

**Impacto de la falta de notificación de reacciones adversas a medicamentos en la población
adolescente en Colombia**

Ana Mielina Cumbal Nati

Jeferson Andres Criollo Estrada

Juliana Mercedes Delgado Hidalgo

Lenny Julieth Rojas Burgos

Vicky Carolina Chapid Diaz

Asesor

Javier Alonso Beron Zea

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia en Farmacia

2026

Nota de aceptación

Nombre Director de Trabajo de Grado

Jurado

Jurado

Resumen

En el estudio “impacto de la falta de notificación de reacciones adversas a medicamentos en la población adolescente en Colombia” ha generado una gran brecha en el marco legal en el Decreto 780 de 2016 y la práctica cotidiana debido a que no se realiza los respectivos reportes y genera una subnotificación en la farmacovigilancia de la plataforma INVIMA, la cual se encarga de controlar y vigilar la calidad y seguridad de los medicamentos.

Una de las causas principales de la falta de notificación de reacciones adversas es la sobrecarga laboral del personal de salud, también el desconocimiento de las plataformas donde se pueden registrar estos eventos, las sanciones legales que pueden generar al ingresar información errónea y por miedo a ocultar este tipo de síntomas.

Además, son asociadas a los factores sociales y conductas de los adolescentes donde se automedican y tiene eventos adversos y estos no son reportados en los establecimientos de salud, provocando un aumento de peligros en la salud pública de las personas y los adolescentes, por ende, es bueno detectar estos síntomas de manera temprana para poder emitir alertas sanitarias y que el INVIMA se encargue de reevaluar la calidad y seguridad del medicamento.

Palabras clave: subnotificación, farmacovigilancia, alertas, reacciones, INVIMA.

Abstract

The study “Impact of the lack of notification of adverse drug reactions in the adolescent population in Colombia” has generated a large gap in the legal framework in Decree 780 of 2016 and daily practice because the respective reports are not made and generates an underreporting in the pharmacovigilance of the INVIMA platform, which is in charge of controlling and monitoring the quality and safety of medicines.

One of the main causes of the lack of reporting of adverse reactions is the excessive workload of healthcare personnel, as well as the lack of awareness of the platforms where these events can be recorded, the legal penalties that can be generated by entering erroneous information, and fear of hiding this type of symptom.

Also, they are associated with social factors and adolescent behaviors where self-medication occurs and adverse events are not reported in health facilities, causing an increase in dangers to the public health of people and adolescents; therefore, it is good to detect these symptoms early in order to issue health alerts and for INVIMA to be in charge of re-evaluating the quality and safety of the medication.

Keywords: underreporting, pharmacovigilance, alerts, reactions, INVIMA.

Contenido

	Pág.
Introducción.....	11
Justificación.....	12
Objetivos.....	14
Objetivo general.....	14
Objetivos específicos.....	14
Identificación del problema.....	15
Planteamiento del problema.....	16
Pregunta de investigación.....	18
Marco referencial.....	19
Antecedentes de la investigación.....	19
Desarrollo del marco teórico.....	20
Uso de medicamentos en población pediátrica y adolescente.....	21
Farmacovigilancia como estrategia de seguridad del paciente.....	22
Problemas relacionados con medicamentos (PRM).....	23
Subregistro de reacciones adversas a medicamentos.....	24
Rol del regente de farmacia en la farmacovigilancia.....	25
Uso racional de medicamentos y educación sanitaria.....	26
Factores determinantes del subregistro de RAM.....	26
Mecanismos fisiopatológicos de reacciones adversas.....	27
Gestión de riesgo y resultados negativos asociados a la medicación RNM.....	27
Economía en las RAM.....	28

Base de datos como herramienta preventiva.....	28
Importancia de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia	28
Desafíos del sistema de salud en Colombia.....	29
Educación y percepción de riesgo en adolescentes.....	29
Términos clave.....	30
Marco legal	32
Marco metodológico	34
Enfoque de la investigación.....	34
Enfoque mixto (Cualitativo y cuantitativo)	34
Descripción tipo de estudio y alcance	34
Descriptivo y exploratorio	34
Ecuación de búsqueda	34
Bases de datos consultadas	35
Criterios de inclusión y exclusión.....	35
Criterios para incluir.....	35
Criterios para excluir	35
Unidad de análisis	35
Delimitación y descripción de la población.....	36
Población	36
Muestra	36
Técnicas de recolección de datos.....	36
Acciones concretas (Identificación de técnicas)	36
Herramientas de vaciado (Organización de los datos)	36

Técnicas de análisis de datos	37
Métodos de procesamiento e interpretación	37
Consideraciones éticas	39
Resultados.....	40
Descripción de los resultados	40
Análisis de los resultados	43
Figuras	47
Tablas	49
Conclusiones.....	55
Recomendaciones	57
Referencias bibliográficas	58
Apéndices	66

Lista de figuras

	Pág.
Figura 1 <i>Historial de reportes de eventos adversos</i>	47
Figura 2 <i>Medicamentos asociados a las RAM en Colombia</i>	48

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 1 <i>Principales causas de la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en Colombia</i>	49
Tabla 2 <i>Medicamentos consumidos con mayor frecuencia en la población adolescente.</i>	51
Tabla 3 <i>Principales consecuencias de la falta de notificación de RAM en la población adolescente.</i>	52
Tabla 4 <i>Normatividad colombiana relacionada con farmacovigilancia y reporte de RAM.</i>	53

Lista de apéndices

	Pág.
Apéndice A <i>Antecedentes investigativos</i>	66

Introducción

El interrogante primordial que se desentrañará en esta investigación es: ¿Cuál es el impacto de la falta de notificación de reacciones adversas a medicamentos en la población adolescente, según la literatura científica en Colombia? Para poder responderla, hay que entender primero que la farmacovigilancia es clave para la salud pública. Busca señalar, estimar y evitar los peligros que aparecen al tomar fármacos (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2023).

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) (2022). es quien lidera esto para que todos tengamos acceso a fármacos seguros y que funcionen bien. Aun así, muchos estudios señalan que las reacciones adversas que suceden en el día a día no se notifican todas (Gómez & Rodríguez, 2021).

Esto, claro, perjudica mucho la capacidad que tiene el sistema para detectar peligros y complica que se hagan planes de prevención que sirvan de verdad (OMS, 2023). Y esto, a su vez, afecta a los jóvenes, que son un grupo vulnerable por todos los cambios biológicos, mentales y sociales que atraviesan (Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), 2021). Que no haya informes específicos sobre ellos deja ver un problema más grande: que faltan datos concretos para tomar decisiones importantes en salud pública (Martínez et al., 2020). Por eso, ver cómo la falta de informes afecta a los adolescentes en Colombia es fundamental para entender las consecuencias en su salud, además de todo lo social y económico que esto trae (Pérez & Castillo, 2022). Con este análisis, lo que buscamos es poner las bases para que mejoremos cómo se notifican las cosas, haciendo la farmacovigilancia y la seguridad del paciente más fuertes en el país

Justificación

Este tema es el objeto de estudio porque es necesario comprender una situación que afecta a la salud pública en Colombia. La ausencia de notificaciones sobre las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en personas jóvenes es un hecho que supera el incumplimiento de las normas en los establecimientos farmacéuticos. Por esta razón, el fenómeno genera consecuencias que son visibles en la seguridad de quienes consumen fármacos y en los procesos para vigilar la calidad de los productos. Con el fin de mejorar el bienestar de la población joven, el análisis de estos datos es una herramienta para crear métodos de intervención. Si se utiliza la labor de la regencia de farmacia, es posible gestionar el problema con resultados que son verificables (MinSalud de Colombia, 2007; OMS, s.f.)

Además, la escasez de estudios locales en Colombia, específicamente en la población adolescente tan susceptible, que aborden este fenómeno integralmente resulta alarmante. Estas carencias informativas indudablemente obstaculizan la formulación de estrategias que en verdad se alineen con el contexto particular (Universidad Nacional de Colombia, 2020; INVIMA, 2023)

Esto deja vacíos de información y complica el diseño de estrategias que realmente se ajustan a la situación según lo dice el artículo (Universidad Nacional de Colombia, 2020). Muchos jóvenes se automedican con antibióticos, analgésicos y medicamentos para la fiebre sin orientación médica, y eso aumenta la posibilidad de efectos adversos que a veces ni se identifican ni se reportan como lo menciona el artículo (Rodríguez et al., 2021; Gomez-Días, 2022).

Esta investigación busca sumar evidencia y una mirada crítica a partir de la revisión documental y de las normas vigentes .la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 780 de 2016, con la idea de aportar al debate y apoyar decisiones más informadas en salud pública. Finalmente,

este trabajo también se justifica por el posible impacto en el ámbito académico y en el ejercicio profesional de la farmacia. Los resultados podrían servir como base para diseñar nuevas capacitaciones dirigidas a regentes de farmacia y para poner en marcha programas e intervenciones que mejoren los canales de notificación ante el INVIMA. Con eso, se podría responder de forma más ajustada a lo que se necesita, y ayudar a disminuir la morbimortalidad en adolescentes asociada a la falta de seguimiento oportuno de eventos adversos por medicamentos.

Objetivos

Objetivo general

Analizar el impacto de la falta de registro de reacciones adversas por parte de los regentes de farmacia sobre la seguridad sanitaria y la salud de la población adolescente, mediante revisión documental.

Objetivos específicos

Indagar el marco normativo colombiano vigente que regula el reporte de farmacovigilancia ante las reacciones adversas en los pacientes.

Analizar documentos científicos que describen las causas de la falta de registro de reacciones adversas en los establecimientos farmacéuticos.

Describir las consecuencias y complicaciones que genera en la salud pública de la población adolescente de acuerdo a la falta de los reportes de eventos adversos en los establecimientos farmacéuticos.

Identificación del problema

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) generan problemas en la salud pública por los impactos clínicos, sociales y económicos en los seres humanos. Las RAM son respuestas nocivas e involuntarias que ocurren tras el uso de medicamentos administrados en las dosis utilizadas para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades (OMS). Las reacciones pueden variar desde síntomas leves, moderados o lo suficientemente graves como para poner en peligro la salud y la calidad de vida de la población. Además, en Colombia se utiliza un sistema de farmacovigilancia que es de suma importancia para detectar, monitorear, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos asociados con el uso de medicamentos.

El INVIMA supervisa el sistema y fortalece la vigilancia sanitaria en todos los niveles coordinando gran parte del sistema. Sin embargo existe uno de los problemas observados que las reacciones adversas a medicamentos no se han reportado correctamente, lo que dificulta la capacidad del sistema para detectar riesgos relacionados con algunos medicamentos de manera oportuna. Esta problemática particularmente el caso de los adolescentes, quienes son considerados en riesgo debido a los cambios biológicos, psicológicos y sociales asociados con esta etapa del desarrollo (Merck Sharp & Dohme Corp, 2025).

Además, se ha informado que la automedicación y el uso inapropiado de antibióticos, analgésicos, antipiréticos y anticonceptivos orales son prevalentes en los adolescentes, aumentando las probabilidades de RAM (Oviedo-Córdoba et al., 2021; Salgado et al., 2014; Valle-Velasco et al., 2023). La literatura de Colombia y América Latina informa que hay una alta tasa de reacciones adversas a medicamentos en las poblaciones pediátricas y adolescentes (Machado-Alba & Moncada-Escobar, 2006; Calderón-Ospina & Orozco-Díaz, 2008).

Sin embargo, la falta de conocimiento de los protocolos, la sobrecarga de trabajo, la falta de herramientas tecnológicas o una cultura de reporte entre algunos profesionales lleva a que pocas de estas ocurrencias sean reportadas al sistema de farmacovigilancia (Ramón-Ochoa, 2025).

No reportar formalmente las RAM plantea grandes riesgos para la salud pública, como retrasos en las alertas sanitarias, aumento de hospitalizaciones, aumento de costos para los sistemas de salud y falta de identificación de problemas sobre la calidad y seguridad de los medicamentos (Velasco-Martín & Velasco-Sendra, 2018).

Además, el subreporte dificulta la aplicación de estrategias de prevención para proteger la salud de los adolescentes y fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en Colombia. El régimen regulatorio colombiano contiene disposiciones para reportar reacciones adversas a medicamentos (Resolución 1403 de 2007) y para los procesos de farmacias y farmacovigilancia, que enfatizan la responsabilidad de la gestión y el personal de salud (Decreto 780 de 2016).

A pesar de la aplicación de estas directrices, existen varias brechas en los mecanismos de reporte y monitoreo de las RAM. La falta de reporte de reacciones adversas a medicamentos en adolescentes, por lo tanto, indica un problema a resolver que pone en peligro la seguridad del paciente, afecta la salud pública y limita el uso de los sistemas de farmacovigilancia, y es por eso que se debe enfatizar la potencialidad de su efecto así como las implicaciones a ser analizadas en Colombia.

Planteamiento del problema

La farmacovigilancia garantiza la seguridad y calidad de los medicamentos y promueve la salud integral de la población. Este hace que identifique, evalúe y prevenga las reacciones adversas y otros problemas relacionados con el uso del agente farmacológico. Por ende este

problema es común en Colombia, donde la falta de notificación de eventos adversos perjudica a la población adolescente, está también se ve reflejado mediante la automedicación y el uso inapropiado de medicamentos son desenfrenados.

Según Ramón-Ochoa (2025), comenta que la preocupación de hoy en día es que la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM), compromete el funcionamiento adecuado del mecanismo de farmacovigilancia y limita las capacidades de las autoridades sanitarias para detectar factores de riesgo relacionados con terapias farmacológicas particulares de manera oportuna, por ende no logran emitir alertas sanitarias tempranas, afectado más a la salud pública de las personas, además la ignorancia técnica y regulatoria respecto a la farmacovigilancia, la falta de capacitación del personal de salud, las barreras administrativas y tecnológicas, y la sobrecarga de trabajo en ciertas empresas farmacéuticas contribuyen a este problema.

En la adolescencia existen cambios fisiológicos y conductuales en el período de desarrollo y hacen que la población sea más susceptible a estas dificultades y el uso frecuente de medicamentos, antibióticos, analgésicos y anticonceptivos orales sin supervisión médica puede aumentar el riesgo de RAM, y a menudo esos riesgos no se reconocen ni se informan correctamente a INVIMA (Oviedo-Córdoba et al., 2021; Valle-Velasco et al., 2023).

La falta de informes oportunos tiene un impacto claro en la salud pública, como mayores tasas de hospitalizaciones, mayores costos económicos para los sistemas de salud, alertas sanitarias retrasadas y desafíos para evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos administrados a adolescentes (Velasco-Martín & Velasco-Sendra, 2018). Nuevamente, la subnotificación puede dificultar la implementación de medidas preventivas destinadas a mitigar los riesgos asociados con el uso inadecuado de medicamentos.

Además, Según Jiménez et al. (2022), mencionan que la accesibilidad es demasiado limitada a los medicamentos dentro de algunas Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), porque promueve la automedicación y la sustitución de medicamentos para cumplir con la terapia y que han demostrado contribuir a reacciones adversas y complicaciones clínicas y abordar este problema lleva a reforzar los sistemas de farmacovigilancia y fomentar una cultura de notificación responsable por parte de los profesionales de la salud y los establecimientos farmacéuticos.

Por lo tanto, se vuelve imperativo comprender las implicaciones en la seguridad del paciente, la farmacovigilancia y la salud pública, y en relación con el fortalecimiento de enfoques dirigidos a mejorar los procesos de vigilancia e informes de salud en torno a la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos en adolescentes en Colombia.

Pregunta de investigación

¿Cuál es el impacto de la falta de notificación de reacciones adversas a medicamentos en la población adolescente, según la literatura científica en Colombia?

Marco referencial

Antecedentes de la investigación

El análisis de documentos que involucraron artículos científicos, investigaciones académicas, regulaciones y estudios centrados en la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en adolescentes sentó una base sólida para esta investigación. Los hallazgos se utilizaron para identificar factores que contribuyeron a la subnotificación de eventos adversos, las principales dificultades en los procesos de notificación y para identificar el impacto en la salud pública y la seguridad del paciente.

La información obtenida reveló que la subnotificación de RAM sigue siendo un problema frecuente en los servicios de salud y farmacias debido a factores como la capacitación insuficiente del personal de salud, la carga de trabajo pesada, la falta de conocimiento sobre los métodos de notificación y las limitaciones tecnológicas de algunos sistemas de farmacovigilancia.

Además, varios académicos argumentan que la automedicación, así como el uso indebido de medicamentos entre adolescentes, coloca a esta población en un mayor riesgo de reacciones adversas, lo que complica la identificación de tales reacciones de manera oportuna. El énfasis en la revisión de la literatura también estuvo en la necesidad de fortalecer los programas de farmacovigilancia a través de estrategias de educación en salud, capacitación regular y actualización de los sistemas de notificación.

Estos antecedentes son, por lo tanto, la base teórica y contextual para el estudio actual, para permitir una mejor comprensión de la magnitud del problema y el análisis de los hallazgos. La matriz de antecedentes utilizada para producir esta investigación se encuentra en la sección de apéndices (Apéndice A), dada la cantidad y escala de la información recopilada.

Desarrollo del marco teórico

Los medicamentos son compuestos químicos con principio activo que le permite tratar, prevenir y controlar las enfermedades que afectan a la población Colombiana, además la investigación farmacológica ha avanzado constantemente para desarrollar tratamientos que sean mayormente eficaces para mejorar la integridad y bienestar de las personas, su uso no está libre de riesgos ya que si no se utiliza de manera correcta puede provocar reacciones adversas poniendo en peligro a las personas.

Cuando se habla de efectos se destacan las RAM que se las puede definir como una respuesta nociva que genera un medicamento cuando existen las dosis habituales utilizadas para prevenir una enfermedad y este es estudiado a profundidad por la farmacovigilancia y la farmacología clínica, por ende este es un problema crítico en la salud pública por su mayor impacto de manera directa a la seguridad del paciente y en la carga de los sistemas de sanidad.

Las RAM abarcan manifestaciones leves y de modo crítico, como cefaleas, problemas gastrointestinales y cuadros clínicos graves que puede provocar graves consecuencias para las personas, además incrementan la morbimortalidad y exigen una mayor prolongación hospitalaria.

Más allá de un impacto clínico, las RAM conllevan repercusiones en la parte socioeconómica porque evidencian incrementos de los costos operativos en el sistema de salud y la necesidad inmediata de generar tratamientos farmacoterapéuticos adicionales para disminuir los efectos adversos, además se encuentran vinculados con los errores de medicación, donde hay problemas relacionados con los medicamentos o fallas en la adherencia terapéutica por parte del paciente y se subraya la necesidad de optimizar los programas de farmacovigilancia y monitorear y evaluar los mecanismos de control y seguimiento en los establecimientos farmacéuticos.

Uso de medicamentos en población pediátrica y adolescente

En las poblaciones pediátricas y adolescentes exhiben particulares biológicas, fisiológicas y metabólicas distintas que condicionan los procesos de absorción, distribución, biotransformación y de excreción de los principios activos de los medicamentos. Durante estas etapas del desarrollo son importantes las fluctuaciones en la tasa metabólica y en la composición corporal y estas se ven modificados significativamente el perfil farmacocinético y farmacodinámico, lo que genera una alteración en la respuesta terapéutica, sino que incrementa la susceptibilidad al manifestar las reacciones adversas a medicamentos (RAM).

En los adolescentes el organismo atraviesa una fase de transición biológica que se caracteriza por profundas transformaciones de índole hormonal, neurológica y metabólica y estas variaciones sistemáticas provocan que el comportamiento y la eficacia de los fármacos difieren en los patrones que se observa en la población adulta, dicha variabilidad clínica busca la necesidad de promover y desarrollar investigación científica con el fin de garantizar la seguridad y optimizar la farmacoterapia.

Además existen unos factores biológicos como lo es en el caso del comportamiento social y cultural de los adolescentes también influye en el uso de medicamentos, debido que en muchos casos, los jóvenes se automedican para tratar síntomas comunes como dolor, fiebre o malestar general o para alguna enfermedad, además la publicidad farmacéutica y las recomendaciones informales de amigos o familiares pueden incentivar el consumo de medicamentos sin supervisión profesional, lo cual incrementa los riesgos para la salud y esta práctica puede generar un aumento en el riesgo de reacciones adversas, especialmente cuando los medicamentos se utilizan sin la orientación de un profesional de la salud o cuando se combinan con otras sustancias.

Entre los medicamentos más utilizados en población pediátrica y adolescente se encuentran los antibióticos, los analgésicos, los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y los antipiréticos. Estos fármacos, aunque son ampliamente utilizados para tratar diversas afecciones, también se encuentran entre los más frecuentemente asociados con la aparición de RAM. La utilización indiscriminada de estos medicamentos, así como la falta de control en la dosificación, puede aumentar la probabilidad de efectos adversos.

Farmacovigilancia como estrategia de seguridad del paciente

La farmacovigilancia es una disciplina científica que se encarga del monitoreo, detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos. Esta actividad tiene como objetivo principal garantizar la seguridad de los pacientes mediante la identificación temprana de riesgos asociados a los tratamientos farmacológicos, además permite que los sistemas de farmacovigilancia recopilen la información sobre eventos adversos reportados por profesionales de la salud, instituciones sanitarias y establecimientos farmacéuticos y en algunos casos, por los propios pacientes.

