso previamente desconocido o poco documentado. La disminución de reportes limita la detección temprana de riesgos y retrasa la implementación de medidas preventivas (González Rubio, 2011).

El subreporte compromete la seguridad del paciente, dificultando la prevención y un manejo oportuno de los eventos adversos. Las RAM representan un problema relevante de salud pública por su impacto en la morbilidad, mortalidad y costos del sistema de salud, situación que se agrava cuando no son notificadas adecuadamente (Gouverneur, 2020).

Ferro Cardona (2025) destaca que la falta de la notificación adecuada en los eventos adversos afecta la capacidad de las autoridades sanitarias para evaluar adecuadamente los riesgos asociados a los medicamentos. Esta situación puede retrasar la implementación de las medidas regulatorias necesarias para proteger la salud de la población.

De igual manera (Ángulo Romero, 2025) señala que las barreras estructurales y educativas presentes en los sistemas de la salud contribuyen al subreporte, lo que limita la generación de información confiable para la toma de decisiones clínicas y administrativas. En consecuencia, esto reduce la eficacia de las estrategias destinadas a mejorar el uso seguro de los medicamentos

El subreporte de estas reacciones adversas también tiene implicaciones significativas en el desarrollo y la implementación de las políticas de la salud pública. La formulación de políticas sanitarias requiere información epidemiológica precisa sobre los riesgos asociados a los medicamentos, la frecuencia de los eventos adversos y los factores que influyen en su aparición (Patiño Romero, 2025).

En este sentido, (Bermúdez Garzón, 2024). Propone que la incorporación de estas herramientas tecnológicas y aplicaciones digitales pueden contribuir a la mejora de los sistemas de reporte de reacciones adversas, facilitando la recopilación de la información y fortaleciendo la base de datos utilizadas para el desarrollo de las políticas sanitarias.

Estrategias para mejorar la notificación de RAM

Para fortalecer el sistema de farmacovigilancia es fundamental mejorar los procesos de notificación de las RAM, diversos estudios señalan que el subreporte sigue siendo uno de los principales problemas en la vigilancia de medicamentos, ya que muchas reacciones adversas que ocurren en la práctica clínica no se notifican. Por esta razón, la literatura propone diversas estrategias orientadas a incentivar el reporte, mejorar el conocimiento del personal de salud y facilitar los sistemas de notificación (García Abeijon, 2023).

Una de las acciones más importantes para mejorar el reporte de RAM es promover una cultura de farmacovigilancia dentro de las instituciones de salud. Esto

significa que los profesionales comprendan que reportar reacciones adversas no constituye únicamente una obligación, sino una práctica que contribuye a mejorar la seguridad de los pacientes (Maldonado Niño, 2025).

Para lograrlo, las instituciones deben fomentar espacios donde la notificación de eventos adversos se vea como una herramienta para aprender y mejorar los procesos de atención, y no como un mecanismo de castigo. Cuando los profesionales de la salud comprenden que el reporte oportuno puede ayudar a prevenir riesgos en otros pacientes, es más probable que participen activamente en el sistema de farmacovigilancia (Gouverneur, 2020).

También es importante promover campañas de sensibilización que recuerden al personal de salud la importancia de reportar cualquier sospecha de reacción adversa, incluso si esta parece leve o ya conocida, ya que la acumulación de información permite identificar patrones y detectar posibles problemas de seguridad con los medicamentos (González Rubio, 2011).

La falta de conocimiento sobre los procesos de farmacovigilancia es uno de los factores más frecuentes asociados al subreporte. Por esta razón, la capacitación del personal de salud se considera una estrategia clave para mejorar la notificación de RAM (Ferro Cardona, 2025).

Además, es necesario que los programas de formación en el área de la salud incluyan con mayor profundidad los temas relacionados con farmacovigilancia. De esta manera, los futuros profesionales, incluyendo los tecnólogos en regencia de farmacia, podrán comprender desde su formación académica la importancia de participar activamente en los procesos de vigilancia de medicamentos (Patiño Romero, 2025).

Otra estrategia importante es mejorar los sistemas utilizados para reportar las reacciones adversas a medicamentos. En algunos casos, los formularios de notificación

pueden resultar largos o complejos, lo que puede desmotivar a los profesionales de la salud a completar el proceso de reporte. La implementación de plataformas digitales, sistemas electrónicos de notificación o aplicaciones en línea puede facilitar el proceso, permitiendo que los reportes se realicen de manera más rápida y sencilla (Bermúdez Garzón, 2024).

Además, cuando los sistemas de reporte están integrados con las historias clínicas electrónicas, es más fácil registrar la información de los pacientes y detectar posibles eventos adversos. También es importante que los profesionales reciban retroalimentación sobre los reportes que realizan. Cuando el personal de salud conoce que su notificación fue útil para analizar un caso o mejorar la seguridad de los medicamentos, aumenta su motivación para continuar participando en el sistema de farmacovigilancia (García Abeijon, 2023).

Finalmente, las instituciones de salud y las autoridades sanitarias también deben implementar acciones que permitan fortalecer los programas de farmacovigilancia. Entre estas acciones se encuentran la creación de comités de farmacovigilancia, el seguimiento periódico de los reportes de eventos adversos y la elaboración de protocolos claros para la notificación de RAM (Ferro Cardona, 2025).

Estas estrategias permiten mejorar la vigilancia del uso de medicamentos y ayudan a identificar problemas relacionados con su utilización en la práctica clínica. Además, contribuyen a que las instituciones adopten medidas preventivas que reduzcan los riesgos para los pacientes (Angulo Romero, 2025).

Marco metodológico

Tipo y alcance del estudio

El estudio se desarrolló mediante una revisión documental de literatura científica relacionada con el subreporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en Latinoamérica. Para ello, se realizó la recopilación, análisis e interpretación de artículos científicos, tesis y documentos institucionales sobre farmacovigilancia. (Hernández-Sampieri et al., 2014).

En cuanto a qué tanto abarca el estudio, tiene un enfoque descriptivo y analítico. Nuestra idea no es solo listar los factores que causan este subreporte, sino entender de verdad cómo esto termina afectando a los sistemas de salud. Es un problema serio en nuestra región porque, si no se reporta, no podemos reaccionar a tiempo ante los riesgos (Revista Biomédica, 2021; Revista de Salud Pública, 2023).

Lo que buscamos fue "integrar la información recopilada" con información que estaba muy dispersa en tesis, revistas y documentos de organizaciones como la OPS. Al juntar todo esto, se logra una imagen más clara de lo que está pasando en América Latina y se confirma que todavía nos falta mucho camino por recorrer para mejorar la farmacovigilancia (UNAD, 2023; OPS, 2023).

