

**Barreras que afectan el reporte de reacciones adversas a medicamentos en servicios
de salud**

Ludy Yarlen Suarez Rivera

Gloria Esperanza Huertas González

Eliana Marcela Salcedo Rojas

Katerine Puerta Zuluaga

Miryan Johana González Sánchez

Asesor

Hernan Marino Cuadros

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Programa Regencia en Farmacia

2026

Resumen

El presente trabajo analiza la problemática del reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM) dentro del contexto de la farmacovigilancia, destacando su impacto en la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud. Aunque los medicamentos son fundamentales en el tratamiento de enfermedades, su uso implica riesgos que deben ser identificados, registrados y notificados oportunamente. A partir de la revisión documental y el análisis del debate, se identificaron múltiples factores que influyen en el subregistro de las RAM, entre ellos el desconocimiento del personal de salud, la sobrecarga laboral, la falta de protocolos claros y la escasa cultura de reporte. Asimismo, se evidenció que prácticas como la automedicación y el uso inadecuado de medicamentos incrementan la probabilidad de eventos adversos. El estudio resalta el papel fundamental del regente de farmacia como un actor clave en los procesos de detección, seguimiento y notificación de reacciones adversas a medicamentos, así como en la promoción del uso seguro y racional de los mismos dentro de los servicios de salud, contribuyendo directamente a la prevención de riesgos asociados a la farmacoterapia. Finalmente, se concluye que es necesario fortalecer la farmacovigilancia mediante la implementación de estrategias educativas, tecnológicas e institucionales que promuevan un enfoque preventivo, orientado a mejorar la seguridad del paciente, optimizar los recursos del sistema de salud y fomentar una cultura de reporte adecuada en los diferentes niveles de atención.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Reacciones adversas a medicamentos, Seguridad del paciente, Regente de farmacia, Uso racional de medicamentos, Reporte de eventos adversos, salud pública, efectos secundarios.

Abstract

This study analyzes the issue of reporting adverse drug reactions (ADRs) within the context of pharmacovigilance, highlighting its importance for patient safety and the quality of healthcare services. Although medications are essential for disease treatment, their use involves potential risks, making it necessary to properly identify, record, and report any adverse events that may occur during patient care. Based on the documentary review and debate analysis, several factors influencing the underreporting of ADRs were identified, including lack of knowledge among healthcare personnel, workload pressure, absence of clear protocols, and a weak reporting culture. Additionally, practices such as self-medication and inappropriate drug use were found to increase the likelihood of adverse events in the population. The study emphasizes the important role of the pharmacy technician as a key professional in the detection, monitoring, and reporting of adverse drug reactions, as well as in promoting the safe and rational use of medications within healthcare settings, contributing directly to risk prevention in pharmacotherapy. Finally, it is concluded that strengthening pharmacovigilance requires the implementation of educational, technological, and institutional strategies that support a preventive approach, aimed at improving patient safety, optimizing healthcare resources, and promoting an effective reporting culture across different levels of care.

Keywords: Pharmacovigilance, Adverse drug reactions, Patient safety, Pharmacy technician, Rational use of medicines, Adverse event reporting.

Tabla de Contenido

Introducción	5
Justificación	9
Objetivos	11
Objetivo General	11
Objetivos Específicos.....	11
Marco de Referencia	12
Identificación del problema	12
Planteamiento del problema.....	12
Pregunta de Investigación	13
Marco Teórico.....	14
Antecedentes de la investigación	14
Desarrollo del marco teórico:.....	1
Términos clave:.....	1
Marco legal	2
Marco Metodológico.....	4
Descripción tipo de estudio y alcance.....	4
Ecuación de búsqueda.....	4
Criterios de inclusión y exclusión.....	5
Unidades de análisis.....	5
Técnicas e instrumentos de recolección de datos	6
Técnicas de análisis de datos	7
Consideraciones Éticas	7
Resultados	9
Descripción de los resultados.....	9
Análisis de los resultados.....	9
Conclusiones	17
Recomendaciones	19
Referencias Bibliográficas	21

Lista de Tablas

Tabla 1 *Antecedentes de la investigación* ----- 1

Tabla 2 *Factores que influyen en el reporte de reacciones adversas a medicamentos*---16

Lista de figuras

Figura 1 <i>factores que influyen en el reporte de reacciones adversas</i> -----	15
---	----

Introducción

En la época actual el uso de los medicamentos se posiciona como la principal opción para tratar y controlar las enfermedades en la sociedad, sin embargo, al mismo tiempo de que se presentan los beneficios de estos, también va de la mano las consecuencias negativas que estos pueden generar, como las reacciones adversas a los medicamentos lo cual es una problemática de relevancia para la salud pública de nivel mundial. Las reacciones adversas a los medicamentos pueden variar de ser situaciones leves a moderadas dónde puede llegar a causar la pérdida de la vida del paciente, causando también un gran impacto negativo de manera económica y social.

Es a raíz de esto que surge la farmacovigilancia como ciencia encargada de detectar, evaluar, entender y prevenir los efectos adversos y cualquier otra situación relacionada directamente con el uso de los medicamentos. El surgimiento de esta ciencia permite garantizar la seguridad e integridad de todos los pacientes, el uso adecuado de los medicamentos, favoreciendo todos los sistemas encargados de la salud, sin embargo, una de las problemáticas a las que se enfrenta esta ciencia es el la infra notificación de las reacciones adversas, dificultando detección temprana de reacciones adversas y la implementación de soluciones oportunas.

La automedicación, medicalización creciente, polifarmacia, elevación de la prescripción farmacológica, falta de educación en la salud, favorece a la aparición de las reacciones adversas en la mayoría de las ocasiones no son reportados ni socializados de la manera adecuada. Esto favorece la implementación de generar una cultura donde se reporte y se refuercen los programas de farmacovigilancia en los sistemas de salud.

Por lo temas socializados el trabajo tiene como propósito fundamental analizar las reacciones adversas a los medicamentos mediante una revisión sistemática donde podamos comprender el impacto en la seguridad e integridad de los pacientes y la importancia del uso de la farmacovigilancia como la ciencia encargada de la prevención, evaluación, detección. Mediante la recolección y análisis de datos científicos se busca aportar información importante para el fortalecimiento y el conocimiento de los sistemas de salud.

Justificación

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) constituyen un problema relevante en salud pública, ya que afectan directamente la seguridad de los pacientes y generan consecuencias importantes como el aumento de la morbilidad, la mortalidad, los costos en los servicios de salud y la prolongación de las estancias hospitalarias. Aunque los medicamentos pasan por diferentes fases de evaluación antes de su comercialización, estos estudios presentan limitaciones, especialmente en cuanto al tiempo de seguimiento y al número de personas incluidas, lo que hace que muchos efectos adversos no se detecten sino hasta que el medicamento ya está siendo utilizado en la vida real.

Por esta razón, la farmacovigilancia y, en especial, la vigilancia post comercialización, juegan un papel fundamental, ya que permiten identificar riesgos que no fueron evidentes inicialmente y que pueden afectar tanto a los pacientes como a la comunidad en general. En este sentido, el desarrollo de esta investigación se justifica en la necesidad de analizar cómo se comportan las RAM en condiciones reales de uso, aportando información que contribuya a mejorar la seguridad del paciente y a fortalecer la cultura de reporte dentro del sector salud.

Además, este estudio resulta importante porque no solo aporta al conocimiento teórico en el área de la farmacovigilancia, sino que también brinda elementos prácticos que pueden ayudar a mejorar la relación beneficio-riesgo de los tratamientos farmacológicos y a promover un uso más racional y seguro de los medicamentos. Esto es especialmente relevante en poblaciones vulnerables, como las mujeres embarazadas, debido al riesgo de efectos teratogénicos y daño fetal; los niños, quienes presentan diferencias en la forma en

que procesan los medicamentos; y los adultos mayores, en quienes es frecuente la presencia de enfermedades crónicas y el uso simultáneo de varios fármacos.

En estos últimos casos, la polifarmacia aumenta considerablemente el riesgo de interacciones medicamentosas y de aparición de RAM, lo que puede complicar el control de enfermedades como la hipertensión arterial y favorecer la aparición de daños en órganos. Por lo tanto, fortalecer la vigilancia en estos grupos es clave para prevenir eventos adversos y mejorar la calidad de la atención.