A partir de estos reportes, las autoridades sanitarias pueden analizar los datos y detectar señales que indiquen posibles problemas de seguridad relacionados con ciertos medicamentos y este cumple un papel fundamental al permitir el seguimiento continuo de los medicamentos durante su uso en la práctica clínica. Gracias a estos sistemas de vigilancia es posible identificar riesgos emergentes y tomar decisiones regulatorias que contribuyan a proteger la salud pública.

La importancia de la farmacovigilancia radica en que los ensayos clínicos realizados antes de la comercialización de un medicamento no siempre permiten identificar todos los posibles efectos adversos. Esto se debe a que los estudios clínicos suelen realizarse en grupos relativamente pequeños de pacientes y durante períodos de tiempo limitados. Por esta razón, una

vez que el medicamento se encuentra disponible en el mercado y comienza a ser utilizado por una población más amplia, pueden aparecer efectos adversos que no habían sido detectados previamente.

En Colombia, la farmacovigilancia forma parte de las estrategias de seguridad del paciente y se encuentra integrada dentro de los programas de calidad en los servicios de salud. Las instituciones sanitarias deben implementar mecanismos de reporte y seguimiento de eventos adversos relacionados con medicamentos, con el fin de contribuir al fortalecimiento de los sistemas de vigilancia sanitaria.

Problemas relacionados con medicamentos (PRM)

Los problemas relacionados con medicamentos (PRM) se refieren a cualquier situación que pueda interferir con el logro de los resultados terapéuticos esperados en un tratamiento farmacológico. Estos problemas pueden surgir en diferentes etapas del proceso de uso de medicamentos, incluyendo la prescripción, la dispensación, la administración y el seguimiento del tratamiento.

Los PRM pueden manifestarse de diversas formas, como errores en la dosis del medicamento, duplicidad terapéutica, interacciones farmacológicas, falta de adherencia al tratamiento o utilización de medicamentos innecesarios. Estas situaciones pueden provocar resultados negativos asociados a la medicación (RNM), los cuales afectan directamente la salud del paciente.

La identificación y resolución de los PRM constituye una de las funciones principales del seguimiento farmacoterapéutico, una estrategia orientada a garantizar que los medicamentos se utilicen de manera segura, eficaz y adecuada a las necesidades del paciente. A través de este proceso, los profesionales de la salud pueden detectar posibles problemas en el tratamiento

farmacológico y establecer intervenciones que permitan mejorar los resultados terapéuticos.

En el caso de la población adolescente, los PRM pueden presentarse con mayor frecuencia debido a factores como la automedicación, el uso incorrecto de medicamentos o la falta de adherencia a las indicaciones médicas. Por esta razón, es fundamental que los profesionales de la salud implementen estrategias de educación y seguimiento que permitan promover el uso racional de los medicamentos.

Subregistro de reacciones adversas a medicamentos

Uno de los principales desafíos que enfrentan los sistemas de farmacovigilancia es el subregistro de reacciones adversas a medicamentos. Este fenómeno ocurre cuando los eventos adversos no son reportados por los profesionales de la salud o por los pacientes, lo cual limita la capacidad de los sistemas de vigilancia para identificar riesgos asociados al uso de medicamentos.

El subregistro puede tener múltiples causas. En algunos casos, los profesionales de la salud no reportan los eventos adversos debido a la falta de conocimiento sobre los sistemas de notificación o a la ausencia de capacitación en farmacovigilancia. En otros casos, la elevada carga laboral o la falta de tiempo puede dificultar la realización de los reportes correspondientes.

También existen factores psicológicos y culturales que influyen en el subregistro, como el temor a posibles implicaciones legales o la percepción de que el reporte de eventos adversos no tendrá un impacto significativo en la práctica clínica. Además, la falta de retroalimentación por parte de las autoridades sanitarias puede desmotivar a los profesionales de la salud a participar activamente en los programas de farmacovigilancia.

La consecuencia principal del subregistro es que se reduce la cantidad de información disponible para analizar la seguridad de los medicamentos. Esto puede retrasar la identificación

de riesgos importantes y dificultar la toma de decisiones regulatorias orientadas a proteger la salud pública.

Rol del regente de farmacia en la farmacovigilancia

El regente de farmacia desempeña un papel fundamental dentro del sistema de salud, especialmente en lo relacionado con la dispensación segura de medicamentos y la promoción del uso racional de los mismos, el regente de farmacia actúa como un intermediario entre el sistema sanitario y el paciente, brindando orientación sobre el uso adecuado de los medicamentos y contribuyendo a la prevención de errores de medicación.

Dentro de sus funciones, el regente de farmacia debe garantizar que los medicamentos sean dispensados de acuerdo con las prescripciones médicas y que los pacientes reciban la información necesaria para utilizarlos correctamente. Esto incluye explicar aspectos como la dosis, la frecuencia de administración, la duración del tratamiento y las posibles interacciones con otros medicamentos o alimentos.

Además, el regente de farmacia puede desempeñar un papel clave en la identificación de posibles reacciones adversas a medicamentos. Debido a su contacto directo con los pacientes, este profesional tiene la posibilidad de detectar síntomas o señales de alerta que indiquen la presencia de efectos adversos. En estos casos, el regente puede orientar al paciente para que consulte con un profesional de la salud y realizar el correspondiente reporte al sistema de farmacovigilancia.

La participación activa del regente de farmacia en los programas de farmacovigilancia contribuye a fortalecer los mecanismos de vigilancia sanitaria y a mejorar la seguridad del paciente en el uso de medicamentos.

Uso racional de medicamentos y educación sanitaria

El uso racional de medicamentos se refiere a la práctica mediante la cual los pacientes reciben los medicamentos adecuados para sus necesidades clínicas, en las dosis correctas, durante el tiempo apropiado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad. Este concepto implica la participación de diferentes actores del sistema de salud, incluyendo médicos, farmacéuticos, instituciones sanitarias y pacientes.

Promover el uso racional de medicamentos es fundamental para prevenir problemas relacionados con medicamentos y reducir el riesgo de reacciones adversas. En este sentido, la educación sanitaria desempeña un papel clave al proporcionar información clara y accesible sobre el uso adecuado de los medicamentos.

En el caso de la población adolescente, la educación en salud debe incluir estrategias que fomenten la responsabilidad en el consumo de medicamentos, la consulta con profesionales de la salud antes de iniciar cualquier tratamiento y la comprensión de los posibles riesgos asociados al uso inadecuado de fármacos.

Las campañas de educación sanitaria también pueden contribuir a fortalecer la cultura de farmacovigilancia, promoviendo la importancia de reportar cualquier efecto adverso que se presente durante el uso de medicamentos.

Factores determinantes del subregistro de RAM

Este es uno de los mayores obstáculos que se presenta para la seguridad del paciente en Colombia, donde no se realiza ningún reporte de RAM, gran parte de este problema es que existen factores como desconocimiento técnico, el no saber cómo se diligencia los formatos del reporte ante el INVIMA o el formato de reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM), además está incluido el temor o miedo a que el reporte sea

interpretado como un error médico o negligencia afectando a las instituciones de baja, media y alta complejidad.

Por otra parte está la carga laboral, ya que al realizar un reporte demanda de tiempo para diligenciar formatos y hacer el debido proceso y no en todas las instituciones están dispuestas a ocuparlo llenado formularios y la falta de seguridad, porque piensan que por haber realizado el reporte del mismo medicamento y reacción adversa no lo vuelve a agregar en la plataforma, esto hace que se oculte datos importantes que no le permiten a la farmacovigilancia mejorar y velar por la seguridad y calidad del medicamento ocasionando que el beneficio terapéutico falle.

Mecanismos fisiopatológicos de reacciones adversas

Las reacciones adversas no son una serie de sindonologías, sino que son procesos de interacción entre el xenobiótico como un medicamento y el organismo, como el caso de farmacocinética y farmacodinamia donde entra en juego la absorción, distribución, metabolismo y excreción, por lo tanto, el fármaco pasa por estos procesos y es una de las principales causas de las RAM.

Por otra parte, están las reacciones menos frecuentes que son por la falta de relación con la dosis, siendo a menudo las más graves porque pueden provocar la muerte si no se detectan a tiempo.

Gestión de riesgo y resultados negativos asociados a la medicación RNM

En Colombia la farmacovigilancia también se ha enfocado en las reacciones a la gestión integral de las RNM, donde se clasifican en tres categorías que puede afectar a las personas como lo es la necesidad, cuando un paciente sufre o tiene un problema de salud y al no recibir el tratamiento que necesita por falta de medicamentos o escasez, el otro factor es la eficacia donde el paciente sufre un problema de salud y el medicamento no realiza su efecto terapéutico,

haciendo que este falle y la seguridad donde el paciente tiene un problema de salud y aparece la RAM con sindonologías o reacciones adversas a medicamentos, provocado daños en el organismo del paciente, por ende no basta con identificar la reacción , el sistema debe asegurarse que el paciente recupere su estado de salud y re ajustar la terapia y medicamentos terapéutico y así evitar el resultado negativo se convierta en una complicación mayor, por lo tanto se realiza un seguimiento detallado en farmacoterapéutico desde las farmacias.

Economía en las RAM

La farmacovigilancia tiene una dimensión económica imprescindible, cuando existen eventos de RAM ciertas personas acuden a establecimientos farmacéuticos y hospitales, haciendo que estos colapsen de personas por no prevenir a tiempo las reacciones adversas en medicamentos, los profesionales de salud buscan la solución de atenderlos y realizar intervenciones a sus tratamientos, para que estos sean efectivos lo que implica gastos en la hospitalización y a la hora de adquirir los medicamentos para que su tratamiento sea óptimo.

Base de datos como herramienta preventiva

El uso de la tecnología e investigaciones acerca de estudios acerca de la dispensación de medicamentos con su base de datos es posible realizar un seguimiento farmacoepidemiológico que logre identificar y analizar cada medicamento que presenta mayores tasas de reporte de RAM, para así obtener un informe nacional y ser revisados ante el INVIMA para que se haga el respectivo seguimiento y seguridad en la calidad del medicamento y tener un mayor control a la hora de dispensar o en el caso de que las RAM aparezca en los adolescentes ser inmediatamente reportados ante la entidad correspondiente y prevenir mayores riesgos en la salud pública.

Importancia de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia

Los sistemas de farmacovigilancia son importantes para recopilar la información de las

reacciones adversas a medicamentos para detectar si existen riesgos o peligros para la población, por ello es importante fortalecer estos sistemas en el país en Colombia y así optimizar la eficacia y se deben implementar estrategias para los procesos de notificación de estas reacciones adversas, obtener capacitaciones de manera continua al personal de salud reportar estos síntomas sin temor a las represalias e identificar patrones de uso de los fármacos para mitigar el riesgo y diseñar estrategias preventivas para proteger a el grupo poblacional de Colombia.

Desafíos del sistema de salud en Colombia

En Colombia el sistema de salud se rige por normativas, pero se ha demostrado que hay unas grandes barreras por la cual luchan para darle mejoría y poder implementarlas a la hora de tener un registro óptimo de farmacovigilancia, una es la escasez de medicamentos ya que se han señalado que la falta de disponibilidad de fármacos permite que el tratamiento terapéutico del paciente disminuya y los obliga a buscar otro método terapéutico que puede o no ser efectivo y pueda provocar ciertos efectos adversos.

Por otra parte está el subregistro de RAM, ya que hay una brecha importante entre las reacciones adversas en medicamentos y estos no son reportados, lo que genera problemas en la salud pública donde el medicamento o su uso ocasiona estas problemáticas afectando día a día a las personas y al no obtener reporte no se puede supervisar la seguridad y calidad del medicamento, por ende se buscan soluciones y alternativas para que estas no se vean afectadas y poder mejorar la salud en Colombia.

Educación y percepción de riesgo en adolescentes

Según Oviedo el conocimiento de los adolescentes acerca de los medicamentos es nulo debido a que los profesionales de salud no suelen explicar dosis, horarios, cantidades y por ende se automedican ocasionando las RAM, por lo tanto, es importante educar y fortalecer la

formación de uso racional de medicamentos desde las universidades y establecimientos farmacéuticos, permitiendo una asesoría de calidad donde adquiera conocimientos e información detallada del medicamento y posibles causas de reacciones y como esta debe estar pendiente a cualquier evento adverso y ser reportado inmediatamente, según la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD) (2023), la farmacovigilancia en adolescentes enfrenta graves problemas relacionados con el uso inadecuado de medicamentos, lo que resalta la necesidad de implementar estrategias educativas que promueva el uso responsable y racional de medicamentos y así mismo brindar un acceso a la información confiable para el tratamiento de sus problemas de salud.

Términos clave

Adolescencia

Es una etapa de transición entre la niñez y la edad adulta donde el cuerpo y la mente está cambiando constantemente y estos reaccionan de manera distinta a los medicamentos y pueden ser vulnerables a ciertos riesgos de salud.

Automedicación

Es cuando una persona toma la decisión de ingerir medicamentos sin prescripción médica y sin dosis exacta, este es un acto peligroso porque puede provocar síntomas leves o graves causando un daño en la persona.

Alertas sanitarias

Son avisos de manera urgente y detallada que emiten las autoridades de salud para advertir al público y a los médicos sobre un peligro, por ejemplo cuando existe un medicamento y no tiene lote o este no existe en el mercado es porque es falsificado y no es apto para el consumo de la persona.

Decreto

Es una norma que es emitida por el gobierno donde establece reglas en la salud y este permite que haya un orden en la fabricación, venta, dispensación de medicamentos, control y seguimiento de estos procesos.

Farmacovigilancia

Es un conjunto de actividades que se hacen para monitorear, vigilar y evaluar la seguridad de los fármacos desde que salen al mercado y su objetivo es evitar que los medicamentos causen daños o reacciones adversas inesperadas en las personas.

INVIMA

También conocido como Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en Colombia, este es una entidad donde regula la parte sanitaria del país y se encarga de revisar, aprobar y vigilar que el medicamento o producto que utilizemos o consumamos sea seguro y de buena calidad.

Reacciones adversas

Son efectos secundarios que puede generar un medicamento cuando se usa dosis normales o altas y puede generar síntomas como dolor de cabeza, alergias o incluso puede llegar a la muerte.

Sanciones

Estos son castigos multas que las autoridades en el caso del INVIMA imponen a las personas de salud o los laboratorios que incumplen con las normas de salud y venden medicamentos ya sea vencidos, falsificados o ponen en riesgo a la población.

Subnotificación

Esta se da cuando ocurre un problema de salud o el medicamento genera reacciones

adversas y esta no es reportado por el personal de salud, por ende lo toman como si el síntoma no existiera y no permite detectar el problema a tiempo.

Marco legal

En Colombia existe un derecho fundamental a la salud para toda la población en especial a la infantil, adolescente y adulto mayor y es aquí donde existe un marco legal como normales, leyes, decretos y resoluciones que le permiten regular el Programa Nacimiento de Farmacovigilancia la cual es de suma importante y de obligatoriedad realizar los respectivos reportes de reacciones adversas para así proteger este derecho a la salud.

En la Resolución 1403 de 2007 se expone el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, genera una serie de funciones de maneras obligatorias para el tecnológico, técnico, auxiliar de regente de farmacia , químico farmacéutico, expendedor de drogas, médicos y todo el personal de salud donde le permite realizar sus procesos generales y procesos especiales además es de suma importancia realizar un seguimiento de farmacovigilancia a cada paciente donde se puedan reportar de manera inmediata cualquier sospecha de RAM ya sea de manera leve, moderada o grave a través de las plataformas INVIMA.

Por otra parte está el Decreto 780 de 2016 que expone el Decreto Único Reglamentario (DUR) del Sector Salud y Protección, la cual recopila las normas del sector, permitiendo que en el servicio farmacéutico y las instituciones o establecimientos prestadoras de servicios de salud tengan la obligación técnica y legal de implementar programas de farmacovigilancia para lograr identificar, evaluar prevenir los riesgos asociados a los medicamentos.

Para finiquitar las Resoluciones de alertas sanitarias y circulares INVIMA, emiten directrices estrictas ante el reporte de eventos adversos por medio de un sistema eReporting o por la plataforma vigente de la Red Nacional de Farmacovigilancia la cual esta debe realizarse con el debido reporte adecuado por parte de los profesionales de salud y si estos se incumple se someten a sanciones administrativas sanitarias y por ende no podrán generar alertas tempranas promover una salud integral a la población Colombiana.

Marco metodológico

Enfoque de la investigación

Enfoque mixto (Cualitativo y cuantitativo)

Cualitativo. Porque describe y analiza las causas y consecuencias de la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos en la población adolescente.

Cuantitativo. Porque permite buscar datos estadísticos sobre la incidencia de las Reacciones Adversas a Medicamentos y porcentajes de los reportes/informes que realiza el INVIMA ante este suceso.

Revisión narrativa y documental. Este proyecto adopta un enfoque cualitativo mediante una recopilación de datos, interpretación de fuentes secundarias que incluyen artículos académicos, informes institucionales, legislación vigente sobre la farmacología y este se lo realiza a través de un análisis y se examina de manera detallada el subreporte de las RAM.

Descripción tipo de estudio y alcance

Descriptivo y exploratorio

Descriptivo. Permite detallar las características del sistema de farmacovigilancia. Además, ayuda a identificar qué grupos de medicamentos generan mayores problemas de reacciones adversas que impiden que el personal de la salud reporte de manera adecuada en la plataforma INVIMA.

Exploratorio. Permite identificar a fondo los conceptos clave sin necesidad de sacar conclusiones definitivas ni hipótesis previas, con el fin de empaparse a profundidad del tema.

Ecuación de búsqueda

Ecuaciones utilizadas: (reacciones adversas a medicamentos OR RAM) AND (farmacovigilancia OR no reporte OR reporte OR subnotificación) AND (automedicación OR

uso incorrecto OR uso inadecuado) AND (adolescents) AND (Colombia).

Bases de datos consultadas

PubMed.

SciELO.

ScienceDirect.

Repositorio Institucional UNAD.

INVIMA.

MinSalud de Colombia.

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios para incluir

Publicaciones emitidas entre los años 2016 y 2026.

Trabajos y estudios relacionados con RAM, farmacovigilancia y automedicación.

Investigaciones realizadas en Colombia o Latinoamérica.

Artículos científicos, tesis y documentos institucionales o académicos.

Documentos redactados en idioma español o inglés.

Estudios con acceso a texto completo.

Criterios para excluir

Trabajos y estudios publicados antes del año 2016.

Documentos sin sustento o base científica.

Blogs o sitios web no académicos.

Investigaciones que no estén ligadas o relacionadas con la farmacovigilancia.

Estudios o trabajos sin acceso a texto completo.

Unidad de análisis

Delimitación y descripción de la población: El estudio se limita a analizar y describir las características de las causas y consecuencias de la falta de la notificación de reacciones adversas, focalizando su alcance en la población adolescente de Colombia.

Población

Documentos científicos y normativos relacionados con la farmacovigilancia en Colombia.

Muestra

40 referencias bibliográficas seleccionadas bajo el estricto cumplimiento de los criterios de inclusión.

Cada artículo, norma o documento científico que contiene información relevante sobre RAM, farmacovigilancia y subnotificación.

Técnicas de recolección de datos

Acciones concretas (Identificación de técnicas)

Búsqueda organizada y estructurada en bases de datos.

Lectura y análisis crítico de los artículos científicos seleccionados.

Obtención y extracción de datos importantes (métodos, hallazgos y conclusiones).

Anotación y registro en tabla de estudios previos.

Herramientas de vaciado (Organización de los datos)

Como parte de este trabajo, se elaborará una matriz de antecedentes con el fin de organizar, ordenar y juntar la información recolectada de forma estructurada y coherente. Esta matriz permitirá un análisis comparativo y una elaboración más detallada de los objetivos, hipótesis e informes críticos que hayan avanzado en los temas de interés.

Para el desarrollo del presente aporte individual, se realizará la revisión y registro de 8

referencias bibliográficas (que forman parte de las 40 de la muestra general), seleccionadas previamente. Cada una de estas referencias corresponde a artículos científicos, revisiones temáticas o documentos académicos relevantes para dar respuesta a la pregunta de investigación.

La matriz incluye los siguientes ítems de análisis:

Autor(es) y año de publicación.

Título del documento.

Objetivo del estudio.

Población y muestra (cuando aplique).

Diseño metodológico.

Resultados principales.

Conclusiones.

Aportes al tema de investigación.

Esta organización ayudará a identificar patrones, similitudes y diferencias entre las investigaciones, permitiendo entender mejor por qué suceden los efectos no deseados de los medicamentos, qué pasa después, cómo afecta a los jóvenes en Colombia cuando no se reportan y sirviendo como una base sólida para el análisis crítico en pro de la seguridad de los pacientes.