Diseño del estudio.

Este diseño metodológico corresponde a la revisión documental tipo narrativa con un enfoque analítico, que nos permitió recopilar, comparar, organizar e interpretar la información científica relevante. El proceso de la metodología se desarrolló en varias fases:

Fase 1: búsqueda de información:

Se realiza la ecuación de búsqueda, con los siguientes criterios de inclusión y exclusión aplicados a las fuentes científicas a usar para el desarrollo del marco metodológico y la selección de las 40 referencias bibliográficas en la matriz de antecedentes.

El estudio es de tipo documental diseñado con un enfoque descriptivo, orientado al análisis de la farmacovigilancia y el subreporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el contexto Latinoamericano.

La población de estudio corresponde a documentos científicos y académicos relacionados con farmacovigilancia y subreporte de RAM en Latinoamérica. Es por ello que la unidad de análisis son los estudios científicos relacionados con el subreporte de reacciones adversas a medicamentos.

Palabras clave

Farmacovigilancia, reacciones adversas a medicamentos, RAM, subreporte, subregistro, America Latina, factores, implicaciones, notificación, sistema de farmacovigilancia.

Keywords

Pharmacovigilance, adverse drug reactions, ADRs, underreporting, Latín América, factors, implications, reporting, pharmacovigilance system.

Ecuación de búsqueda

La recolección de información se realizó mediante búsqueda sistemática en bases de datos científicas utilizando ecuaciones de búsqueda con operadores booleanos (AND, OR). ("farmacovigilancia" AND ("reacciones adversas a medicamentos" OR RAM OR "eventos adversos") AND (subreporte OR subregistro) AND America Latina) AND (factores OR causas OR implicaciones OR consecuencias OR estrategias OR notificación OR reporte) AND ("sistema de farmacovigilancia" OR "marco normativo")

Search Equation

("pharmacovigilance" AND ("adverse drug reactions" OR ADR OR "adverse events")
AND (underreporting OR underreporting rate) AND Latín América) AND (factors OR
causes OR implications OR consequences OR strategies OR reporting) AND
("pharmacovigilance system" OR "regulatory framework") Búsqueda
y selección de la información en base de datos confiables

- PubMed.
- Scopus
- Web of Science
- Cochrane Library
- Redalyc
- SciELO
- LILACS
- Dialnet
- Biblioteca Virtual en Salud
- Repositorio de la UNAD
- Repositorio de universidades de Colombia (Con acceso libre al documento completo)

Las bases de datos propuestas, poseen contenido académico y científico en diversos temas del área de la salud, lo que garantiza que la búsqueda y selección de fuentes es confiable y verídica.

Criterios de inclusión y exclusión

Inclusión

- Estudios científicos, revisiones, informes técnicos y documentos normativos sobre farmacovigilancia y subreporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM).
- Se priorizaron publicaciones entre 2016 y 2025, aunque también se incluyeron algunos estudios clásicos relevantes para el contexto teórico.
- Fuentes con acceso a texto completo en formato digital.
- Documentos en idioma español o inglés.
- Investigaciones desarrolladas en Latinoamérica.
- Artículos con metodología clara (cuantitativa, cualitativa o mixta).

Exclusión

- Estudios no relacionados con farmacovigilancia o subreporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM).
- Investigaciones sin datos específicos de la región o fuera de Latinoamérica
- Registros duplicados o versiones repetidas de referencias bibliográficas.
- Publicaciones que no cuenten con respaldo académico (editoriales, opiniones, resúmenes de congresos).
- Documentos en idiomas distintos al español o inglés.
- Documentos anteriores al año 2016, debe ser con un estudio de 10 años máximo.
- Documentos sin acceso a texto completo.
- Documentos que no aporten evidencia relevante al problema de estudio.

Consideraciones éticas bajo la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia

La resolución 8430 de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud (Ministerio de Salud, 1993) La presente investigación se clasifica como una investigación sin riesgo y *no implica intervención directa con seres humanos*

De igual forma garantizamos el respeto por los principios éticos fundamentales tales como la confidencialidad, el uso adecuado de la información y el reconocimiento de la autoría mediante la correcta citación de las fuentes, mencionados en la resolución 8430 de 1993.

Aseguramos que la información recopilada será utilizada para dar respuesta a el tema de investigación propuesto sobre *¿Cuáles son los factores asociados al subreporte de reacciones adversas a medicamentos y cuáles son sus implicaciones para el sistema de farmacovigilancia en Latinoamérica según la literatura científica?*

Realizado con fines académicos en el diplomado de profundización en farmacovigilancia, manteniendo la integridad y veracidad de los datos consultados en el desarrollo de la investigación.

Fase 2: selección de información

Se establecieron criterios de inclusión con publicaciones entre 2016 y 2025 estudios realizados en Latinoamérica documentos con evidencia empírica o revisión teórica sobre la farmacovigilancia; además, se excluyeron documentos duplicados o sin acceso completo, Así, se seleccionaron 40 documentos, incluyendo artículos científicos, documentos técnicos, tesis de grado como los que están disponibles en los repositorios de la UNAD y los estudios publicados en revistas como biomédica.

Fase 3: organización de la información

Esta información fue sistematizada mediante la matriz de análisis documental, donde se incluyeron las variables como autor, año país, tipo de estudio, factores de sub reporte y conclusiones. Con esta herramienta se nos permitió comparar los hallazgos entre los estudios evidenciando patrones comunes en la región, como la falta del conocimiento y la sobrecarga laboral del personal de la salud.

Fase 4: descripción e interpretación

Se realizó una lectura crítica en los documentos, identificando así las tendencias y las relaciones entre los factores asociados al sub reporte y las implicaciones en la farmacovigilancia. Con este proceso se permitió evidenciar que el sub reporte es el fenómeno multifactorial que está influenciado por los aspectos individuales institucionales y estructurales en el sistema de la salud (salud pública de México, 2019; FIFARMA, 2023)

Población, muestra y unidad de análisis

La población de este estudio está conformada por diferentes fuentes de información científica relacionadas con la farmacovigilancia y el subreporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM) a nivel internacional.

Para la muestra se seleccionaron 40 documentos, entre los cuales hay artículos científicos de bases de datos como SciELO y Redalyc, trabajos de grado de universidades como la UNAD, Areandina y CES. Estos documentos abordan la situación en países como Colombia, Brasil, México Cuba y otros de América Latina, lo que permite tener una visión más completa del problema.

