

**El rol del regente de farmacia en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia: una revisión  
temática sobre los factores que influyen en la notificación de RAM en Colombia**

Daisy Jasleyvi Ortega Castro

Deicy Vargas Perdomo

Emir Yaqueline Rosero Toro

Jeimy Tatiana Díaz Pantoja

Luisa Fernanda Pescador Benavides

Tutor

Milany Quintero

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Programa Regencia en Farmacia

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

2026

## Resumen

La farmacovigilancia en Colombia es fundamental para garantizar la seguridad del paciente y el uso racional de medicamentos, gracias a su marco normativo sólido, pero así persisten brechas importantes entre la regulación y su aplicación real. El regente de farmacia cumple un rol estratégico como actor principal en la detección y reporte de reacciones adversas.

**Objetivo:** Evaluar el impacto de la gestión del regente de farmacia en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia en Colombia, identificando los factores que influyen en la subnotificación de reacciones adversas y analizando la efectividad del marco normativo vigente.

**Métodos:** Se realizó una revisión temática de enfoque mixto, cualitativo y cuantitativo, con búsqueda sistemática en normativa oficial, repositorios académicos y bases de datos científicas, considerando el periodo comprendido entre 2016 y 2026. Se seleccionaron 40 documentos que cumplieron con los criterios de inclusión establecidos para la investigación.

**Resultados:** Se identificó un cumplimiento normativo del 82%, mientras que el regente de farmacia participa en el 93% de los reportes de eventos adversos. Las principales barreras encontradas fueron: falta de capacitación continua (89%), carga administrativa excesiva (64%) y temor a consecuencias legales (39%). Las funciones con menor desarrollo fueron la identificación de errores de medicación (32%) y la conciliación medicamentosa (43%).

**Conclusión:** El sistema cuenta con bases normativas sólidas, pero requiere fortalecer la capacitación profesional y simplificar los procesos operativos. El regente de farmacia puede transformarse en un actor con enfoque preventivo si se reducen las cargas administrativas, logrando una vigilancia más activa y segura.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, Regente de farmacia, Reacciones adversas a medicamentos, Subnotificación, Seguridad del paciente, Colombia.

## Abstract

Pharmacovigilance in Colombia is fundamental to ensuring patient safety and the rational use of medicines, thanks to its solid regulatory framework. However, significant gaps persist between regulation and its actual implementation. The Pharmacy Manager plays a strategic role as a key player in the detection and reporting of adverse reactions.

**Objective:** To evaluate the impact of the Pharmacy Manager's management on the National Pharmacovigilance System in Colombia, identifying the factors that influence the underreporting of adverse reactions and analyzing the effectiveness of the current regulatory framework.

**Methods:** A mixed-methods thematic review was conducted, combining qualitative and quantitative approaches. A systematic search was performed in official regulations, academic repositories, and scientific databases, covering the period from 2016 to 2026. Forty documents were selected that met the established inclusion criteria for the research.

**Results:** Regulatory compliance was identified at 82%, while the Pharmacy Manager participated in 93% of adverse event reports. The main barriers found were: lack of continuing education (89%), excessive administrative burden (64%), and fear of legal consequences (39%). The least developed functions were medication error identification (32%) and medication reconciliation (43%).

**Conclusion:** The system has a solid regulatory foundation, but requires strengthening professional training and simplifying operational processes. The Pharmacy Manager can become a more proactive and preventative agent if administrative burdens are reduced, leading to more active and safer surveillance.

**Keywords:** Pharmacovigilance, Pharmacy Manager, Adverse drug reactions, Underreporting, Patient safety, Colombia.

## Contenido

Resumen.....	2
Palabras clave .....	2
Abstract.....	3
Keywords.....	3
Introducción .....	8
Justificación .....	9
Objetivos.....	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: .....	15
Términos clave .....	16
Marco legal .....	17
Marco Metodológico.....	18
Descripción tipo de estudio y alcance .....	18
Ecuación de búsqueda .....	18
Criterios de inclusión y exclusión .....	18
Unidades de análisis .....	19
Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	19

Técnicas de análisis de datos .....	20
Consideraciones Éticas .....	20
Resultados .....	21
Descripción de los resultados .....	21
Análisis de los resultados .....	25
Discusión .....	28
Conclusiones .....	53
Recomendaciones .....	54
Referencias Bibliográficas .....	56

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1</b> <i>Relación de referencias por objetivo</i> .....	21
<b>Tabla 2</b> <i>Aspectos clave del estado de la farmacovigilancia identificados</i> .....	22
<b>Tabla 3</b> <i>Funciones del regente de farmacia documentadas en la literatura</i> .....	23
<b>Tabla 4</b> <i>Factores que inciden en la subnotificación de RAM</i> .....	24
<b>Tabla 5</b> <i>Documentos de estudio</i> .....	30

## Lista de Figuras

<b>Figura 1</b> <i>Relación de referencias por objetivo</i> .....	22
<b>Figura 2</b> <i>Aspectos clave del estado de la farmacovigilancia identificados</i> .....	23
<b>Figura 3</b> <i>Funciones del regente de farmacia documentadas en la literatura</i> .....	24
<b>Figura 4</b> <i>Factores que inciden en la subnotificación de RAM</i> .....	25

## Introducción

El análisis de la farmacovigilancia en Colombia durante la última década revela un sistema en transición que busca consolidar la seguridad del paciente como un pilar fundamental de la atención en salud. El país cuenta con un marco normativo estructurado y definido que regula los procesos de detección, notificación y gestión de riesgos asociados a los medicamentos. Sin embargo, al revisar el desarrollo real de estas actividades, se evidencia una brecha significativa entre lo establecido en la regulación y su aplicación efectiva en el territorio nacional. Esta situación es más crítica en los servicios farmacéuticos de baja complejidad, farmacias comunitarias y centros de salud de primer nivel, donde persisten vacíos importantes en la implementación operativa de las normas vigentes, lo que limita el alcance y la efectividad del sistema de vigilancia sanitaria.

La relevancia de este estudio radica en visibilizar el rol estratégico que cumple el regente de farmacia dentro de este sistema, al ser el profesional técnico encargado de garantizar el uso seguro y racional de los medicamentos en la práctica diaria. Como actor principal en la gestión de eventos adversos, su labor es determinante para el funcionamiento de la farmacovigilancia. No obstante, en el ejercicio de su práctica se observa que existe una marcada diferencia en el desarrollo de sus funciones: mientras algunas actividades se ejecutan de forma habitual, otras tareas esenciales para la seguridad del paciente, como la educación sanitaria y la identificación temprana de errores, tienen un desarrollo limitado frente a las tareas de carácter administrativo. Comprender esta realidad permite establecer las bases necesarias para proponer estrategias de mejora que transformen la gestión de reacciones adversas, orientando la práctica profesional desde una labor meramente reactiva hacia un modelo preventivo que fortalezca la seguridad del paciente y la salud pública en Colombia.

## Justificación

La farmacovigilancia constituye un pilar fundamental para garantizar la seguridad del paciente, el uso racional de los medicamentos y la protección de la salud pública en Colombia. Aunque el país cuenta con un marco normativo consolidado como el Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1403 de 2007 que establece las bases para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la evidencia muestra que persiste un problema estructural y crítico: la subnotificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM). Este fenómeno, que alcanza tasas que oscilan entre el 70% y el 90% según diferentes estudios, impide conocer la magnitud real de los riesgos asociados a los fármacos, identificar señales de alerta temprana y aplicar medidas correctivas oportunas. Dado que los medicamentos son intervenciones sanitarias de alto impacto, la falta de información completa y veraz sobre sus efectos nocivos representa un riesgo directo para la población, especialmente para grupos vulnerables como pacientes crónicos, adultos mayores y personas con polimedicación, lo que hace indispensable analizar y comprender las causas de esta deficiencia.

Un segundo aspecto que justifica esta investigación es la brecha existente entre la normativa vigente y su implementación real, particularmente en los servicios farmacéuticos de baja complejidad y en zonas rurales o alejadas de los grandes centros urbanos. La revisión de antecedentes muestra que, mientras en instituciones de alta complejidad la implementación de programas de farmacovigilancia alcanza hasta un 85%, en establecimientos de menor nivel esta cifra desciende al 56% o menos. Estos espacios son los que concentran la mayor parte de la dispensación de medicamentos y el contacto directo con la comunidad, sin embargo, presentan mayores limitaciones: menor acceso a capacitación continua, sobrecarga administrativa, escaso uso de herramientas tecnológicas y una cultura organizacional que aún no prioriza la vigilancia

activa. Existe una carencia en la literatura científica y técnica sobre cómo opera el sistema en estos contextos, qué barreras específicas enfrentan y cómo se pueden adaptar las estrategias nacionales a sus realidades, lo que deja sin respuesta cómo garantizar una seguridad sanitaria equitativa para todo el territorio nacional.