Finalmente, se reconoce que la vigilancia post comercialización es una herramienta indispensable para identificar, evaluar y prevenir efectos adversos, contribuyendo no solo a mejorar la práctica clínica, sino también a fortalecer las políticas de salud orientadas a proteger la vida y el bienestar de la población.

Objetivos

Objetivo General

Analizar las reacciones adversas a los medicamentos a partir de la revisión y recopilación de información documental, con el propósito de comprender los factores que influyen en su reporte y su impacto en la seguridad del paciente.

Objetivos Específicos

Reconocer los principales factores que intervienen en la aparición y notificación de reacciones adversas a medicamentos, mediante la consulta de fuentes bibliográficas, con el fin de entender las causas del subregistro en los servicios de salud.

Examinar el nivel de conocimiento y percepción del personal de salud frente a las reacciones adversas, a través del análisis de documentos científicos, para identificar su influencia en la cultura de reporte.

Interpretar la participación del regente de farmacia en los procesos de farmacovigilancia, basándose en la revisión teórica, con el fin de evidenciar su aporte en la detección y seguimiento de estos eventos.

Plantear alternativas orientadas al fortalecimiento del reporte de reacciones adversas a medicamentos, a partir del análisis de la información recopilada, para contribuir a la prevención de riesgos y al uso seguro de los medicamentos.

Marco de Referencia

Identificación del problema

En los servicios de salud, el uso de medicamentos es fundamental para el tratamiento de múltiples enfermedades; sin embargo, su utilización también puede generar reacciones adversas que afectan la seguridad del paciente. A pesar de la existencia de programas de farmacovigilancia, en la práctica se evidencia que muchas de estas reacciones no son identificadas ni reportadas de manera oportuna.

Esta situación se relaciona con diferentes factores, como el desconocimiento del personal de salud, la falta de tiempo, la sobrecarga laboral y la ausencia de una cultura sólida de reporte. Como consecuencia, se presenta un subregistro de las reacciones adversas a medicamentos, lo que limita la posibilidad de analizarlas, prevenirlas y mejorar la calidad de la atención en salud.

Planteamiento del problema

Las reacciones adversas a medicamentos representan un riesgo importante dentro de la atención en salud, ya que pueden generar complicaciones, prolongar la estancia hospitalaria e incluso afectar la calidad de vida del paciente. A pesar de su relevancia, el reporte de estos eventos continúa siendo insuficiente en muchos contextos, lo que dificulta la toma de decisiones basadas en información real.

En este sentido, la problemática no solo radica en la aparición de las reacciones adversas, sino en las fallas en su identificación, registro y notificación. Factores como la falta de capacitación del personal, la inexistencia de protocolos claros, la escasa retroalimentación institucional y la débil cultura de farmacovigilancia influyen directamente en esta situación.

Por lo tanto, se hace necesario analizar de manera más profunda las causas que afectan el reporte de las reacciones adversas a medicamentos y plantear alternativas que permitan fortalecer los procesos de farmacovigilancia, con el fin de garantizar una atención más segura y de mejor calidad para los pacientes.

Pregunta de Investigación

A partir del análisis realizado en el debate y la identificación de las principales dificultades relacionadas con la notificación de eventos adversos, se plantea como pregunta de investigación: ¿Cuáles son las barreras que afectan el reporte de las reacciones adversas a medicamentos en los servicios de salud?

Esta pregunta orienta el desarrollo del trabajo, ya que permite enfocar el estudio en los factores que limitan el adecuado funcionamiento de la farmacovigilancia y en la necesidad de fortalecer los procesos de identificación, registro y notificación, con el fin de contribuir a la seguridad del paciente y al uso seguro de los medicamentos.

Marco Teórico

La farmacovigilancia es una parte fundamental de cualquier sistema de salud. Su trabajo es detectar, analizar y prevenir los problemas que pueden surgir cuando las personas usan medicamentos. De hecho, la OMS señala que las reacciones adversas están entre las principales causas de enfermedad a nivel mundial, así que fortalecer su vigilancia ya no es opcional.

En la literatura pudimos entender que, estas reacciones no solo se miran por cómo aparecen, sino también lo graves que son, qué tan seguido ocurren y si se pudieran haber evitado. Cuando no se controlan a tiempo, pueden terminar en hospitalizaciones, discapacidad e incluso en la muerte del paciente, por eso la importancia de su respectiva notificación.

Encontramos que muchos estudios muestran que gran parte de estas reacciones se pueden prevenir. Por eso es tan importante usar los medicamentos de forma responsable y asegurarse de que tanto el personal de salud como los pacientes tengan la información necesaria.

Aun así, uno de los frenos más grandes sigue siendo el subregistro. Pasa porque a veces falta capacitación, hay exceso de carga laboral o simplemente hay miedo a las consecuencias de reportar. Y sin datos completos, se vuelve difícil tomar decisiones con base en lo que realmente está ocurriendo.

Antecedentes de la investigación

Las reacciones adversas a los medicamentos han sido un objeto de estudio a nivel mundial debido a su impacto en la seguridad del paciente. Diversas investigaciones realizadas por la Organización Mundial de la Salud demuestran que estas reacciones

representan una causa frecuente de hospitalización y complicaciones clínicas. Estudios recientes destacan la importancia de fortalecer la farmacovigilancia para prevenir efectos adversos y mejorar la calidad de la atención en salud.

En el escenario latinoamericano, los estudios señalan que la omisión de registros de reacciones adversas continúa siendo un problema crítico. Se identificó la falta de capacitaciones, la poca cultura de farmacovigilancia, el desconocimiento, las barreras institucionales tienen un impacto notable en la escasez de las notificaciones de las reacciones adversas causando afectaciones en la seguridad del paciente y los sistemas de salud.

En Colombia las investigaciones demuestran deficiencia de los sistemas de farmacovigilancia, en particular por el subregistro de las reacciones adversas a los medicamentos en especial, principalmente los identificados el desconocimiento de los procesos para notificar, la mala capacitación del personal de la salud, la deficiencia en las plataformas de reporte lo que obstaculiza la vigilancia segura de los medicamentos.

Los datos institucionales reflejan que el reporte de las reacciones adversas a los medicamentos es deficiente debido a variables como exceso de jornadas de trabajo, poco tiempo, la desatención en las capacitaciones constantes al personal implicado. Estos factores afectan el compromiso del personal sanitario con los procesos de farmacovigilancia.

Tabla 1 Antecedentes de la investigación

Título del documento	Año	Fuente	País	Resumen	URL
Programa Nacional de Farmacovigilancia	2023	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2023)	Colombia	Documento que establece los lineamientos para la vigilancia de medicamentos en Colombia, incluyendo la identificación, reporte y seguimiento de reacciones adversas, con el fin de garantizar la seguridad del paciente.	https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/vigilancia-sqb
Safety monitoring of medicinal products: Guidelines for setting up and running a pharmacovigilance centre	2020	Uppsala Monitoring Centre (2020)	Suecia	Guía que orienta la creación y funcionamiento de centros de farmacovigilancia, enfocándose en la detección, evaluación y prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos.	https://who-umc.org/media/1471/setting-up-a-pv-centre-en.pdf

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)	2022	European Medicines Agency (2022)	Unión europea	Documento que describe las buenas prácticas en farmacovigilancia, estableciendo procedimientos para la monitorización de la seguridad de los medicamentos después de su comercialización.	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp
Formato de reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (IVC-VIG-FM026).medicamentos	2025	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	Colombia	Documento que orienta al personal de salud en el reporte adecuado de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.	https://www.invima.gov.co/invima_website/statistic/attachments/medicamentos_vigilancia_sqb/ivc-vig-fm026.pdf
Manual de Farmacovigilancia	2025	Ministerio de Salud y Protección Social	Colombia	Guía técnica del Ministerio de Salud que establece los procedimientos para la detección, reporte y seguimiento de eventos adversos a medicamentos, con el fin de garantizar la seguridad del paciente.	https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf

Adverse drug reactions	2020	ScienceDirect	España	Artículo que describe las reacciones adversas a medicamentos, su clasificación, causas y su impacto en la salud, destacando la importancia de su identificación y prevención para mejorar la seguridad del paciente.	https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0025775319306372
Reacciones adversas a medicamentos utilizados para la COVID-19 en cinco países de América Latina	2020	Organización Panamericana de la Salud	Región de las Américas	Documento de la Organización Panamericana de la Salud que establece lineamientos y buenas prácticas para implementar y fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en las Américas, con el fin de mejorar la seguridad de los medicamentos y proteger la salud pública.	https://www.paho.org/sites/default/files/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf

Reacciones adversas a medicamentos en una población colombiana, 2007-2013: análisis de bases de datos	2016	Instituto Nacional de Salud	Colombia	Artículo que analiza las reacciones adversas a medicamentos en una población colombiana, evaluando su frecuencia, características y la importancia del reporte para fortalecer la farmacovigilancia y mejorar la seguridad del paciente	https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/2781/3027
Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions	2023	Higgins, J. P. T. et al. (Cochrane Collaboration)	Reino Unido	Este manual proporciona herramientas metodológicas para evaluar la seguridad de los medicamentos, incluyendo el análisis de reacciones adversas (RAM). Permite identificar, analizar y sintetizar evidencia científica sobre efectos adversos, contribuyendo a la toma de decisiones en salud.	https://training.cochrane.org
The PRISMA 2020 statement	2021	Page, M. J. et al. / BMJ	Reino unido	PRISMA 2020 es una guía para reportar revisiones sistemáticas relacionadas con la seguridad de medicamentos. Facilita la organización de información sobre RAM, mejorando la transparencia y calidad en la presentación de resultados científicos.	https://www.bmj.com

estrategias de búsqueda de información en bases de datos científicas	2025	Espinoza-Freire, E. E. / Revista Sociedad & Tecnología	Ecuador	El artículo explica cómo construir estrategias de búsqueda para identificar estudios sobre RAM. Incluye el uso de palabras clave como “reacciones adversas” y “farmacovigilancia”, facilitando la recopilación de información científica relevante.	https://revistas.uteg.edu.ec
Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management	2000	Edwards, I. R. & Aronson, J. K. / The Lancet	Reino unido	El documento define y clasifica las RAM en tipo A (predecibles) y tipo B (impredecibles). Describe su diagnóstico y manejo clínico, destacando la importancia de identificar y suspender el medicamento causante.	https://www.thelancet.com
Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas	2021	Organización Panamericana de la Salud (OPS)	América latina	El documento establece lineamientos para fortalecer la farmacovigilancia en la región, promoviendo la detección y prevención de RAM mediante sistemas estandarizados y cooperación entre países.	https://www.paho.org

Global pharmacovigilance: current challenges and future perspectives	2017	Alshammari, T. M. / Therapeutic Advances in Drug Safety	Reino unido	El artículo analiza los desafíos actuales de la farmacovigilancia a nivel global, incluyendo la detección y reporte de reacciones adversas a medicamentos. Destaca la necesidad de mejorar los sistemas de notificación, la capacitación del personal de salud y el uso de tecnologías para fortalecer la seguridad del paciente.	https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2042098616683525
Adverse drug reactions in clinical practice	2025	Pirmohamed, M. / BMJ	Reino unido	El documento aborda las RAM en la práctica clínica, explicando su impacto en la salud pública. Describe factores de riesgo, mecanismos de aparición y estrategias para su prevención, resaltando la importancia del uso racional de medicamentos	https://www.bmj.com/content/351/bmj.h3199

Pharmacovigilance in developing countries: challenges and opportunities	2018	Olsson, S. et al. / Drug Safety	Internacional	El artículo analiza la farmacovigilancia en países en desarrollo, destacando las dificultades en la detección de RAM debido a limitaciones en infraestructura y capacitación. También propone estrategias para mejorar los sistemas de vigilancia y fortalecer la seguridad en el uso de medicamentos.	https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-018-0655-4
Reacciones adversas en mujeres embarazadas con la vacuna tetravalente contra la gripe obtenida a partir de cultivos celulares.	2022	pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36456431/	España	El artículo describe la vacunación contra la gripe en mujeres embarazadas muestra una clara relación beneficio/riesgo. Actualmente se están desarrollando vacunas contra la gripe utilizando nuevas plataformas	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36456431/
Adverse drug reactions in hospitalized Colombian children	2013	pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27821893/	Colombia	Se analiza un estudio en pacientes basado en farmacovigilancia intensiva, realizado durante seis meses para monitorizar la aparición de reacciones adversas a medicamentos en niños menores de 6 años hospitalizados y con indicación de al menos un medicamento.	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27821893/

US emergency department visits resulting from non-medical use of pharmaceuticals, 2016

2016

pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30851991/

Estados Unidos

Este artículo analiza Los datos nacionales sobre la morbilidad derivada del uso no médico de fármacos son limitados. Este estudio utilizó datos de vigilancia de salud pública representativos a nivel nacional para caracterizar las visitas a los servicios de urgencias de EE. UU. por daños agudos derivados del uso no médico de fármacos y para orientar las medidas de prevención.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30851991/>

Minor Adverse Event: Medication Dispensing Error.

2025

Boletín Farmacia 21 - 2025

Colombia

Reporte local que detalla las reacciones adversas medicamentosas más comunes del periodo. Identifica que, durante el primer trimestre de 2024, las RAM más frecuentes fueron tos y prurito, subrayando la importancia del reporte preventivo en instituciones de salud de primer nivel.

<https://pastosaludese.gov.co/site/images/1-nuestra-entidad/1.6-calidad-y-acreditacion/1.6.1-boletines/farmacia/2025/boletinfarmaciaN21-2025.pdf>

<u>Acontecimientos adversos por medicamentos asociados a la polifarmacia grave</u>	2025	revistaemergencias.org/wp-content/uploads/2025/03/196-202.pdf	España	El documento identifica la polifarmacia grave (consumo de múltiples fármacos simultáneos) como el principal factor de riesgo para reingresos en urgencias a los 30 días debido a interacciones y RAM acumulativas.	https://revistaemergencias.org/wp-content/uploads/2025/03/196-202.pdf
Quarterly Report I-2024: Adverse Events reported	2024	Fondo Nacional de Estupefacientes / Ministerio de Salud	Colombia.	Recopila los eventos adversos reportados entre enero y marzo de 2024. Clasifica los incidentes según si involucran medicamentos de control especial o sustancias generales, con el fin de fortalecer el conocimiento técnico y las prácticas seguras en el personal de salud.	https://fne.minsalud.gov.co/ReaccionesAdversas/01Informe%20Trimestral%20I-2024.pdf
Farmacovigilancia: Ciencia y Actividades	2025	paho.org/es/temas/farmacovigilancia	Global	Documento técnico que define la RAM como cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. Establece los estándares para la detección, evaluación y prevención de efectos adversos, enfatizando que todos los productos deben someterse a vigilancia rigurosa tras su comercialización.	https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia

Health
Regulations on
Pharmacovigilance of
Medicines for
Human Use

2025

Ministerio de Salud
(MINSAL) / Instituto de
Salud Pública (ISP) Chile

Documento legal que establece la obligatoriedad de los titulares de registros sanitarios de mantener una unidad de farmacovigilancia y reportar fallas de eficacia o reacciones adversas serias en plazos no mayores a 15 días.

<https://www.minsal.cl/>

Adverse drug
reactions

2019

Montané, E., &
Santesmases, J. (2020).
Adverse drug reactions.
Medicina Clínica,
154(5), 178–184.

España

Este documento habla sobre que son las reacciones adversas a los medicamentos, respuesta al uso de un medicamento como nociva y que no es intencional siendo un problema de importancia por causar morbilidad y mortalidad. La importancia de la aplicación de los programas de farmacovigilancia se puede prevenir, detectar a tiempo buscar una solución oportuna al momento del uso del medicamento

<https://doi.org/10.1016/j.medcli.2019.08.007>

Principalmente en el uso de los medicamentos actuales y reporte oportuno de las RAM, ah permitido que los medicamentos sean retirados a tiempo también el apoyo de las entidades reguladoras.

La notificación de las RAM son el método más usado más accesible para encontrar nuevos problemas con la seguridad de los medicamentos. En el futuro de la farmacovigilancia será más la importancia al involucrar pacientes, médicos, autoridades sanitarias, entes farmacéuticos y personal que tenga relación con el tema, así como la implementación de nuevas tecnologías.