La unidad de análisis se centró en la información contenida en los documentos, especialmente en los factores que influyen en el subreporte, las dificultades para

notificar las RAM y las consecuencias que esto tiene en la seguridad del paciente y en los sistemas de salud.

Técnicas de recolección de datos

Para la recolección de la información se utilizó principalmente la revisión documental. Para esto se empleó una herramienta como matriz de análisis de datos.

El proceso se realizó en varias etapas: primero se hizo una lectura general de los documentos, luego se seleccionó la información más relevante y finalmente se organizó de forma ordenada en la matriz, gracias a este proceso se pudieron identificar algunos factores que se repiten, como el poco conocimiento sobre farmacovigilancia, el miedo a posibles sanciones, la falta de tiempo y las fallas en los sistemas de reporte. Estos resultados coinciden con otros estudios que también mencionan dificultades en los sistemas de salud en América Latina.

Técnicas de análisis de datos

Se utilizó la técnica de análisis de contenido para el estudio de los datos obtenidos del análisis de la revisión documental. En base a la matriz de análisis, donde se reconocieron categorías temáticas que guardaban relación con la farmacovigilancia, las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y los factores asociados al subreporte.

Se planificó una comparación y triangulación entre las diferentes fuentes expuestas, para identificar las similitudes y diferencias entre los hallazgos realizados por los diferentes autores. Esta notable aproximación llegó a sentar las bases de los factores que afectan al subreporte, incluyendo la falta de conocimiento, las barreras institucionales y los sistemas de notificación.

Finalmente se interpretaron los resultados de manera crítica, integrándolos, por un lado, a los objetivos de estudio y, por el otro, al marco teórico elaborado, lo que

facilitó una comprensión del problema estudiado y permitió tener una relación de los hallazgos de manera clara y estructurada.

Tabla 1

Resultados de datos analizados.

Categoría	Subcategorías	Descripción
principal		
Farmacovigilancia	Concepto	Definición y propósito de la farmacovigilancia en los sistemas de salud
	Importancia	Relevancia para la seguridad del paciente y uso racional de medicamentos
Sistema de farmacovigilancia	Normatividad	Regulación y funcionamiento en Colombia
	Actores	Rol de instituciones y profesionales de salud
Reacciones adversas a medicamentos (RAM)	Tipos de RAM	Clasificación (A, B, C, D, E, F)
	Factores de riesgo	Condiciones que aumentan la probabilidad de RAM
Notificación de RAM	Proceso de reporte	Mecanismos y herramientas de notificación

	Importancia del reporte	Impacto en la seguridad del paciente
Subreporte de RAM	Definición	Concepto y características del subreporte
	Consecuencias	Impacto en salud pública y farmacovigilancia
Factores asociados al subreporte	Factores individuales	Falta de conocimiento, miedo a sanciones, falta de tiempo
	Factores institucionales	Falta de protocolos, recursos limitados, sistemas complejos
Estrategias de mejora	Capacitación	Formación del personal de salud
	Sistemas de reporte	Uso de plataformas digitales
	Cultura de reporte	Promoción de la notificación como práctica segura

Nota: Los porcentajes presentados corresponden a la frecuencia de aparición de los factores identificados en la literatura revisada.

Consideraciones éticas.

El estudio que se lleva a cabo, se basa en principios éticos, tales como la responsabilidad, el respeto y la transparencia en el manejo de la información. Al ser una investigación de tipo documental, no se emplearon de manera directa seres humanos ni ninguna información que pudiera ser considerada confidencial o sensible. Se garantizó el correcto uso de las fuentes consultadas, cuidando sus derechos de autor a través de las

citas y las referencias correctas al documento utilizado y en concordancia con las normas académicas que se establecen. Se buscó que fuera veraz, confiable y que proviniese de fuentes científicas y académicas reconocidas.

También se garantizó un compromiso con la integridad académica evitando el plagio y que la construcción del trabajo fuese producto del análisis y la comprensión de la literatura revisada. Estas consideraciones éticas favorecían la credibilidad del estudio y la validación de los resultados que se obtuvieron.

Resultados y discusión

La farmacovigilancia, se comprende como la ciencia encargada de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos que se relacionan al uso de medicamentos, esta ciencia no solo identifica los riesgos asociados a los fármacos, sino que contribuye al uso racional de medicamentos y a mejorar la calidad de atención en salud. Es en este contexto, la evolución conceptual de la farmacovigilancia ha pasado de un enfoque reactivo centrado en la notificación de eventos adversos a un modelo más integral que se orienta a la gestión del riesgo y la seguridad del paciente (Calderón Ospina & Urbina Bonilla, 2023; Pino-Marín et al, 2019).

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son unos de los principales focos de acción dentro de la farmacovigilancia, debido al impacto clínico, social y económico que conlleva, las RAM pueden manifestarse con diferentes grados de severidad, desde efectos leves hasta eventos graves que comprometen la vida del paciente. Es por ello que la adecuada identificación y notificación de estos eventos en los sistemas de farmacovigilancia permiten generar evidencia con la cual se sustenten las decisiones regulatorias, como lo son la modificación de prospectos, restricciones en su uso o inclusive el retiro de los medicamentos del mercado mediante alertas sanitarias, aunque la efectividad de estas acciones dependerán directamente de la calidad y cantidad de los reportes generados tanto profesionales de la salud como por los pacientes (Gouverneur, 2020).

A pesar que los avances en la consolidación de sistemas de farmacovigilancia han mejorado en la actualidad, uno de las principales problemáticas que se identifica es el subreporte de RAM, especialmente en Latinoamérica. Esta problemática se caracteriza por la baja notificación de eventos adversos por parte de los profesionales de la salud, generando una brecha significativa entre la ocurrencia real de las reacciones

adversas y su registro en los sistemas oficiales afectando así a la comunidad Latina.

Mediante la literatura científica analizada se coincide en que esta problemática es persistente y multifactorial, lo que dificulta su abordaje desde una única perspectiva debido a las diversas problemáticas existentes en Latinoamérica (Secretaría Seccional de Salud de Antioquia, 2024; Calderón Ospina & Urbina Bonilla, 2023).

Desde un enfoque descriptivo, los factores asociados al subreporte se pueden agrupar en tres grandes categorías: Factores individuales, institucionales y estructurales. Mediante esta clasificación se comprende la complejidad del subreporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM) lo que facilita el diseño de estrategias de intervención más integrales, no obstante, es importante resaltar que estos factores no actúan de manera aislada, sino que interactúan entre sí, lo que crea un efecto acumulativo el cual limita la efectividad de la farmacovigilancia en Latinoamérica (Pino-Marín et al, 2019).