Por último, este estudio se justifica por el papel protagónico que cumple el regente de farmacia como actor estratégico y "centinela sanitario" dentro del sistema, y por la necesidad de redefinir y fortalecer su práctica profesional. Los datos indican que este profesional participa en el 93% de los reportes que se generan, pero su labor se ha centrado principalmente en tareas administrativas y de trámite, dejando en segundo plano funciones esenciales como la identificación temprana de errores de medicación (solo en un 32% de los casos), la conciliación medicamentosa o la educación sanitaria a los pacientes. Al identificar los factores que limitan su desempeño como la falta de formación específica, el temor a consecuencias legales o la carga laboral esta investigación busca generar conocimiento aplicable que permita transformar su práctica. El impacto esperado es ofrecer lineamientos y recomendaciones concretas para que el regente de farmacia transite de un rol reactivo a uno preventivo, contribuyendo activamente a cerrar las brechas del sistema, reducir la subnotificación y, en última instancia, elevar los estándares de calidad y seguridad en la atención farmacéutica en todo el país.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Evaluar el impacto de la gestión del regente de farmacia en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia en Colombia, analizando la efectividad del marco normativo y los factores que inciden en la seguridad del paciente para proponer estrategias que mitiguen la subnotificación de reacciones adversas.

### **Objetivos Específicos**

Analizar el grado de implementación y cumplimiento del marco normativo vigente, contrastando la adopción de herramientas digitales frente a los desafíos de vigilancia post-comercialización en los servicios farmacéuticos nacionales.

Determinar el desempeño técnico y clínico del regente de farmacia como actor centinela del sistema, evaluando la transición de sus funciones desde el reporte administrativo hacia la identificación de errores de medicación y la educación sanitaria al paciente.

Sistematizar las barreras estructurales que generan subnotificación, principalmente la falta de capacitación continua y la excesiva carga administrativa, con el fin de diseñar recomendaciones que fortalezcan la cultura de seguridad y la retroalimentación institucional.

## **Marco de Referencia**

### **Identificación del problema**

La seguridad en el uso de medicamentos es uno de los pilares fundamentales para garantizar una atención sanitaria de calidad en cualquier sistema de salud. En Colombia, el Programa Nacional de Farmacovigilancia se creó con el propósito de detectar, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos (RAM), así como reducir los riesgos asociados al uso de estos productos. Sin embargo, a pesar de contar con un marco normativo consolidado y herramientas tecnológicas para facilitar los reportes, se evidencia que el sistema no opera con la eficiencia esperada.

Uno de los principales indicadores de esta debilidad es la subnotificación, definida como la ausencia o registro incompleto de eventos adversos que ocurren en la práctica diaria. Esta situación representa un riesgo para la salud pública, ya que impide conocer la magnitud real del problema, identificar señales de alerta temprana y aplicar medidas correctivas oportunas. Además, se observa que el regente de farmacia es el profesional encargado de la vigilancia sanitaria en farmacias y servicios farmacéuticos ve limitado su rol preventivo por factores como la carga laboral, la falta de capacitación continua y el enfoque excesivamente administrativo de sus funciones. Esta realidad es más crítica en establecimientos de baja complejidad y zonas rurales, donde el acceso a actualizaciones y soporte técnico es menor.

### **Planteamiento del problema**

A pesar de que Colombia cuenta con un marco normativo robusto (Decreto 780 de 2016) para la vigilancia de medicamentos, los resultados de la investigación demuestran una desconexión crítica entre la teoría legal y la práctica operativa. La subnotificación de Reacciones

Adversas a Medicamentos (RAM) persiste como un obstáculo estructural, alcanzando niveles de incidencia preocupantes debido a que el 89% de las fuentes consultadas señalan la falta de capacitación específica y el temor a consecuencias legales o laborales como barreras principales.

Esta situación se agrava en los servicios farmacéuticos de baja complejidad, donde el regente de farmacia a pesar de ser reconocido como el "centinela" del sistema por su contacto directo con los pacientes ve limitada su función clínica y de seguridad por una excesiva carga administrativa y un enfoque centrado únicamente en el trámite documental, más que en la prevención y educación sanitaria. Como consecuencia, el sistema de farmacovigilancia no recibe la información necesaria para cumplir su objetivo de proteger la salud de la población, generando un ciclo en el que no se detectan riesgos, no se retroalimenta al profesional y persisten las causas de la subnotificación.

### **Pregunta de Investigación**

¿Cuáles son los factores que determinan la subnotificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en Colombia y cómo influye el desempeño del regente de farmacia en la efectividad de los programas de seguridad del paciente durante el periodo 2016-2026?

## Marco Teórico

### Antecedentes de la investigación

La farmacovigilancia en Colombia ha experimentado una evolución significativa durante la última década (2016-2026), periodo que coincide con la entrada en vigencia de la normativa sanitaria unificada. Diversos estudios revisados muestran que, aunque el país cuenta con un sistema estructurado, persisten brechas importantes en su operatividad real, especialmente en zonas dispersas y servicios de menor complejidad.

Investigaciones como las de Castro et al. (2024) evidencian que la implementación de programas de farmacovigilancia alcanza un 85% en instituciones de alta complejidad y zonas urbanas, mientras desciende al 56% en municipios pequeños y servicios de baja complejidad. Por su parte, Mosquera et al. (2021) destacan que este sistema es esencial para garantizar el uso racional del medicamento y la seguridad del paciente, aunque su alcance sigue siendo limitado en entornos comunitarios donde ocurre la mayor parte de la dispensación.

Además, se ha identificado en la literatura que la subnotificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) es un fenómeno estructural en el país: Ramón (2025) señala que factores como la falta de capacitación continua, la carga administrativa excesiva y el desconocimiento de los canales oficiales son determinantes en este problema, con tasas que pueden oscilar entre el 70% y el 90% según el tipo de evento. Finalmente, los antecedentes confirman que el regente de farmacia se posiciona como el profesional con mayor participación en el sistema (93%), aunque su rol clínico y preventivo sigue subutilizado frente a tareas meramente administrativas, limitando su impacto real en la seguridad terapéutica.

**Desarrollo del marco teórico:**

El marco conceptual de este estudio se sustenta en la definición oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Ministerio de Salud y Protección Social (2025), que establecen la farmacovigilancia como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos a lo largo de todo su ciclo de vida. Esta disciplina es un pilar fundamental para garantizar la seguridad del paciente, la calidad de la atención sanitaria y la efectividad del sistema de salud en su conjunto.

El modelo conceptual que rige la investigación establece que el éxito del sistema depende de tres dimensiones interdependientes: normativa, profesional y operativa.

- Desde la dimensión normativa, existe un marco sólido y actualizado que regula todos los procesos, con un 82% de menciones en la literatura consultada, lo que demuestra su respaldo legal.
- Desde la dimensión profesional, el regente de farmacia cumple la función estratégica de “centinela sanitario”, ya que es quien tiene el contacto más frecuente y directo con el paciente en el momento de la dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.

Sin embargo, la dimensión operativa revela una marcada desconexión: aunque el 93% de los profesionales reconoce su obligación y realiza reportes básicos, solo el 32% participa activamente en la identificación temprana de errores de medicación, el 41% aplica seguimiento farmacoterapéutico y solo el 75% desarrolla acciones de educación sanitaria sistemática. Esto demuestra que, en la práctica, el sistema funciona mayoritariamente como un mecanismo reactivo y documental, y no como una herramienta preventiva que integre la gestión clínica, tal como lo plantean los referentes teóricos y normativos actuales.

## Términos clave

- **Farmacovigilancia:** Conjunto de actividades destinadas a la identificación, evaluación y prevención de riesgos derivados del uso de medicamentos, antes y después de su comercialización.
- **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** Respuesta nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento a dosis utilizadas habitualmente en el ser humano.
- **Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM):** Cualquier evento o circunstancia que interfiera o pueda interferir con el resultado terapéutico esperado, concepto ampliado en el “Manual de Farmacovigilancia” del Ministerio de Salud y Protección Social (2025).
- **Regente de Farmacia:** Profesional técnico encargado de la gestión, dispensación, control de medicamentos y vigilancia de su uso seguro, con competencias definidas en la normativa nacional para la prevención de riesgos.
- **Subnotificación:** Fenómeno por el cual solo una parte de los eventos adversos que realmente ocurren son reportados al sistema oficial, generando una visión parcial de la seguridad terapéutica.
- **Uso racional de medicamentos:** Práctica mediante la cual los pacientes reciben medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, en dosis adecuadas, por el tiempo necesario y al menor costo posible.
- **Vigilancia postcomercialización:** Proceso continuo de monitoreo de la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez que han sido autorizados para su venta en el mercado nacional.

## Marco legal

En Colombia, la farmacovigilancia cuenta con un marco normativo sólido y actualizado que regula sus procesos y actores principales:

- **Constitución Política de 1991:** Artículo 78, que establece el derecho a la seguridad y control de calidad de los medicamentos como bienes de interés público.
- **Ley 100 de 1991:** Crea el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el INVIMA como entidad responsable de la vigilancia sanitaria.
- **Decreto 780 de 2016:** Norma que unifica y reglamenta el sector salud, estableciendo las bases legales del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y definiendo responsabilidades institucionales y profesionales.
- **Resolución 1403 de 2007:** Establece condiciones técnicas de los servicios farmacéuticos y funciones específicas del regente de farmacia en seguridad y vigilancia de medicamentos.
- **Resolución INVIMA 2024015321 de 2024:** Actualiza requisitos, plazos y formatos para la notificación de eventos adversos, vigente desde marzo de 2025.
- **Manual de Farmacovigilancia (Minsalud, 2025):** Documento rector con directrices operativas para la detección, reporte, análisis y prevención de PRM y RAM.
- **Plataformas oficiales:** VigiFlow y FOREAM, reglamentadas por INVIMA, como canales digitales oficiales y obligatorios para la notificación de eventos en todo el territorio.