Fortalecimiento
de la regulación
sanitaria para el
acceso a
medicamentos
en México:
desafíos y
estrategias de
acción

2024

Svarch-Pérez, A. E.,
Suárez-Rienda, V.,
Molina-Leza, J. F., &
Alcocer-Varela, J. C.
(2024). 653-660
10.21149/15682

México

El documento habla sobre que son los medicamentos, son elementos de mayor importancia en los sistemas de salud, convirtiendo a los medicamentos en bienes necesarios y esenciales para dificultades sanitarias.

Es importante que haya normas que los regulen para proteger la seguridad de las personas, este documento nos cuenta como se ha implementado la regulación de los medicamentos en México.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39977142/>

Entidades como Cofepris busca que más allá de que haya medicamentos de calidad se encamine también la facilidad del acceso a ellos claramente con la regulación adecuada.

Análisis de la incidencia y de las características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio hospitalario.	2017	Esteban Jiménez, Ó., Navarro Pemán, C., González Rubio, F., Lanuza Giménez, F. J., & Montesa Lou, C. (2017). Análisis de la incidencia y de las características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio hospitalario. Revista española de salud pública, 91.	España.	<p>El artículo habla sobre, las reacciones adversas a los medicamentos se presentan de manera frecuente en servicios de la salud como en urgencias, como motivo de consulta o ingreso a hospitalización, también tienen relación con factores como la edad, uso de más medicamentos o enfermedad previa.</p> <p>También es de destacar que gran parte de las reacciones adversas se pueden prevenir lo que hace importante el papel de la farmacovigilancia, el uso correcto de los medicamentos, y la prevención oportuna.</p> <p>Las RAM, requieren de mayor control, prevención, evaluación para mejorar la calidad e integridad de los pacientes.</p>	https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1135-57272017000100100&script=sci_arttext&tlng=pt
---	------	---	---------	---	---

Reacciones adversas a medicamentos. Generalidades. Criterios de derivación	2019	Ángel, J., y Arceo, P. (s/f). Reacciones adversas a medicamentos. Generalidades. Criterios de derivación. Aeped.es.	España	<p>Clasificación de las reacciones adversas</p> <p>Tipo A: Son las que se presentan con mayor frecuencia, predecibles y su relación directa con la propiedad del medicamento, Aparecen generalmente por un aumento en su de su efecto farmacológico en dosis normales ejemplo la hipoglucemia por la insulina.</p> <p>Tipo B: son reacciones imprescindibles y no tienen relación con la acción farmacológica del medicamento, poco frecuentes, pero son más graves que las de tipo A, incluyen reacciones propias del paciente ejemplo: problemas metabólicos y reacciones de hipersensibilidad que pueden ser inmunológico como no, estas reacciones adversas requieren sensibilización previa y puede aumentar en presencia de infecciones virales, principalmente en niños.</p>	<p>https://static.aeped.es/20_ra_medicamentos_generalidades_9a3b77f1b1.pdf</p>
---	------	---	--------	---	--

La Farmacovigilancia y el papel del Regente de Farmacia	2020	GallegoGuerrero,Madel einy Urrego Caballero, Margarita Castro Diaz, Rosalba Moreano Urbano, Luz Ceciia Guepe León , Angie Lisset	Colombia	El papel del Regente de Farmacia es fundamental en la detección, prevención y notificación de las RAM, ya que él desde su campo esta puede detectar muchas reacciones y está obligado a notificarlas con el fin de mejorar la calidad de vida de los pacientes. El Regente de Farmacia puede detectar a tiempo una reacción ya que el contacto tan directo y confiable que puede llegar a establecer con los pacientes lo permite, es ahí donde el profesionalismo del Regente debe ejercer el control encaminando al paciente a buscar de ser necesario ayuda del médico profesional.	https://repository.unad.edu.co/handle/10596/37219
World Health Organization (WHO)	2022	Safety monitoring of medicinal products: Guidelines for setting up and running a pharmacovigilance centre.	Suiza	Documento guía que explica cómo implementar centros de farmacovigilancia. Describe procesos para la recolección, evaluación y prevención de reacciones adversas a medicamentos, fortaleciendo la seguridad del paciente.	https://www.who.int/publications/i/item/9789241549950
Uppsala Monitoring Centre.	2021	La importancia de la farmacovigilancia.	Suecia	Explica la importancia-a de la farmacovigilancia a nivel mundial, destacando el monitoreo continuo de medicamentos y el papel de los sistemas de reporte para detectar riesgos.	https://www.who-umc.org

Bouvy, J. C., De Bruin, M. L., & Koopmanschap, M. A.	2015	Epidemiología de las reacciones adversas a los medicamentos en Europa: una revisión.	Países bajos	Revisión que analiza la frecuencia y el impacto de las reacciones adversas en Europa. Evidencia que las RAM representan una causa importante de hospitalización y problemas de salud pública.	https://doi.org/10.1007/s40264-015-0281-0
Alshammari, T. M.	2016	Sistemas de farmacovigilancia en países en desarrollo: desafíos y oportunidades.	Reino Unido	Analiza los desafíos de implementar farmacovigilancia en países en desarrollo y propone estrategias para mejorar los sistemas de reporte.	https://doi.org/10.1177/2042098616656368
Edwards, I. R.	2017	Farmacovigilancia: una perspectiva global.	Reino Unido	Expone la importancia de la cooperación internacional en farmacovigilancia para mejorar la detección de riesgos de medicamentos.	https://doi.org/10.1111/bcp.13350

Strom, B. L., Kimmel, S. E., & Hennessy, S.	2019	Farmacoepidemiología (6.ª ed.).	Estados Unidos	Libro que estudia la relación entre medicamentos y poblaciones, evaluando seguridad, eficacia y aparición de reacciones adversas.	https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/9781119413435
World Health Organization.	2019	Indicadores de farmacovigilancia de la OMS: Un manual práctico.	Suiza	Manual que propone indicadores para evaluar sistemas de farmacovigilancia y mejorar la calidad del reporte de eventos adversos.	https://apps.who.int/iris/handle/10665/331047
European Medicines Agency (EMA).	2017	Guía sobre buenas prácticas de farmacovigilancia (BVP).	Unión Europea (Países Bajos)	Guía que establece estándares para la farmacovigilancia en Europa, enfocándose en la detección y prevención de riesgos asociados a medicamentos.	https://www.ema.europa.eu
Hazell, L., & Shakir, S. A. W.	2017	Subregistro de reacciones adversas a medicamentos: Revisión actualizada.	Reino Unido	Actualiza la evidencia sobre el subregistro de reacciones adversas, destacando la necesidad de fortalecer la cultura de reporte en salud.	https://doi.org/10.1007/s40264-017-0549-2

Olsson, S., Pal, S. N., & Dodoo, A.	2018	Farmacovigilancia en países con recursos limitados.	Internacional	Analiza la farmacovigilancia en países con recursos limitados y propone estrategias para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos.	https://doi.org/10.1007/s40264-018-0655-4
Tabima, D. (2025). Problemas comunes relacionados con el uso de medicamentos. [Objeto_virtual_de_aprendizaje_OVA]. Repositorio Institucional UNAD	2025	Problemas comunes relacionados con el uso de medicamentos	Colombia	Este recurso permitió identificar, cuando hay un uso inadecuado de medicamentos: cuando consumimos medicamentos sin vigilancia médica, automedicación, uso de dosis incorrectas, interacciones no controladas, duplicidad terapéutica. Riesgos al usar medicamentos vencidos: tratamientos ineficaces, infecciones o complicaciones, cambios químicos que pueden causar intoxicación.	https://repository.unad.edu.co/handle/10596/72694

Nota: fuente autoría propia (2026)

Desarrollo del marco teórico

Las reacciones adversas a los medicamentos son respuestas nocivas y no intencionadas que aparecen tras la administración de un medicamento en dosis normales estas se clasifican de diferentes maneras Tipo A: son predecibles y relacionados con la dosis Tipo B: impredecibles y poco frecuentes, Leves, moderadas, graves. (Pirmohamed, 2015)

Existen varios factores de riesgo como lo son la edad del paciente, automedicación, uso simultáneo de varios medicamentos, enfermedades previas y errores de administración.

La farmacovigilancia permite detectar, evaluar y prevenir efectos adversos para garantizar la seguridad del paciente.

Las reacciones adversas afectan directamente la calidad de vida del paciente incrementan costos hospitalarios prolongan estancias clínicas que pueden generar discapacidad o muerte en casos severos

Términos clave

Farmacovigilancia: ciencia encargada de detectar, evaluar, prevenir y reportar efectos adversos relacionados con medicamentos.