Técnicas de análisis de datos

Métodos de procesamiento e interpretación

Para analizar la información recopilada, se utilizará un enfoque cualitativo basado en la agrupación temática y categorización para ordenar, entender y comprender los hallazgos. Con este método, se buscan patrones, conexiones y tendencias en los estudios revisados a través de las siguientes categorías de análisis que contestan directamente a la pregunta de investigación:

Falta de reportes de RAM (subnotificación). Trata sobre la poca frecuencia con la que

se reportan los efectos secundarios en los sistemas de farmacovigilancia. Se examina la falta de conocimiento sobre los procedimientos de notificación, la ausencia de una práctica habitual de reporte y las restricciones en el empleo de plataformas como las del INVIMA, factores que generan un subregistro que afecta la detección oportuna de riesgos.

Supercargo Laboral del regente de farmacia. Categoría donde se analizan las condiciones laborales que enfrentan los regentes (alta demanda de usuarios, múltiples funciones administrativas y asistenciales, falta de personal de apoyo), las cuales limitan el tiempo y disposición para realizar los informes de RAM, contribuyendo a la subnotificación.

Las consecuencias para la salud. La falta de aviso incluye un aumento en la morbilidad y mortalidad; manifestación de complicaciones en los pacientes; el regreso de enfermedades infecciosas no controladas y resistentes, y el deterioro de la salud pública en general.

Razones de las reacciones adversas medicamentos (RAM). Esto da un panorama de porqué las RAM suceden. Entre las causas están: la automedicación, fallos en la dispensación de fármacos, cuando los medicamentos interactúan, dosis equivocadas, desatender indicaciones médicas y problemas con la Calidad del medicamento.

Rol del regente de farmacia. Revisa el sistema de farmacovigilancia, resalta su compromiso ético y profesional, se enfoca en reconocer, evitar y reportar efectos no deseados, además se encarga de educar al paciente, promoviendo el uso lógico de medicinas, e impulsa la salud segura. Por lo tanto este procedimiento y resumen descriptivo ayudará a reconocer con precisión los motivos y efectos de la poca notificación de RAM y su impacto en la salud pública.

Consideraciones éticas

En este marco ético de la presente investigación documental permite obtener un estudio que se fundamenta éticamente en la Resolución 8430 de 1993 del MinSalud de Colombia, la cual dicta las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, además con base en esta normativa, este proyecto asegura de forma rigurosa que el uso correcto y honesto de las fuentes científicas y el respeto por la propiedad intelectual y los derechos de autor mediante la debida citación, con el manejo correcto, transparente y responsable de la información recolectada.

Asimismo, se reconoce y contempla que la farmacovigilancia constituye una obligación ética ineludible del regente de farmacia, entendiendo que notificar a tiempo las RAM es una acción directa para salvar la seguridad del paciente y optimizar el funcionamiento general del sistema de salud.

Resultados

Descripción de los resultados

La investigación documental permitió identificar diversas condiciones debido a la falta de reconocimiento del reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en adolescentes de Colombia y establecer su impacto en la salud pública y también en el sistema nacional de farmacovigilancia. Basado en una revisión de artículos científicos, estudios regulatorios, trabajos académicos, informes institucionales de investigación y literatura especializada publicada desde 2016 hasta 2026, la principal limitación respecto a la mejora de la farmacovigilancia en el panorama de investigación de medicamentos en Colombia ha mostrado que la subnotificación de RAM persiste como una de sus principales restricciones (Ramón-Ochoa, 2025; Varallo et al., 2014).

Los resultados indican que la mayoría de los estudios convergen en una proporción relativamente baja de informes de eventos adversos que realizan ciertos profesionales de la salud y empresas farmacéuticas. La falta de conocimiento de los procedimientos de reporte, la capacitación inadecuada en farmacovigilancia, la carga de trabajo entre los trabajadores de la salud, las restricciones administrativas y el miedo a las consecuencias legales en presencia de la notificación de eventos adversos fueron algunas de las razones clave identificadas (Dorado et al., 2024; Trujillo et al., 2024).

Asimismo, Varallo et al. (2014), dicen que la mayoría de los profesionales de la salud creen que hay situaciones en las que no es necesario reportar reacciones leves, lo que contribuye significativamente a la subnotificación de información dentro de los sistemas de vigilancia de la salud.

La revisión documental también proporcionó evidencia de que la población adolescente es un grupo sensible a las RAM debido a la maduración fisiológica, hormonal, psicológica y social que caracteriza el desarrollo del adolescente. Varios estudios evaluados informan un consumo excesivo de antibióticos, analgésicos, antipiréticos y anticonceptivos orales en adolescentes en varios estudios, que comúnmente se asocian con el desarrollo de eventos adversos, especialmente en el caso de la automedicación o el uso inapropiado en ausencia de supervisión médica (Salgado et al., 2014; Valle-Velasco et al., 2023).

De manera similar, Oviedo-Córdoba et al. (2021), demuestran que una gran proporción de jóvenes recurren a la automedicación como resultado de la disponibilidad inmediata de medicamentos y la limitada educación en salud sobre los riesgos de su consumo.

Por otro lado, un hallazgo importante del estudio fue la relación entre la ausencia de notificación y la capacidad reducida del sistema de farmacovigilancia para identificar oportunamente ciertos factores de riesgo de cualquier medicamento en particular. La información insuficiente dificulta el desarrollo de alertas de salud tempranas por parte de INVIMA y las prevenciones que deben tomarse para proteger la salud de la población adolescente y de la población en general (MinSalud de Colombia, 2025).

La notificación oportuna de eventos adversos ayuda a minimizar riesgos futuros y mejora las medidas preventivas en salud pública (Alonso & Rojas, 2009). De manera similar, se informó que existen diferencias sustanciales entre las instituciones de salud y los establecimientos farmacéuticos en cuanto a la ejecución e implementación de programas de farmacovigilancia. Las deficiencias digitales, las capacidades digitales limitadas y la falta de protocolos para la finalización y el reporte de informes se citan como factores que contribuyen a una mayor subnotificación de RAM (Dorado et al., 2024).

En este sentido, el fortalecimiento de los sistemas de reporte digital surge como una demanda básica para la optimización de la vigilancia de la salud en Colombia.

En relación con el panorama regulatorio colombiano, la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 780 de 2016 especifican el deber de llevar a cabo la implementación de programas de farmacovigilancia y reportar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a INVIMA (MinSalud de Colombia, 2007; MinSalud de Colombia, 2016), según lo revisado por el documento. No obstante, los hallazgos revelan que tales disposiciones regulatorias se implementan débilmente y particularmente no penetran en instituciones de baja complejidad o ciertos servicios farmacéuticos comunitarios.

Otro hallazgo clave fue la limitada educación en salud de los adolescentes sobre el uso racional de medicamentos. Varios estudios encontraron que un número significativo de jóvenes ignoran los riesgos de la automedicación, las interacciones entre medicamentos y las consecuencias asociadas con el uso inapropiado de medicamentos, lo que lleva a una mayor probabilidad de presentar RAM y una menor capacidad para reportar oportunamente (UNAD, 2023; Merck Sharp & Dohme Corp, 2025).

La evidencia basada en la revisión anterior concluye que el fortalecimiento de la farmacovigilancia es un proceso integral que necesita estrategias basadas en la capacitación continua del personal de salud, la educación en salud sobre el cuidado de la salud de los adolescentes y la modernización de nuevos sistemas de comunicación digital. Es bien sabido que tales acciones serían muy prometedoras para mejorar la seguridad del paciente y reducir las tasas de RAM, al mismo tiempo que mejoran la capacidad de reacción del sistema de salud colombiano ante los riesgos que plantea el uso de medicamentos (Maldonado et al., 2025; Vargas et al., 2025).

Análisis de los resultados

En este análisis se lo realiza de acuerdo a los resultados recopilados de la subnotificación RAM que genera una problemática significativa para el sistema de salud colombiano, ya que limita la capacidad de respuesta de la farmacovigilancia y afecta directamente la seguridad del paciente, especialmente en adolescentes. Según Alonso y Rojas (2009), mencionan que se identifica una brecha en la notificación que dificulta la detección rápida de riesgos asociados con el uso de medicamentos y retrasa la implementación de estrategias preventivas dirigidas a proteger la salud pública.

Uno de los principales puntos destacados en la revisión documental es que, a pesar del sólido marco regulatorio en farmacovigilancia en Colombia, como se observa principalmente en la forma de la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 780 de 2016, para informar sobre los efectos de las medidas mencionadas de RAM, existen algunas barreras importantes en la aplicación práctica y efectiva de herramientas como los mecanismos para la notificación de RAM (MinSalud de Colombia, 2007; MinSalud de Colombia, 2016). Esto apunta a que la presencia de regulaciones, por sí sola, no garantiza el correcto funcionamiento del sistema de vigilancia de la salud cuando el sistema se somete a capacitación constante, las instituciones se refuerzan y las instituciones farmacéuticas y profesionales de la salud participan activamente.

La revisión de la investigación científica sugiere que la subnotificación de RAM se relaciona con las condiciones técnicas, así como culturales, administrativas y organizativas que son características de las instituciones de salud. Por ejemplo, Dorado et al. (2024); y Trujillo et al. (2024), miedo a sanciones legales, reacciones menores son de impacto insignificante, y la carga de trabajo del personal de salud, entre otras cosas, son barreras clave para la no, notificación oportuna de eventos adversos.

Asimismo, Varallo et al. (2014), informan que la ausencia de una cultura de farmacovigilancia en algunos servicios farmacéuticos reduce el uso activo en los sistemas de notificación. La implicación en la salud pública de la subnotificación sería perjudicial, ya que tanto la detección temprana de amenazas a la salud como la capacidad de tomar decisiones regulatorias adecuadas basadas en evidencia científica no ocurren.

Los riesgos del uso de medicamentos permanecen ocultos cuando no se informan las RAM, y aún es probable que afecten a otros pacientes que reciben los mismos tratamientos. Esta situación hace más probable que haya complicaciones clínicas, que los pacientes sean ingresados en hospitales y que los costos del sistema de salud finalmente aumenten (Velasco-Martín & Velasco-Sendra, 2018).

En segundo lugar, restringe la capacidad de INVIMA para revisar la seguridad y calidad de medicamentos específicos comercializados en el país. Los resultados apoyan que la automedicación es uno de los principales contribuyentes a las RAM en los jóvenes. Trabajos de investigación, como los de Oviedo-Córdoba et al. (2021), demuestran que muchos jóvenes son usuarios de medicamentos sin supervisión de un trabajador de la salud, por acceso, influencia social y falta de educación en salud. Por esta razón, los antibióticos, analgésicos y antipiréticos se usan incorrectamente, lo que lleva a niveles aumentados de intoxicación, conjugación de medicamentos y reacciones adversas graves.

Por lo tanto, la función educativa del farmacéutico se vuelve crucial para fomentar el uso correcto de medicamentos y la educación adecuada del paciente sobre los riesgos de los medicamentos incorrectos. Otro punto importante que surge del análisis es que hay algunas farmacias y servicios de salud que necesitan técnicas efectivas y plataformas digitales. A pesar de que INVIMA tiene sistemas para reportar farmacovigilancia, algunos estudios muestran cierta

dificultad para ingresar, completar y rastrear formularios de notificación (Dorado et al., 2024).

Por lo tanto, se podría establecer un sistema simple, más disponible y automático para la notificación ágil de RAM, asegurando una mayor participación de los profesionales de la salud.

La educación en salud para adolescentes también demuestra una considerable deficiencia. Una gran parte de los jóvenes ignoran los peligros de tomar medicamentos sin un tratamiento prescrito por un médico y no saben cómo identificar un efecto adverso. Según la UNAD (2023); y Merck Sharp & Dohme Corp (2025), la brecha en la información deja a los adolescentes en riesgo de mal uso de medicamentos y menos propensos a informar eventos adversos ya que no podrán informarlos a tiempo. Con este contexto, es imperativo fortalecer los programas educativos, así como las campañas preventivas, dirigidas a inculcar el autocuidado, la prevención y la responsabilidad en la notificación de RAM.

De esta manera, los hallazgos nos permiten identificar que la farmacovigilancia no solo debe considerarse como una actividad técnica y administrativa, sino también como un enfoque holístico para promover la seguridad de los pacientes. La notificación oportuna de RAM sirve como una tarea importante para buscar medicamentos de riesgo, evitar complicaciones clínicas y mejorar la calidad de la farmacoterapia. Como tal, el farmacéutico también sirve como un agente que debe avanzar en la vigilancia de la salud, realizar un seguimiento farmacoterapéutico y proporcionar orientación a los usuarios en el uso seguro de medicamentos (Maldonado et al., 2025; Vargas et al., 2025).

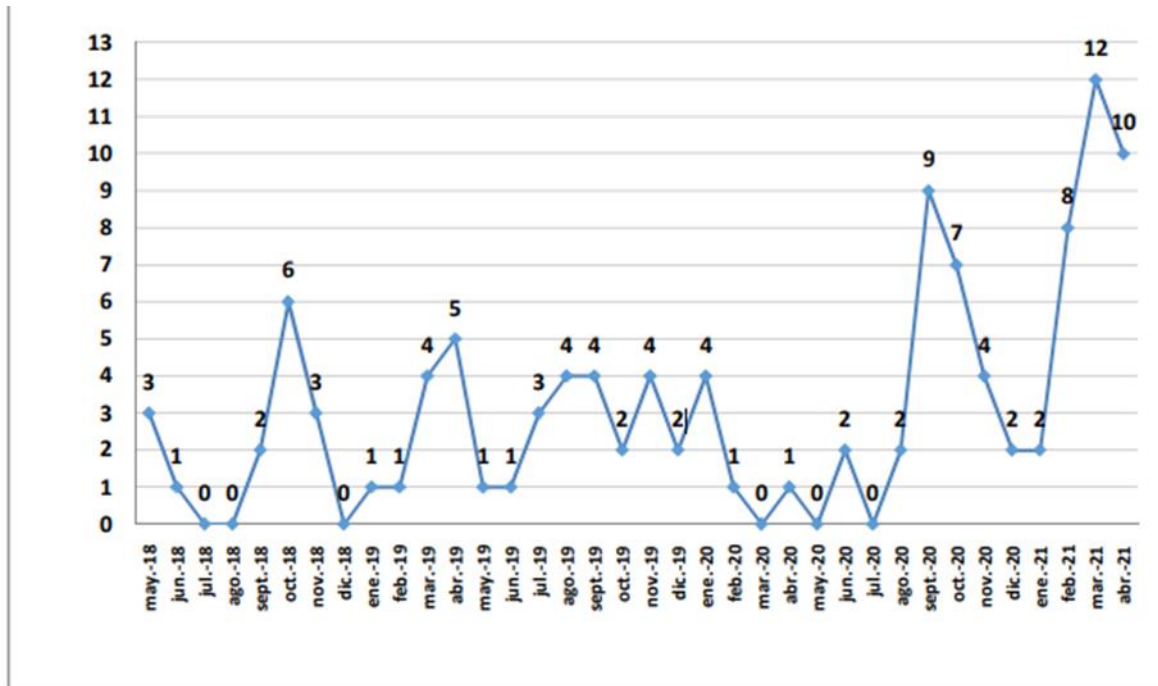
La ausencia de notificaciones de RAM es perjudicial para la seguridad del paciente; aumenta la morbilidad relacionada con medicamentos observada; e incurre en costos para el sistema de salud y la capacidad de supervisión de la salud en Colombia. Para este fin, es esencial fortalecer las prácticas de farmacovigilancia con capacitación en el aspecto continuo entre el

personal de salud, el despliegue de herramientas tecnológicas exitosas, el fortalecimiento de las instituciones, así como el desarrollo de una cultura dirigida hacia la prevención, detección y notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos. Esto mejorará la calidad del servicio de salud, además de proteger de manera más efectiva a los jóvenes contra los riesgos asociados con el uso incorrecto de medicamentos.

Figuras

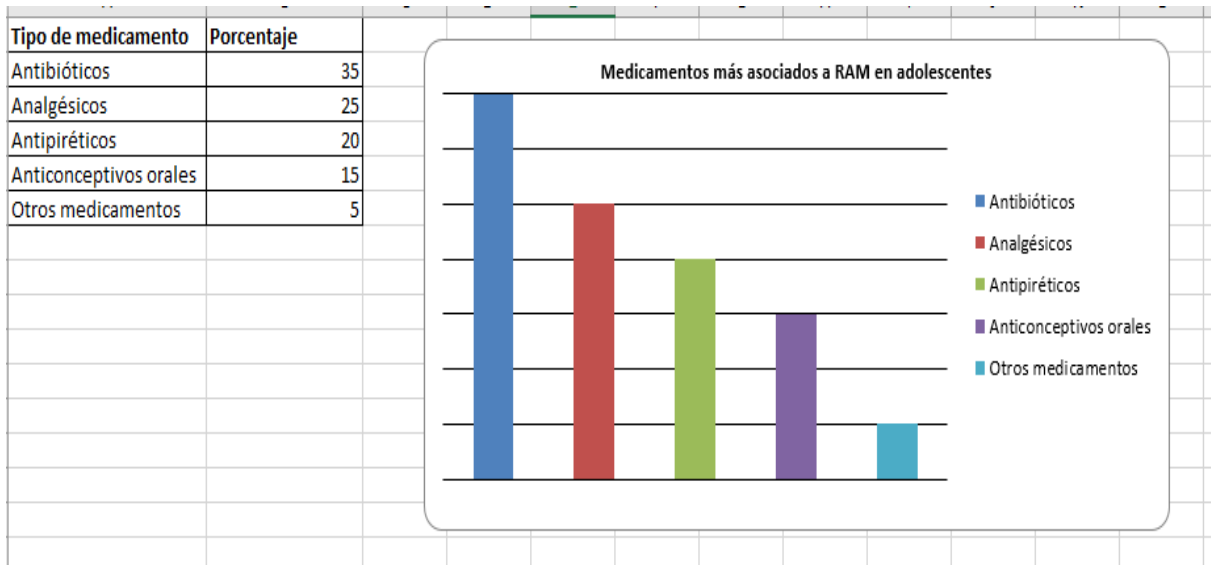
Figura 1

Historial de reportes de eventos adversos.



Nota 1. De acuerdo con la gráfica se puede identificar como se ha comportado los reportes de eventos adversos desde el año 2018 hasta 2021, claramente se puede interpretar que, en los primeros meses, se notan cifras bajas e incluso meses sin reportes, lo que podría relacionarse con problemas en los procesos de notificación y el subregistro de eventos adversos. A partir del segundo semestre de 2020, se observa un aumento progresivo en la cantidad de reportes, alcanzando su máxima cifra en marzo de 2021 con un total de 12 casos, este incremento puede estar vinculado al refuerzo de las estrategias de farmacovigilancia, una mayor concienciación del personal de salud sobre la importancia de reportar.

Nota 2. Fuente: Mazo-Posada (2021).

Figura 2*Medicamentos asociados a las RAM en Colombia.*

Nota 1. La grafica nos indica que los antibióticos son uno de los medicamentos más frecuentemente relacionada con Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en jóvenes, seguidos por medicamentos para el dolor y fiebres. Estos datos nos permiten evidenciar la influencia de la automedicación, el uso incorrecto de fármacos y la ausencia de recomendaciones por parte de profesionales de la salud, lo que incrementa el riesgo de efectos negativos y resalta la urgencia de reforzar las estrategias de farmacovigilancia y la educación en este grupo poblacional.

Nota 2. Fuente: Autoría propia a partir de Machado-Alba et al. (2016); De las Salas et al. (2016); y Lovegrove et al. (2019), quienes identifican a los antibióticos, analgésicos y antipiréticos como algunos de los medicamentos más asociados con reacciones adversas en población pediátrica y adolescente.

Tablas

Tabla 1

Principales causas de la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en Colombia

Causa identificada	Descripción	Impacto en farmacovigilancia
Falta de capacitación	La gran parte de los regentes de farmacia y auxiliares farmacéuticos no están familiarizados con el procedimiento de farmacovigilancia, diligenciamiento de formularios y la administración del sistema de informes de INVIMA. Asimismo, varias organizaciones no brindan formación continua sobre cómo identificar y reportar reacciones adversas a medicamentos (RAM).	Disminuye la cantidad de reportes enviados al INVIMA.
Sobrecarga laboral	El equipo de salud se enfrenta a diversas obligaciones tanto administrativas como asistenciales, una gran cantidad de pacientes y escasez de tiempo para llevar a cabo tareas de farmacovigilancia. Como resultado, la notificación de reacciones adversas a medicamentos se percibe como una tarea secundaria en las organizaciones.	Limita el tiempo para diligenciar formatos de notificación.
Temor a	De acuerdo con investigaciones realizadas se puede	Genera ocultamiento o

Causa identificada	Descripción	Impacto en farmacovigilancia
sanciones	concluir que el personal farmacéutico considera que realizar el reporte sobre eventos adversos puede ser visto como un error en la dispensación o una falta de profesionalismos lo que provoca la no notificación de estos eventos.	retraso en los reportes de RAM.
Falta de herramientas tecnológicas	Principalmente los medios digitales pueden convertirse en una barrera ya que las plataformas de notificación por parte de las instituciones encargas pueden presentar fallos técnico y tener ciertos procesos complejos que lleva al personal de salud a no realizar los debidos reportes.	Dificulta el seguimiento y análisis de las RAM.
Baja cultura de reporte	Se identifica que las reacciones adversas leves pueden ser causadas por factores mínimos y no necesitan ser notificadas cayendo en el erros de que es un proceso que les puede quitar mucho tiempo.	Produce subregistro y pérdida de información importante.