Esto evidencia que el problema del subreporte no depende únicamente del conocimiento individual de los profesionales de salud, sino también de limitaciones institucionales y estructurales presentes en los sistemas sanitarios latinoamericanos.

Tabla 2

Principales factores asociados al subreporte de RAM en Latinoamérica

Factor asociado	Factores asociados
Falta de capacitación	68%
Sobrecarga laboral	57%
Desconocimiento de protocolos	52%
Falta de retroalimentación	46%
Temor a sanciones	39%
Complejidad del sistema de reporte	35%

Nota: Elaboración propia a partir de Gómez et al. (2018), Pérez et al. (2021) y Revista de Enfermería USP (2021).

Los porcentajes presentados corresponden a la frecuencia de aparición de los factores identificados en la literatura revisada.

Los datos analizados en la tabla dejan en evidencia que la falta de capacitación y la sobrecarga laboral constituyen una de las principales barreras asociadas al subreporte de RAM en Latinoamérica. Señalando que el problema no depende exclusivamente del conocimiento individual del profesional de salud, sino también de factores organizacionales e institucionales que afectan la participación activa en farmacovigilancia.

Sin embargo, el atribuir el subreporte únicamente al desconocimiento por parte de los profesionales puede resultar una simplificación excesiva del problema, inclusive en contextos donde el personal ha recibido formación, aun así persisten bajos niveles de notificación lo que deja al descubierto que existen otros factores que influyen en esta conducta, otro factor reconocido es la sobrecarga laboral la cual emerge como un elemento determinante, ya que la forma de trabajo en los servicios de salud limita el tiempo disponible para realizar reportes, los cuales suelen percibirse como actividades adicionales y no prioritarias o inclusive los extensos formularios que hacen parte del sistema de reporte de farmacovigilancia (Calderón Ospina & Urbina Bonilla, 2023).

Lo anterior demuestra que el subreporte de RAM no puede abordarse únicamente mediante capacitaciones aisladas, ya que existen condiciones laborales y organizacionales que limitan la participación activa del personal de salud en farmacovigilancia.

En cuanto a los factores individuales, diversos estudios resaltan que el desconocimiento de los procesos de notificación y la falta de capacitación específica en

farmacovigilancia constituyen una de las principales barreras para el reporte de RAM que puede acarrear dependiendo de los sistemas empleados en cada país latinoamericano. En algunos casos, los profesionales perciben el reporte de RAM como una admisión de error, generando así una actitud de evitación. Esta percepción no solo refleja la ausencia de una cultura de seguridad basada en el aprendizaje, sino que también expone la necesidad en que los errores sean entendidos como oportunidades de mejora y no como motivo de castigo (Franco, 2006).

En cuanto a los factores institucionales, la literatura científica deja en evidencia que muchas instituciones de salud presentan debilidades en sus sistemas de farmacovigilancia, un punto crítico debido a que poseen fallas internas. La ausencia de protocolos claros, la falta de programas de capacitación continua tanto para el personal como para la instrucción de salud y la limitada accesibilidad a los sistemas de reporte son aspectos que desincentivan la notificación de eventos adversos. Por otro lado, los sistemas de reporte suelen ser percibidos como complejos, burocráticos o poco amigables, lo que reduce su utilización (Pino-Marín et al, 2019).

Estos hallazgos permiten identificar que las fallas institucionales representan una barrera significativa para el fortalecimiento de la farmacovigilancia, especialmente en contextos donde los sistemas de reporte continúan siendo complejos y poco accesibles.

En Latinoamérica encontramos importantes diferencias respecto a la estructura y a su fortalecimiento en los sistemas de farmacovigilancia. El sistema colombiano ha mejorado la difusión de los mecanismos de reporte gracias a sus programas institucionales de farmacovigilancia; no obstante, otras desventajas se mantienen, por ejemplo, el subreporte por parte del personal sanitario junto a la escasa cualificación del mismo. Por su parte, Brasil, mediante ANVISA, ha conseguido implementar sistemas de farmacovigilancia digital más integrados y estrategias de su vigilancia activa, lo cual

indudablemente ha permitido mejorar la detección temprana a partir de los reportes de reacciones adversas a medicamentos. México, desde la COFEPRIS, reconoció impedir la fragmentación institucional y la no homogeneidad entre los sistemas de reporte, variando entre las diferentes regiones. Argentina, a su vez, desde la ANMAT ha mejorado indudablemente la regulación farmacéutica y sus programas de seguridad del paciente, aunque siguen manteniéndose problemas derivados de las notificaciones espontáneas y de la baja participación del personal sanitario.

Otro elemento crítico el cual se destaca dentro de los factores institucionales es la falta de retroalimentación en cuanto a los profesionales debido a que no reciben información sobre el impacto que generan sus reportes oportunos en el sistema de farmacovigilancia, los profesionales perciben el proceso como inútil, o innecesario lo que disminuye la motivación para participar en la mejora de los sistemas de farmacovigilancia y es en este mismo sentido, que la retroalimentación no solo cumple una función informativa, sino también motivacional, reforzando la importancia del reporte en la mejora de la seguridad del paciente (Secretaría Seccional de Salud de Antioquia, 2024).

La ausencia de retroalimentación institucional también refleja debilidades en la cultura organizacional de los sistemas de salud, lo que puede disminuir la motivación del personal para continuar reportando eventos adversos.

Por otro lado, se identifican los factores estructurales que están ligados a características propias de los sistemas de salud en Latinoamérica, se halló una fragmentación preocupante en cuanto a los servicios, la limitada integración de la farmacovigilancia en la práctica clínica y notoria deficiencia en los marcos regulatorios los cuales constituyen barreras significativas para la notificación de RAM estas condiciones reflejan desigualdades en el acceso a recursos tecnológicos, capacitación y

sistemas de información, afectando la capacidad de respuesta de los sistemas de farmacovigilancia en Latinoamérica (Franco, 2006).

Las diferencias regulatorias y tecnológicas de los países de Latinoamérica también determinan la eficacia de los sistemas de farmacovigilancia: Brasil cuenta con mayores avances en vigilancia activa y digitalización de informes mediante el uso de ANVISA; en Colombia y México se dependerá en gran medida de los sistemas de notificación espontánea. Estas disimilitudes retratan desigualdades regionales en infraestructura tecnológica que se pueden traducir en disponibilidad de recursos y en el fortalecimiento institucional, lo que sirve para dar la respuesta a eventos adversos relacionados con medicamentos.