Reacciones adversas a medicamentos: respuestas nocivas y no intencionadas que aparecen tras el uso de un medicamento.

Seguridad del paciente: conjunto de acciones orientadas a prevenir riesgos y daños durante la atención en salud.

Regencia en farmacia: área profesional encargada de apoyar la gestión, control y uso adecuado de medicamentos en los servicios farmacéuticos.

Uso racional de medicamentos: utilización adecuada de los medicamentos según las necesidades clínicas del paciente, en dosis correctas y durante el tiempo indicado.

Notificación de eventos adversos: proceso mediante el cual se reportan efectos no deseados o problemas relacionados con medicamentos para fortalecer la farmacovigilancia.

Salud pública: actividad encaminada a mejorar la salud de la población, busca prevenir enfermedades, prolongar la vida y reducir desigualdades.

Efectos secundarios: Respuesta no deseada o síntomas adicionales que ocurre tras recibir un medicamento u otro tratamiento, incluido dosis habituales.

Marco legal

En Colombia, la farmacovigilancia se encuentra regulada mediante diferentes normas y lineamientos técnicos orientados a garantizar la seguridad del paciente y el uso racional de medicamentos. Entre las principales normas se destacan:

Resolución 1403 de 2007

Establece el modelo de gestión del servicio farmacéutico y las responsabilidades relacionadas con farmacovigilancia.

Decreto 780 de 2016

Reglamenta aspectos relacionados con el sector salud y protección social.

Ley 100 de 1993

Establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia y define responsabilidades relacionadas con la calidad de la atención.

Resolución 8430 de 1993

Regula las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Decreto 2200 de 2005

Reglamenta el servicio farmacéutico y establece actividades relacionadas con farmacovigilancia.

Resolución 3100 de 2019

Establece los procedimientos y condiciones de habilitación de los servicios de salud.

Resolución 2003 de 2014

Define estándares de habilitación relacionados con la seguridad del paciente.

Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA

Documento técnico que orienta los procesos de vigilancia de medicamentos en Colombia.

Manual de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud y Protección Social (2025)

Establece lineamientos para la notificación y gestión de RAM.

Decreto 4816 de 2008

Reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia en Colombia.

Marco Metodológico

Descripción tipo de estudio y alcance

El presente trabajo se desarrolla bajo un enfoque de tipo documental, ya que se basa en la revisión, análisis e interpretación de información proveniente de diferentes fuentes bibliográficas relacionadas con la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos. Este tipo de estudio permite recopilar conocimientos ya existentes y analizarlos de manera organizada para comprender mejor la problemática planteada.

En cuanto a su alcance, es de carácter descriptivo, debido a que busca identificar y explicar los factores que influyen en el reporte de las reacciones adversas a medicamentos en los servicios de salud. No se pretende intervenir ni modificar variables, sino comprender la situación actual a partir de la información disponible, con el fin de aportar a la generación de posibles estrategias de mejora en los procesos de farmacovigilancia.

Ecuación de búsqueda

Para la obtención de la información se realizó una búsqueda sistemática en diferentes bases de datos académicas, repositorios institucionales y documentos científicos relacionados con el área de la salud. Se utilizaron palabras clave como farmacovigilancia, reacciones adversas a medicamentos, reporte de eventos adversos, seguridad del paciente y uso racional de medicamentos.

Estas palabras se combinan mediante operadores booleanos como AND y OR, lo que permitió ampliar o delimitar los resultados según la necesidad. Por ejemplo, se realizaron combinaciones como “farmacovigilancia AND reacciones adversas a medicamentos” y “seguridad del paciente OR eventos adversos”. Este proceso facilitó la

selección de información pertinente, actualizada y directamente relacionada con el tema de estudio.

Criterios de inclusión y exclusión

Para garantizar la calidad de la información recopilada, se establecieron criterios de inclusión y exclusión. Dentro de los criterios de inclusión se consideraron artículos científicos, documentos académicos, guías y publicaciones que abordaron temas relacionados con la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos. También se priorizaron documentos publicados en los últimos años y provenientes de fuentes confiables.

Por otro lado, como criterios de exclusión se descartaron aquellos documentos que presentaban información incompleta, falta de respaldo académico o que no guardaban relación directa con el tema de investigación. Asimismo, se evitaron fuentes desactualizadas o de baja calidad, con el fin de asegurar que la información analizada fuera pertinente y útil para el desarrollo del trabajo.

Unidades de análisis

Las unidades de análisis estuvieron constituidas por los documentos seleccionados durante el proceso de búsqueda, tales como artículos científicos, informes, guías técnicas y trabajos académicos relacionados con la farmacovigilancia. Estos documentos fueron revisados de manera detallada para identificar información relevante sobre las reacciones adversas a medicamentos y los factores que afectan su reporte.

Cada fuente aportó elementos importantes para comprender la problemática desde diferentes enfoques, lo que permitió realizar un análisis más completo. A partir de estas

unidades de análisis se lograron identificar patrones, coincidencias y diferencias en la información, facilitando la construcción del contenido del estudio.

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La técnica utilizada para la recolección de la información fue la revisión documental, la cual consistió en la lectura, selección y organización de los contenidos más relevantes encontrados en las fuentes consultadas. Este proceso permitió identificar los aspectos más importantes relacionados con el tema de estudio.

Como instrumento se utilizaron fichas de análisis y resúmenes, en los cuales se registró la información clave de cada documento, como ideas principales, conceptos relevantes y aportes al tema. Esto facilitó la organización de la información y permitió tener mayor claridad al momento de desarrollar el análisis.

Se realizó una revisión documental exhaustiva como método principal de trabajo, consultando diferentes fuentes de información para garantizar un abordaje completo del tema. Entre ellas se incluyeron bases de datos internacionales como PubMed, Scopus, Web of Science y Cochrane Library; plataformas regionales de Latinoamérica como SciELO y LILACS; repositorios institucionales como el de la UNAD y universidades reconocidas (CES, Universidad de Antioquia, entre otras); además de información proveniente de organismos oficiales como la OMS, la OPS y el Ministerio de Salud de Colombia, junto con búsquedas académicas en Google Scholar.

La estrategia de búsqueda se ajustó según cada base de datos: en PubMed se emplearon términos MeSH junto con filtros por idioma y año de publicación; en Scopus y Web of Science se utilizaron operadores booleanos y búsquedas específicas en título y resumen; en SciELO y LILACS se aplicaron descriptores DeCS acordes al contexto

latinoamericano; y en Google Scholar se realizó una exploración más amplia para complementar la información.

Asimismo, se diseñaron ecuaciones de búsqueda estructuradas con palabras clave relacionadas con la temática, lo que permitió optimizar la identificación de estudios pertinentes sobre los factores asociados al subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Entre las principales palabras clave se incluyeron farmacovigilancia, reacciones adversas a medicamentos, subregistro y seguridad del paciente, combinadas mediante operadores como AND y OR.

Técnicas de análisis de datos

Para el análisis de la información se empleó la técnica de análisis de contenido, la cual permitió interpretar los datos obtenidos de las diferentes fuentes de manera organizada. A través de este proceso se identificaron las ideas principales, se compararon los aportes de los autores y se establecieron relaciones entre los diferentes factores que influyen en el reporte de las reacciones adversas a medicamentos.

Este análisis permitió comprender la problemática desde diferentes puntos de vista y construir una visión más completa del tema, facilitando la elaboración de conclusiones y propuestas relacionadas con el fortalecimiento de la farmacovigilancia.

Consideraciones Éticas

El desarrollo de este trabajo se realizó teniendo en cuenta los principios éticos de la investigación, especialmente en lo relacionado con el uso adecuado de la información. Todas las fuentes consultadas fueron citadas correctamente, respetando los derechos de autor y evitando el uso indebido de contenidos. Asimismo, la información presentada fue

redactada con base en la interpretación propia, garantizando la originalidad del documento y el cumplimiento de los criterios académicos exigidos.

De igual manera, se consideraron los lineamientos establecidos en la Resolución 8430 de 1993, la cual regula la investigación en salud en Colombia y orienta el actuar ético en este tipo de estudios. En este sentido, aunque el presente trabajo se basa en la revisión de fuentes secundarias y se clasifica como una investigación sin riesgo, se mantuvieron principios fundamentales como el respeto por la información, la veracidad en el análisis y la responsabilidad en la interpretación de los datos.