Nota. Fuente: Autoría propia elaborada con las referencias de Dorado et al. (2024); Trujillo et al. (2024); Varallo et al. (2014); y Ramón-Ochoa (2025).

Tabla 2*Medicamentos consumidos con mayor frecuencia en la población adolescente.*

Grupo farmacológico	Uso frecuente en adolescentes	Posibles reacciones adversas	Factores asociados
Antibióticos	Medicamentos usados principalmente como tratamientos para infecciones respiratorias, urinarias y gastrointestinales.	Alergias, diarrea, resistencia bacteriana, alteraciones gastrointestinales.	Automedicación y suspensión tratamiento.
Analgésicos	Medicamentos consumidos para aliviar dolor muscular, cefaleas y malestar general.	Daño hepático, intoxicaciones, gastritis y reacciones alérgicas.	Automedicación, lo cual provoca uso excesivo sin control médico y combinación con otros medicamentos.
Antipiréticos	Medicamentos empleados con el fin de disminuir fiebre en procesos virales e infecciosos.	Náuseas, vómito, irritación gástrica y alteraciones hepáticas.	Dosificación incorrecta y automedicación.
Anticonceptivos orales	Tratamiento usado con frecuencia en adolescentes para planificación familiar	Cefalea, alteraciones hormonales, náuseas y cambios	Falta de control por parte del médico y uso prolongado sin

Grupo farmacológico	Uso frecuente en adolescentes	Posibles reacciones adversas	Factores asociados
	y control hormonal.	cardiovasculares.	supervisión.
Antiinflamatorios no esteroideos (AINE)	Medicamentos usados para tratar dolor e inflamación muscular o menstrual.	Úlceras gástricas, sangrados digestivos y daño renal.	Uso indiscriminado y consumo frecuente.

Nota. Fuente: Autoría propia basada en Salgado et al. (2014); Valle-Velasco et al. (2023); Servicio de Pediatría (2019); y The Pharmaceutical Journal (2022).

Tabla 3

Principales consecuencias de la falta de notificación de RAM en la población adolescente.

Consecuencia	Descripción
Retraso en alertas sanitarias	La escasez de datos dificulta que el INVIMA reconozca a tiempo fármacos que pueden ser peligrosos y genere avisos preventivos para salvaguardar a la comunidad.
Incremento de hospitalizaciones	Las RAM no detectadas pueden agravarse y ser las generadoras de complicaciones clínicas que van a requerir atención hospitalaria o tratamientos adicionales.
Mayor riesgo para la salud pública	Los medicamentos asociados a RAM van a continuar siendo utilizados como tratamientos sin restricciones, afectando a más pacientes a riesgos similares.
Incremento de costos	Las complicaciones derivadas de RAM van a generar gastos adicionales

Consecuencia	Descripción
en salud	al sistema de salud en consultas médicas, hospitalizaciones y tratamientos farmacológicos complementarios.
Debilitamiento de la farmacovigilancia	El registro incompleto restringe el estudio epidemiológico y complica la elaboración de decisiones normativas fundamentadas en pruebas científicas.
Aumento de morbilidad y mortalidad	Las RAM graves que no se identifican oportunamente pueden ser las principales causantes de secuelas permanentes o incluso poner en riesgo la vida de los pacientes.

Nota. Fuente: Autoría propia a partir de Alonso y Rojas (2009); Velasco-Martín y Velasco-Sendra (2018); MinSalud de Colombia (2025); y Machado-Alba et al. (2016).

Tabla 4

Normatividad colombiana relacionada con farmacovigilancia y reporte de RAM.

Norma	Año	Descripción ampliada
Resolución 1403	2007	Establece principalmente el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y define procesos generales y especiales relacionados con farmacovigilancia.
Decreto 780	2016	Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Integra normas relacionadas con vigilancia sanitaria y seguridad del paciente.
Resolución 8430	1993	Define normas científicas, técnicas y administrativas para investigaciones en salud en Colombia.

Norma	Año	Descripción ampliada
Manual de Farmacovigilancia	2025	Documento técnico emitido por el Ministerio de Salud para orientar procesos de vigilancia y reporte de RAM.

Nota. Fuente: Autoría propia según Información obtenida del MinSalud de Colombia (2007); MinSalud de Colombia (2025); MinSalud de Colombia (1993); y Sector Salud y Protección Social (2016).

Conclusiones

Se concluye que en Colombia existe una estructura legal detallada, fundamentada en el Decreto 780 de 2016. Esta normativa, junto con las resoluciones 1403 de 2007 y 3100 de 2019, establece que es importante reportar cualquier evento adverso por parte de los profesionales de salud, regentes de farmacia y demás, ante el INVIMA, para que este pueda actuar de manera positiva en el mejoramiento del medicamento y alertar a la comunidad adolescente colombiana acerca de estas alertas sanitarias.

Además existe una normativa como la 1403 de 2007 que rige a todos los establecimientos farmacéuticos tener en cuenta y realizar un seguimiento a los eventos de reacciones adversas en medicamentos RAM permitiendo obtener un mayor control en la vigilancia y seguridad en el bienestar de la salud y calidad del producto, por lo tanto los regentes de farmacia y personal de farmacia debe realizar el reporte ante la plataforma del INVIMA para evitar riesgos derivados al mal uso y de medicamentos en los adolescentes.

La falta de conocimiento sobre los procesos de subnotificación de reportes se debe a la carga laboral del personal de salud y a la percepción errónea de que las reacciones leves no son importantes. Asimismo, ocurre el miedo a repercusiones legales y el silencio administrativo frente a las RAM que se presentan en el establecimiento y genera un vacío y se oculta estos problemas, aumentando la mortalidad en las personas y teniendo un seguimiento nulo en los medicamentos y así afectando la calidad de mejora de estos.

Para concluir, la falta de reportes impacta severamente en la población adolescente, haciéndola más propensa a adquirir sintomatología o reacciones adversas a medicamentos. Al no registrar estos eventos, se genera un vacío en la información que impide detectar riesgos para la salud pública, además de poner en peligro la vida de la persona, aumentar los costos en el

sistema de salud, debilitar la capacidad de emitir alertas sanitarias oportunas y hacer un seguimiento donde se vea reflejado en la seguridad del paciente y minimizando los accidentes de riesgos de toxicidad y permitiendo que el medicamento cumpla con su propósito terapéutico para mejorar la salud de las personas.

Recomendaciones

La detección de las reacciones adversas a medicamentos es cada vez más importante en la práctica clínica. Determinar la frecuencia de reacciones adversas a medicamentos y de los casos sospechosos de tales reacciones, en la población afiliada al Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia.

Capacitación institucional: Los profesionales de la salud, padres y cuidadores deben reportar cualquier sospecha de RAM, incluso ante la falta de certeza clínica.

Plataformas digitales: Utilizar el Sistema en Línea de Farmacovigilancia del Invima para documentar y centralizar de manera ágil los eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

Alfabetización en salud: Implementar campañas en colegios y centros de atención médica para que los adolescentes identifiquen y comuniquen síntomas inusuales tras consumir fármacos.

Prevención de la automedicación: Educar sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos sin supervisión médica, una práctica común en esta etapa de la vida.

Se encontró un incremento de reportes de reacciones adversas a medicamentos en los últimos años, lo que concuerda con la tendencia mundial. Se evidenciaron diferencias entre los reportes hospitalarios y de consulta ambulatoria. La información sobre los reportes de reacciones adversas a medicamentos, sobre todo la recopilada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), debería ser pública para su uso académico e institucional.

Referencias bibliográficas

- Berreni, A., Montastruc, F., Bondon-Guitton, E., Rousseau, V., Abadie, D., Durrieu, G., Chebane, L., Giroud, J.-P., Bagheri, H., y Montastruc, J.-L. (2015). Adverse drug reactions to self-medication: A study in a pharmacovigilance database. *Fundamental & Clinical Pharmacology*, 29(5), 517–520. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26215671/>
- Bernal-Pájaro, E. J., López-Durán, Y. del C., Morelo-Álvarez, D. D., Pérez-Fernández, A. C., y Salcedo-Rivero, J. A (2025). *Revisión teórica sobre el impacto de la farmacovigilancia en Colombia: desafíos, estrategias y beneficios frente a los PRM* (Trabajo de diplomado, UNAD). <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68522>
- Botero-Aguirre, J. P., y Restrepo-Hamid, A. M. (2013). Caracterización de las reacciones adversas a medicamentos reportadas al programa de Farmacovigilancia de un hospital de alta complejidad y factores asociados con su evitabilidad. *Rev. Medicina UPB*, 32(2), 115-124. <https://revistas.upb.edu.co/index.php/medicina/article/view/1523Cifuentes>
- Cabrera-Trujillo, L., Rodríguez-Achury, N., Vargas-Gómez, K., Ramírez-Bustamante, J., y Pimentel-Pimentel, D. (2025). *El Papel del regente de farmacia en el sistema de vigilancia de medicamentos para la identificación de eventos adversos en Colombia, una revisión temática* (Trabajo de pregrado, UNAD). <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/68239/Kyvargasgo.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Calderón-Ospina, C., y Orozco-Díaz, J. (2008). Reacciones Adversas a Medicamentos como Motivo de Consulta en un Servicio de Atención Prioritaria. *Rev. de Salud Pública*, 10(2), 315-321. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642008000200012&lng=en&tlng=es

Camacho-Bello, T., y Aldana-León, Ó. (2020). Habitabilidad en calle: Problemática en aumento.

En: *Debates emergentes en torno a la habitabilidad calle* (9-24). Libros Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD).

<https://hemeroteca.unad.edu.co/index.php/book/article/view/3880/3863>

Cifuentes-Melo, J. J., Ortega-Carreño, J., Álzate-Sánchez, J. N., Calderón-Aldana, K. M., y

Antolinez-Mendoza, M. N. (2025). *Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM), una revisión temática en Colombia* (Trabajo de pregrado, UNAD).

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/76925/mnantolinezm.pdf?sequence=1>

De las Salas, R., Díaz-Agudelo, D., Burgos-Flórez, F., Vaca, J., y Serrano-Meriño, A. (2016).

Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia. *Rev. Colombia Médica*, 47(3), 129-134.

<https://colombiamedica.univalle.edu.co/index.php/comedica/article/download/2184/7098?inline=1>

Diario La Nación (202). MinSalud alerta por el consumo excesivo de acetaminofén como reto en

jóvenes. *Diario La Nación*. <https://www.lanacion.com.co/minsalud-alerta-por-el-consumo-excesivo-de-acetaminofen-como-reto-en-jovenes/>

- Domínguez-Morales, N. B., Duchicela-Huilcarema, O. C., Acosta-Vargas, N. P., Escalante-Mejía, E. C., Escobar-Chiriboga, S. V., Quishpe-Narváez, E. K., Davila-Olmedo, A., y Acosta-Vargas, G. F. (2026). Efectos secundarios de los medicamentos en niños y adolescentes con síndrome ansioso depresivo: revisión narrativa con búsqueda sistematizada. *Rev. la ciencia al servicio de la salud y nutrición*, 16(2), 140–154.
<https://doi.org/10.47187/cssn.Vol16.Iss2.452>
- Ferro-Cardona, D. M., Anaconda-Macias, E. J., Gonzalez-Gutierrez, R. A., Delgado-Montilla, D. M., y Molina-Vanegas, M. (2025). *Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM, una revisión temática en Colombia* (Trabajo de pregrado, UNAD).
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68242>
- González, A. (s.f.). La escasez de medicamentos en Colombia: un problema de salud pública. *Diario El País*. <https://elpais.com/america-colombia/2025-03-22/la-escasez-de-medicamentos-en-colombia-desata-la-ira-de-miles-de-pacientes.html>
- González-Furelos, T., Rodríguez-Legazpi, I., Fraga-Bueno, E., Granero-López, M., y Rodríguez-Penín, I. (2025). Evaluación de reacciones adversas a medicamentos en un servicio de farmacia: cuatro años de experiencia de un programa de farmacovigilancia. *Pharmaceutical Care España*, 27.
<https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/866>
- Henao, Y., Parrado, I. Y., Ospina, M., y Botero, P. L. (2016). Descripción de las Categorías de Causalidad de posibles fallos terapéuticos reportados al programa de Farmacovigilancia de AUDIFARMA S.A. *Pharmaceutical Care España*, 18(2), 55–66.
<https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/310>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2017). *Informe nacional de reacciones adversas a medicamentos en adolescentes*. INVIMA.

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

Jiménez-Gómez, L. M., Caratt-Arrieta, M. N., y Villareal-Salazar, J. D. (2022).

Farmacovigilancia Asociada a la Identificación de Posibles Señales de Reacciones Y/O Eventos Adversos por la Administración de Varios Medicamentos en Pacientes en Edades de 2 A 85 Años Atendidos en la E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN Durante 2020-2022 (Trabajo de diplomado, UNAD).

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/50853>

López-Cabra, C. A., Gálvez-Bermúdez, J. M., Domínguez-Domínguez, C., Urbina-Bonilla, A., Calderón-Ospina, C. A., y Vallejos-Narváez, Á. (2016). Automedicación en estudiantes de medicina de la Universidad del Rosario en Bogotá D. C., Colombia. *Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm.*, 45(3), 374–384.

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74182016000300003

Machado-Alba, J. E., Gomez, L., Hernandez, C., y Nicholls, L. (2016). Reacciones adversas a medicamentos en una población colombiana. *Rev. Biomédica*, 36(1), 61-64.

<https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/issue/view/140/1>

Maldonado-Niño, G. T., Cañas-Cañas, D. L., y Ramírez-Quintero, J. S. (2025). *Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM), una revisión temática en Colombia* (Trabajo de diplomado, UNAD).

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/78107>

Mazo-Posada, Y. (2021). *Identificación de las causas de subnotificación de eventos adversos asociados a medicamentos en una institución prestadora de servicios de salud de mediana complejidad* (Tesis de especialización, Universidad de Antioquia).

<https://hdl.handle.net/10495/21691>

Merck Sharp & Dohme Corp. (2025). *Uso de sustancias en adolescentes*. MSD Manuals.

<https://www.msdmanuals.com/es/hogar/salud-infantil/problemas-de-salud-en-adolescentes/uso-de-sustancias-en-adolescentes>

Ministerio de Salud de Chile, Instituto de Salud Pública de Chile. (s.f.). *Estrategias de búsqueda de información de medicamentos*. Ministerio de Salud de Chile.

<https://www.ispch.gob.cl/sites/default/files/5.%20Estrategias%20de%20B%20C3%25Asqu%20de%20Informaci%C3%B3n%20de%20Medicamentos%20MAG%20CGL%20M%20RG.pdf>

MinSalud de Colombia (1993). Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá: Ministerio de Salud de Colombia.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/resolucion-8430-de-1993.pdf>

Molano-Valderrama, S. Y., Salazar-López, A. M., Salazar-López, C. R., Villegas-Ortiz, M., y Sánchez-Manquillo, W. A. (2024). *Procedimientos de farmacovigilancia pasiva y activa, y reacciones adversas en la farmacia Minimarket tu salud en Florencia Caquetá* (Trabajo de pregrado, UNAD). <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65137>

Ortiz-Ruiz, M., Guerrero-Alvis, B., y Pérez-Osorio, A. (2024). *Estudio de farmacovigilancia y factores asociados al uso de sildenafil en menores de edad entre 12 y 17 años en el municipio de Orito-Putumayo* (Tesis de especialización, UNAB).

<https://repository.unab.edu.co/handle/20.500.12749/23710>

Oviedo Córdoba, H., Cortina-Navarro, C., Osorio-Coronel, A., y Romero-Torres, S. (2021).

Realidades de la automedicación en estudiantes universitarios. *Rev. Enfermería Global*, 20(62), 531–556. <https://scielo.isciii.es/pdf/eg/v20n62/1695-6141-eg-20-62-531.pdf>

Parry, C., Bracken, L., Moss, J., Gill, A., y Hawcutt, D. (2021). Reacciones adversas a

medicamentos en niños y jóvenes. *The Pharmaceutical Journal*. <https://pharmaceutical-journal.com/article/ld/adverse-drug-reactions-in-children-and-young-people>

Ramón-Ochoa, M. J. (2025). Factores determinantes del subregistro de reacciones adversas a

medicamentos por profesionales de la salud: una revisión sistemática. *Ciencia Latina Rev. Científica Multidisciplinar*, 9(1), 263–286.

<https://ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/15701>

Rangel, C. R., Rojas, S., López, M., y Caviedes, G. (2016). Prevalencia y factores asociados a la

presencia de reacciones adversas a medicamentos en los pacientes tratados por medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. *Rev. Médica de Risaralda*, 22(2), 87-90.

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0122-06672016000200005&lang=pt

Sánchez-Dussan, C. D., Godoy-Silva, D. M., Valderrama-Ospina, G., Ruales-Arteaga, Y. L., y Calderón-Sarmiento, Y. (2023). *Reporte de reacciones adversas por medicamentos (RAM) desde el servicio farmacéutico DROGFAMIL del barrio la Francia en la ciudad de Ibagué* (Trabajo de pregrado, UNAD).

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/56531>

Sanmartín-Galván, D. M., Scaffy-Vivero, J. D., Sánchez-Prado, R. E., y Vera-Mena, M. E. (2025). Impacto de las reacciones adversas en la salud de la población asociadas al empleo de psicofármacos. *Más Vita: Rev. de Ciencias de la Salud*, 7(1), 81-92.

<https://doi.org/10.47606/acven/mv0261>

Secretaría Seccional de Salud de Antioquia. (2024). *Análisis de problemas relacionados con el uso de medicamentos*. DSSA.

https://www.dssa.gov.co/images/2024/documentos/vigilancia_sanitaria/Ana%CC%81lisis%20de%20Problemas%20Relacionados%20con%20el%20Uso%20de%20Medicamentos.pdf

Soto, M., Zubarew, T., y Arancibia-Galilea, M. F. (2020). Adolescentes y jóvenes portadores de cardiopatías congénitas en etapa de transferencia: conocimiento, autoeficacia y calidad de vida. *Rev. Chilena de Pediatría*, 91(3), 339-347. <https://doi.org/10.4067/S0370-41062020000300339>

<https://doi.org/10.4067/S0370-41062020000300339>

Suárez-Tajes, G. A., Salgado, J. M., Núñez-D'Agostino, F. A., y Vizioli, N. A. (2023).

Búsqueda de información científica en ciencias de la salud: conceptos, herramientas y valoración de los resultados. *Rev. Iberoamericana ConCiencia*, 8(2), 1-30.

<https://doi.org/bibliotecavirtual.unad.edu.co/10.32654/ConCiencia.8-2.1>

Urrego-López, M. T., Parra-López, M., Jiménez-Pachón, J. M., Núñez-Caro, D. J., y Pinilla-Alarcón, D. C. (2024). *El regente de farmacia, su rol en farmacovigilancia y uso de las herramientas digitales en pro de la seguridad del paciente: una revisión temática* (Trabajo de pregrado, UNAD).

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/65171/ulmariat.pdf?>

Valle-Velasco, B., Zarzuelo, M. J., Valverde-Merino, M. I., y Martínez-Martínez, F. (2023). Uso de anticonceptivos orales y percepción del papel del farmacéutico comunitario entre adolescentes: un estudio observacional. *Ars Pharmaceutica*, 64(2), 1-10.

<https://doi.org/10.30827/ars.v64i2.27287>

Vargas-Gomez, K. Y., Cabrera-Trujillo, L., Rodriguez-Achury, N., Ramírez-Bustamante, J., y Pimentel-Pimentel, D. (2025). *El Papel del regente de farmacia en el sistema de vigilancia de medicamentos para la identificación de eventos adversos en Colombia, una revisión temática* (Trabajo de diplomado, UNAD).

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68239>

Velasco-Martín, A., y Velasc- Sendra, M. (2018). Reacciones adversas medicamentosas (RAM). *Rev. Anales de la Real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid*, 55, 243-267.

<https://uvadoc.uva.es/handle/10324/44526>

Apéndices

Apéndice A.