## **Marco Metodológico**

### **Descripción tipo de estudio y alcance**

Esta investigación corresponde a un estudio documental, descriptivo y analítico, enmarcado dentro de un enfoque mixto: cualitativo y cuantitativo. Se basa en la revisión sistemática de fuentes secundarias con el fin de organizar, interpretar y sintetizar la información existente sobre el estado de la farmacovigilancia en Colombia.

Su alcance es exploratorio y descriptivo: permite identificar la situación actual del sistema, describir el rol del regente de farmacia y determinar los factores que inciden en la subnotificación de reacciones adversas, delimitado estrictamente al periodo comprendido entre 2016 y 2026.

### **Ecuación de búsqueda**

Para la recuperación de información relevante se utilizó una combinación de términos aplicada en bases de datos científicas, repositorios institucionales y normativa oficial colombiana:

(farmacovigilancia OR "seguridad del paciente") AND "reacciones adversas" AND ("regente de farmacia" OR "servicios farmacéuticos") AND Colombia

### **Criterios de inclusión y exclusión**

#### **Criterios de inclusión**

- Documentos publicados o normativas vigentes entre los años 2016 y 2026.
- Investigaciones, artículos científicos, guías técnicas y normativas desarrolladas exclusivamente en el contexto colombiano.
- Fuentes que aborden al menos uno de los ejes centrales: normativa vigente, rol del regente de farmacia o factores asociados a la subnotificación.

### **Criterios de exclusión**

- Documentos publicados antes del año 2016.
- Estudios realizados fuera de Colombia, sin relación ni aplicabilidad al sistema de salud nacional.
- Fuentes que no presenten información cuantitativa o cualitativa verificable.
- Resúmenes o trabajos incompletos que no permitan un análisis profundo.

### **Unidades de análisis**

La unidad de análisis estuvo constituida por un total de **40 referencias documentales** seleccionadas bajo los criterios definidos. De este total:

- **28 referencias (70%)**: Aportaron información directa y específica para dar respuesta a cada uno de los tres objetivos específicos, permitiendo cuantificar y describir el estado del sistema, el rol profesional y los factores de subnotificación.
- **12 referencias (30%)**: No responden de forma directa a los objetivos, pero cumplen una función indispensable al brindar respaldo conceptual, antecedentes, bases normativas y solidez metodológica a todo el trabajo.

Las variables analizadas fueron: cumplimiento normativo, uso de herramientas tecnológicas, funciones del regente de farmacia, frecuencia de reporte de eventos adversos y barreras para la notificación.

### **Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

- ✓ **Técnica**: Revisión documental sistemática y fichaje bibliográfico estructurado.
- ✓ **Instrumento**: Matriz de recolección de datos diseñada para clasificar cada fuente según: año de publicación, temática principal, resultados obtenidos, indicadores porcentuales y

conclusiones. Esta herramienta permitió organizar la información y verificar su relación con cada uno de los objetivos de investigación.

### **Técnicas de análisis de datos**

Se aplicó un **análisis de contenido de tipo mixto**:

- **Análisis cuantitativo:** Se calculó la frecuencia y porcentaje de aparición de cada variable en las fuentes revisadas, lo que facilitó la elaboración de tablas y gráficas de resumen estadístico.
- **Análisis cualitativo:** Se interpretaron los resultados numéricos relacionándolos con los conceptos teóricos y el marco legal vigente, para identificar tendencias, brechas y la relación existente entre la normativa establecida y la práctica profesional real.

### **Consideraciones Éticas**

En el desarrollo de este trabajo se respetaron rigurosamente los principios éticos de la investigación académica:

- **Respeto a derechos de autor:** Se citó correctamente cada fuente consultada, cumpliendo con las normas de estilo establecidas.
- **Uso de información pública:** Se utilizaron únicamente datos de dominio público, documentos oficiales e investigaciones aprobadas, sin acceder ni difundir información confidencial.
- **Objetividad y rigor:** El análisis se basó estrictamente en la evidencia recolectada, evitando juicios de valor y manteniendo la neutralidad en la interpretación de resultados.
- **Delimitación del alcance:** Todo el estudio se centra en el contexto colombiano, garantizando coherencia con el objetivo planteado.

## Resultados

### Descripción de los resultados

Tras la revisión de las 40 referencias seleccionadas, se estableció su relación con cada uno de los tres objetivos específicos definidos para la investigación.

- Objetivo 1: Identificar el estado actual de la farmacovigilancia en Colombia.
- Objetivo 2: Describir el rol del regente de farmacia en la identificación y reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).
- Objetivo 3: Examinar los factores que influyen en la subnotificación de RAM y proponer estrategias de mejora.

#### Documentos que Cumplen con los Objetivos

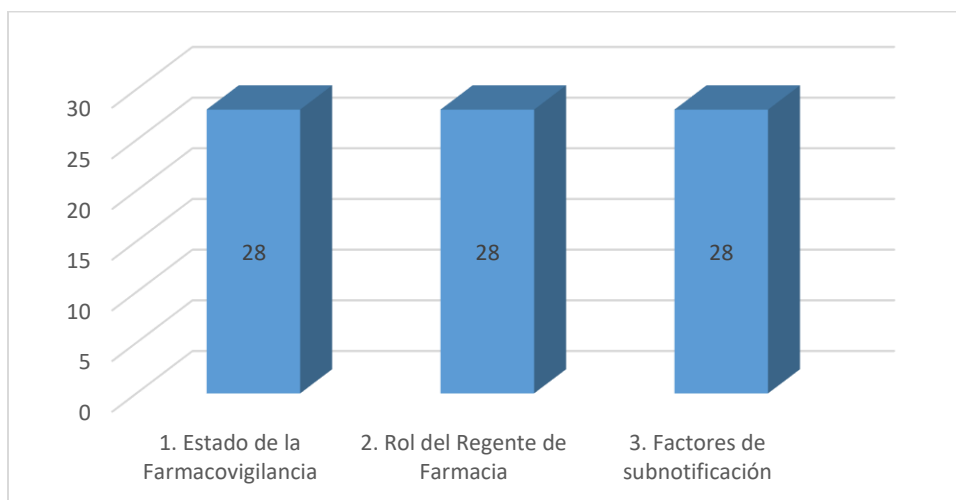
Del total de la muestra, 28 referencias (70%) se ajustaron simultáneamente a los tres objetivos, ya que analizan el sistema normativo, el papel del profesional técnico y las barreras de reporte. Las 12 referencias restantes, aunque no abordaron todos los objetivos específicos, se integraron como soporte fundamental para el marco teórico, la justificación y la metodología del proyecto.

**Tabla 1** *Relación de referencias por objetivo*

Objetivos específicos	Número de referencias relacionadas
1. Estado de la Farmacovigilancia	28
2. Rol del regente de farmacia	28
3. Factores de subnotificación	28

**Fuente.** Autoría Propia

**Figura 1** Relación de referencias por objetivo



**Fuente.** Autoría Propia

Objetivo 1: Estado actual de la farmacovigilancia en Colombia

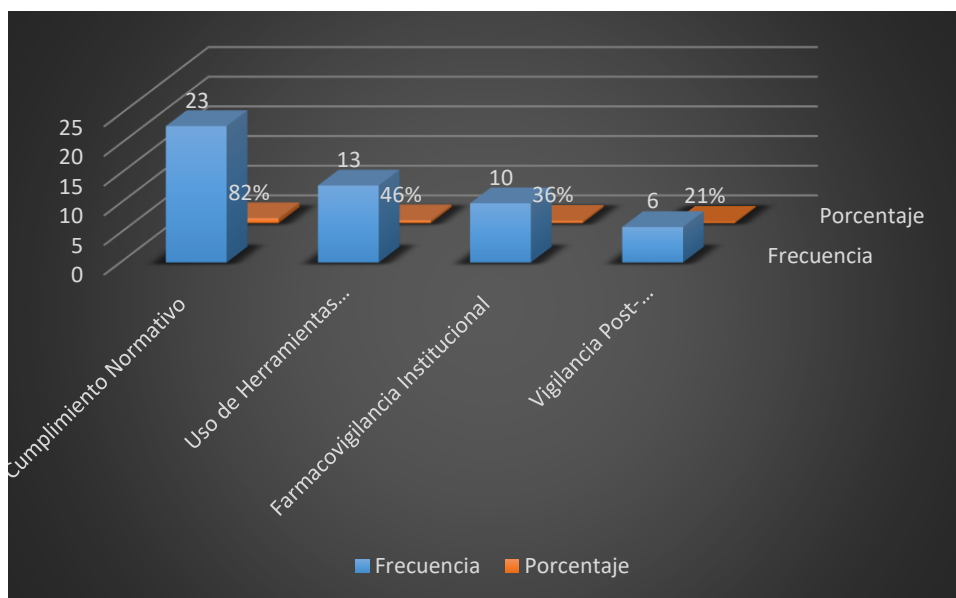
El 70% de las referencias analizan la evolución del Programa Nacional de Farmacovigilancia. Se identificó que la normativa (Decreto 780 de 2016 y Resolución 1403 de 2007) es el pilar más mencionado (82%), seguido por el reporte en línea a través de VigiFlow (45%).