Por otra parte, se tuvo en cuenta la importancia de la confidencialidad y el manejo adecuado de la información reportada en estudios previos, especialmente en el contexto de la farmacovigilancia y el análisis del subregistro de reacciones adversas a medicamentos. También se consideraron orientaciones de entidades como el INVIMA, que promueven prácticas seguras y responsables en el uso y reporte de medicamentos. Todo lo anterior permitió fortalecer la rigurosidad ética del trabajo y asegurar la confiabilidad de los resultados obtenidos.

Resultados

Descripción de los resultados

A partir de la revisión de la información recopilada, se logró identificar que las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son eventos frecuentes en los servicios de salud, pero su reporte no se realiza de manera adecuada. Se evidenció que existe un subregistro importante, lo que dificulta conocer la magnitud real del problema y limita la implementación de acciones para su control y prevención.

Dentro de los resultados obtenidos, se identificaron diferentes factores que influyen en esta situación. Entre los más relevantes se encuentran el desconocimiento del personal de salud sobre los procesos de notificación, las excesivas demandas de la jornada laboral que limita el tiempo disponible para reportar, la falta de protocolos claros y la escasa cultura de farmacovigilancia en las instituciones.

Asimismo, se encontró que factores sociales como la automedicación y el uso inadecuado de medicamentos también aumentan el riesgo de aparición de reacciones adversas. De igual forma, se evidenció que el regente de farmacia cumple un papel importante en la detección y seguimiento de estos eventos, aunque su participación no siempre es aprovechada dentro de los equipos de salud.

Análisis de los resultados

Los resultados obtenidos permiten entender que el problema del subregistro de las reacciones adversas a medicamentos no depende de un solo factor, sino de la combinación de aspectos individuales, institucionales y sociales. El desconocimiento del personal de salud y la falta de capacitación afectan directamente la identificación y notificación de estos eventos, lo que evidencia la necesidad de fortalecer los procesos de formación de manera

que el personal esté capacitados y, en el momento que se presente una reacción adversa a un medicamento pueda notificarlo oportunamente.

Por otro lado, las condiciones laborales, como la excesiva carga de tareas y la falta de tiempo, influyen en la priorización de actividades, dejando en segundo plano el reporte de las RAM. A esto se suma la ausencia de protocolos claros y la poca retroalimentación institucional, lo que desmotiva al personal a realizar la notificación de los eventos que se presentan a diario.

Varios estudios señalan que la falta de reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM) no responde a una sola causa, sino a la interacción de factores personales, organizacionales y del propio sistema de salud (Costa et al., 2023; Ochoa, 2025). En este sentido, quedarse únicamente en la revisión de la literatura resulta limitado. Es fundamental asumir una mirada más analítica frente al contexto colombiano, considerando cómo aspectos como la carga laboral, los procesos administrativos y ciertas falencias del sistema contribuyen a que esta situación persista. Por lo tanto, la falta de notificaciones no debe entenderse únicamente como un problema técnico, sino como un reflejo de la importancia que el sistema de salud le otorga a la seguridad del paciente, evidenciando en muchos casos una priorización de otras actividades asistenciales por encima del reporte y seguimiento de estos eventos.

Además, se puede evidenciar que el problema trasciende el ámbito clínico, ya que prácticas como la automedicación y el uso irracional de medicamentos incrementan la probabilidad de eventos adversos. Esto indica que la farmacovigilancia no solo debe enfocarse en el personal de salud, sino también en la educación de la comunidad.

En esta problemática influye de manera importante la cultura organizacional, muchos profesionales de la salud no reportan las RAM por temor a posibles sanciones legales, llamados de atención o consecuencias en su ámbito laboral. Esto evidencia que en varias instituciones aún predomina una visión punitiva, donde el error se asume como responsabilidad individual y no como una oportunidad para mejorar los procesos.

En este sentido, los resultados muestran la necesidad de fortalecer el papel del Regente de farmacia, promoviendo su participación en los procesos de farmacovigilancia. De igual manera, se hace necesario implementar estrategias que mejoren la cultura de reporte y permitan avanzar hacia un enfoque más preventivo, orientado a la seguridad del paciente.

Desde nuestra perspectiva, este aspecto representa una de las principales barreras para fortalecer una verdadera cultura de seguridad del paciente en Colombia. Si los profesionales sienten que reportar un evento adverso puede traerles problemas o afectar su imagen, es entendible que prefieran no hacerlo. Además, en algunos entornos todavía se percibe que reportar una RAM es como evidenciar fallas o “posibles consecuencias laborales” por pensar que puede ser punitivo, lo que termina reforzando el silencio y dificultando el avance en este tema.

Esta cultura de temor no solo afecta el reporte a nivel individual, sino que también limita el aprendizaje dentro de las instituciones. Cuando en lugar de analizar las causas se busca señalar responsables, se pierde la oportunidad de identificar riesgos y prevenir que los eventos se repitan. De esta manera, la falta de reporte termina manteniendo errores que podrían evitarse y dificulta el fortalecimiento de entornos seguros en la atención en salud.

La farmacovigilancia suele enfocarse principalmente en el profesional de salud, dejando en un segundo plano al paciente, quien es el que experimenta directamente los eventos adversos. Como grupo, se considera que promover una mayor participación de los pacientes podría ampliar la identificación de riesgos y contribuir a sistemas de vigilancia más abiertos y participativos.

El reporte insuficiente de reacciones adversas a medicamentos tiene implicaciones importantes en diferentes niveles del sistema de salud. La farmacovigilancia se basa en la recolección de datos para detectar de manera oportuna posibles riesgos; por lo tanto, cuando los reportes son limitados, estos problemas pueden pasar desapercibidos o identificarse tardíamente. En este sentido, muchos eventos adversos que podrían prevenirse continúan ocurriendo, ya que el sistema no logra aprender a tiempo de la información disponible, lo que expone a los pacientes a los mismos riesgos de forma repetida sin que se implementen medidas efectivas.

La falta de reportes debilita la estructura del sistema al reducir la disponibilidad de información confiable. Esto afecta directamente la toma de decisiones en salud pública, ya que tanto las políticas sanitarias como las guías clínicas y las decisiones terapéuticas dependen de datos reales para evaluar riesgos y beneficios de los medicamentos. Cuando existe una falta de datos, dichas decisiones se basan en información incompleta, lo que puede favorecer la continuidad de prácticas inseguras y limitar la implementación de estrategias efectivas de mejora.

El impacto sobre la seguridad del paciente resulta especialmente preocupante. Los eventos adversos que no se reportan tienden a repetirse, debido a la ausencia de procesos de

análisis y aprendizaje institucional. Esto puede traducirse en un aumento de la morbilidad, estancias hospitalarias más prolongadas e incluso desenlaces graves.

Adicionalmente, la escasez de notificaciones también tiene repercusiones económicas para el sistema de salud. Los eventos adversos prevenibles generan mayores costos asociados a hospitalizaciones, tratamientos adicionales, pruebas diagnósticas y uso de recursos asistenciales. Por esta razón, fortalecer la farmacovigilancia no solo es clave para mejorar la seguridad del paciente, sino también para contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario.

Como grupo se reconoce que fortalecer la farmacovigilancia implica un cambio más profundo en la forma en que el sistema de salud asume la seguridad del paciente. No es suficiente centrarse en exigir reportes o aumentar los requisitos administrativos, sino que se requiere avanzar hacia procesos más humanos, participativos y enfocados en el aprendizaje colectivo. Mientras la farmacovigilancia siga viéndose como un simple trámite y no como una herramienta clave para la protección en salud, la falta del reporte continuará afectando la calidad de la atención y la confianza de los pacientes en el sistema.