Antecedentes investigativos

Temática: Impacto de la falta de notificación de reacciones adversas a medicamentos en la población adolescente, según la literatura científica en Colombia												Introducción Justificación Marco Conceptual Marco Legal o Normatividad.	
Revision de artículos : antecedentes investigativos													
N°	Estudiante	Referencia en normas apa	URL del artículo	Nombre del artículo	Palabras clave (mesh, desh)	Fecha de publicación	Objetivos	Población y muestra	Diseño metodológico	Resultados	Conclusiones	Aportes al tema de investigación	Clasificación documento
1	Juliana Delgado	Henao, Y., Parrado, I. Y., Ospina, M., & Botero, P. L. (2016). Descripción de las Categorías de Causalidad de posibles fallos terapéuticos reportados a la programa de Farmacovigilancia de AUDIFARMA S.A. Dialnet. https://www.pharmacareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/310/243	https://www.pharmacareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/310/243	Descripción de las Categorías de Causalidad de posibles fallos terapéuticos reportados a la programa de Farmacovigilancia de AUDIFARMA S.A.	Reacciones Adversas con Medicamentos Farmacovigilancia Mal Uso de Medicamentos de Venta con Receta Vigilancia de Productos Comercializados	18/03/2016	Objetivo General Describir las categorías de causalidad de los Fallos Terapéuticos (FT) reportados al programa de farmacovigilancia (FV) de Audifarma S.A.	Personas de salud como médicos, enfermeras, farmacéuticos.	Estudio descriptivo retrospectivo, corte transversal	La mayoría de los casos de fallo terapéutico reportados no eran fallos intrínsecos del medicamento, sino la falta de adherencia al tratamiento por parte del paciente, dosis y administración. Existe prevalencia mayor de reportes en medicamentos para enfermedades crónicas como hipertensión y diabetes. Cierta porcentaje se asoció directamente con problemas de calidad del producto farmacéutico.	La falta de eficacia de los tratamientos no se debe a la calidad de los medicamentos, sino a los errores en su uso terapéutico. La mayoría de los fallos ocurren porque el paciente no sigue instrucciones, hay errores en prescripción médica, por lo tanto es ideal mejorar la educación del paciente y precisión del médico.	Justificación La farmacovigilancia, no solo trata de reacciones adversas a medicamentos, sino que se debe asegurar que el medicamento sea efectivo, además complementa a la investigación sobre adolescentes al demostrar que muchos fallos son en realidad problemas de adherencia o errores en el uso ya sea por mala administración o dosificación. El estudio resalta que se debe regir en el Decreto 780 de 2016 ya que cualquier sospecha de reacciones adversas esta debe ser reportada para evitar riesgos en salud pública.	Documento científico-Dialnet

2	Juliana Delgado	Mazo Posada, Y. (2021). Identificación de las causas de subnotificación de eventos adversos asociados a medicamentos en una institución prestadora de servicios de salud de mediana complejidad. Universidad de Antioquia. Disponible en: https://hdl.handle.net/10495/21691	https://bibliotecadigital.udea.edu.co/server/api/core/bitstreams/42f8aa-5c90-4996-a1ec-457a58285c9b/content	Identificación de las causas de subnotificación de eventos adversos asociados a medicamentos en una institución prestadora de servicios de salud de mediana complejidad	IPS (Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud) Efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos Sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos Subnotificación Subregistro Farmacovigilancia Personal de la salud Notificación espontánea	2021	<p>Objetivos General Identificar las causas de subnotificación de los eventos adversos asociados con el uso de medicamentos.</p> <p>Objetivos Específicos Realizar búsqueda activa de casos de subnotificación de eventos adversos por medio de las auditorías a las historias clínicas. Indagar acerca de los conocimientos, habilidades y competencias en Farmacovigilancia del personal del área asistencial. Evaluar el diseño, la estructura de las tareas para un adecuado reporte de eventos adversos. Analizar los eventos adversos para identificar oportunidades de mejora. Diseñar planes de mejora continua que fortalezcan la adherencia al reporte de los eventos adversos.</p>	Personal asistencial de una institución de salud de mediana complejidad en Apartadó, Antioquia. Personal sanitario o encargado de la atención y reporte. La muestra para las encuestas incluyó a 52 y participaron 33 personas	Enfoque mixto (cualitativo y cuantitativo) Recolección de datos como cuestionarios encuestas	Se identificaron eventos adversos con medicación sin daño, reacciones adversas con errores con daño y atribuidos a vacunación. Las principales razones fueron la indiferencia de diligenciar los documentos, desconocimiento en farmacovigilancia, exceso de carga laboral y temor a sanciones. El 85% de los reportes son de los auxiliares de enfermería.	El reporte debe verse como una herramienta de mejora continua y aprendizaje institucional, eliminando barreras de miedo a sanciones. Se debe realizar una vigilancia continua y de búsqueda activa para reportar casos de reportes ocultos. La educación al personal y paciente debe ser importante para que comprenda que hacer en esos casos. Cada reporte que se hace ante el INVIMA o Foream permite mejorar calidad de productos y perseverar la salud del paciente.	Justificación El estudio demuestra con datos estadísticos y causas específicas como el desconocimiento y carga laboral afectan al reporte de las RAM ante el INVIMA. Este documento brinda una información importante para realizar un comparativo casos reales con mi planteamiento del problema, además hay definiciones técnicas que aportan a mi investigación y permite que se realicen estrategias de educación ya que los regentes de farmacia no realizan el reporte, pero es necesario que todo el personal de salud lo hagan para realizar mejoras y mejorar la salud en Colombia.	Repositorio institucional UDEA
---	-----------------	---	---	---	--	------	---	--	--	---	---	--	--------------------------------

3	Juliana Delgado	<p>Ferro, D. M., et al. (2025). Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM, una revisión temática en Colombia. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. https://repositorio.unad.edu.co/handle/10596/68242</p>	<p>https://repositorio.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/68242/dmferroc.pdf?sequence=1&isAllowed=y</p>	<p>Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM, una revisión temática en Colombia</p>	<p>Farmacovigilancia Problemas relacionados con medicamentos Reporte reacciones adversas, Colombia</p>	<p>5/05/2025</p>	<p>Objetivo General Realizar una revisión temática sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia, mediante el análisis de estudios, artículos científicos y experiencias nacionales, con el propósito de conocer diversos aspectos y enfoques que permitan comprender y dar seguimiento al papel de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente y el buen uso de los medicamentos.</p> <p>Objetivos Específicos Explorar las barreras socioculturales y estructurales que influyen en la subnotificación de reacciones adversas y la adherencia terapéutica en Colombia, mediante la revisión crítica de literatura científica, reportes institucionales y testimonios de actores del sistema de salud (pacientes, profesionales, reguladores). Analizar los</p>	<p>Población y muestra documental como Scielo, PubMed y Google académico, revisión temática disponible sobre el impacto de la farmacovigilancia y prevención de PRM en los servicios farmacéuticos en Colombia pública entre 2015 y 2025.</p>	<p>Revisión literaria tipo narrativa-enfoque cualitativo</p>	<p>Los problemas relacionados con medicamentos PRM son responsables de hospitalizaciones prevenibles en Colombia. Las faltas de reporte de reacciones adversas son de varias regiones. Las alertas INVIMA logran reducir la prescripción de medicamentos riesgosos y por otra parte los errores de medicación ocurren en la dispensación, por falta de tiempo a la hora de explicar su administración y dosis.</p>	<p>La baja notificación es por el desconocimiento de los sistemas de reporte, miedo a sanciones legales y percepción de reportar una tarea secundaria. Es importante involucrar al paciente en el reporte para Reacciones Adversas a Medicamentos para que este también sea participe en mejorar la salud en la población. Existe una brecha grande en la información que el profesional de salud le brinda al paciente ya que debe ser importante comentarle cuales son los efectos secundarios o reacciones adversas</p>	<p>Este documento permite utilizar estadísticas para justificar él porque es importante investigar este fenómeno en adolescentes ya que tiene mayor posibilidad de auto medicarse, además destaca que el rol de Regente de Farmacia debe tener una brecha comunicativa con el paciente en la dispensación y proponer alternativas como educación personalizada o horarios para explicar el uso de medicamentos, reacciones adversas y que puede hacer si le genera ese tipo de sintomatologías.</p>	<p>Repositorio institucional UNAD</p>
---	-----------------	--	--	--	--	------------------	--	---	--	--	--	---	---------------------------------------

patrones de comunicación entre profesionales de la salud y pacientes en el contexto colombiano, identificando fallas en la transmisión de información sobre riesgos farmacológicos y uso adecuado de medicamentos, con énfasis en poblaciones vulnerables (ej. adultos mayores, zonas rurales). Evaluar críticamente las estrategias de farmacovigilancia implementadas en Colombia (ej. programas del INVIMA, campañas de EPS), contrastándolas con modelos internacionales exitosos, para detectar vacíos en capacitación, recursos o integración con otros niveles de atención sanitaria.

que le puede ocasionar el medicamento

4	Juliana Delgado	Rangel, Carmen Rosa, Rojas, Silvia, López, Mileidys y Caviedes, Giovanni. (2016). Prevalencia y factores asociados a la presencia de reacciones adversas a medicamentos en los pacientes tratados por medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Revista Médica de Risaralda, 22 (2), 87-90. Recuperado el 01 de abril de 2026, de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sciarttext&pid=S0122-0667201600020005&lng=en&tlng=es	Prevalencia y factores asociados a la presencia de reacciones adversas a medicamentos en los pacientes tratados por medicina interna en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo	Anomalías Inducidas por Medicamentos Combinación de medicamentos Interacciones de Drogas	13/03/2026	Objetivo general Estimar la prevalencia y factores asociados para presentar reacciones adversas a medicamentos en los pacientes tratados por medicina interna del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo (HUHMP) durante un período de 2 meses.	Profesionales de la salud como médicos, farmacéuticos y enfermeros	Revisión descriptiva con una investigación mixta (cualitativa y cuantitativa) Muestra literatura científica	Se lograron identificar barrera clave como la falta de tiempo, el desconocimiento de los formularios de reporte RAM, la incertidumbre sobre si el medicamento causó la reacción y el temor a consecuencias legales.	La subnotificación es un problema multicausal, se requiere educación continua y sistemas de reporte más sencillos para que el profesional de salud no lo vea como una carga admirativa, sino para que analice de una manera fácil y sencilla.	En este documento efectivamente refuta que él no reporte de las RAM es debido a la carga laboral y desconocimiento de la plataforma, además demuestra que la falta de notificación oculta fallas de calidad y genera alertas sanitarias tardías, el regente de farmacia no solo dispensa medicamentos, es el quien vela por la seguridad del paciente.	Artículo científico - Scielo
---	-----------------	--	---	--	------------	---	--	--	---	---	--	------------------------------

5	Juliana Delgado	Urrego, M. T., et al. (2024). El regente de farmacia, su rol en farmacovigilancia y uso de las herramientas digitales en pro de la seguridad del paciente, una revisión temática. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. https://repositorio.unad.edu.co/handle/10596/65171	https://repositorio.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/65171/ulmariat.pdf?sequence=1&isAllowed=y	El regente de farmacia, su rol en farmacovigilancia y uso de las herramientas digitales en pro de la seguridad del paciente, una revisión temática	Regente de farmacia Farmacovigilancia Herramientas digitales Reacciones adversas a medicamentos Notificación de eventos adversos	9/12/2024	Objetivo general Analizar la participación del regente de farmacia en la farmacovigilancia mediante el uso de las herramientas digitales en pro de la seguridad del paciente, una revisión temática. Objetivos específicos Describir las tendencias sobre la participación del regente de farmacia en la farmacovigilancia mediante el uso de las herramientas digitales Determinar las categorías temáticas relacionadas con la participación del regente de farmacia en los programas de farmacovigilancia. Identificar los ejes temáticos emergentes a partir de la revisión temática existente	Revisión documental y bibliográfica, muestra a 15 artículos científicos	Estudio cualitativo con alcance descriptivo	Los países con mayor producción académica sobre el rol del regente y uso de las TIC en farmacovigilancia son Cuba y España. La importancia de los sistemas de farmacovigilancia, el beneficio de las innovaciones tecnológicas para la seguridad del paciente, el impacto de la notificación de reacciones adversas RAM y el conocimiento de los farmacéuticos sobre estas herramientas y existe un aumento notable de preocupación por la seguridad de los medicamentos.	Las herramientas digitales permiten optimizar el reporte de las RAM, reducir riesgos y mejorar la comunicación entre personal y pacientes. La falta de reportes RAM sigue siendo un desafío crítico que limita la capacidad y seguridad en el sistema de salud. Es importante fortalecer el conocimiento del Regente de Farmacia sobre las plataformas y reportar de manera correcta las RAM.	Este documento genera y aporta argumentos sólidos como las barreras tecnológicas que se mencionan en el problema de investigación para mejorar y facilitar el uso de plataformas y reportes de RAM, además sirve como guía para analizar la revisión documental y marco de antecedentes para investigar más profundo el impacto en la salud pública.	Repositorio institucional UNAD
---	-----------------	---	---	--	--	-----------	---	---	---	---	---	--	--------------------------------

6	Juliana Delgado	Molano, S. Y., et al. (2024). Procedimientos de farmacovigilancia pasiva y activa, y reacciones adversas en la farmacia Minimarket tu salud en Florencia Caquetá. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. https://repositorio.unad.edu.co/handle/10596/65137	https://repositorio.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/65137/sy_molanov.pdf?sequence=1&isAllowed=y	Procedimientos de farmacovigilancia pasiva y activa, y reacciones adversas en la farmacia Minimarket tu salud en Florencia Caquetá	Farmacovigilancia Reacciones Medicamentos Tecnología Paciente Farmacia	2/12/2024	<p>Objetivo General Fortalecer los procedimientos de farmacovigilancia pasiva y activa en la Farmacia Minimarket Tu Salud, para mitigar las reacciones adversas provocadas por medicamentos.</p> <p>Objetivos Específicos Identificar reacciones adversas mediante la observación y registro de datos. Desarrollar un protocolo acerca del uso adecuado de tecnologías en la farmacovigilancia pasiva y activa para la seguridad de los pacientes. Brindar capacitación pertinente a los pacientes sobre el uso adecuado del suministro de medicamentos, teniendo en cuenta las tecnologías.</p>	Farmacia Minimarket tu salud en Florencia Caquetá	El estudio tiene un enfoque cualitativo descriptivo	Se evidencia que cierta población de pacientes sufre efectos secundarios que no son notificados, los usuarios desconocen cómo realizar un reporte por Reacciones Adversas a Medicamentos, además se determinó que el uso de plataformas como E-Reporting reduce errores de medicación y mejora la adherencia de medicamentos en sus tratamientos.	Es importante combinar una farmacovigilancia activa y pasiva notificaciones espontánea y búsqueda intencionada de reportes RAM, además el formulario E-Reporting del INVIMA es una buena propuesta para superar la falta de recursos. Se quiere capacitar al personal y a los pacientes en folletos por si presenta alguna eventualidad	El este documento proporciona información de farmacovigilancia activa y pasiva, también clasifica el tipo de reacciones que le puede ocasionar el medicamento al paciente, también complementa a la idea de la falta de reportes, por carga laboral, miedo a sanciones, también aporta con la Resolución 1403 de 2007 y la Resolución 3100 de 2019.	Repositorio Institucional UNAD
---	-----------------	---	---	--	--	-----------	--	---	---	---	---	---	--------------------------------

7	Juliana Delgado	Bernal, E. J., et al. (2025). Revisión teórica sobre el impacto de la farmacovigilancia en Colombia: desafíos, estrategias y beneficios frente a los PRM. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. https://repositorio.unad.edu.co/handle/10596/68522	https://repositorio.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/68522/vd_lopezdu.pdf?sequence=1&isAllowed=y	Revisión teórica sobre el impacto de la farmacovigilancia en Colombia: desafíos, estrategias y beneficio frente a los PRM	Prevención Farmacovigilancia PRM Colombia Resolución Salud Detección	8/05/2025	<p>Objetivo General Realizar una revisión teórica sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia, identificando sus principales desafíos, estrategias de implementación y beneficios en la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud.</p> <p>Objetivos específicos Aplicar técnicas de búsqueda, selección y recopilación de información pertinente sobre farmacovigilancia y PRM en Colombia, utilizando criterios definidos y bases de datos científicas relevantes. Identificar los principales Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia y su impacto en la seguridad del paciente. Analizar estudios de casos y datos relevantes sobre la farmacovigilancia en Colombia para evaluar su impacto en la reducción de</p>	Investigaciones de farmacovigilancia y los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). Muestra: investigaciones específicas realizadas en IPS pacientes con diferentes patologías y se seleccionó investigaciones que reportan problemas relacionados con medicamentos (PRM) identificados median	El enfoque cualitativo y se realiza una interpretación contextual	El obstáculo más grande que Colombia está pasando ese subregistro de Reacciones Adversas a Medicamentos por la falta de motivación y de cultura al ser reportados por el personal de salud, además la automedicación, a polifarmacia y la prescripción inadecuada son los que causan los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).	Fortalecer el programa de farmacovigilancia para proteger la salud del paciente y el sistema de salud sea más eficiente reduciendo costos hospitalarios. El uso de herramientas digitales y la comunicación entre personal de salud y pacientes debe ser importante para que haya una educación y estos casos sean reportados adecuadamente.	Este documento aporta normativas como la Red Nacional de Farmacovigilancia, VigiFlow, INVIMA, FOREAM las cuales son canales que permite realizar reportes de Reacciones Adversas. Además se puede complementar que la falta de reporte no solo afecta la salud física e integral del paciente sino que genera una carga económica para las familias y una pérdida de autonomía en los pacientes debido a tratamientos mal ajustados.	Repositorio Institucional UNAD
---	-----------------	---	---	---	--	-----------	--	--	---	---	--	--	--------------------------------

eventos adversos y la mejora de la calidad de la atención en salud. Identificar los principales desafíos y barreras para la implementación efectiva de la farmacovigilancia en Colombia. Examinar las estrategias y normativas implementadas en el país para fortalecer la farmacovigilancia y su efectividad en la prevención y resolución de PRM.

te
farmac
ovigila
ncia

8	Juliana Delgado	Sánchez, C. D., et al. (2023). Reporte de Reacciones Adversas por Medicamentos (RAM) desde el servicio farmacéutico DROGFAMIL del barrio la Francia en la ciudad de Ibagué. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. https://repositorio.unad.edu.co/handle/10596/56531	https://repositorio.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/56531/YI_rualesa.pdf?sequence=1&isAllowed=y	Reporte de Reacciones Adversas por Medicamentos (RAM) desde el servicio farmacéutico DROGFAMIL del barrio la Francia en la ciudad de Ibagué	Antibióticos Servicio farmacéutico Reacciones adversas Farmaco vigilancia Dispensación	26/05/2023	Objetivo General Implementar un programa de farmacovigilancia que permita culturizar el reporte de las RAM ante las entidades de vigilancia y control, desde el servicio farmacéutico DROGFAMIL del barrio La Francia de la ciudad de Ibagué, para garantizar la seguridad del paciente. Objetivos Específicos Solicitar a los organismos de control y/o Secretaría de Salud de la ciudad de Ibagué, garantizar el control y vigilancia a establecimientos farmacéuticos de baja complejidad. Realizar campañas de capacitación o sensibilización con apoyo de las entidades territoriales de Salud al recurso humano de los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad sobre la importancia de realizar reportes de RAM de acuerdo a la normatividad vigente. Instruir a la comunidad en general a través de medios de comunicación, redes	Farmacia DROGFAMIL- Población infantil de menor de 6 años	Enfoque cualitativo o descriptivo, tiene una técnica de observación y encuestas	Se observa que el personal no brinda atención adecuada del uso de medicamentos, ni advierte la importancia de reportes de RAM ya que existe un flujo grande en atención y dispensación no toman en cuenta la comunicación con el paciente. Se detecta venta de antibióticos a menores de edad , poniendo en peligro la salud, además hay errores en el almacenamiento de productos y roles del personal, la mayoría de encuestados no saben que es una RAM y no saben cómo reportarla.	Se necesita implementar un sistema estructurado en la droguería que le permita evaluar y reportar las RAM. Los regentes de farmacia deben estar capacitados para dar indicaciones e información del medicamento al paciente, además es de suma importancia que tengan en claro los roles y capacidades que debe tener el regente y una educación comunitaria .	En este documento se puede apreciar que la población infantil y los adolescentes presenta mayores riesgos de RAM, además refuta las causas de subnotificación como desconocimiento del personal, falta de información al paciente, carga laboral y estudios comparativo.	Repositorio institucional UNAD
---	-----------------	---	---	---	--	------------	---	---	---	--	--	--	--------------------------------

sociales y de
difusión de datos
sobre la prevención,
manejo e
importancia de
informar eventos
adversos a
medicamentos.