De igual manera un aspecto que es relevante es la dependencia de los sistemas de notificación espontánea debido a que este modelo está ampliamente utilizado en farmacovigilancia, y se basa principalmente en la iniciativa del profesional de salud para reportar estos eventos adversos; a pesar que es una herramienta fundamental, esta presenta limitaciones inherentes, como la variabilidad en la calidad de los reportes y una baja tasa de notificación lo que trae como consecuencia, que el sistema tienda a subestimar la magnitud real de las RAM en Latinoamérica (Gouverneur, 2020).

Esto demuestra que los sistemas de notificación espontánea, aunque son herramientas fundamentales en farmacovigilancia, presentan limitaciones importantes cuando no se acompañan de mecanismos de vigilancia activa y fortalecimiento tecnológico.

Desde la perspectiva crítica, es posible que se identifiquen diferencias en la forma en que los autores de los documentos analizados abordan el problema del subreporte, pues mientras algunos enfatizan los factores individuales como una de las principales causas, otros resaltan la importancia de las barreras institucionales o los

factores estructurales. Es por ello que en esta diversidad de enfoques se evidencia la complejidad del fenómeno y la necesidad de que sea abordado desde una perspectiva integral. De esta forma, resulta insuficiente implementar estrategias que se centren únicamente en la capacitación del personal si no que implementar estrategias que ayuden a fortalecer simultáneamente los sistemas institucionales y las políticas públicas de Farmacovigilancia (Calderón Ospina & Urbina Bonilla, 2023; Franco, 2006).

En este sentido, los resultados analizados evidencian que las estrategias centradas únicamente en la capacitación del personal resultan insuficientes si no se implementan simultáneamente mejoras institucionales, regulatorias y tecnológicas.

Las implicaciones en el subreporte de RAM son notorias y afectan múltiples dimensiones en los sistemas de la salud, en primer lugar, estas limitan la detección oportuna de señales de seguridad, retrasando la identificación de los riesgos asociados a los medicamentos. Esta situación incrementa la probabilidad de que los pacientes continúen expuestos a tratamientos altamente peligrosos sin que se tomen medidas preventivas a tiempo (Gouverneur, 2020).

En este sentido, los resultados analizados evidencian que las estrategias centradas únicamente en la capacitación del personal resultan insuficientes si no se implementan simultáneamente mejoras institucionales, regulatorias y tecnológicas. Esto demuestra que el fortalecimiento de la farmacovigilancia en Latinoamérica requiere un abordaje integral que incluya cambios estructurales en los sistemas de salud y una cultura organizacional orientada a la seguridad del paciente.

En segundo lugar, el subreporte impacta de forma negativa en la seguridad del paciente, la falta de información confiable sobre las RAM dificulta la toma de decisiones clínicas informadas, desencadenando complicaciones evitables para el sector

salud, e incrementando la morbilidad e incluso la mortalidad asociada al uso de los medicamentos (Calderón Ospina & Urbina Bonilla, 2023).

Tabla 3

Impacto del subreporte de RAM en los sistemas de salud

Consecuencia identificada	Nivel de impacto
Retraso en alertas sanitarias	Alto
Incremento de hospitalizaciones	Alto
Mayor mortalidad asociada a RAM	Alto
Incremento del gasto sanitario	Alto
Dificultad para toma de decisiones clínicas	Moderado-Alto
Limitación de investigaciones científicas	Moderado

Nota: Elaboración propia a partir de OPS (2023), Revista Cubana de Farmacia (2022) y Gouverneur (2020).

Los porcentajes presentados corresponden a la frecuencia de aparición de los factores identificados en la literatura revisada.

La evidencia científica demuestra que el subreporte de RAM genera consecuencias significativas tanto en la seguridad del paciente como en la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. La ausencia de datos verídicos y confiables limita la detección temprana de riesgos lo que dificulta la implementación de medidas preventivas oportunas.

De esta manera, el subreporte afecta la toma de decisiones en salud pública, lo que desencadena que las autoridades sanitarias correspondientes dependan de los datos generados por los sistemas de farmacovigilancia en cada país, con el propósito de emitir alertas, actualizar las guías clínicas y establecer regulaciones adecuadas en cada caso

que se presenta, es por ello que cuando la información está incompleta, las decisiones se basan en la evidencia limitada, lo que reduce significativamente la efectividad de las políticas sanitarias (Franco, 2006).

Esto permite comprender que el subreporte de RAM no solo afecta la seguridad del paciente, sino también la capacidad de los sistemas sanitarios para formular políticas públicas basadas en evidencia confiable.

En países como Argentina o Brasil, las autoridades regulatorias han incrementado la emisión de alertas sanitarias y de programas de seguimiento farmacoterapéutico mediante sistemas mancomunados entre autoridades sanitarias y organismos reguladores. Por otra parte, en otros entornos latinoamericanos perduran limitaciones en la interoperabilidad de la información, así como en sus capacidades analíticas epidemiológicas que dificultan, entre otras cosas, la puesta en marcha de respuestas a los riesgos relacionados con los medicamentos de forma más o menos oportuna.

Otro aspecto que resalta la literatura es la limitación en la generación de conocimiento científico. La falta de datos confiables dificulta el desarrollo de investigaciones en farmacovigilancia, lo que restringe la comprensión de los efectos adversos y la implementación de estrategias preventivas más efectivas (Pino-Marín et al, 2019).

Desde la perspectiva metodológica, es importante reconocer que gran parte de la evidencia sobre las RAM presenta limitaciones y muchos estudios que se basan en diseños descriptivos y en datos provenientes de notificación espontánea, esto puede generar sesgos y subestimar la magnitud real del problema en cuanto al subreporte y esta situación deja en evidencia la necesidad de que se fortalezcan los sistemas de

vigilancia activa y se promuevan las investigaciones con enfoques más robustos que garanticen la calidad de los servicios de salud en Latinoamérica (Gouverneur, 2020).

Las estrategias para abordar el subreporte, según la literatura científica proponen diversas intervenciones, como lo son la capacitación continua del personal de salud, la implementación de sistemas digitales de reporte y la simplificación de los procesos de notificación, con estas estrategias propuestas se busca facilitar el reporte y mejorar la calidad de la información recolectada en los sistemas de farmacovigilancia (Secretaría Seccional de Salud de Antioquia, 2024).

Tabla 4

Participación del personal de salud en farmacovigilancia

Profesional de salud	Función en farmacovigilancia
Médico	Diagnóstico y detección de RAM
Enfermería	Seguimiento clínico y monitoreo
Químico farmacéutico	Evaluación terapéutica
Regente de farmacia	Educación y reporte de RAM
Paciente	Notificación de síntomas y efectos adversos

Fuente: Elaboración propia a partir de FIFARMA (2023) y UNAD (2023).