En este sentido, se hace necesario impulsar estrategias integrales que incluyan la educación continua, el fortalecimiento de las instituciones, el uso de herramientas tecnológicas más accesibles, la participación de la comunidad y el acompañamiento constante de las entidades de salud. Solo a través de un trabajo articulado entre profesionales, instituciones, pacientes y autoridades sanitarias será posible avanzar hacia un sistema más seguro, transparente y verdaderamente centrado en el bienestar de la comunidad, mejorando la calidad de trabajo del personal de salud comenzando por reducir las jornadas de trabajo y disminuyendo el desgaste del personal implementando el

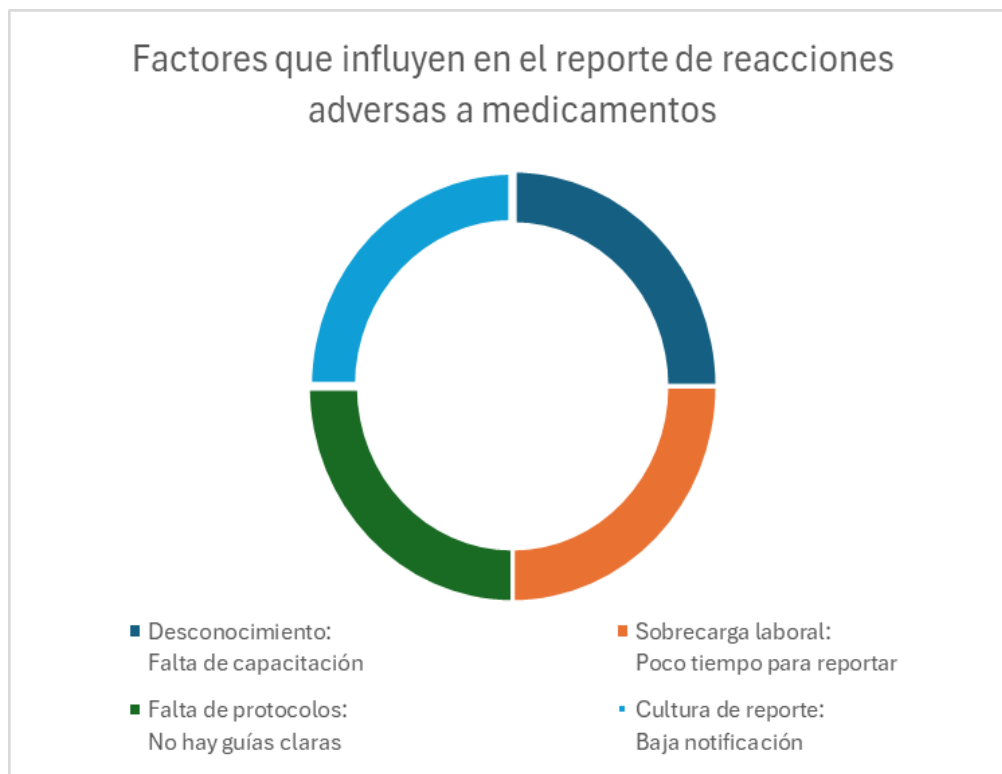
fortalecimiento para que realicen cada una de sus actividades asignadas con más orden y cuenten con el tiempo requerido para subir al sistemas las RAM que se están generando en cualquier momento con algún paciente con el fin de analizar las falencias que se presenten si es por parte del personal médico, del paciente debido a que no sigue ciertas recomendaciones. y esto genera reacciones anormales al consumir un fármaco.

La presente investigación propone el fortalecimiento de los procesos operativos de la unidad médica mediante la reducción de cargas laborales y la optimización de los tiempos de trabajo. Esta investigación busca proveer al personal de salud de la disponibilidad temporal necesaria para la gestión y registro inmediato de las sospechas de RAM en las plataformas de notificación. A través de esta asignación ordenada de funciones, se busca actualizar la base de datos clínica para ejecutar auditorías de calidad que identifiquen si las reacciones anormales a los fármacos son de etiología médica o están asociadas a factores del comportamiento del paciente.

El análisis de la literatura demuestra que la disminución de la presión asistencial ejerce un impacto directo y positivo en la vigilancia epidemiológica intrahospitalaria. Al mitigar la fatiga del personal mediante jornadas laborales reguladas, se incrementó la eficiencia en el reporte oportuno de las RAM dentro del sistema informático. Este orden operativo facilitó un análisis multidimensional de los eventos adversos, permitiendo diferenciar de manera estadística aquellas deficiencias derivadas de la praxis médica de las reacciones biológicas anómalas causadas por el incumplimiento terapéutico del paciente

Figura 1.

Principales factores que influyen en el reporte de reacciones adversas a medicamentos.



Nota. Fuente autoría Propia (2026).

Tabla 2 Factores que influyen en el reporte de reacciones adversas a medicamentos.

Factor	Descripción
Desconocimiento	Falta de capacitación del personal de salud sobre farmacovigilancia y procesos de notificación
Sobrecarga laboral	Limitación de tiempo para realizar el reporte debido a múltiples funciones
Falta de protocolos	Ausencia de guías claras para la identificación y notificación de eventos adversos
Cultura de reporte	Baja notificación por falta de hábito o importancia atribuida al proceso
Automedicación	Uso de medicamentos sin supervisión médica que aumenta el riesgo de eventos adversos
Uso inadecuado de medicamentos	Consumo incorrecto que favorece la aparición de reacciones adversas

Nota. Fuente autoría propia (2026)

Conclusiones

Se concluye que el subregistro de las reacciones adversas a medicamentos está influenciado por múltiples barreras, entre las que sobresalen el desconocimiento del personal de salud, la falta de capacitación, la sobrecarga laboral y la debilidad en la cultura de farmacovigilancia.

Las reacciones adversas a medicamentos constituyen un problema relevante para los sistemas de salud, debido a sus efectos sobre la morbilidad, la mortalidad y la calidad de vida de los pacientes. Con el desarrollo del trabajo, se evidencio que el subregistro de estos eventos sigue siendo una de las principales limitaciones de los programas de farmacovigilancia, lo que afecta directamente la detección oportuna de riesgos y la seguridad del paciente en el contexto colombiano.

Se identificó que esta problemática no depende únicamente del actuar individual del personal de salud, sino que está influenciada por múltiples factores, entre los cuales se destacan desconocimiento, la falta de capacitación, la sobrecarga laboral y el temor a posibles sanciones. A esto se suman barreras institucionales como la ausencia de procesos formativos continuos, sistemas de notificación poco eficientes y culturas organizacionales que no siempre promueven el aprendizaje a partir del error.

Se reconocen dificultades propias del sistema de salud, como la fragmentación de los servicios, las limitaciones tecnológicas y las desigualdades entre instituciones, lo que dificulta la consolidación de información confiable sobre las RAM. Aunque existen lineamientos y programas establecidos, aún se evidencian retos importantes en su implementación dentro de la práctica diaria.

El aumento en el uso de medicamentos, el uso inadecuado de los mismos y la automedicación incrementan el riesgo de aparición de reacciones adversas, lo que hace necesario fortalecer las estrategias de educación dirigidas tanto a pacientes como a la comunidad en general.

Finalmente, la participación de los profesionales de la salud, junto con el compromiso de las instituciones, es fundamental para mejorar los procesos de notificación, promover una cultura de seguridad del paciente y reducir el impacto del subregistro favoreciendo la atención en salud más segura y de mayor calidad.

Recomendaciones

Fortalecer los programas de capacitación en farmacovigilancia dirigidos al talento humano en salud, garantizando que sean continuos y periódicos, e incluyendo no solo aspectos técnicos y normativos, sino también el enfoque ético y la relevancia clínica del reporte de reacciones adversas a medicamentos.

Promover campañas educativas dirigidas a la comunidad sobre el uso adecuado de los medicamentos y los riesgos de la automedicación, fomentando una mayor conciencia en los pacientes y su participación en la detección y notificación de posibles eventos adversos.

Incentivar una cultura de reporte dentro de las instituciones de salud basada en el aprendizaje y no en el castigo, generando espacios seguros donde los profesionales puedan notificar eventos adversos sin temor a sanciones, lo que favorezca una mayor participación en los programas de farmacovigilancia.

Implementar estrategias de seguimiento farmacoterapéutico que permitan identificar de manera oportuna posibles riesgos, especialmente en pacientes con enfermedades crónicas, adultos mayores o en situaciones de polifarmacia, con el fin de prevenir la aparición de reacciones adversas.

Fortalecer la participación del regente de farmacia y del servicio farmacéutico en los procesos de farmacovigilancia, promoviendo su rol activo en la educación sanitaria, el seguimiento de tratamientos y el análisis de eventos adversos dentro de las instituciones.

Modernizar y simplificar los sistemas de notificación mediante el uso de herramientas tecnológicas accesibles y fáciles de usar, que permitan optimizar los tiempos de reporte, reducir barreras administrativas y mejorar la calidad de la información recolectada.