9	Jefer son Andr és Criol lo Estra da	Sanmartín Galván, D. M., Scaffy Vivero, J. D., Sánchez Prado, R. E., & Vera Mena, M. E. (2025). Impacto de las reacciones adversas en la salud de la población asociadas al empleo de psicofármacos. Más Vida. Revista de Ciencias de la Salud, 7(1), 81– 91.	https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S015020250001005000100	Impacto de las reacciones adversas en la salud de la población asociadas al empleo de psicofármacos.	Psicofármacos; reacciones adversas; población	2025	Analizar estudios recientes sobre las RAM asociadas a psicofármacos, enfatizando su prevención y control.	Población correspondiente a personas que han utilizado o psicofármacos, enfocándose en evaluar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) asociadas a su consumo en el contexto de salud.	Estudio con enfoque cualitativo, de tipo documental o revisión bibliográfica.	Entre los hallazgos más relevantes, destacan la alta incidencia de reacciones adversas (como efectos metabólicos, cardiovasculares y cutáneos), interacciones con sustancias como alcohol y tabaco, y complicaciones asociadas con la polifarmacia, especialmente en adultos mayores.	Estos estudios evidencian la necesidad de optimizar la prescripción y el manejo de psicofármacos para que la calidad de vida mejore en los pacientes, destacando la necesidad de monitorear estos efectos antes y durante el tratamiento para garantizar la seguridad de los pacientes.	Este estudio permite evidenciar la relevancia de las reacciones adversas a medicamentos asociadas al uso de psicofármacos y su impacto en la salud de la población, destacando la importancia del monitoreo continuo y la farmacovigilancia. Aporta al tema de investigación al demostrar que factores como la polifarmacia, las interacciones medicamentosas y el uso inadecuado de estos fármacos incrementan el riesgo de RAM, lo cual se relaciona con prácticas de automedicación. Asimismo, resalta la necesidad de fortalecer los sistemas de notificación de eventos adversos para mejorar la seguridad del paciente y prevenir complicaciones, especialmente en poblaciones vulnerables como los adolescentes.	Artículo científico- Scielo
---	--	--	---	--	---	------	---	---	---	---	---	---	-----------------------------

10	Jefer son Andrés Criollo Estrada	Machado-Alba, J. E., et al. (2016). Reacciones adversas a medicamentos en una población colombiana. Biomédica, 36(1), 61-64	https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/issue/view/140/1	Reacciones adversas a medicamentos en una población colombiana, 2007- 2013: análisis de bases de datos	RAM, farmacovigilancia, salud pública, medicamentos	2016	Determinar la frecuencia de reacciones adversas a medicamentos y de los casos sospechosos de tales reacciones, en la población afiliada al Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia	Base de datos Audifarma	Estudio retrospectivo.	Se obtuvieron 5.342 reportes de sospecha de reacción adversa a 468 medicamentos diferentes. Los grupos con más reportes fueron los fármacos anti infecciosos de uso sistémico (25,5 %) y los medicamentos para el sistema nervioso (17,1 %) y para el sistema cardiovascular (15,0 %). Los medicamentos con más reportes fueron: el metamizol (dipirona) (4,2 %), el enalapril (3,8 %), la claritromicina (2,8 %), la warfarina (2,5 %) y la ciprofloxacina (2,4 %). Las reacciones adversas a medicamentos más frecuentes, según la clasificación de la terminología sobre reacciones adversas de la OMS, fueron los trastornos de la piel y anexos (35,3 %), los trastornos generales (14,2 %) y los	Se encontró un incremento de reportes de reacciones adversas a medicamentos en los últimos años, lo que concorda con la tendencia mundial. Se evidenciaron diferencias entre los reportes hospitalarios y de consulta ambulatoria. La información sobre los reportes de reacciones adversas a medicamentos, sobre todo la recopilada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), debería ser pública para su uso académico e institucional.	Identifica las principales barreras del subregistro de RAM, como la falta de conocimiento, tiempo y temor a sanciones, lo cual aporta directamente al análisis del problema de investigación al explicar por qué no se reportan los eventos adversos. Relaciona estas fallas con riesgos en la seguridad del paciente.	Instituto Nacional de Salud Colombia
----	--	---	---	--	---	------	---	----------------------------------	---------------------------	---	--	---	---

trastornos del sistema gastrointestinal (11,8 %). El 49,4 % de las reacciones adversas a medicamentos se catalogaron como moderadas y, el 45,1 %, como leves.

1	Jefer 1	Ramón Ochoa, M. J. (2025). Factores determinantes del subregistro de reacciones adversas a medicamentos por profesionales de la salud: una revisión sistemática. Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar , 9(1), 263–286.	file:///C:/Users/jeferson%20Criollo/Downloads/Dialnet-Factores%20adversas%20a%20medicamentos,%20subnotificación,%20revisión%20sistemática,%20barreras%20institucionales%20de%20la%20salud:%20una%20revisión%20sistemática.pdf	Factores determinantes antes del subregistro de reacciones adversas a medicamentos, subnotificación, revisión sistemática, barreras institucionales de la salud: una revisión sistemática.	Factores de riesgo, reacciones adversas a medicamentos, subnotificación, revisión sistemática, barreras institucionales	2025	Identificar los principales factores asociados al subregistro de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de la salud, con el fin de fortalecer las estrategias de farmacovigilancia y mejorar la seguridad del paciente.	Profesionales de la salud.	Revisión sistemática de la literatura.	Causas atribuibles a la existencia de una baja tasa de notificación en los sistemas de farmacovigilancia para la detección de reacciones adversas a medicamentos.	El subregistro de notificaciones de RAMs es una realidad preocupante que está presente alrededor del mundo y afecta tanto a países desarrollados como en vías de desarrollo. Los factores determinantes son diversos y complejos, pero entre los principales están la falta de conocimientos en procesos de farmacovigilancia, el miedo a sufrir represalias por realizar estos reportes, el miedo de equivocarse al hacer una notificación y la falta de tiempo para realizar estas	Evidencia errores en la dispensación y falta de capacitación del personal de farmacia, lo que contribuye a la aparición de reacciones adversas. Aporta al tema al resaltar la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia y el rol del regente en la prevención de riesgos derivados del uso inadecuado de medicamentos.	Documento científico- Dialnet
---	------------	---	---	--	---	------	---	----------------------------------	--	--	---	--	-------------------------------------

labores
sobre todo
debido a la
enorme
carga
laboral que
presenta el
personal de
salud, lo
cual limita
el tiempo
que pueden
dedicar a la
farmacovigi
lancia.

1	Jefer	Jiménez	https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/50853/limjimenezgo.pdf?sequence=1&isAllowed=y	Farmacovigilancia Asociada a la Identificación de Posibles Señales de Reacciónes y/o Eventos Adversos por la Administración de Varios Medicamentos en Pacientes en edades de 2 A 85 Años Atendidos en la E.S.E Unidad Local de Salud de Suan Durante 2020-2022.	farmacovigilancia; seguridad del paciente; farmacovigilancia; reacciones y/o eventos.	may-22	Objetivo General. Realizar un estudio en farmacovigilancia asociado a la identificación de posibles señales de reacciones y/o eventos adversos por la administración de varios medicamentos en pacientes en edades de 2 a 85 años atendidos en el E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN	pacientes en edades de 2 a 85 años atendidos en el E.S.E UNIDAD LOCAL DE SALUD DE SUAN	Metodología de enfoque cualitativo, de tipo documental o descriptivo.	Se identifican cierta cantidad de errores de dispensación que ponen en riesgo la calidad de la salud de los usuarios a los cuales se les presta el servicio. Los errores se presentan por mala interpretación de la fórmula médica como: formas farmacéuticas, concentración y la cantidad de medicamentos a dispensar. Otros errores que se cometen son que el personal que labora en el servicio farmacéutico no cuenta con una capacitación básica, al desconocer las formas de almacenamiento adecuada de los medicamentos, que esta garantice que las unidades próximas a caducar sean dispensadas primero, que las formas farmacéuticas sean ubicadas de forma adecuada, con su respectiva	Con la realización de esta actividad nos adentramos más en el papel que como regentes tenemos, entendemos la importancia de realizar programas de farmacovigilancia para contribuir con la salud de nuestros municipios y el bienestar de los ciudadanos, además de aplicar los conocimientos adquiridos en la Universidad sobre reacciones adversas a medicamentos y la importancia de estar bien capacitados e informar a los usuarios sobre posibles consecuencias.	Destaca el papel fundamental del regente de farmacia en la identificación y reporte de eventos adversos. Aporta al tema al relacionar la farmacovigilancia con la reducción de riesgos asociados a la automedicación y al uso irracional de medicamentos, fortaleciendo la seguridad del paciente.	Repositorio Institucional UNAD
---	-------	---------	---	---	---	--------	---	--	---	--	--	--	--------------------------------

prevención en
marcación de
medicamentos para
evitar errores de
dispensación

marcación
(LASA MAR) y
debida
semaforización
y que se
garantice la
integridad de
los
medicamentos
de acuerdo a las
recomendacione
s de los
fabricantes.

Es
importante
tener en
cuenta que
en muchos
centros de
salud se
recetan
antibióticos
a
menores sin
ser los
indicados
para las
afecciones
presentadas
, las
principales
causas
están
asociada a
virus de
tracto
respiratorio,
y los
antibióticos
no son
efectivos
para tratar
estas
afecciones
virales,
debido a
que estas
van
encaminada
s atacar a
las
bacterias.
se ha
resaltado la
importancia
de los
programas
de
farmacovigi
lancia en
los
diferentes
centros de

salud con el
objetivo de
mitigar
tanto costos
como
eventos
adversos,
los ejes de
todo
programa
de
farmacovigi
lancia se
fundamenta
n primero
en los
medicamen
tos segundo
los
profesional
es en
salud que
deben ser
conocedores
de los
riesgos que
se pueden
llegar a
presentar
como
reacciones
adversas
con los
medicamen
to y
dispositivos
médicos

1	Jefer	Cabrera	https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/68239/Kvargasg.pdf?sequence=1&isAllowed=y	El Papel del regente de farmacia en el sistema de vigilancia de medicamentos para la identificación de eventos adversos en Colombia	Farmaco vigilancia , PRM, seguridad , medicamentos, capacitación, regente	2025	<p>Objetivo General. Analizar el rol del regente de farmacia en el sistema de vigilancia de medicamentos en Colombia, específicamente en la identificación y reporte de eventos adversos, una revisión temática</p> <p>Objetivos Específicos. Caracterizar los principales Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y su impacto en la salud pública en Colombia. Examinar el rol del regente de farmacia en la identificación, prevención y gestión de PRM, con base en la normativa vigente y experiencias prácticas. Proponer estrategias y recomendaciones para fortalecer el papel del regente de farmacia en los programas de farmacovigilancia y en la educación para el uso seguro de medicamentos.</p>	Regente de farmacia	Diseño metodológico.	Identificación y efectividad de la farmacovigilancia en base al seguimiento Farmacoterapéutico de los tratamientos para una enfermedad en específico. Se elaboró en esta categoría el análisis de la farmacovigilancia frente al cuidado de la necesidad de realizar un análisis exhaustivo de las fórmulas terapéuticas y su respectiva dosificación, en el impacto del consumo de medicamentos en una sociedad.	La farmacovigilancia constituye un pilar fundamental para la mejora continua de la seguridad del paciente en el sistema de salud colombiano, ya que permite identificar, analizar y prevenir eventos adversos asociados al uso de medicamentos. Esta práctica ha evolucionado para ser no solo una acción técnica, sino también una estrategia de salud pública que, al ser bien implementada, disminuye significativamente los riesgos terapéuticos y optimiza los resultados	Demuestra la alta prevalencia de la automedicación y sus causas en población joven, lo cual se relaciona directamente con el riesgo de aparición de reacciones adversas. Aporta evidencia clave sobre comportamientos que incrementan la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia.	Repositorio Institucional al UNAD
---	-------	---------	---	---	---	------	--	---------------------	----------------------	---	--	--	-----------------------------------

clínicos. En un entorno con alta prevalencia de automedicación, baja adherencia terapéutica y prescripciones inadecuadas, la farmacovigilancia representa una respuesta efectiva y necesaria para el monitoreo poscomercialización de medicamentos, garantizando que su uso sea racional, seguro y eficaz.

1 4	Jefer son Andr és Criol lo Estra da	Oviedo Córdoba, H., Cortina Navarro, C., Osorio Coronel, J. A., & Romero Torres, S. M. (2021). Realidades de la automedicación en estudiantes universitarios. Enfermería Global, 20(62), 531–556.	https://scielo.isciii.es/pdf/eg/v20n62/1695-6141-eg-20-62-531.pdf	Realidad es de la práctica de la automedi cación en estudiant es de la Universid ad del Magdale na	Automed icación, Autocuid ado, medicam entos	abr- 21	Determinar la prevalencia y patrones de consumo que influyen en la automedicación de los estudiantes de la Universidad del Magdalena	Estudia ntes Univer sidad de Magdal ena	El estudio correspon de a una investiga ción de carácter descriptiv o, de corte transvers al, y enfoque cuantitati vo.	La práctica de la automedicación se vio reflejado en un 97%; los motivos por los cuales se auto medican los estudiantes tienen relación con la aparición de síntomas tales como el dolor y síntomas gripales, los cuales son tratados a partir del consumo de medicamentos tipo analgésicos, antiinflamatorio s, con una prevalencia del 84,26%. El principal motivo para auto medicarse se relaciona con la levedad de los síntomas; el consejo de familiares en un 46,87% refleja su fuente de información; existe influencia por la publicidad especialmente televisión e internet; finalmente el 71% tiene conocimiento de las consecuencias que acarrea el auto medicarse.	La práctica de la automedica ción en la población universitari a es alta; los factores influyentes se relacionan con aparición de síntomas, el consejo de familiares, la influencia de la publicidad, la levedad de los síntomas y la falta de tiempo para visitar al médico.	Aporta evidencia sobre cómo la farmacovigilancia permite prevenir y resolver problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos (RNM). Contribuye al análisis del impacto positivo de implementar estrategias de seguimiento Farmacoterapéutico en la seguridad del paciente.	Artíc ulo cientí fico- Scielo
--------	--	---	---	---	---	------------	--	---	--	--	--	---	---

1	Jefer	Maldonado, G.	https://reposit	Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Repositorio UNAD.	PRM, RNM, farmacovigilancia, Salud.	2025	Objetivo General Realizar una revisión temática sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en Colombia Objetivos Específicos Identificar las causas más frecuentes de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en Colombia. Evaluar las estrategias actuales de farmacovigilancia para la detección, prevención y resolución de PRM y RNM en el contexto colombiano. Revisar las mejores prácticas y lecciones aprendidas en programas de farmacovigilancia en Colombia. Proponer recomendaciones para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en Colombia, mejorando los procesos de	poblaciones vulnerables como adultos mayores y pacientes con múltiples comorbilidades, donde la polimedición es más común y los riesgos de RNM son mayores.	Este estudio es de tipo cualitativo y está basado en una revisión temática.	La tabla de síntesis de estudio presenta una revisión de investigaciones y lineamientos relacionados con la farmacovigilancia, problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). A continuación, se destacan algunos puntos importantes. Los estudios incluyen investigaciones en diferentes contextos, como atención ambulatoria, servicios de urgencias, clínicas y hospitales, abarcando tanto instituciones de tercer nivel como atención primaria. Esto permite una visión integral de los PRM y RNM en diversos escenarios clínicos.	La farmacovigilancia se ha consolidado como una herramienta esencial para mejorar la seguridad del paciente y optimizar los resultados clínicos en contextos de alta complejidad, como el tratamiento de pacientes pluripatológicos y poli medicados. Los estudios revisados en este proyecto han demostrado que una parte significativa de los problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM) pueden ser prevenidos a través de	Evidencia que la farmacovigilancia mejora la detección temprana de reacciones adversas y reduce riesgos asociados al uso inadecuado de medicamentos. Aporta al tema al identificar debilidades como el subregistro, reforzando la importancia del reporte oportuno en la seguridad sanitaria.	Repositorio institucional UNAD
---	-------	---------------	--	--	-------------------------------------	------	--	---	---	--	--	---	--------------------------------

detección temprana

estrategias
efectivas de
seguimient
o
farmacoter
péutico y la
implementa
ción de
herramienta
s clínicas
adecuadas.

1	Jefer	Cifuentes Melo,	https://reposit	Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM), una revisión temática en Colombia	Farmacovigilancia, PRM, RNM, seguridad del paciente, reacciones adversas, Tecnovigilancia, INVIMA, alerta sanitaria.	2025	Objetivo General Evaluar el impacto de la farmacovigilancia en Colombia como estrategia para prevenir y resolver Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM), a partir de una revisión temática de la literatura científica y normativa vigente. Objetivos Específicos Analizar las estrategias implementadas en Colombia para fortalecer los programas de farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud. Examinar los principales logros, limitaciones y desafíos de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM y RNM. Valorar el aporte de la farmacovigilancia en la mejora de la seguridad del paciente y en la optimización del uso de medicamentos.	Está constituido por todos los estudios, artículos científicos y documentos relacionados con farmacovigilancia, PRM y RNM en Colombia.	El estudio evidencia que la farmacovigilancia tiene un impacto positivo en la identificación, prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM) en el contexto colombiano.	Los resultados obtenidos en este trabajo permitieron comprender el comportamiento de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en Colombia, así como el papel de la farmacovigilancia como herramienta fundamental para la detección, prevención y manejo de estos eventos. El análisis realizado evidencia que, aunque el país ha avanzado en el fortalecimiento del uso seguro de medicamentos, persisten brechas que requieren	Evidencia que las reacciones adversas a medicamentos constituyen una causa frecuente de consulta en los servicios de atención prioritaria, muchas de ellas asociadas al uso inadecuado y a la automedicación. Este estudio aporta al tema al demostrar la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia y el reporte oportuno de RAM, con el fin de mejorar la seguridad del paciente y prevenir complicaciones en la población, especialmente en adolescentes.	Repositorio institucional UNAD
---	-------	-----------------	---	--	--	------	---	--	--	--	--	--------------------------------

reporte, como el subregistro y la falta de cultura de notificación. Existe necesidad de fortalecer la capacitación del personal de salud en temas de farmacovigilancia. intervención prioritaria.

1 7	Ana Cum bal	Edición, ENE (s/f). Publicación del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del. Gobernador.co. Recuperado el 4 de abril de 2026, de https://www.invidia.gov.co/invidia_website/statistic/attachments/medicamentos_vigilancia_sqb/Farmaseguridad-Vol-6-N-1-Ene-Feb-2017.pdf	https://www.invidia.gov.co/invidia_website/statistic/attachments/medicamentos_vigilancia_sqb/Farmaseguridad-Vol-6-N-1-Ene-Feb-2017.pdf	Informe nacional de reacciones adversas a medicamentos en adolescentes. INVIMA Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	adolescentes; farmacovigilancia; INVIMA; subnotificación; problemas relacionados con medicamentos; antibióticos; errores de medicación	Enero-Febrero 2017	.Describir los reportes nacionales sobre problemas vinculados a los medicamentos, incluyendo las reacciones adversas a estos, en la población general. Se hará hincapié especial en los patrones que afectan a los adolescentes dentro del sistema de supervisión de salud de Colombia.	En los primeros meses de 2017 se procesaron 12.066 reportes PRM. De estos, 11.071 correspondieron a RAM, lo que representa el 91,8%. También se registraron 516 errores de medicación y 477 fallos terapéuticos. Estos datos incluyen a la población general de Colombia, adolescentes incluidos, a través	descriptivo	Se reportaron 67.029 casos de reacciones adversas a medicamentos. Los que más causaron problemas fueron los antibióticos y los antiinflamatorios. En niños y adolescentes, las reacciones más frecuentes fueron diarrea, con un 42%, y erupciones en la piel, con un 24%. En adolescentes, muchas reacciones no se registran porque no existen sistemas adecuados para informarlas	No se están documentando la totalidad de casos en jóvenes, lo que hace más difícil identificar problemas de seguridad. Es fundamental que INVIMA mejore cómo se reportan estos casos, para prevenir efectos secundarios evitables y tener un mejor control en todo el país.	En datos nacionales de 2017 se evidencian las fallas en la farmacovigilancia para adolescentes, lo que apoya las políticas del INVIMA enfocadas en la capacitación profesional y en crear sistemas digitales que ayuden a reducir los riesgos en este grupo vulnerable.	INVI MA
--------	-------------------	---	---	---	--	--------------------	---	--	-------------	--	---	---	------------

del
sistema
GFV-
Invima

1 8	Ana Cum bal	Ximena, L. C. P., Ximena, L. C. P., U, U, & U. (2024, 1 marzo). Estudio de farmacovigilancia y factores asociados al uso de sildenafil en menores de edad entre 12 y 17 años en el municipio de Orito-Putumayo. https://repositorio.unab.edu.co/handle/20.500.12749/23710	https://repositorio.unab.edu.co/handle/20.500.12749/23710	Estudio de farmacovigilancia y factores asociados al uso de sildenafil en menores de edad entre 12 y 17 años en el municipio de Orito-Putumayo	efectos adversos; venta sin receta; retos virales; consumo recreativo	2024 (repositorio UNA B, proyecto de investigación).	Explorar de qué forma los adolescentes en Orito-Putumayo usan el sildenafil, identificar qué factores afectan su consumo y desarrollar métodos para prevenir y manejar los problemas de salud que pueden surgir al tomarlo sin receta médica.	En Orito, Putumayo, muchos adolescentes de 12 y 17 años están consumiendo medicamentos con regularidad, pero sin que un médico supervise su uso. Esto se ha notado en las farmacias del área, donde se vende de manera poco responsable, lo que parece ser la causa de que esta práctica sea	descriptivo	El estudio mostró que varios jóvenes entre 12 y 17 años en Orito, Putumayo, están usando sildenafil sin receta médica, es decir, se auto medican y consiguen el medicamento por vías no oficiales. Se observaron efectos secundarios frecuentes como dolor de cabeza, mareos, problemas del corazón y erecciones prolongadas, lo que indica que estos jóvenes corren riesgos al usar el medicamento sin control médico.	El uso inapropiado de sildenafil entre los adolescentes de Orito representa un problema de salud serio, ya que se está vendiendo sin regulación. Es fundamental que las familias estén informadas, que las farmacias controlen mejor estas ventas y que se haga un seguimiento o cercano con el fin de evitar enfermedades en los adolescentes.	En Putumayo hay una emergencia causada por el consumo voluntario de sustancias entre adolescentes sin supervisión médica. La investigación de la UNAB apoya las medidas que está tomando INVIMA junto con el Ministerio de Salud para controlar la venta y hacer un seguimiento de las reacciones adversas a medicamentos en zonas con alta vulnerabilidad social.	Repositorio institucional UNAD
--------	-------------------	---	---	--	---	--	---	--	-------------	---	---	--	--------------------------------

tan común.