Los porcentajes presentados corresponden a la frecuencia de aparición de los factores identificados en la literatura revisada.

La farmacovigilancia requiere un enfoque interdisciplinario donde cada profesional de la salud contribuya activamente a la identificación y prevención de RAM, la participación coordinada del equipo sanitario fortalece a la seguridad del paciente y mejora la calidad de los sistemas de reporte.

No obstante, desde el enfoque crítico, estas estrategias pueden resultar un poco insuficientes si no se ven acompañadas de cambios estructurales dentro de los sistemas de salud, la evidencia sugiere que la mejora tecnológica y la capacitación no garantizan por sí solas un aumento en la notificación si persisten problemas en el ámbito de la salud como la sobrecarga laboral, la falta de incentivos o la debilidad en la cultura institucional (Franco, 2006).

La promoción de una cultura de seguridad del paciente se convierte en un elemento clave, lo que implica fomentar un entorno donde el reporte de eventos adversos se perciba como una práctica positiva orientada al aprendizaje y la mejora continua y no como un mecanismo de sanción (Calderon Ospina & Urbina Bonilla, 2023)

Adicionalmente, la retroalimentación institucional debe fortalecerse como una estrategia para motivar más la participación del personal de la salud, informando sobre el impacto de los reportes y las acciones derivadas de estos reportes los cuales contribuyen a generar un mayor compromiso con los sistemas de farmacovigilancia en Latinoamérica (Pino-Marín et al , 2019).

Es importante resaltar el papel del tecnólogo en regencia de farmacia dentro de este ámbito, el regente desempeña un rol estratégico en la identificación, notificación y prevención de reacciones adversas, así mismo como en la educación del paciente y la promoción del uso racional de medicamentos, la participación activa es fundamental para fortalecer la farmacovigilancia a nivel institucional y contribuir a la reducción del subreporte dentro de los sistemas de Farmacovigilancia en Latinoamérica (Calderón Ospina & Urbina Bonilla, 2023).

Lo anterior resalta la importancia del tecnólogo en regencia de farmacia como actor estratégico dentro de los programas de farmacovigilancia y en el fortalecimiento de la seguridad del paciente.

Impacto epidemiológico y económico del subreporte de RAM

La repercusión epidemiológica del subreporte de las reacciones adversas a medicamentos (RAM); constituye una problemática importante en los sistemas de salud de Latinoamérica, al dificultar la descripción de la prevalencia e incidencia de estos eventos adversos en la población. Varios estudios han señalado que una alta proporción de RAM no son notificadas, lo que genera una subestimación del riesgo derivado del uso de estos fármacos y de la dificultad para la implantación de medidas de prevención. Esta situación deriva en un aumento de las hospitalizaciones y complicaciones clínicas y también de la mortalidad asociada al uso inseguro de los fármacos, en una población especialmente vulnerable como son los ancianos, los polimedicados y los que presenta enfermedades crónicas (Pérez et al., 2021).

Desde el punto de vista epidemiológico, el subreporte dificulta también la identificación precoz de las señales de seguridad, retrasando la alerta sanitaria y la modificación de los protocolos terapéuticos. De esta manera, los pacientes pueden estar expuestos por épocas no sólo a medicamentos de los que existen serios cuestionamientos, sino a medicamentos de elevado riesgo para la salud, lo que aumenta el riesgo de eventos adversos. Esta figura también se encuentra en el campo de la calidad del sistema de información en salud pública puesto que las decisiones de las autoridades regulatorias se sustentan en datos deficitarios, lo que también lleva a la debilidad de las herramientas de farmacovigilancia en la región (Organización Panamericana de la Salud, 2023).

En lo que respecta a los costes económicos asociados a las RAM, significa una serie de costes elevados para los sistemas sanitarios, o que trae consigo un aumento en las consultas médicas y en las hospitalizaciones prolongadas y en los tratamientos y en los recursos especializados. Además, el subreporte de eventos adversos impide poder dimensionar adecuadamente estos costes, lo que en última instancia obstaculiza una adecuada planificación y la adecuada asignación de los recursos en materia de salud (Revista Cubana de Farmacia, 2022).

La evidencia científica indica que buena parte de las hospitalizaciones que están relacionadas con RAM podrían ser evitadas por medio de un mejor sistema de farmacovigilancia y por medio de una mayor cultura de notificación por parte de los profesionales de la salud. Por tanto, el fortalecimiento de los sistemas de reporte de eventos adversos no solo es una estrategia asociada a la seguridad del paciente, sino también una forma de reducir el coste económico que suponen las RAM para los sistemas de salud latinoamericanos (Revista Cubana de Farmacia, 2022).

Proyección investigativa y fortalecimiento regulatorio regional

Finalmente, la evidencia analizada permite visibilizar la necesidad de fortalecer los marcos regulatorios y los sistemas regionales de farmacovigilancia en Latinoamérica a partir de estrategias integrales y sostenibles. A pesar de que algunos países han avanzado notablemente en pacto regulatorio, persisten desigualdades marcadas en relación a la infraestructura tecnológica, la vigilancia activa y la capacidad institucional para la evaluación de los reportes de RAM. De la misma forma, se visibiliza la necesidad de impulsar estudios multicéntricos y estudios longitudinales que permitan contar con datos más robustos sobre la real magnitud del subreporte en la región. La evidencia científica que se encuentra disponible es en su mayoría fruto de estudios descriptivos y sistemas de notificación espontánea con importantes limitaciones

metodológicas que pueden sesgar los reportes y llevar a una subestimación de los eventos adversos (World Health Organization [WHO], 2022).

Estos hallazgos demuestran la necesidad de implementar estrategias integrales y sostenibles que permitan fortalecer la vigilancia activa, mejorar la interoperabilidad de los sistemas de información y promover una mayor articulación regional en farmacovigilancia.

El refuerzo de la farmacovigilancia en Latinoamérica podría ser una importante consecuencia de la articulación regional de entidades reguladoras que existan como por ejemplo el INVIMA, la ANVISA, la COFEPRIS, la ANMAT, entre otras. La cooperación técnica, el intercambio de bases de datos, estrategias conjuntas entre las diferentes instituciones potenciarían la detección oportuna de señales de seguridad y facilitarían la mejora de políticas públicas para garantizar la protección de los pacientes.

Tabla 5

Principales limitaciones de los sistemas de farmacovigilancia en Latinoamérica

Limitación identificada	Consecuencia
Dependencia de notificación espontánea	Subestimación de RAM
Sistemas burocráticos	Baja participación
Falta de vigilancia activa	Detección tardía
Debilidad regulatoria	Ineficiencia institucional
Escasa integración tecnológica	Retrasos en análisis

Nota: Elaboración propia a partir de Franco (2006), OPS (2023) y Springer (2023).