**Tabla 2** Aspectos clave del estado de la farmacovigilancia identificados

Variable Identificada	Frecuencia	Porcentaje
Cumplimiento Normativo	23	82%
Uso de Herramientas Digitales (VigiFlow)	13	46%
Farmacovigilancia Institucional	10	36%
Vigilancia Post-comercialización	6	21%

**Fuente.** Autoría Propia

**Figura 2** Aspectos clave del estado de la farmacovigilancia identificados



**Fuente.** Autoría Propia

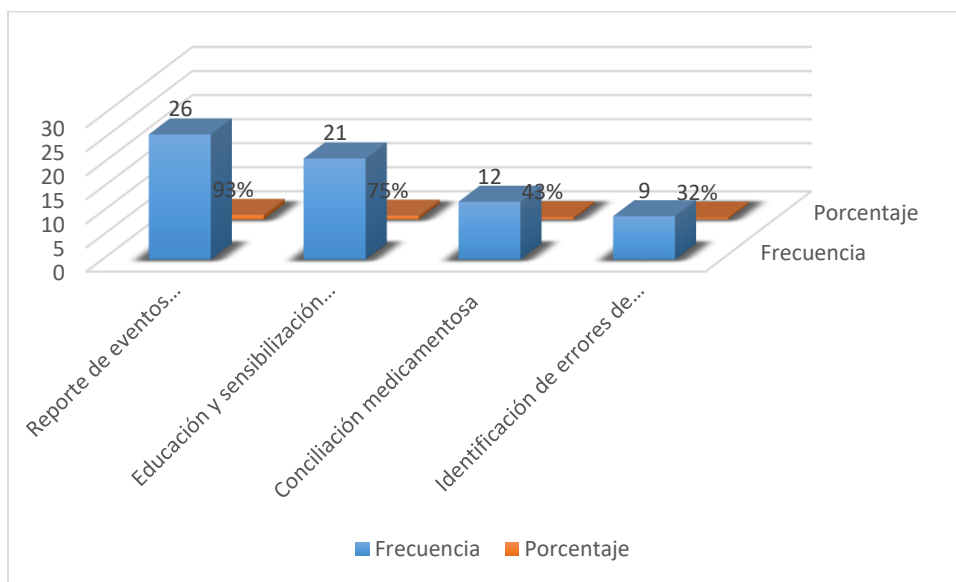
#### Objetivo 2: Rol del regente de farmacia en la gestión de RAM

Se destaca que el Regente es el principal actor en servicios farmacéuticos de baja complejidad. Los resultados muestran que su función más reportada es el reporte directo (93%), mientras que la educación al paciente (75%) aparece como una función crítica, pero con retos en su implementación.

**Tabla 3** Funciones del regente de farmacia documentadas en la literatura

Función del Regente	Frecuencia	Porcentaje
Reporte de eventos adversos (Foream)	26	93%
Educación y sensibilización al paciente	21	75%
Conciliación medicamentosa	12	43%
Identificación de errores de medicación	9	32%

**Fuente.** Autoría Propia

**Figura 3** Funciones del regente de farmacia documentadas en la literatura

**Fuente.** Autoría Propia

Objetivo 3: Factores de subnotificación y estrategias de mejora

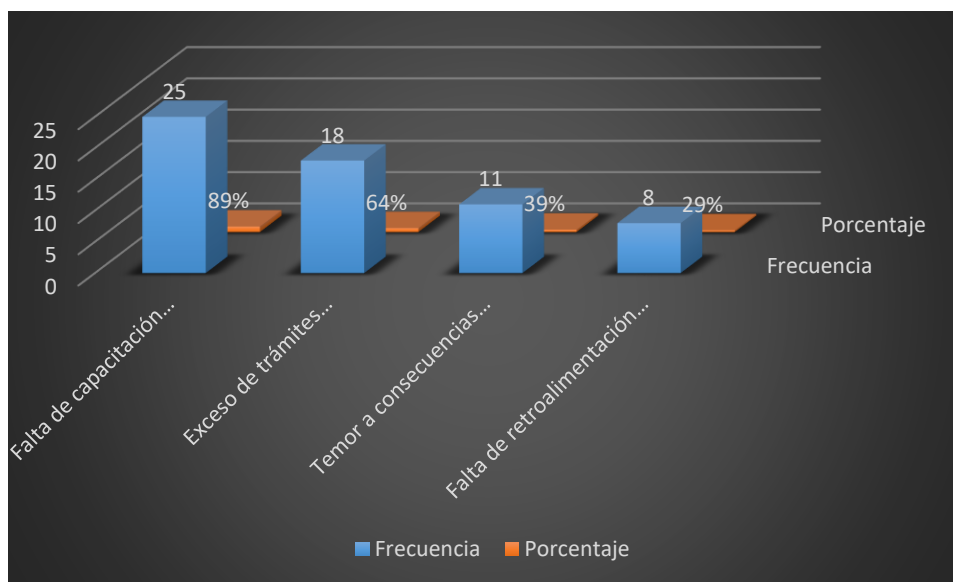
El análisis de las fuentes evidencia que la subnotificación es el mayor obstáculo. Los factores predominantes son el desconocimiento de los procesos (89%) y la carga administrativa (64%).

**Tabla 4** Factores que inciden en la subnotificación de RAM

Barrera / Factor	Frecuencia	Porcentaje
Falta de capacitación continua	25	89%
Exceso de trámites administrativos	18	64%
Temor a consecuencias legales/laborales	11	39%
Falta de retroalimentación del sistema	8	29%

**Fuente.** Autoría Propia

**Figura 4** Factores que inciden en la subnotificación de RAM



**Fuente.** Autoría Propia

### Análisis de los resultados

#### Objetivo 1: Marco Normativo vs. Realidad Operativa

El análisis revela que, Colombia ha establecido un marco legal robusto y detallado en farmacovigilancia, un aspecto que se refleja en el 82% de los estudios consultados. La base de esta estructura normativa se encuentra en documentos clave como el "Manual de farmacovigilancia" del Ministerio de Salud y Protección Social (2025), que proporciona directrices específicas para la gestión de riesgos y los problemas relacionados con medicamentos (PRM), y el "Decreto 780 de 2016" del mismo Ministerio (2016), que unifica y reglamenta el sector salud y protección social, sentando las bases para la implementación de la farmacovigilancia a nivel nacional.

La investigación revela una brecha significativa entre la normativa y su aplicación efectiva en la práctica, especialmente en zonas rurales y en servicios de atención de baja complejidad. Aunque la adopción de herramientas digitales como VigiFlow representa un avance

positivo hacia la modernización de los sistemas de reporte, las referencias sugieren que el sistema de farmacovigilancia en Colombia permanece centralizado en grandes instituciones hospitalarias. Esto lleva a un descuido considerable de la farmacia comunitaria y otros entornos de atención primaria, donde el contacto directo con los pacientes y el uso cotidiano de medicamentos son constantes.

Ejemplos concretos de esta realidad se encuentran en trabajos como de Castro et al. (2024), sustenta “Las instituciones con programas activos mostraron una mayor implementación (85% vs 58%), al igual que aquellas ubicadas en municipios grandes en comparación con municipios pequeños (88% vs 56%)” (p. 493). Por tanto, se evidencia que el Valle del Cauca las instituciones con mayores recursos (generalmente hospitales de alta complejidad) tienen una mejor implementación de los programas de farmacovigilancia, mientras que las de menor complejidad enfrentan desafíos significativos.

De acuerdo con los estudios de Mosquera et al. (2021), la farmacovigilancia:

Se puede considerar como un mecanismo de alta importancia en el análisis de los procesos de los medicamentos ya que admite y ofrece la posibilidad de prevenir, determinar y garantizar la eficiencia, seguridad y calidad que requieren los medicamentos para lograr su uso racional (p. 10).

Por tanto, es necesario fortalecerla en entornos menos complejos si no se está logrando su alcance pleno.

#### Objetivo 2: El Regente como Eje del Sistema

Se confirma que el regente de farmacia es el "centinela" del sistema en el primer nivel de atención. Su posición estratégica, en contacto directo con el paciente y en la primera línea de dispensación de medicamentos, lo convierte en un actor clave para la detección temprana de

posibles problemas. Sin embargo, la alta frecuencia en tareas de reporte (93%) contrasta con la menor frecuencia en la identificación de errores de medicación (32%).

Esta diferencia sugiere que, en la práctica, el regente de farmacia tiende a funcionar más como un "tramitador de datos" que como un "evaluador clínico" proactivo. Esta limitación en el rol clínico reduce el impacto potencial de la farmacovigilancia preventiva. No obstante, frente a una realidad donde los errores de medicación están entre las diez primeras causas de muerte, es vital que el farmacéutico asuma un rol proactivo "dispensación, validación o revisión del tratamiento, transición asistencial, monitorización, educación al paciente e indicación" (Garzón et al., 2024, p. 34) Solo mediante esta intervención se logra identificar y reducir eficazmente los riesgos para la salud.

Para que el regente de farmacia pueda transitar efectivamente de un rol de reporte a un rol clínico evaluador, los estudios consultados, implícita o explícitamente, señalan la necesidad de:

- Formación específica en detección y análisis de errores de medicación: Es fundamental capacitar a los Regentes para ir más allá de la mera notificación y desarrollar habilidades para identificar patrones, causas raíz y proponer soluciones a los errores.
- Desarrollo de herramientas que faciliten la integración de la información clínica con los reportes: La simplificación de los procesos de registro y la interconexión con sistemas de historias clínicas o de seguimiento de pacientes podrían liberar tiempo al Regente, permitiéndole dedicar más esfuerzos a la evaluación y al análisis clínico.