19	Ana Cumbal	La Nación, P. (2026, 21 marzo). MinSalud alerta por el consumo excesivo de acetaminofén como reto en jóvenes - la nación. https://www.lanacion.com.co/minsalud-alerta-por-el-consumo-excesivo-de-acetaminofen-como-reto-en-jovenes/	https://www.lanacion.com.co/minsalud-alerta-por-el-consumo-excesivo-de-acetaminofen-como-reto-en-jovenes/	MinSalud alerta por el consumo excesivo de acetaminofén como reto en jóvenes. La Nación (2026).	viral; acetaminofén; sobredosis; adolescentes; daño hepático; intoxicación; redes sociales; salud mental; farmacovigilancia	Marzo 2026 (alerta nacional emitida por el Ministerio de Invierno e INS)	Es alertar sobre un riesgo conocido como reto del acetaminofén. Algunos jóvenes consumen grandes dosis de este medicamento para experimentar sensaciones especiales, lo cual puede ser muy peligroso e inclusive mortal. Por eso, es fundamental que padres, escuelas y comercios estén vigilantes para prevenir estas situaciones.	El grupo de edad principal está entre los 12 y 25 años. Se trata de jóvenes y adolescentes colombianos, sobre todo aquellos que enfrentan retos	descriptivo y transversal	El análisis mostró que cada vez más adolescentes y jóvenes en Colombia están tomando parte en el reto del acetaminofén, que se ha vuelto popular sobre todo en las redes sociales. Los registros de urgencias y de vigilancia farmacéutica indican que este uso sin supervisión ha llevado a un aumento de casos de intoxicación y	La práctica viral se ha convertido en un problema de salud pública y necesita que se controle la venta, se implementen protocolos en las escuelas, que los padres vigilen el uso digital y que se notifiquen rápidamente las	Una tendencia en TikTok está haciendo que las personas no informen adecuadamente sobre el uso de medicamentos para automedicación. Por eso, el Ministerio de Salud alerta para proteger a quienes son más vulnerables y está reforzando la vigilancia de los medicamentos de venta libre	Ministerio de Salud
----	------------	---	---	---	---	--	---	---	---------------------------	--	--	--	---------------------

virales en medios sociales que incentivan el uso excesivo de medicamentos como el paracetamol.

problemas de salud.

reacciones adversas para evitar muertes entre los adolescentes.

20	Ana Cumbal	Edición, ENE (s/f). Publicación del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del . Gobernador.co. Recuperado el 4 de abril de 2026, de https://www.inviama.gov.co/inviama_website/static/attachments/medicamentos_vigilancia_sqb/Farmaseguridad-Vol-6-N-1-Ene-Feb-2017.pdf	https://pequisia.by.salud.org/portal/recurso/pt/biblio-1537194	Utilización de medicamentos antidepresivos en población adolescente de Colombia : un estudio tipo prescripción-indicación	Adolescente, Antidepresivos, Depresión, Farmacología, Colombia	2017	Identificar en qué casos se recetan antidepresivos a pacientes adolescentes en Colombia con edades de 14 a 19 años. Haga clic para cambiar la palabra	Se registraron 350 adolescentes, con una edad promedio de 16 años de los cuales el 59,7% eran mujeres, que recibieron tratamiento con antidepresivos entre enero de 2015 y	Estudio transversal de prescripción-indicación; revisión de historias clínicas; análisis multivariado	Los antidepresivos más recetados son la fluoxetina (37,1%), la sertralina (16%) y la trazodona (13,4%). Las razones principales para recetarlos incluyen depresión (26,3%), ansiedad (15,1%), migraña (13,7%), problemas con drogas o alcohol (9,7%) y trastornos del sueño (5,7%). Pero solo el 42,9% de estas recetas cuentan con aprobación oficial para esos	Aunque pocas personas consumen tranquilizantes sin receta, este hábito está relacionado con dificultades en la escuela y problemas de conducta, y se observa más entre los adolescentes.	La investigación muestra que en Colombia hay falta de normas y orientación clínica sobre el uso de antidepresivos en adolescentes. Esto podría traer problemas de seguridad y efectividad. Por eso, es necesario desarrollar guías clínicas y políticas de vigilancia de medicamentos enfocadas en este grupo.	Artículo científico
----	------------	--	---	---	--	------	---	--	---	--	--	--	---------------------

junio
de
2016.

usos.
La mayoría de
las recetas las
hacen médicos
generales, que
son
responsables del
73,7% de ellas

21	Ana Cum bal	Riveros, L. M. O. (2023). Uso de anticonceptivos de emergencia y percepción sobre sus perjuicios en estudiantes universitarias colombianas. https://www.redalyc.org/journal/3684/368476184008/movil/	Uso de anticonceptivos de emergencia y percepción sobre sus perjuicios en estudiantes universitarias colombianas	Anticonceptivos, anticoncepción poscoito, anticonceptivos hormonal es poscoito, efectividad anticonceptiva	Recepción: 12 febrero 2023 – Aprobación: 18 junio 2023	Describir el uso de anticonceptivos de emergencia en estudiantes universitarias y su percepción sobre los perjuicios de estos métodos para la salud.	un total de 372 participantes femeninas mayores de 18 años que están inscritas en universidades públicas y privadas de Medellín.	Estudio observacional descriptivo transversal con encuesta que evaluó frecuencia de uso, dosis, efectos secundarios y percepción de riesgos	El 67,7% de las personas usó pastillas anticonceptivas de emergencia. De ese grupo, el 8,7% tomó 3 o más veces en un mes, y el 0,8% las usó más de 10 veces al año, lo que supera lo recomendado. Los efectos que mencionaron fueron sangrados irregulares (65,8%), náuseas o vómitos (31,7%), cambios de ánimo (25,4%) y migrañas (3,2%). Además, el 97,8% cree que usar estas pastillas puede repercutir en la salud.	La mayoría de las personas sigue las indicaciones médicas, pero un pequeño grupo las usa mal puesto que no entienden claramente la amenaza. El 22,2% cambió sus métodos anticonceptivos habituales por los de emergencia, lo que aumenta la probabilidad de efectos adversos.	El análisis indica es fundamental mejorar la formación en temas de sexualidad y reproducción en las universidades, porque usar anticonceptivos de emergencia de forma frecuente o incorrecta puede afectar la salud física y mental.	Documento científico Dialnet
22	Ana Cum bal	la Vacunación, EAP a. (s/f). Definiciones clave sobre. Gobernador.co. Recuperado el 5 de abril de 2026, de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RI/DE/VS/ED/boletin15-farmacovigilancia-vacunas-jul2022.pdf	Vigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación en adolescentes	adversos, vacunación, adolescentes	2022	Poner en marcha un sistema que permita vigilar de forma activa y pasiva los eventos adversos que ocurran después de la vacunación en adolescentes. Detectar, clasificar y estudiar con qué frecuencia y qué tipo de reacciones adversas se presentan.	Adolescentes entre 10 y 19 años vacunados en el marco del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).	Observacional, descriptivo, transversal.	La mayoría de los efectos secundarios fueron leves y se fueron por sí solos, como el dolor en el brazo donde pusieron la vacuna, la fiebre y el dolor de cabeza. Hubo algunos casos graves, pero se revisaron y casi ninguno parecía haber sido	Las vacunas para jóvenes son seguras y los problemas graves son poco vistos. Hace falta mejorar el reporte y la guía del personal médico para vigilar bien. Los datos	La vigilancia de los eventos adversos es clave para mantener la confianza en las vacunas y garantizar su uso seguro en la población adolescente. El estudio aporta información valiosa para decisiones a nivel institucional y comunitario, garantizando transparencia y rigor científico al plan de farmacovigilancia.	Ministerio de Salud

causado directamente por la vacuna. apoyan seguir con los planes de salud como una medida muy útil

2	Ana	Berrouet, M., Lince, M., & Restrepo, D. (2017). Automedicación de analgésicos y antibióticos en estudiantes de pregrado de medicina. Med. U.P.B, 115–122. https://pesquisa.bvsalud.org/fiocruz/resource/pt/biblio-847530	https://pesquisa.bvsalud.org/fiocruz/resource/pt/biblio-847530	Automedicación de analgésicos y antibióticos en estudiantes de pregrado de medicina	Automedicación, Analgésicos, Antibióticos, Estudiantes de medicina, Conocimientos, Actitudes y prácticas en salud	Julio – Diciembre 2017	Determinar la prevalencia de automedicación con antibióticos y analgésicos en estudiantes de medicina y caracterizar sus actitudes, conocimientos y prácticas.	625 estudiantes de pregrado de medicina en una universidad privada de Medellín (58% de la matrícula total).	Estudio transversal; encuesta de 45 preguntas; análisis de asociaciones con sexo y semestre académico.	Muchas personas toman medicamentos sin consultar a un médico: 84 de cada 100 mujeres y 81 de cada 100 hombres usan analgésicos por su cuenta. También, 28 de cada 100 mujeres y 21 de cada 100 hombres toman antibióticos sin receta. Aunque el 90% sabe que automedicarse no es seguro y el 93% entiende que usar antibióticos sin control puede causar resistencia bacteriana, casi 79 de cada 100 personas reconocen que seguirán	La automedicación es un comportamiento común y complejo en estudiantes de medicina. Aunque conocen los riesgos, la mayoría no está dispuesta a modificar la práctica.	El estudio evidencia la contradicción entre conocimiento y práctica en futuros profesionales de la salud, lo que subraya la necesidad de fortalecer la educación en uso racional de medicamentos y farmacovigilancia.	Artículo científico
---	-----	---	---	---	---	------------------------	--	---	--	--	---	---	---------------------

tomando
medicinas sin
pedir ayuda
profesional.

2	Ana	Morales, N. B.	https://cs.un.esPOCH.edu.ec/in dex.php/v3/article/view/452	Efectos secundarios de los medicamentos en niños y adolescentes con síndrome ansioso depresivo	Efectos secundarios, adolescentes, niños, síndrome ansioso-depresivo, farmacovigilancia, psicofármacos	2025	Revisar y resumir la evidencia disponible sobre los efectos secundarios de los medicamentos usados en niños y adolescentes con síndrome ansioso-depresivo, a través de una revisión narrativa con una búsqueda sistematizada.	Recopilar y resumir la información existente sobre los efectos secundarios de los medicamentos para niños y adolescentes (menores de 18 años) que sufren ansiedad y depresión	Revisión narrativa con búsqueda sistemática en bases de datos científicas, aplicando criterios de inclusión y exclusión definidos.	Se reportan efectos secundarios frecuentes como somnolencia, aumento de peso, alteraciones gastrointestinales, síntomas extra piramidales y riesgo de ideación suicida en algunos casos. Se identifican diferencias según el tipo de psicofármaco y la edad de los pacientes.	El manejo farmacológico en menores requiere una supervisión cuidadosa y adaptada, ya que el sistema nervioso en desarrollo es especialmente vulnerable. Es clave encontrar un balance entre los beneficios del tratamiento y el posible riesgo de efectos secundarios.	Este estudio es muy importante porque, después de la pandemia, los diagnósticos de ansiedad y depresión en jóvenes han aumentado mucho. Por eso, es urgente contar con información clara sobre la seguridad de los medicamentos en cuerpos que todavía no han terminado de desarrollarse por completo. Así, los profesionales de la salud pueden tomar decisiones mejor fundamentadas, basadas en datos actuales.	Artículo científico
---	-----	----------------	---	--	--	------	---	---	--	---	--	---	---------------------

2	VIC	Montastruc, J.-	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27080848/	Farmacovigilancia ; riesgos y efectos adversos de la automedicación	Farmacovigilancia ; Automedicación; Reacciones adversas a medicamentos; Seguridad del paciente; Interacciones medicamentosas	2016	Objetivo General Analizar los riesgos asociados a la automedicación y su impacto en la aparición de reacciones adversas desde la perspectiva de la farmacovigilancia. Objetivos Específicos Identificar los principales riesgos derivados de la automedicación. Analizar la frecuencia de reacciones adversas asociadas al uso no controlado de medicamentos. Evaluar el papel de la farmacovigilancia en la detección y prevención de eventos adversos.	Base de datos de reportes de farmacovigilancia y literatura científica relacionada con pacientes que han presentado reacciones adversas derivadas de la automedicación.	Revisión narrativa de la literatura con análisis de reportes provenientes de sistemas de farmacovigilancia.	Los resultados evidencian que la automedicación está asociada a múltiples riesgos, entre ellos interacciones medicamentosas, errores en la dosificación y aparición de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Se identificó que muchos de estos eventos no son reportados adecuadamente, lo que limita la acción preventiva de los sistemas de farmacovigilancia.	La automedicación representa un problema relevante de salud pública debido al incremento en la ocurrencia de eventos adversos asociados al uso inadecuado de medicamentos. La farmacovigilancia se consolida como una herramienta fundamental para la detección temprana, el monitoreo y la prevención de estos riesgos, contribuyendo significativamente a la seguridad del paciente.	Este estudio aporta evidencia científica sólida sobre la relación directa entre la automedicación y los riesgos para la seguridad del paciente, destacando la importancia de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia como estrategia clave para prevenir eventos adversos. Además, sustenta el enfoque del trabajo investigativo al demostrar que la automedicación sin control médico incrementa la probabilidad de errores terapéuticos y complicaciones clínicas.	Artículo científico - PudMed
---	-----	-----------------	---	---	--	------	---	---	---	--	--	---	------------------------------

2	VIC	Berreni, A., Montastruc, F., Bondon- Guitton, E., Rousseau, V., Abadie, D., Durrieu, G., Chebane, L., Giroud, J.-P., Bagheri, H., & Montastruc, J.- L. (2015). Adverse drug reactions to self-medication: A study in a pharmacovigilance database. Fundamental & Clinical Pharmacology, 29(5), 517–520.	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26215671/	Reacciones adversas a medicamentos por automedicación: un estudio en una base de datos de farmacovigilancia	Automedicación; Reacciones adversas a medicamentos; Farmacovigilancia; Seguridad de medicamentos; Seguridad del paciente	2015	<p>Objetivo general Analizar la ocurrencia de reacciones adversas a medicamentos (RAM) asociadas a la automedicación mediante el uso de una base de datos de farmacovigilancia.</p> <p>Objetivos específicos Identificar la proporción de RAM relacionadas con la automedicación. Clasificar la gravedad de las reacciones adversas reportadas. Evaluar el impacto clínico de estas reacciones en la seguridad del paciente.</p>	Reportes de reacciones adversas a medicamentos registrados en una base de datos nacional de farmacovigilancia, correspondientes a pacientes que realizan automedicación.	Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo basado en el análisis de una base de datos de farmacovigilancia.	Los resultados evidenciaron que aproximadamente el 1,3% de los reportes de reacciones adversas estaban relacionados con la automedicación. De estos casos, una proporción significativa fue clasificada como grave, incluyendo eventos clínicos que requirieron intervención médica. Se identificaron medicamentos comúnmente utilizados sin prescripción, asociados a mayor riesgo de efectos adversos.	La automedicación constituye un factor importante en la aparición de reacciones adversas a medicamentos, algunas de ellas de carácter grave. Los hallazgos resaltan la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia y promover estrategias de educación sanitaria que reduzcan el uso inadecuado de medicamentos, contribuyendo así a la seguridad del paciente.	Este estudio aporta evidencia cuantitativa relevante sobre la relación entre automedicación y eventos adversos, demostrando que incluso una proporción aparentemente baja puede representar un riesgo significativo para la salud pública. Refuerza la importancia de la farmacovigilancia como herramienta clave para identificar, analizar y prevenir riesgos asociados al uso inadecuado de medicamentos, alineándose directamente con el enfoque del estudio sobre seguridad del paciente.	Artículo científico - PudMed
---	-----	--	---	---	--	------	--	---	--	--	--	---	------------------------------------

2 7	VIC KY CAR OLI NA CHA PID	Häyrinen, A., Kumpusalo-Vauhkonen, A., & Airaksinen, M. (2026). Self-medication errors in community pharmacies: A register-based study. <i>Research in Social and Administrative Pharmacy</i> .	https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741126000318?via%3Dihub	Errores de automedicación en farmacias comunitarias: un estudio basado en registros	Automedicación; Errores de medicación; Farmacovigilancia; Farmacia comunitaria; Seguridad del paciente	2026	<p>Objetivo general: Analizar la ocurrencia de errores relacionados con la automedicación en farmacias comunitarias.</p> <p>Objetivos específicos: Identificar los tipos de errores asociados a la automedicación. Analizar las causas de los errores en el proceso de dispensación. Evaluar el impacto de estos errores en la seguridad del paciente.</p>	Registros de incidentes relacionados con la automedicación reportados en farmacias comunitarias.	Estudio observacional, descriptivo, basado en registros (register-based study).	Se identificaron más de 300 errores asociados a la automedicación, principalmente relacionados con selección inadecuada del medicamento, dosis incorrectas y falta de información al paciente. Estos errores evidencian fallas en el proceso de orientación farmacéutica.	Los errores en la automedicación representan un riesgo importante para la seguridad del paciente, especialmente en entornos de farmacia comunitaria. Se resalta la necesidad de fortalecer la educación del paciente y el rol del profesional farmacéutico como actor clave en la prevención de estos eventos.	Este estudio aporta evidencia actual sobre cómo la automedicación puede derivar en errores de medicación, reforzando la importancia de la farmacovigilancia y del acompañamiento farmacéutico para garantizar la seguridad del paciente. Además, evidencia la necesidad de intervención en el primer nivel de atención.	Artículo científico
2 8	VIC KY CAR OLI NA CHA PID	Vacher, R., Roustit, M., & Allenet, B. (2020). Drug interactions related to self-medication: A French pharmacovigilance database study. <i>Fundamental & Clinical Pharmacology</i> .	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32064672/	Interacciones medicamentosas con la automedicación: un estudio basado en una base de datos de farmacovigilancia	Interacciones medicamentosas; Automedicación; Seguridad de medicamentos; Reacciones adversas	2020	<p>Objetivo general: Analizar las interacciones medicamentosas asociadas a la automedicación utilizando datos de farmacovigilancia.</p> <p>Objetivos específicos: Identificar los medicamentos implicados en interacciones por automedicación. Evaluar la gravedad de las interacciones</p>	Reportes de interacciones medicamentosas registrados en una base de datos nacional de farmacovigilancia.	Estudio observacional retrospectivo basado en base de datos de farmacovigilancia.	Los resultados evidenciaron que la automedicación está asociada a múltiples interacciones medicamentosas, muchas de ellas de carácter grave. Se identificaron combinaciones de medicamentos que aumentan significativamente el riesgo de	La automedicación incrementa el riesgo de interacciones medicamentosas potencialmente peligrosas, lo que constituye una amenaza directa para la seguridad	Este artículo contribuye significativamente al tema de investigación al evidenciar que uno de los principales riesgos de la automedicación son las interacciones medicamentosas, las cuales pueden comprometer gravemente la seguridad del paciente. Refuerza la importancia de implementar estrategias de	Artículo científico - PudMed

reportadas.
Determinar el impacto clínico de estas interacciones en los pacientes.

eventos adversos, especialmente en pacientes con tratamientos previos.

del paciente. Se hace necesario fortalecer la farmacovigilancia y promover el uso racional de medicamentos.

farmacovigilancia para prevenir estos eventos y mejorar la calidad de la atención en salud.