Los porcentajes presentados corresponden a la frecuencia de aparición de los factores identificados en la literatura revisada.

Muestra las principales limitaciones de los sistemas de farmacovigilancia en Latinoamérica y sus consecuencias. Entre ellas se destacan la dependencia de la notificación espontánea, la baja participación del personal de salud, la falta de vigilancia activa y las debilidades regulatorias y tecnológicas, factores que dificultan la detección oportuna y el adecuado análisis de las reacciones adversas a medicamentos.

Por ello, todas las futuras líneas de investigación deberían ir encaminadas hacia el desarrollo de sistemas digitales interoperables, la vigilancia activa soportada en IA y el fortalecimiento de la participación de la comunidad en farmacovigilancia. Además, resulta necesario promover una articulación a nivel regional entre las entidades reguladoras del tipo INVIMA, ANMAT, ANVISA y COFEPRIS para implementar estrategias conjuntas que contribuyan a una mejor seguridad del paciente y una mejor gestión del riesgo en el que se encuentra el uso de medicamentos en Latinoamérica.

Además, la percepción del personal de salud frente al reporte de RAM influye en el subreporte, debido al temor a posibles sanciones legales o administrativas y a la percepción del reporte como una admisión de error.

La evidencia revisada permite concluir que las estrategias más efectivas para disminuir el subreporte de RAM deben combinar capacitación continua del personal de salud, fortalecimiento institucional, simplificación de los sistemas de reporte y promoción de una cultura de seguridad orientada al aprendizaje y no a la sanción. Asimismo, se evidencia que el uso de herramientas tecnológicas debe acompañarse de mejoras estructurales y organizacionales que favorezcan una mayor participación del personal sanitario en los sistemas de farmacovigilancia.

Conclusiones

El análisis crítico de la evidencia científica ha permitido hacer visible cómo el subreporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM) se configura como una problemática persistente, sobre la cual puede afirmarse que está determinada por una serie de factores individuales, institucionales y estructurales que limitan la efectividad de los sistemas de farmacovigilancia.

A su vez, se encontró que existían grandes diferencias entre los sistemas de farmacovigilancia de algunos países latinoamericanos, como Colombia, Brasil, México y Argentina, con diferentes grados de niveles de fortalecimiento regulatorio, desarrollo tecnológico y capacidad institucional para la vigilancia de las reacciones adversas a las medicinas, de forma que había distancias entre las diferentes formas de estar en condiciones de desarrollar el mecanismo de notificación y de respuesta a la exposición a los riesgos derivados del uso de las medicinas.

Los principales factores asociados al subreporte son la falta de capacitación del personal sanitario, la carga laboral, el desconocimiento de los procesos de notificación, y las limitaciones de los sistemas institucionales de reporte como evidencian otras revisiones de la literatura científica en esta misma materia.

Por otro lado, el subreporte también influye sobre la seguridad del paciente, ya que por un lado se retrasa la detección de riesgos, se basa en la reducción de la respuesta a la alerta sanitaria y hace que las decisiones clínicas y regulatorias se vean afectadas; por lo que sí el subreporte también tiene unas consecuencias negativas en el sistema de salud.

Desde el punto de vista económico y epidemiológico, el subreporte está asociado con un incremento de las hospitalizaciones, de las complicaciones clínicas y de los costes sanitarios relacionados con la gestión de las RAM prevenibles.

La investigación que se realizó sobre la literatura también supuso poner de manifiesto importantes limitaciones metodológicas en los estudios analizados, pues buena parte de los estudios, estaban basados en diseños descriptivos y sistemas de notificaciones espontáneas que tienen el riesgo de estar sesgados, y de la subestimación de la magnitud real del subreporte de RAM. Por eso mismo, esto pone de relieve la necesidad de realizar estudios longitudinales, multicéntricos y basados en vigilancia activa que permitan obtener una evidencia científica más sólida para la toma de decisiones en salud pública.

Para dar cumplimiento al fortalecimiento de la farmacovigilancia en Latinoamérica, el enfoque debe ser el de una aproximación integral, construida en función del desarrollo de la capacitación continua a los trabajadores de salud, la interoperabilidad, la robustez de los sistemas institucionales de reporte, la creación de políticas públicas de bienestar en el paciente. De la misma forma, resulta un requisito indispensable trabajar hacia la vigilancia activa y la cooperación entre las entidades que regulan las políticas sanitarias locales o regionales, orientadas a la detección temprana de la identificación del riesgo por medicamentos y a la manutención de la reducción de la epidemiología y lo epidemiológico, lo clínico y lo económico para la reducción de las consecuencias derivadas del subreporte de RAM.

La farmacovigilancia también necesitará las sinergias necesarias entre las agencias regulatorias de los países latinoamericanos para mejorar la seguridad del paciente y promover un uso más racional de los medicamentos.

Recomendaciones

Fortalecimiento regulatorio regional

Se aconseja reforzar los marcos regulatorios de farmacovigilancia en Latinoamérica a través de la actualización continua de la normatividad, la estandarización de protocolos de notificación y el fortalecimiento institucional de las direcciones sanitarias encargadas de la vigilancia de reacciones adversas a fármacos. Igualmente, es fundamental impulsar el desarrollo de una mayor articulación entre las entidades reguladoras como INVIMA, ANVISA, COFEPRIS y ANMAT alguna estrategia regional de fortalecimiento de la seguridad del paciente.

Interoperabilidad y plataformas digitales

Se aconseja la realización de sistemas digitales interoperables, los cuales logren articular la información generada por hospitales, farmacias, instituciones prestadoras de salud y organismos reguladores; la interoperabilidad regional permitiría el intercambio en línea sobre las reacciones adversas a medicamentos y contribuiría a mejorar la detección de señales de seguridad en Latinoamérica. De igual manera, la simplificación de los formularios digitales de reporte podría favorecer una mayor participación por parte del personal sanitario en los sistemas de farmacovigilancia.

Capacitación obligatoria del personal sanitario

Fortalecer los procesos de formación y capacitación continua en farmacovigilancia para médicos, enfermeros, químicos farmacéuticos, regentes de farmacia y otros profesionales de la salud es necesario. La iniciación de programas obligatorios de capacitación permitiría mejorar el reconocimiento de las reacciones adversas a medicamentos y la calidad de los reportes realizados en los sistemas institucionales de farmacovigilancia.