Fomentar la investigación científica en farmacovigilancia, incentivando el desarrollo de estudios que analicen el impacto del subregistro en diferentes poblaciones y contextos, así como investigaciones que incluyan metodologías mixtas y trabajo de campo para comprender mejor la realidad del sistema de salud colombiano y aportar evidencia útil para la toma de decisiones.

Referencias Bibliográficas

- Ochoa, M. J. R. o. R. (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.
<https://ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/15701/22364>
- Calderón Ospina, C. A., Urbina Bonilla, A. del P. (2023). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Universidad del Rosario.
<https://urosario.edu.co/sites/default/files/2023-02/Farmacovigilancia-MedUIS.pdf>
- Costa, C., Abeijon, P., Rodrigues, DA. et al. Factores asociados al subregistro de reacciones adversas a medicamentos por parte de los pacientes: una revisión sistemática. *Int J Clin Pharm* 45, 1349–1358 (2023). <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/9990391.pdf>
- Alshammari, T. M. (2017). Global pharmacovigilance: Current challenges and future perspectives. *Therapeutic Advances in Drug Safety*, 8(7), 205–208.
<https://doi.org/10.1177/2042098616683525>
- Alshammari, T. M. (2016). Sistemas de farmacovigilancia en países en desarrollo: desafíos y oportunidades. *Therapeutic Advances in Drug Safety*, 7(4), 181–189.
<https://doi.org/10.1177/2042098616656368>
- Ángel, J., & Arceo, P. (2019). Reacciones adversas a medicamentos: Generalidades y criterios de derivación. *Asociación Española de Pediatría*. <https://static.aeped.es>
- Bouvy, J. C., De Bruin, M. L., & Koopmanschap, M. A. (2015). Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: A review of recent observational studies. *Drug Safety*, 38(5), 437–453. <https://doi.org/10.1007/s40264-015-0281-0>

- Edwards, I. R. (2017). Pharmacovigilance: A global perspective. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 83(4), 863–869. <https://doi.org/10.1111/bcp.13350>
- Edwards, I. R., & Aronson, J. K. (2000). Adverse drug reactions: Definitions, diagnosis, and management. *The Lancet*, 356(9237), 1255–1259. <https://doi.org/10.1111/bcp.13350>
- Espinoza-Freire, E. E. (2025). Estrategias de búsqueda de información en bases de datos científicas. *Revista Sociedad & Tecnología*. <https://revistas.uteq.edu.ec>
- Esteban Jiménez, Ó., Navarro Pemán, C., González Rubio, F., Lanuza Giménez, F. J., & Montesa Lou, C. (2017). Análisis de la incidencia y de las características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio hospitalario. *Revista Española de Salud Pública*, 91, e201701001. https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1135-57272017000100100&script=sci_arttext&tlng=pt
- European Medicines Agency. (2017). Good pharmacovigilance practices (GVP). <https://www.ema.europa.eu>
- European Medicines Agency. (2022). Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). <https://www.ema.europa.eu>
- Fondo Nacional de Estupefacientes. (2024). Quarterly Report I-2024: Adverse events reported. Ministerio de Salud y Protección Social. https://fne.minsalud.gov.co/ReaccionesAdversas/01_Informe%20Trimestral%20I-2024.pdf

- Gallego-Guerrero, M., Urrego-Caballero, M., Castro-Díaz, R., Moreano-Urbano, L. C., & Guepe-León, A. L. (2020). La farmacovigilancia y el papel del regente de farmacia. Universidad Nacional Abierta y a Distancia.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/37219>
- Hazell, L., & Shakir, S. A. W. (2017). Under-reporting of adverse drug reactions: A systematic review. *Drug Safety*, 40(5), 385–396. <https://doi.org/10.1007/s40264-017-0549-2>
- Higgins, J. P. T., Thomas, J., Chandler, J., Cumpston, M., Li, T., Page, M. J., & Welch, V. A. (Eds.). (2023). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* (2nd ed.). Cochrane Collaboration. <https://training.cochrane.org>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2023). Programa Nacional de Farmacovigilancia. INVIMA. <https://www.invima.gov.co>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2025). Formato de reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (IVC-VIG-FM026). INVIMA.
<https://www.invima.gov.co>
- Machado-Alba, J. E., Moncada-Escobar, J. C., & Gaviria-Mendoza, A. (2016). Reacciones adversas a medicamentos en una población colombiana, 2007–2013: Análisis de bases de datos. *Biomédica*, 36(1), 111–118.
<https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/2781/3027>
- Ministerio de Salud de Chile, & Instituto de Salud Pública. (2025). Health regulations on pharmacovigilance of medicines for human use. Gobierno de Chile.
<https://www.minsal.cl>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). Manual de farmacovigilancia. Ministerio de Salud y Protección Social.

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

- Montané, E., & Santemas, J. (2020). Adverse drug reactions. *Medicina Clínica*, 154(5), 178–184. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2019.08.007>
- Olsson, S., Pal, S. N., & Doodoo, A. (2018). Pharmacovigilance in resource-limited countries. *Drug Safety*, 41(5), 449–460. <https://doi.org/10.1007/s40264-018-0655-4>
- Organización Panamericana de la Salud. (2020). Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. OPS. <https://www.paho.org>
- Organización Panamericana de la Salud. (2021). Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. OPS. <https://www.paho.org>
- Organización Panamericana de la Salud. (2025). Farmacovigilancia: Ciencia y actividades. <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
- Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., et al. (2021). The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*, 372, n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>
- Pasto Salud E.S.E. (2025). Minor adverse event: Medication dispensing error (Boletín Farmacia No. 21). <https://pastosaludese.gov.co/site/images/1-nuestra-entidad/1.6-calidad-y-acreditacion/1.6.1-boletines/farmacia/2025/boletinfarmaciaN21-2025.pdf>
- Pirmohamed, M. (2015). Adverse drug reactions in clinical practice. *BMJ*, 351, h3199. <https://doi.org/10.1136/bmj.h3199>
- PubMed. (2013). Adverse drug reactions in hospitalized Colombian children. National Library of Medicine. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27821893/>

- PubMed. (2016). US emergency department visits resulting from non-medical use of pharmaceuticals. National Library of Medicine.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30851991/>
- PubMed. (2022). Reacciones adversas en mujeres embarazadas con la vacuna tetravalente contra la gripe obtenida a partir de cultivos celulares. National Library of Medicine.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36456431/>
- Revista Emergencias. (2025). Acontecimientos adversos por medicamentos asociados a la polifarmacia grave. <https://revistaemergencias.org>
- Strom, B. L., Kimmel, S. E., & Hennessy, S. (2019). *Pharmacoepidemiology* (6th ed.). Wiley
<https://apps.who.int>
- Svarch-Pérez, A. E., Suárez-Rienda, V., Molina-Leza, J. F., & Alcocer-Varela, J. C. (2024). Fortalecimiento de la regulación sanitaria para el acceso a medicamentos en México: desafíos y estrategias de acción. *Salud Pública de México*, 66(6), 653–660.
<https://doi.org/10.21149/15682>
- Tabima, D. (2025). Problemas comunes relacionados con el uso de medicamentos [Objeto virtual de aprendizaje]. Universidad Nacional Abierta y a Distancia.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/72694>
- Uppsala Monitoring Centre. (2020). Safety monitoring of medicinal products: Guidelines for setting up and running a pharmacovigilance centre. <https://who-umc.org>
- Uppsala Monitoring Centre. (2021). La importancia de la farmacovigilancia. <https://who-umc.org>
- World Health Organization. (2019). Indicadores de farmacovigilancia de la OMS: Un manual práctico. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331047>

World Health Organization. (2022). Safety monitoring of medicinal products: Guidelines for setting up and running a pharmacovigilance centre.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789241549950>

Apéndice

Apéndice A.

Clasificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

Tipo De Reacción	Características	Ejemplo
Tipo A	Relacionada con la dosis, predecible y frecuente	Hipoglucemia por insulina
Tipo B	Impredecible, no relacionada con la dosis	Reacción alérgica a la penicilina
Tipo C	Asociada al uso prolongado	Dependencia de ciertos fármacos
Tipo D	Aparece tiempo después del uso	Efectos cancerígenos
Tipo E	Surge al suspender el medicamento	Síndrome de abstinencia
Tipo F	Falla terapéutica	Antibiótico sin efecto esperado

Nota: Fuente Autoría propia (2026)