2	VIC	Inácio, P.,	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27558545/	El valor del reporte de los pacientes al sistema de farmacovigilancia: una revisión sistemática	Farmacovigilancia; Reporte de pacientes; Reacciones adversas; Seguridad de medicamentos; Seguridad del paciente	2017	<p>Objetivo general: Evaluar el valor y la contribución del reporte de los pacientes en los sistemas de farmacovigilancia.</p> <p>Objetivos específicos: Analizar la calidad de los reportes realizados por pacientes. Comparar los reportes de pacientes con los de profesionales de la salud. Determinar el impacto de la participación del paciente en la detección de reacciones adversas.</p>	Estudios científicos que incluyen reportes de pacientes en sistemas de farmacovigilancia a nivel internacional.	Revisión sistemática de la literatura.	Los resultados evidencian que los reportes realizados por pacientes aportan información valiosa y complementaria a la proporcionada por profesionales de la salud. Se identificó que los pacientes reportan síntomas subjetivos y efectos adversos que muchas veces no son detectados clínicamente, lo que mejora la capacidad del sistema para identificar riesgos asociados a medicamentos.	La participación activa del paciente en los sistemas de farmacovigilancia fortalece la detección temprana de reacciones adversas y contribuye significativamente a la seguridad del paciente. Se recomienda promover estrategias que incentiven el reporte por parte de los usuarios.	Este artículo aporta un enfoque clave sobre el rol del paciente en la farmacovigilancia, destacando que la automedicación sin orientación puede generar eventos adversos que solo son detectados cuando el paciente participa activamente en el sistema. Refuerza la importancia de la educación y empoderamiento del paciente para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos.	Artículo científico - PubMed
---	-----	-------------	---	---	---	------	--	---	--	---	---	---	------------------------------

3 0	VIC KY CAR OLI NA CHA PID	Lafond, J., et al. (2016). Pharmacovigilance implemented by patients: A new challenge? Therapies, 71(2), 267–272.	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27080846/	Farmacovigilancia implementada por los pacientes : ¿un nuevo desafío?	Farmacovigilancia ; Participación del paciente; Seguridad de medicamentos; Automedicación; Seguridad del paciente	2016	Objetivo general: Analizar el papel del paciente en la farmacovigilancia, especialmente en el reporte de reacciones adversas relacionadas con la automedicación. Objetivos específicos: Evaluar la participación del paciente en la notificación de eventos adversos. Analizar la calidad y utilidad de los reportes realizados por pacientes. Determinar la contribución del paciente en la mejora de la seguridad del medicamento.	Pacientes que reportan reacciones adversas a medicamentos dentro de sistemas de farmacovigilancia.	Revisión descriptiva basada en análisis de reportes de farmacovigilancia centrados en la participación del paciente.	Los resultados evidencian que los pacientes desempeñan un papel cada vez más relevante en la farmacovigilancia, aportando información valiosa sobre reacciones adversas que muchas veces no son detectadas por el personal de salud. Se identificó que los reportes de pacientes enriquecen la base de datos de seguridad de medicamentos, especialmente en contextos de automedicación.	El paciente es un actor clave en los sistemas de farmacovigilancia, ya que su participación activa en el reporte de eventos adversos contribuye significativamente a la identificación temprana de riesgos asociados al uso de medicamentos. Esto es especialmente relevante en escenarios de automedicación, donde no existe supervisión directa del profesional de salud.	Este estudio aporta un enfoque innovador al destacar el rol del paciente como agente activo en la farmacovigilancia, fortaleciendo la relación entre automedicación y seguridad del paciente. Resalta la importancia de empoderar a los usuarios del sistema de salud para mejorar la detección de riesgos y prevenir eventos adversos, lo cual es fundamental en el contexto de la automedicación.	Artículo científico - PudMed
--------	---	---	---	---	---	------	---	--	--	--	---	---	------------------------------

3 1	VIC KY CAR OLI NA CHA PID	Härmark, L., & van Grootheest, A. C. (2016). Patient-reported safety information: A renaissance of pharmacovigilance? Drug Safety, 39(10), 911–917.	Repositorio institucional UNAD+ O44:O46	Información de seguridad reportada por los pacientes : ¿un renacimiento de la farmacovigilancia?	Farmacovigilancia ; Reporte de pacientes ; Reacciones adversas; Seguridad de medicamentos; Seguridad del paciente	2016	<p>Objetivo general: Analizar la importancia del reporte de información de seguridad de medicamentos por parte de los pacientes dentro de los sistemas de farmacovigilancia.</p> <p>Objetivos específicos: Evaluar el papel del paciente en la detección de reacciones adversas a medicamentos. Analizar la calidad y utilidad de los reportes generados por los pacientes. Determinar el impacto del reporte directo del paciente en la mejora de la seguridad del medicamento.</p>	Reportes de seguridad de medicamentos generados por pacientes dentro de sistemas de farmacovigilancia en diferentes países.	Revisión narrativa de la literatura científica enfocada en la farmacovigilancia centrada en el paciente.	Los resultados evidencian que los reportes realizados por los pacientes contribuyen significativamente a la identificación temprana de reacciones adversas a medicamentos (RAM), incluyendo eventos que pueden no ser detectados en los sistemas tradicionales de reporte clínico. Además, se encontró que la información proporcionada por los pacientes complementa la obtenida por profesionales de salud, enriqueciendo las bases de datos de farmacovigilancia.	La inclusión del paciente como fuente activa de información en farmacovigilancia mejora significativamente la detección de reacciones adversas a medicamentos y fortalece los sistemas de seguridad del paciente. Este enfoque representa una evolución importante en la farmacovigilancia moderna, promoviendo una mayor participación del usuario en el cuidado de su salud.	Este estudio aporta evidencia clave sobre la importancia de integrar al paciente en los sistemas de farmacovigilancia, especialmente en contextos de automedicación donde no existe supervisión médica directa. Refuerza la relación entre automedicación y seguridad del paciente, destacando que el reporte oportuno de eventos adversos puede contribuir a la prevención de riesgos y a la mejora de la calidad de la atención en salud.	Repositorio institucional UNAD
--------	---	---	---	--	---	------	--	---	--	--	--	---	--------------------------------

3	VIC	Avedillo-Salas, A., Morales-Ríos, O., & Martínez-Ramírez, H. R. (2023). Analysis of adverse drug reactions reported in a pharmacovigilance database: Implications for patient safety. <i>Pharmaceuticals</i> , 16(5), 708.	https://www.mdpi.com/1424-8247/16/5/708	Análisis de las reacciones adversas a medicamentos notificadas en una base de datos de farmacovigilancia; implicaciones para la seguridad del paciente	Farmacovigilancia; Reacciones adversas; Seguridad de medicamentos; Seguridad del paciente; Errores de medicación	2023	Objetivo general: Analizar las reacciones adversas a medicamentos reportadas en una base de datos de farmacovigilancia y su impacto en la seguridad del paciente. Objetivos específicos: Identificar los tipos de reacciones adversas más frecuentes. Evaluar la gravedad de los eventos reportados. Analizar la utilidad de los sistemas de farmacovigilancia en la detección de riesgos asociados a medicamentos.	Reportes de reacciones adversas a medicamentos registrados en una base de datos de farmacovigilancia, correspondientes a diferentes grupos de pacientes.	Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo basado en el análisis de una base de datos de farmacovigilancia.	Los resultados evidenciaron una alta frecuencia de reacciones adversas a medicamentos, con una proporción considerable de eventos clasificados como graves. Se identificaron patrones en los tipos de medicamentos implicados y en los grupos poblacionales más afectados. Asimismo, se destacó la importancia del reporte sistemático para la detección temprana de riesgos.	El análisis de bases de datos de farmacovigilancia permite identificar de manera oportuna los riesgos asociados al uso de medicamentos, contribuyen a la prevención de eventos adversos. La farmacovigilancia se consolida como un componente esencial para garantizar la seguridad del paciente.	Este estudio aporta evidencia actual sobre la relevancia de los sistemas de farmacovigilancia en la identificación de riesgos asociados al uso de medicamentos, incluidos aquellos derivados de la automedicación. Refuerza la importancia del monitoreo continuo y del análisis de datos para mejorar la seguridad del paciente y prevenir eventos adversos relacionados con el uso inadecuado de medicamentos.	Artículo científico- Scielo
3	Lenny	Panda, A., Pradhan, S., Mohapatra, G., & Mohapatra, J. (2016). Drug-related problems associated with self-medication. <i>Indian Journal of Pharmacology</i> , 48(5), 515–520.	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27721536/	Drug-related problems associated with self-medication	Automedicación; Problemas relacionados con medicamentos; Reacciones adversas; Seguridad de medicamentos; Seguridad del paciente	2016	Objetivo general: Identificar y analizar los problemas relacionados con medicamentos derivados de la práctica de la automedicación. Objetivos específicos: Clasificar los tipos de problemas asociados al uso inadecuado de medicamentos. Evaluar los factores que contribuyen a la automedicación.	Pacientes que practican automedicación y presentan problemas relacionados con medicamentos, evaluados	Estudio observacional descriptivo.	Los resultados evidenciaron que la automedicación está asociada a múltiples problemas relacionados con medicamentos, incluyendo errores en la dosificación, selección inadecuada del fármaco y aparición de reacciones adversas. Se	La automedicación contribuye significativamente a la aparición de problemas relacionados con medicamentos, lo que representa un riesgo importante para la seguridad del	Este estudio aporta evidencia clara sobre los riesgos asociados al uso inadecuado de medicamentos en contextos de automedicación, destacando la relación directa con la seguridad del paciente. Refuerza la importancia de la farmacovigilancia como herramienta clave para identificar y prevenir problemas relacionados con medicamentos, alineándose con el	Artículo científico- PubMed

						Analizar el impacto de estos problemas en la salud del paciente.	un entorno clínico.		identificaron factores como el fácil acceso a medicamentos y la falta de conocimiento como determinantes clave.	paciente. Se hace necesario fortalecer la educación en salud y los sistemas de farmacovigilancia para prevenir estos eventos.	enfoque de la revisión temática.		
3 4	Lenn y Juliet h Rojas	Ocan, M., Obuku, E. A., Bwanga, F., Akena, D., Richard, S., Ogwal-Okeng, J., & Obua, C. (2015). Household antimicrobial self-medication: A systematic review and meta-analysis. BMC Public Health, 15, 742.	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26231758/	Automedicación con antimicrobianos en el hogar: una revisión sistemática y metaanálisis	Automedicación; Antimicrobianos; Resistencia bacteriana; Farmacovigilancia; Salud pública	2015	Objetivo general: Evaluar la prevalencia de la automedicación con antimicrobianos a nivel domiciliario y sus implicaciones en la salud pública. Objetivos específicos: Determinar la frecuencia de uso de antibióticos sin prescripción médica. Analizar los factores asociados a la automedicación con antimicrobianos. Evaluar el impacto de esta práctica en la resistencia bacteriana.	Estudios incluidos en revisión sistemática y metaanálisis sobre población general que practica automedicación con antimicrobianos.	Revisión sistemática y metaanálisis.	Los resultados evidencian una alta prevalencia de automedicación con antibióticos en diferentes regiones del mundo. Se identificaron factores como el fácil acceso a medicamentos y la falta de regulación como determinantes clave. Además, se evidenció una fuerte relación con el desarrollo de resistencia antimicrobiana.	La automedicación con antimicrobianos es una práctica frecuente que representa un riesgo significativo para la salud pública, especialmente por su contribución a la resistencia bacteriana. Se requiere fortalecer las políticas de regulación y los sistemas de farmacovigilancia.	Este estudio aporta evidencia robusta sobre los riesgos de la automedicación con antibióticos, destacando su impacto en la seguridad del paciente y en la salud pública global. Refuerza la necesidad de implementar estrategias de farmacovigilancia y control del uso de medicamentos para prevenir eventos adversos y resistencia antimicrobiana.	Artículo científico- PubMed

35	Lenny Juliet Rojas	World Health Organization. (2017). Medication without harm: Global patient safety challenge on medication safety. World Health Organization.	https://www.who.int/publications/iitem/WHO-HIS-SDS-2017.6	Medicamentos sin daño: desafío global de la seguridad del paciente en el uso de medicamentos	Seguridad del paciente; Seguridad de medicamentos; Farmacovigilancia; Errores de medicación; Uso seguro	2017	<p>Objetivo general: Reducir a nivel mundial los daños asociados al uso de medicamentos mediante la implementación de estrategias de seguridad del paciente.</p> <p>Objetivos específicos: Identificar las principales causas de daño relacionado con medicamentos. Promover prácticas seguras en el uso de medicamentos. Fortalecer los sistemas de farmacovigilancia a nivel global.</p>	Población global de medicamentos, con énfasis en sistemas de salud y pacientes expuestos a riesgos de medicación.	Informe técnico internacional basado en evidencia científica y análisis de datos globales.	El informe evidencia que los errores de medicación y el uso inadecuado de medicamentos generan daños significativos en los pacientes a nivel mundial. Se identifican factores como la automedicación, la falta de información y los sistemas deficientes de control como determinantes clave en la ocurrencia de eventos adversos.	El daño asociado a medicamentos es un problema prevenible que requiere acciones coordinadas a nivel global. La implementación de estrategias de farmacovigilancia y educación en salud es fundamental para mejorar la seguridad del paciente.	Este documento aporta un marco internacional sólido sobre la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos, incluyendo la automedicación como factor de riesgo. Refuerza la importancia de la farmacovigilancia como estrategia clave para prevenir eventos adversos y garantizar el uso seguro de medicamentos.	Artículo científico
36	Lenny Juliet Rojas	Ocan, M., Obuku, E. A., Bwanga, F., Akena, D., Richard, S., Ogwal-Okeng, J., & Obua, C. (2015). Household antimicrobial self-medication: A systematic review and meta-analysis. BMC Public Health, 15, 742.	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28463129/	Automedicación con antimicrobianos en el hogar: una revisión sistemática y metaanálisis	Automedicación; Seguridad de medicamentos; Reacciones adversas; Farmacovigilancia; Seguridad del paciente	2015	<p>Objetivo general: Evaluar la prevalencia de la automedicación con antimicrobianos a nivel domiciliario y sus implicaciones en la salud pública.</p> <p>Objetivos específicos: Determinar la frecuencia del uso de antibióticos sin prescripción médica. Identificar los factores asociados a la automedicación con antimicrobianos. Analizar el impacto de esta práctica en la resistencia antimicrobiana.</p>	Estudios incluidos en una revisión sistemática y metaanálisis sobre población general que practica automedicación con antimicrobianos en	Revisión sistemática y metaanálisis.	Los resultados evidencian una alta prevalencia de automedicación con antibióticos en diferentes regiones del mundo. Se identificaron factores como el fácil acceso a medicamentos, la falta de regulación y el bajo nivel de educación en salud. Asimismo, se encontró una asociación significativa entre automedicación	La automedicación con antimicrobianos es una práctica común que representa un riesgo importante para la salud pública, especialmente por su contribución al incremento de la resistencia bacteriana. Se hace necesario fortalecer	Este estudio aporta evidencia científica robusta sobre el impacto de la automedicación en la seguridad del paciente y en la salud pública global, especialmente en relación con la resistencia antimicrobiana. Refuerza la importancia de la farmacovigilancia y del uso racional de medicamentos como estrategias fundamentales para prevenir eventos adversos y mejorar la calidad de la atención en salud.	Artículo científico-PubMed

						diferentes países.	y desarrollo de resistencia antimicrobiana.	las políticas de regulación, educación sanitaria y farmacovigilancia.				
3 7	Lenny Juliet Rojas	Auta, A., Hadi, M. A., Oga, E., Adewuyi, E. O., Abdu-Aguye, S. N., Adeloje, D., Strickland-Hodge, B., & Morgan, D. J. (2019). Global access to antibiotics without prescription in community pharmacies: A systematic review and meta-analysis. <i>Journal of Antimicrobial Chemotherapy</i> , 74(4), 927–937.	https://doi.org/10.1093/jac/dky519	Global access to antibiotics without prescription in community pharmacies	Self-medication Antibiotics Drug access Pharmaco vigilance Antimicrobial resistance	2019	<p>Objetivo general: Evaluar el acceso global a antibióticos sin prescripción médica en farmacias comunitarias y sus implicaciones en la salud pública.</p> <p>Objetivos específicos: Determinar la disponibilidad de antibióticos sin receta en diferentes países. Analizar las prácticas de dispensación en farmacias comunitarias. Evaluar el impacto del acceso libre en la automedicación y resistencia antimicrobiana.</p>	Estudios incluidos en revisión sistemática y metaanálisis sobre farmacias comunitarias en diferentes países.	Revisión sistemática y metaanálisis.	Los resultados evidenciaron que en muchos países los antibióticos pueden adquirirse sin prescripción médica, facilitando la automedicación. Se identificaron prácticas inadecuadas en la dispensación y una relación directa con el incremento de la resistencia antimicrobiana.	El acceso sin control a antibióticos en farmacias comunitarias es un problema global que favorece la automedicación y aumenta el riesgo de resistencia bacteriana. Se requiere fortalecer la regulación y la farmacovigilancia.	Este estudio aporta evidencia global sobre uno de los principales factores que favorecen la automedicación: el acceso libre a medicamentos. Refuerza la necesidad de control sanitario y farmacovigilancia para garantizar la seguridad del paciente.

38	Lenny Juliet Rojas	Rather, I. A., Kim, B. C., Bajpai, V. K., & Park, Y. H. (2017). Self-medication and antibiotic resistance: Crisis, current challenges, and prevention. Saudi Pharmaceutical Journal, 25(4), 497-502.	https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016417300051?via%3Dihub	Self-medication and antibiotic resistance: Crisis, current challenges, and prevention	Self-medication Antibiotic resistance Drug safety Pharmacovigilance Public health	2017	<p>Objetivo general: Analizar la relación entre la automedicación y la resistencia a los antibióticos, así como los desafíos actuales y estrategias de prevención.</p> <p>Objetivos específicos: Evaluar el impacto de la automedicación en la resistencia antimicrobiana. Identificar los factores que contribuyen a esta problemática. Proponer estrategias para prevenir el uso inadecuado de antibióticos.</p>	Basado en estudios previos y evidencia científica sobre población general que practica automedicación con antibióticos.	Revisión narrativa de la literatura científica.	Los resultados evidencian que la automedicación con antibióticos es uno de los principales factores que contribuyen al desarrollo de resistencia antimicrobiana. Se identificaron factores como el acceso sin control, la falta de educación y la automedicación recurrente.	La automedicación representa un factor crítico en la crisis global de resistencia antimicrobiana. Se hace necesario implementar estrategias de educación, regulación y farmacovigilancia para mitigar este problema.	Este artículo aporta una visión clara de la relación entre automedicación y resistencia antimicrobiana, destacando su impacto en la seguridad del paciente y la salud pública. Refuerza la importancia de la farmacovigilancia como herramienta clave para prevenir riesgos asociados al uso inadecuado de medicamentos.
49	Lenny Juliet Rojas	Gualano, M. R., Bert, F., Passi, S., Stillo, M., Galis, V., Manzoli, L., & Siliquini, R. (2015). Use of self-medication among adolescents: A systematic review and meta-analysis. European Journal of Public Health, 25(3), 444-450.	https://academic.oup.com/eurpub/article/25/3/444/2399187?logi n=false	Use of self-medication among adolescents: A systematic review and meta-analysis	Self-medication Adolescents Drug use Patient safety Public health	2015	<p>Objetivo general: Evaluar la prevalencia y características de la automedicación en adolescentes a nivel global.</p> <p>Objetivos específicos: Determinar la frecuencia de automedicación en adolescentes. Identificar los factores asociados a esta práctica. Analizar los riesgos para la salud derivados del uso inadecuado de medicamentos.</p>	Estudios incluidos en revisiones sistemáticas y meta-análisis sobre población adolescente en diferentes países.	Revisión sistemática y meta-análisis.	Los resultados evidenciaron una alta prevalencia de automedicación en adolescentes, influenciada por factores como el acceso a medicamentos, la influencia familiar y la percepción de bajo riesgo. Se identificaron prácticas inadecuadas en el uso de medicamentos.	La automedicación en adolescentes es una práctica frecuente que puede comprometer la seguridad del paciente. Se requiere fortalecer la educación en salud desde edades tempranas.	Este estudio aporta evidencia sobre la automedicación en población joven, destacando la necesidad de intervenciones educativas y estrategias de farmacovigilancia para prevenir riesgos y mejorar la seguridad del paciente.

40	Lenny Juliet Rojas	Zhang, X., & Zheng, Y. (2019). Self-medication with antibiotics in developing countries: A systematic review. BMC Public Health, 19, 1–10.	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8180170/	Self-medication with antibiotics in developing countries: A systematic review	Self-medication Antibiotics Developing countries Drug resistance Pharmacovigilance	2019	<p>Objetivo general: Analizar la automedicación con antibióticos en países en desarrollo y sus implicaciones en la salud pública.</p> <p>Objetivos específicos: Determinar la prevalencia de automedicación con antibióticos. Identificar factores asociados en países en desarrollo. Evaluar el impacto en la resistencia antimicrobiana.</p>	Estudios incluidos en revisión sistemática sobre población de países en desarrollo.	Revisión sistemática de la literatura.	Los resultados evidenciaron una alta prevalencia de automedicación con antibióticos en países en desarrollo, asociada a factores como el acceso sin control, la falta de regulación y limitaciones en el acceso a servicios de salud. Se identificó un aumento significativo en la resistencia antimicrobiana.	La automedicación con antibióticos en países en desarrollo representa un problema crítico de salud pública que afecta la seguridad del paciente. Se requiere fortalecer la regulación y la farmacovigilancia.	Este artículo aporta evidencia relevante sobre la automedicación en contextos de países en desarrollo, destacando factores estructurales que afectan la seguridad del paciente. Refuerza la importancia de la farmacovigilancia y del uso racional de medicamentos.	Artículo científico- PubMed
----	--------------------	--	---	---	--	------	--	---	--	--	---	---	-----------------------------