### Objetivo 3: Desafíos para la Seguridad del Paciente y Estrategias de Mejora

La subnotificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) no es un fenómeno accidental sino estructural y multifactorial. De acuerdo con la revisión realizada, el 89% de las fuentes coinciden en que la falta de formación específica genera inseguridad en el profesional

técnico (Mazo, 2021; Ramón, 2025). Esta carencia de competencias clínicas impide que el regente de farmacia identifique correctamente la causalidad de un evento, confundiéndolo a menudo con la progresión de la enfermedad (Álvarez et al., 2024; Vargas, 2022).

Por otro lado, factores como la excesiva carga administrativa (64%) y el temor a consecuencias legales o punitivas (39%) actúan como barreras críticas para el reporte oportuno (Castro et al., 2024). El análisis permite concluir que, para mejorar la seguridad del paciente, no basta con la existencia técnica del formato FOREAM o la normativa vigente.

Para mitigar la subnotificación, se propone una transición desde un modelo de vigilancia punitivo hacia uno basado en la cultura organizacional. Las estrategias de mejora deben centrarse en:

1. Educación Continua: Fortalecer el conocimiento sobre identificación de RAM para reducir la inseguridad profesional (Pino & Amariles, 2016).
2. Simplificación de Procesos: Optimizar los flujos de reporte para disminuir la carga percibida por el personal (Flórez & Quintana, 2026).
3. Retroalimentación Activa: Incrementar la comunicación bidireccional entre el INVIMA y los regentes de farmacia, transformando el reporte en una herramienta de aprendizaje y no solo en un requisito legal (Maza et al., 2018).

## **Discusión**

Los resultados obtenidos revelan una dicotomía entre la norma y la práctica. Mientras que el 82% de las fuentes resaltan el cumplimiento normativo como un pilar del sistema, la realidad operativa muestra brechas significativas en zonas rurales y farmacias comunitarias. Esta centralización sugiere que el Programa Nacional de Farmacovigilancia aún no permea todos los niveles de atención de manera equitativa.

Resulta crítico discutir el rol del regente de farmacia. Los datos indican que actúa principalmente como un "tramitador de datos" debido a la alta frecuencia en el diligenciamiento del Foream, pero su impacto en la educación al paciente (75%) y en la identificación de errores de medicación es sensiblemente menor. Esta desconexión puede explicarse por los hallazgos del Objetivo 3: el 89% de las barreras se relacionan con la falta de formación específica. Existe un temor latente a las consecuencias legales o laborales (39%) que inhibe el reporte transparente, lo que coincide con lo planteado en la introducción sobre la limitada formación que recibe este colectivo. Por tanto, la discusión apunta a que el sistema es técnicamente capaz, pero humanamente limitado por el miedo y la falta de incentivos pedagógicos.

Esta situación confirma que la subnotificación no es un fallo individual, sino una condición estructural que requiere ajustes en la gestión institucional. Al garantizar espacios de capacitación continua, se transforma el reporte en una herramienta de mejora y no en una obligación burocrática. Fortalecer la confianza en el sistema permitirá aprovechar al máximo la experiencia del regente de farmacia en beneficio de la salud pública. De este modo, se logrará que la farmacovigilancia cumpla realmente su fin de proteger la seguridad de todos los pacientes en el territorio nacional.

**Tabla 5** *Documentos de estudio*

<b>No</b>	<b>Título</b>	<b>Autor/Año</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>	<b>Conclusión</b>
1	La farmacovigilancia: esa gran desconocida. Gaceta Médica de Bilbao	Álvarez, A., Sologuren, A., y Marco, J. J. (2024)	Educación a la población y al personal sobre las consecuencias de las interacciones por automedicación, resaltando que la seguridad total de un fármaco solo se conoce mediante la vigilancia continua tras su comercialización.	Se educó a la población y al personal sobre los riesgos de la automedicación y la importancia de la farmacovigilancia continua tras la comercialización del fármaco.	Se identificó la problemática de la automedicación, la necesidad de educar para detectar reacciones adversas en grupos vulnerables y la obligación legal de reportar sospechas al INVIMA.	La seguridad real de un fármaco se confirma con su uso cotidiano; por ello, la educación previene riesgos de automedicación y el seguimiento post-comercialización detecta efectos adversos ocultos.	Fomenta la cultura del reporte en pacientes y profesionales, fortaleciendo la tríada de seguridad entre el usuario responsable, el notificador activo y la industria analista, mejorando la eficacia de los sistemas de vigilancia sanitaria nacionales.
2	Errores de medicación como	Fonseca, Y. R. y López	Identificar los principales factores	Se realizó una revisión de alcance	Se seleccionaron 43 artículos relevantes,	Los errores de medicación son evitables en su	La seguridad del paciente requiere trabajo

	elementos de la seguridad en el paciente: factores contributivos y estrategias de prevención por el profesional de enfermería	Castelblanco, G. (2024).	contributivos y estrategias de prevención, abordaje y gestión de servicios de enfermería frente a los errores de medicación desde la seguridad del paciente.	sistemática en bases de datos científicas, aplicando la metodología PRISMA.	confirmando que la etapa de administración es la más frecuente en la aparición de errores, asociados a causas multifactoriales.	mayoría; dependen de factores humanos, organizativos y técnicos, pudiendo reducirse con procesos estandarizados y capacitación continua.	interdisciplinario, uso de tecnología y cultura de prevención, lo que disminuye riesgos, daños y costos en el sistema de salud.
3	Prácticas seguras en el programa de tecnología en regencia de farmacia.	Bermeo de Rubio, M., Pardo Herrera, I., Maldonado, B. A., & Caicedo, J. A. (2020)	Educación sobre las consecuencias de la automedicación, resaltando el rol del regente de farmacia como agente educador	Educación comunitaria sobre riesgos de automedicación y farmacovigilancia. Promoción de la cultura del reporte y la vigilancia post-	Se definieron las competencias del Regente en servicios de diversa complejidad y la búsqueda activa de reacciones adversas. Se establecieron	Se identificó que el control de riesgos laborales del personal es indispensable para garantizar un servicio farmacéutico óptimo. La detección de	El Regente es un profesional integral cuya formación científica y ética es vital para mitigar riesgos en la farmacovigilancia. Su labor trasciende la administración,

			y vigilante de la salud pública.	comercialización.	funciones esenciales de prevención y acompañamiento para generar estudios de impacto en la calidad.	productos no conformes y situaciones especiales actúa como barrera crítica frente a la automedicación.	posicionándose como un actor fundamental en la seguridad del paciente ambulatorio.
4	Errores de medicación en la transición asistencial: Oportunidades para el regente de farmacia.	Castro, H. (2019)	Educación a la población sobre las consecuencias de la automedicación, utilizando el entorno escolar como escenario clave para el empoderamiento y la promoción de la salud.	Educación escolar sobre consecuencias de la automedicación y promoción de la salud. Integración de los sectores Salud y Educación para el empoderamiento	Identificación de la escuela como escenario clave para políticas de cuidado sanitario. Reconocimiento de la Agenda 2030 para subsanar inequidades mediante la formación académica.	Persistencia del enfoque biologicista frente a la necesidad de una promoción integral. Existencia de una brecha crítica entre la teoría educativa y la práctica biomédica.	Necesidad de incluir la educación farmacológica en los planes de estudio institucionales. Fomento del aprendizaje permanente para el control autónomo de la salud comunitaria.

				o ciudadano temprano.			
5	Estrategias para el mejoramiento de la notificación de eventos y reacciones adversas en el programa de farmacovigilancia de la clínica traumas y fracturas, 2025.	Flórez Posada, Y. P., & Quintana Yáñez, J. A. (2026)	Desarrollar estrategias para incrementar las notificaciones de eventos y reacciones adversas del programa de farmacovigilancia de la Clínica Traumas y Fracturas	Implementación de estrategias operativas y sistemas de retroalimentación para motivar el reporte de RAM. Priorización de la formación técnica de auxiliares de enfermería como primer eslabón de detección.	Identificación de auxiliares y enfermeros como los actores más activos en la vigilancia clínica. Reconocimiento de que el conocimiento teórico del personal es adecuado, aunque la práctica sea limitada.	Existencia de barreras organizacionales como alta carga laboral, formatos de difícil acceso y falta de respuesta institucional. El conocimiento no garantiza la notificación si persisten obstáculos operativos y de tiempo.	La mejora de la farmacovigilancia exige eliminar trabas burocráticas y agilizar las herramientas de reporte. Es fundamental motivar al personal asistencial mediante comunicación constante y procesos de notificación simplificados.
6	Rol del regente de farmacia en	Garzón Rinta, Y. T.,	Desplegar acciones de educación para la	Ejecución de campañas de uso racional,	Validación de la intervención del regente como	Identificación de la automedicación, la falta de	El regente de farmacia actúa como