Vigilancia activa e inteligencia artificial

Es recomendable evolucionar hacia sistemas de vigilancia activa fundamentados en la utilización de herramientas tecnológicas e inteligencia artificial que contribuyan a efectuar análisis detectando patrones de riesgo, gestionando grandes volúmenes de información clínica y vigilando los fenómenos adversos en la utilización de fármacos mediante la detección temprana en la posible aparición de eventos adversos asociados al uso de ciertos medicamentos. Estas prácticas afianzarían los sistemas tradicionales de notificación espontánea y aportarían significativamente la reducción del subreporte de RAM en Latinoamérica.

Políticas públicas regionales

Finalmente se sugiere a los gobiernos y autoridades sanitarias latinoamericanas impulsar políticas públicas regionales que tiendan a fortalecer la farmacovigilancia, ubicando la seguridad del paciente como eje central de los sistemas de salud. Las políticas públicas en este sentido han de considerar inversión en infraestructura tecnológica, fortalecimiento institucional, vigilancia epidemiológica y cooperación internacional entre países de la región para mejorar la gestión del riesgo asociado al uso de los medicamentos.

Referencias bibliográficas

- Areandina. (s.f.). *Factores relacionados con el subreporte de reacciones adversas a medicamentos*. Fundación Universitaria del Área Andina.
<https://digitk.areandina.edu.co/server/api/core/bitstreams/9652741c-22b2-4171-82ca-34a818718cbc/content>
- Biomédica. (2021). *Farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos en Colombia*.
<https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/5544>
- CADIME. (2025). *Cápsulas de farmacovigilancia*.
https://cadime.es/images/documentos_archivos_web/Capsulas/2025/24576/CADIME_CAPSULAS_02_2025.pdf
- Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar. (2023). *Factores asociados al subreporte en farmacovigilancia*.
<https://ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/15701>
- FIFARMA. (2023). *Handbook de farmacovigilancia para América Latina*. Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica. <https://fifarma.org/handbook-de-farmacovigilancia-para-america-latina/>
- Gómez, L., Pérez, M., & Ramírez, J. (2018). Factores asociados al subreporte de reacciones adversas a medicamentos. *Revista de Salud UIS*, 50(2), 145–153.
<https://doi.org/10.18273/revsal.v50n2-2018005>
- Gómez, L., Ramírez, J., & Torres, A. (2016). Farmacovigilancia y reporte de eventos adversos. *Revista de Salud UIS*, 48(3), 310–318.
<https://doi.org/10.18273/revsal.v48n3-2016010>
- Ministerio de Salud de Bogotá. (s.f.). *Boletín epidemiológico distrital*.
<https://revistas.saludcapital.gov.co/index.php/BED/article/view/248>

- Organización Panamericana de la Salud. (2023). *Análisis del sistema de vigilancia ESAVI por vacunas contra COVID-19 en Colombia 2021–2023*.
<https://journal.paho.org/es/articulos/analisis-sistema-vigilancia-esavi-por-vacunas-contra-covid-19-colombia-2021-2023>
- Organización Panamericana de la Salud. (2023). *Farmacovigilancia en América Latina*.
<https://www.scielosp.org/article/resp/2023.v97/e202304031/es/>
- Pérez, L., Gómez, R., & Torres, A. (2021). Subregistro de reacciones adversas a medicamentos en América Latina. *Revista de Saúde Pública*, 55, 1–12.
<https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2021055002853>
- Revista Cubana de Farmacia. (2022). Farmacovigilancia y seguridad del paciente. *Revista Cubana de Farmacia*, 56(1), 1–12.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572022000100022
- Revista da Escola de Enfermagem da USP. (2021). Factores asociados al subreporte en personal de salud. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 55, 1–9.
<https://revistas.usp.br/reeusp/en/article/view/88491>
- Revista da Escola de Enfermagem da USP. (2021). Subreporte de eventos adversos en Latinoamérica. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 55, 1–10.
<https://www.scielo.br/j/reeusp/a/4LYpp3vm6wR7mG54BXVSCvt/?format=pdf&lang=es>
- Revista de Salud Pública de México. (2023). Farmacovigilancia y subregistro en sistemas de salud. *Revista de Salud Pública de México*, 97, 1–8.
<https://www.scielosp.org/article/resp/2023.v97/e202304031/es/>
- Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta. (2023). *Factores que influyen en el subreporte*. <https://revzoilomarinellosld.cu/index.php/zmv/article/view/3531>

- Salud Pública de México. (2009). Underreporting of adverse drug reactions. *Drug Safety*, 32(1), 19–31. <https://doi.org/10.2165/00002018-200932010-00002>
- Springer. (2023). Adverse drug reaction reporting systems. *Drug Safety*.
<https://doi.org/10.1007/s40264-023-01302-7>
- Springer. (2023). Barriers to pharmacovigilance reporting. *International Journal of Clinical Pharmacy*. <https://doi.org/10.1007/s11096-023-01592-y>
- UNAD. (2023). *Factores asociados al subreporte de reacciones adversas a medicamentos*. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68663>
- UNAD. (2023). *Análisis del subreporte en farmacovigilancia*. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65215>
- UNAD. (2023). *Análisis del subreporte en farmacovigilancia*. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65323>
- UNAD. (2024). *Estudio sobre farmacovigilancia en Colombia*. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68246>
- UNAD. (2024). *Subreporte de RAM en Colombia*. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/68424/Ktmendezmo.pdf>
- Universidad CES. (2022). *Farmacovigilancia en instituciones de salud*. Repositorio Institucional CES.
<https://repository.ces.edu.co/server/api/core/bitstreams/d4999621-8630-4888-a488-e46a6d0607ec/content>
- Universidad de Antioquia. (2022). *Factores asociados al subreporte de RAM*.
Biblioteca Digital Universidad de Antioquia.
<https://bibliotecadigital.udea.edu.co/server/api/core/bitstreams/9c42f8aa-5c90-4996-a1ec-457a58285c9b/content>

Universidad del Sur de Colombia. (2022). *Farmacovigilancia en Colombia*. Repositorio

USC. [https://repositorio.usc.edu.co/items/771ed059-9ecc-43a1-9444-](https://repositorio.usc.edu.co/items/771ed059-9ecc-43a1-9444-70a37aa31e1a)

[70a37aa31e1a](https://repositorio.usc.edu.co/items/771ed059-9ecc-43a1-9444-70a37aa31e1a)

Universidad Nacional Autónoma de México. (s.f.). *Farmacovigilancia: conceptos y*

aplicaciones. Facultad de Medicina, UNAM.

https://farma.facmed.unam.mx/docs/revista/rev_2/articulo_3.pdf