	la prevención de problemas relacionados con medicamentos en el municipio de Garagoa – Boyacá en el año 2024.	Ballesteros Lozano, L. D., Buitrago, E. P., Rojas Fonseca, O. L., & Vaca Lesmes, H. T. (2024)	prevención de problemas relacionados con medicamentos-PRM en la comunidad del municipio de Garagoa	talleres sobre interacciones y formación para cuidadores de poblaciones vulnerables. Evaluación del impacto educativo mediante la aplicación de encuestas antes y después de las capacitaciones.	factor crítico para minimizar riesgos mediante educación y seguimiento. Recopilación de evidencia científica que respalda el rol preventivo de este profesional en la comunidad.	adherencia y la carencia de estrategias de vigilancia como causas principales de PRM. Se confirmó que la ausencia de seguimiento técnico incrementa los errores de medicación.	intermediario esencial para garantizar la seguridad farmacoterapéutica y la calidad de vida. La atención farmacéutica y la vigilancia activa son las herramientas fundamentales para prevenir reacciones adversas.
7	Estrategias para prevenir eventos adversos en la administración de	Gómez, L., & Rodríguez, M. (2020).	Analizar e intervenir en las causas de eventos adversos (EA) en la administración de medicamentos para fortalecer la	Implementación de un modelo de análisis sistémico que integra tecnologías como códigos	Fortalecimiento de la seguridad del paciente mediante la reducción de la morbilidad evitable y la	Identificación de causas raíz como sobrecarga laboral, protocolos desactualizados, etiquetado confuso de fármacos y	La seguridad farmacéutica depende de la adherencia disciplinada del personal y no solo de la

			medicamento s en la Fundación Cardiovascul ar de Bucaramanga : basado en el análisis cualitativo de sus causas.	seguridad del paciente y reducir la morbilidad evitable.	de barras y bombas inteligentes con liderazgo clínico.	mejora en la descripción clara de eventos. Consolidación de un modelo replicable para hospitales de alta complejidad basado en el análisis cualitativo.	fallas en la doble verificación. Se detectó una deficiencia crítica en la preservación de pruebas físicas tras los incidentes.	infraestructura o la existencia de protocolos. El éxito tecnológico está condicionado a la capacitación continua y a una cultura organizacional no punitiva.
8	PHARMAC Y: Nueva asistencia y atención farmacéutica solidaria.	González Jiménez, K. L., y Velandia Martin, C. L. (2016)	Diseñar un modelo sostenible de farmacias comunitarias en el barrio Lucero de la localidad de Ciudad Bolívar, como una oportunidad de iniciativa	Diseño de un modelo de farmacia comunitaria basado en "atención farmacéutica social" y estrategias de ludofarmacia.	Creación de propuestas pedagógicas creativas para la interacción de saberes y la promoción de la adherencia al tratamiento. Desarrollo de una metodología	Identificación de altos riesgos por automedicación y uso irracional de fármacos en sectores vulnerables. Evidencia de que la falta de acompañamiento técnico fomenta la	El modelo de farmacia comunitaria es esencial para reducir el uso inseguro de medicamentos en zonas con barreras de acceso. La educación constante es la	

			asistencial y atención farmacéutica buscando el mejoramiento de la calidad de vida del paciente.		donde el farmacéutico actúa como educador y gestor de salud pública.	autodiagnos en entornos de escasos recursos.	herramienta definitiva para garantizar la seguridad del paciente y mejorar su calidad de vida.
9	Implementación adecuada de programa de Farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos.	Guzmán-Rincón, C. (2021)	Plantear estrategias para el manejo adecuado del programa de farmacovigilancia en las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) para promover el uso seguro de medicamentos.	Planteamiento de estrategias de farmacovigilancia activa y proactiva mediante el uso de indicadores de gestión.	Determinación de la obligatoriedad normativa de estos programas para la habilitación de las IPS en Colombia. Resalto de la necesidad de conformar grupos interdisciplinarios para el análisis técnico de	Identificación de fallas en el almacenamiento, prescripción y dispensación como causas de sobrecostos y nuevos diagnósticos. Se detectó que la mala gestión de fármacos impacta directamente en las tasas de	Un programa robusto es esencial para garantizar la eficiencia de los medicamentos y la optimización de los recursos del sistema. La integración de procesos seguros y personal capacitado es la clave para prevenir

					causalidad y gravedad de las RAM.	morbilidad y mortalidad hospitalaria.	incidentes y salvar vidas.
10	Rol del farmacéutico en la atención integral de pacientes con hepatitis C: revisión sistemática.	Ledezma- Morales, M., Salazar- Ospina, A., Amariles, P., & Hincapié- García, J. A. (2020)	Revisión sistemática de literatura, establecimiento de Programas de Optimización de Antimicrobianos y diseño de una vía clínica integral.	Identificación y caracterización de servicios farmacéuticos profesionales integrados a las actividades de atención del paciente. Propuesta de una vía clínica adaptable a diversos contextos normativos para la gestión eficiente de la enfermedad.	Identificación y caracterización de servicios farmacéuticos profesionales integrados a las actividades de atención del paciente. Propuesta de una vía clínica adaptable a diversos contextos normativos para la gestión eficiente de la enfermedad.	Participación directa del farmacéutico en etapas críticas como la vinculación al tratamiento y la orden de laboratorios en países como EE. UU. y España. Evidencia de impacto positivo en la atención de poblaciones vulnerables y no afiliadas al sistema de salud.	La integración del personal farmacéutico en el abordaje de la hepatitis C garantiza una atención primaria y comunitaria más robusta. La farmacovigilancia activa en tratamientos de alto costo es fundamental para asegurar el éxito terapéutico y la seguridad del paciente.

11	Recomendaciones para la implementación de herramientas en programas de atención segura en instituciones prestadoras de salud (IPS).	López Herrera, JU, & Gómez López, J. (2017)	Presentar herramientas prácticas y de utilidad en la aplicación de la estrategia de seguridad del paciente, para instituciones de bajo nivel de complejidad, acorde con la normatividad nacional vigente.	Aplicación de herramientas prácticas de seguridad y revisión de programas educativos comunitarios alineados con la normativa nacional.	Recopilación de instrumentos de utilidad para IPS de baja complejidad que facilitan la obtención de certificaciones de calidad. Vinculación efectiva de seguridad institucional y la sostenibilidad económica del servicio asistencial.	Los eventos adversos se posicionan entre las primeras diez causas de mortalidad, generando un "efecto dominó" que degrada la satisfacción del usuario.	La adopción de estrategias preventivas es indispensable para reducir los costos de la "no calidad" y fortalecer la prestación del servicio. El éxito institucional depende de integrar la seguridad del paciente como un eje transversal que optimiza recursos y salva vidas.
12	Detección de errores de medicación mediante un programa de	Machado-Duque, ME, Machado-Alba, JE,	Determinar la prevalencia de errores de medicación (EM) notificados en un	Aplicación de un programa de seguimiento y minimización de riesgos	Provisión de datos estadísticos sólidos con una prevalencia de 1,93 errores por	El 69,9% de los errores ocurrieron durante la dispensación, causados	Aunque la mayoría de los errores son de Tipo A y no causan daño

	seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019.	Gaviria-Mendoza, A., Valladales-Restrepo, LF, Parrado-Fajardo, IY, Ospina-Castellanos, M., Rojas-Chavarro, LF, & López-Rincón, JA (2021)	sistema de información de farmacovigilancia en Colombia entre el 2018 y el 2019.	basado en la revisión de literatura y análisis de bases de datos.	cada 10.000 medicamentos. Identificación de la dispensación como el punto crítico donde el regente de farmacia debe intervenir para asegurar la salud pública	principalmente por falta de concentración y similitud fonética. Se clasificó un alto riesgo en grupos terapéuticos específicos como losartán, levotiroxina y fármacos antidiabéticos.	físico, el error humano en la dispensación sigue siendo un desafío prioritario. La mitigación de fallas en la comunicación asertiva es indispensable para fortalecer la seguridad del paciente ambulatorio.
13	Análisis de la política nacional de	Martínez, P. (2017)	Analizar los sentidos y acentos de la	Revisión de literatura especializada	Identificación de la hegemonía como una	La industria farmacéutica y la biomedicina	El análisis de la hegemonía permite entender

	farmacovigilancia en Colombia. Revista Gerencia y Políticas de Salud.		categoría "hegemonía" en la literatura sobre sistemas de salud publicada en inglés y español entre los años 2000 y 2022.	con un enfoque ético-político y de ciencias políticas.	coexistencia de procesos jerárquicos dominados por la biomedicina, la industria farmacéutica y el modelo neoliberal.	ejercen un control significativo sobre los sistemas de salud mediante la persuasión y la construcción de consensos sociales.	los sistemas de salud más allá del marco jurídico, enfocándose en las dimensiones culturales y el nivel ético-político. Esta categoría es vital para iluminar las tensiones en las políticas públicas,
14	Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Revista de sanidad militar	Maza, J., Aguilar, L., Mendoza, J. (2018)	Educación sobre las consecuencias de la automedicación y fortalecer la cultura del reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos	Implementación de Atención Farmacéutica y revisión de programas educativos para fortalecer la cultura del reporte.	Identificación de las RAM como una de las primeras 10 causas de muerte, generando costos de billones de dólares anuales a los sistemas de salud. Validación	Existencia de una infranotificación crítica donde solo se reporta el 6.1% de las RAM detectadas en hospitales. Se detectó un bajo nivel de conocimiento en	La vigilancia postcomercialización continua es el único mecanismo para prevenir desastres sanitarios históricos y garantizar la seguridad

			(RAM) para mejorar la seguridad del sistema de medicación nacional.		de la "tropicalización" de estándares internacionales como pieza clave para la certificación hospitalaria.	farmacovigilancia, alcanzando el 50% en médicos residentes.	farmacológica. La intervención activa del farmacéutico es indispensable para minimizar el error humano y optimizar el sistema de medicación.
15	Identificación de las causas de subnotificación de eventos adversos asociados a medicamentos en una institución prestadora de servicios de	Mazo Posada, Y. (2021)	Educación a la población sobre las consecuencias de la automedicación e identificar las causas de subnotificación de eventos adversos para fortalecer la	Auditoría de historias clínicas como herramienta de vigilancia y revisión de programas educativos comunitarios sobre automedicación	Vinculación de los programas de farmacovigilancia con los estándares de habilitación indispensables para la prestación segura de servicios. Fortalecimiento de la seguridad	La indiferencia (25.7%) y el desconocimiento (20%) son las principales causas de subnotificación, seguidas por la carga laboral y el temor. Aunque el 78.8% identifica las RAM, menos de la mitad	La subnotificación es un desafío global que exige una búsqueda activa de casos y educación continua para el personal asistencial. Cada registro es un activo para la calidad de

	salud de mediana complejidad.		seguridad del paciente.		del paciente mediante la identificación de barreras críticas en el flujo de información técnica.	reconoce la obligación de reportar cualquier problema asociado.	atención y el cumplimiento normativo que previene riesgos evitables en la población.
16	Manual de Farmacovigilancia.	Ministerio de Salud y Protección Social. (2025).	Garantizar la gestión y procesamiento de eventos asociados a Medicamentos de Control Especial y Monopolio del Estado para vigilar su seguridad, efectividad y calidad.	Ejecución de acciones de vigilancia y seguimiento farmacológico bajo la normativa de estupefacientes y seguridad del paciente.	Consolidación de matrices de evaluación para la clasificación de eventos adversos y el seguimiento de alertas sanitarias nacionales. Provisión de formatos estandarizados y definiciones técnicas sobre abuso,	Identificación de perfiles de seguridad específicos para sustancias sometidas a fiscalización para prevenir riesgos físicos y psicológicos. Se determinó que la vigilancia de estos fármacos es crítica debido a su potencial de abuso	La farmacovigilancia especializada es indispensable para asegurar que la eficacia terapéutica no se traduzca en daños prevenibles o dependencia. El seguimiento clínico constante garantiza el uso seguro de sustancias

					adulteración y biodisponibilidad de fármacos fiscalizados.	y efectos en la salud pública.	controladas, protegiendo la integridad del usuario y del sistema.
17	Resolución 3100 de 2019: Estándares de habilitación para servicios farmacéuticos .	Ministerio de Salud y Protección Social. (2019)	Definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores y de habilitación de los servicios de salud en Colombia.	Ejecución de acciones de vigilancia bajo modalidades intramurales, extramurales y de telemedicina para garantizar la seguridad.	Establecimiento del "Servicio de Salud" como la unidad básica habilitable orientada transversalmente a la protección del usuario. Estandarización de criterios de verificación para eliminar exigencias arbitrarias y asegurar la legalidad en la	Identificación de la telemedicina como una modalidad clave para mejorar el acceso y la oportunidad en zonas con oferta limitada. Se determinó que la seguridad del paciente es el eje obligatorio que articula todos los estándares de	La habilitación constituye el requisito legal ineludible para la prestación de servicios, cuyo incumplimiento deriva en el cierre inmediato por riesgo sanitario. La normativa prioriza la continuidad de la atención y la reubicación de pacientes como garantías

					oferta de servicios.	prestación en Colombia.	fundamentales del derecho a la salud.
18	El comportamiento de la seguridad del paciente en Colombia	Molina-Ospina, L. M., Moreno-Peñaloza, N., & Molina-Oñate, M. (2021)	Describir el comportamiento de la seguridad del paciente en Colombia, respecto a las políticas, estrategias y evento adverso con base en la revisión de literatura académica y los organismos gubernamentales.	Revisión de literatura académica y gubernamental para analizar el impacto de las políticas y estrategias nacionales.	Consolidación de una brecha técnica clara entre calidad y seguridad, logrando transformar la cultura del silencio en una de aprendizaje institucional.	Identificación de que la mortalidad por eventos adversos en Colombia puede superar a las muertes por accidentes de tránsito o VIH. Se determinó que la seguridad del paciente es un factor crítico para el desarrollo sostenible y la reducción de costos en salud.	La implementación de políticas obligatorias ha modificado la responsabilidad institucional, priorizando la seguridad como eje primordial de la atención. El reporte y análisis de errores se posicionan como herramientas fundamentales para la mejora continua.

---

19	Estrategias de Farmacovigilancia en la Droguería El Familiar J.P de Andes	Moreno Gómez, J. A. (2025)	Implementar el instructivo de Farmacovigilancia en la Droguería El Familiar J.P de Andes durante el primer semestre del 2025.	Implementación de un instructivo práctico de farmacovigilancia y programas de optimización del uso de antibióticos en el entorno comunitario.	Creación de una herramienta de gestión adaptable a droguerías locales y fortalecimiento del rol del regente en la detección temprana de riesgos. Identificación de una alta disposición por parte de los usuarios para recibir formación técnica sobre seguridad farmacológica.	El 93,3% de los usuarios abandonan el tratamiento antibiótico prematuramente, generando un grave riesgo de resistencia bacteriana. Se detectó que, aunque la mayoría conoce su medicación, existe un desconocimiento crítico sobre cómo y dónde reportar incidentes.	Las droguerías deben transformarse en centros de educación continua para mitigar prácticas de riesgo como la automedicación y el almacenamiento inadecuado. La adherencia terapéutica y el reporte activo son los pilares necesarios para garantizar el uso racional de fármacos a nivel local.
----	---	----------------------------	---	---	---	--	---

---

20	La seguridad del paciente en atención primaria en salud ¿Una actividad que podría quedar en el olvido?	Moya Sáenz, O. L. (2018)	Analizar la situación de la seguridad del paciente (SP) en la Atención Primaria en Salud (APS) en Colombia y los retos para su visibilización frente al modelo hospitalario.	Revisión de políticas de acceso y programas educativos para visibilizar los riesgos en la Atención Primaria en Salud (APS).	Diferenciación crítica entre los riesgos del modelo hospitalario y los de APS, enfatizando la seguridad en la prescripción como puerta de entrada al sistema. Llamado a integrar a la familia y al paciente en la identificación de fallas, dado el alto peso del autocuidado.	Ausencia de una política pública o taxonomía estandarizada para registrar eventos adversos fuera del entorno hospitalario. El estudio IBEAS reveló que el 10% de los pacientes sufren efectos adversos, de los cuales el 28% deriva en algún tipo de discapacidad.	La gestión de riesgos en APS se encuentra subestimada y requiere sistemas de notificación en tiempo real para evitar daños graves y reingresos. La seguridad del paciente debe consolidarse como el eje central de la Política de Atención Integral en Salud (PAIS) para ser efectiva.
21	Impacto de la dispensación automatizada	Ortiz Ruiz, G., Lizarazo	Determinar el impacto de la dispensación	Ejecución de acciones de control de	Reducción masiva de problemas	El tiempo de trámite para la obtención del	La innovación tecnológica optimiza la

	de medicamento s en la seguridad del paciente. Evidencia de una Unidad de Cuidado Crítico en Colombia.	Lizarazo, E., & Bedoya Conde, A. M. (2022)	automatizada en la seguridad del paciente en una unidad de cuidado crítico.	acceso y vigilancia proactiva para mitigar el error humano en entornos de alta complejidad.	relacionados con medicamentos, pasando del 0,38% al 0,007%. Mejora de la eficiencia operativa en un 15,2% y disminución de pérdidas materiales por roturas o daños en el empaque de los fármacos.	medicamento se redujo drásticamente de un día a solo 22 segundos. Se logró un 100% de trazabilidad y control de acceso mediante cajones configurados.	gestión logística y permite al personal asistencial dedicar más tiempo al cuidado directo del paciente. La automatización es un respaldo fundamental que garantiza la seguridad clínica y la sostenibilidad institucional.
22	Propuesta de formato de reporte de RAM por pacientes en Colombia	Pino Marín, D., & Amariles, P. (2016)	Diseñar una propuesta de formato de reporte de reacciones adversas medicamentosas (RAM) por	Diseño de una propuesta técnica de formato para el reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos	Se consolidó un instrumento estandarizado con los ítems clave para la notificación ciudadana, alineado con	Se identificó una limitada disponibilidad de guías técnicas para reportes de usuarios y la necesidad de herramientas que	La herramienta propuesta fortalece la farmacovigilancia participativa, aunque requiere de fases posteriores de

			pacientes ambulatorios en Colombia.	(RAM) por parte de pacientes ambulatorios en Colombia.	requerimientos internacionales y la normativa técnica nacional.	permitan la notificación directa sin intermediarios.	validación operativa para asegurar su funcionalidad en el sistema de salud.
23	El debate de la regulación de medicamentos biotecnológicos: Colombia en el contexto internacional.	Gaviria, A., Vaca González, C. P., Gómez Muñoz, C., & Morales, A. A. (2016).	Explicar el contexto de la regulación colombiana, analizar la comparabilidad como criterio y demostrar que su enfoque se alinea con tendencias globales.	Establecimiento de tres vías de registro: completa, por comparabilidad y vía simplificada.	Se definieron requisitos rigurosos de calidad, seguridad y eficacia; se habilitó el uso de información existente; se permitió reducir pruebas clínicas sin bajar estándares sanitarios.	El gasto en biológicos representa gran parte del gasto farmacéutico; los precios siguen altos por falta de competencia; se requieren reducciones de hasta 95% para ser costo-efectivos.	La norma protege la salud, fomenta la competencia y optimiza el gasto público; es una postura avanzada y coherente con tendencias mundiales que mejora el acceso sostenible a estos medicamentos.

24	Factores determinantes del subregistro de reacciones adversas a medicamento s por profesionales de la salud: una revisión sistemática.	Ramón Ochoa, M. J. (2025)	Determinar los factores que influyen en el subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y realizar una síntesis de recomendaciones para la mejora del sistema de notificación.	Realización de una revisión sistemática para identificar barreras en la notificación y síntesis de recomendaciones de mejora.	Propuesta de transición obligatoria hacia sistemas electrónicos 24/7 y eliminación de formularios físicos para optimizar la seguridad. Generación de estrategias para fomentar una cultura de reporte basada en el aprendizaje.	Identificación de un subregistro masivo donde el 60,5% de profesionales desconoce los canales de información y solo se notifica el 16%. Factores como el miedo a represalias, sobrecarga laboral y falta de conocimiento clínico limitan el registro.	El subregistro oculta un riesgo de mortalidad significativo, estimando que hasta el 15% de ingresos hospitalarios derivan de reacciones adversas. La educación sobre polimedicación es un eje vital para proteger la salud de los pacientes.
25	Educación comunitaria sobre el uso racional de antibióticos:	Rosero Delgado, A. L., Larrota Velasco,	Analizar los conocimientos, las actitudes y las prácticas (KAP) de la población	Análisis de conocimientos, actitudes y prácticas (KAP) sobre el uso de	Validación del rol del farmacéutico y el regente de farmacia como el	Existencia de una brecha crítica donde el 66,7% interrumpe el tratamiento al	El conocimiento teórico es insuficiente para evitar prácticas de riesgo, lo que

	Estudio en ciudades colombianas.	L., Ramírez García, C. D., Cárdenas Ruano, L. A., Collazos Liscano, Y., León, F. J., y Pabón Arias, E. (2025)	colombiana frente al uso de antibióticos.	antibióticos en diversas ciudades del territorio nacional.	primer contacto de salud y principal fuente de consulta comunitaria (43,6%). Provisión de datos actualizados sobre el impacto post-pandemia en la percepción y consumo de fármacos específicos.	sentir mejoría y el 53% cree erróneamente que los antibióticos tratan virus. Se detectó que el 47,4% de la población recurre a la automedicación a pesar de tener conocimientos teóricos previos.	exige una intervención educativa articulada con profesionales de salud. Es urgente transformar la educación específica en un motor de cambio para asegurar el uso racional y seguro de los antibióticos.
26	Adverse drug reactions in hospitalized Colombian children.	Salas, R., Díaz- Agudelo, D., Burgos- Flórez, F. J., Vaca, C., &	Describir las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en niños hospitalizados menores de 6	Estudio observacional para describir y monitorear la incidencia de RAM en	Se detectaron 156 reacciones en niños menores de 6 años, evidenciando una incidencia acumulada del	El uso de antibióticos sistémicos representó el principal factor de riesgo (RR= 1,82), confirmando la	Las RAM generan una carga significativa de morbilidad y costos adicionales, por lo que es urgente

		Serrano-Meriño, D. V. (2016)	años en dos unidades de pediatría de Barranquilla, Colombia.	pacientes pediátricos	19,0% y una mayor frecuencia en varones y menores de 2 años.	vulnerabilidad de la población infantil ante estos fármacos específicos.	implementar programas de farmacovigilancia proactiva, obligatoria y sistemática.
27	Eventos adversos a medicamento s en pacientes hospitalizado s: prevalencia, causas y factores de riesgo.	Hernández-Morales, M. R., Ramírez-Sánchez, J. M., Mancilla-Hernández, E., Lara-Dávalos, N., Nazarala-Sánchez, S. y Aguirre-	Determinar la prevalencia, causas y factores de riesgo en pacientes hospitalizados por eventos adversos a medicamentos.	Estudio de casos y controles en dos años, analizando expedientes clínicos para medir prevalencia, causas y factores de riesgo.	Prevalencia del 3,6%. Destacan antibióticos, vía intravenosa; factores de riesgo: sexo femenino, alergias previas y estancia prolongada.	La mayoría de los eventos son prevenibles; los errores ocurren más en la administración y las reacciones tipo A son las más frecuentes.	Fortalecer la farmacovigilancia y la prescripción responsable reduce estos eventos, priorizando siempre la seguridad del paciente.

---

Barbosa,  
M. (2023).

---

28	Factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas de farmacovigilancia por parte de los químicos farmacéuticos que lideran esta actividad en la ciudad de Bogotá	Vargas, J. (2022).	Identificar las dificultades conceptuales y prácticas que manifiestan los Químicos Farmacéuticos para el desarrollo de programas de Farmacovigilancia en Bogotá.	Identificación de barreras conceptuales y prácticas mediante el análisis del liderazgo de los Químicos Farmacéuticos en la gestión de programas.	Se evidenció que el 60% de los profesionales presenta dificultades en el proceso de reporte y existe una confusión generalizada entre los términos técnicos básicos.	La sobrecarga laboral por multitarea, la falta de apoyo institucional y una formación académica insuficiente actúan como los principales obstáculos para el desarrollo del programa.	Es fundamental profesionalizar el área mediante educación de posgrado y transitar de una vigilancia reactiva a una proactiva bajo un acompañamiento regulatorio no punitivo.
----	--	--------------------	--	--	--	--	--

---

**Fuente.** Autoría Propia

## Conclusiones

El estudio permitió comprender de forma integral la realidad del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en Colombia durante el periodo 2016-2026, llegando a los siguientes planteamientos finales:

En primer lugar, se confirma que el país cuenta con un marco normativo completo y actualizado que cumple con los estándares internacionales para garantizar la seguridad en el uso de medicamentos. Sin embargo, existe una brecha estructural entre lo que establece la ley y su implementación real, lo que evidencia que tener normas no es suficiente si no se acompaña de condiciones operativas equitativas en todo el territorio nacional.

En segundo lugar, se identifica que el regente de farmacia representa el actor estratégico más importante para el funcionamiento del sistema. Su rol es fundamental como nexo entre el medicamento, el paciente y las instituciones de salud, aunque en la actualidad su potencial profesional no se aprovecha en su totalidad, debido a la priorización de tareas administrativas sobre las actividades de carácter clínico y preventivo.

Finalmente, se concluye que la subnotificación no responde a una intención de incumplimiento, sino a factores asociados al contexto laboral y formativo. El sistema es técnicamente sólido, pero requiere transformar su enfoque actual: pasar de ser un mecanismo de control y registro, a convertirse en una herramienta de mejora continua y protección colectiva, donde el reporte se entienda como un aporte y no como una obligación con consecuencias negativas.

## Recomendaciones

A partir de los hallazgos y con el fin de aportar soluciones prácticas, se dirigen estas propuestas a los actores responsables:

INVIMA y el Ministerio de Salud:

- Diseñar e implementar estrategias que promuevan una cultura de reporte no punitiva, dejando claro que el objetivo principal de la farmacovigilancia es prevenir riesgos y no sancionar errores.
- Ampliar el acceso y el soporte técnico de las herramientas digitales oficiales en todos los niveles de atención, especialmente en zonas rurales y farmacias comunitarias, para reducir las desigualdades territoriales.
- Establecer mecanismos de retroalimentación sistemática, de modo que cada reporte enviado reciba respuesta y se compartan las alertas generadas, generando confianza y motivación para participar.

Instituciones académicas:

- Actualizar los planes de estudio y procesos de formación continua, fortaleciendo los contenidos relacionados con la identificación clínica de reacciones adversas, análisis de causalidad y gestión de riesgos, más allá del simple diligenciamiento de formatos.
- Fomentar en los futuros profesionales una visión amplia de su rol, destacando la importancia de la farmacovigilancia como función esencial de la seguridad del paciente y de la salud pública.

Servicios farmacéuticos:

- Rediseñar la distribución de tareas laborales, liberando tiempo para que el regente de farmacia pueda dedicarse a actividades de seguimiento farmacoterapéutico, educación sanitaria y detección temprana de problemas relacionados con los medicamentos.
- Crear espacios institucionales para la revisión conjunta de los eventos reportados, permitiendo aprender de cada situación y mejorar continuamente la calidad de la atención.

### Referencias Bibliográficas

Albis Feliz, R. (2024). Investigar y publicar. 1. Cómo formular una pregunta de investigación.

Revista Colombiana de Gastroenterología, 39(1), 59–61.

<https://doi.org/10.22516/25007440.1174>

Álvarez, A., Sologuren, A., y Marco, J. J. (2024). La farmacovigilancia: esa gran desconocida.

Gaceta Médica de Bilbao, 121(2), 5-13.

<https://www.gacetamedicabilbao.eus/index.php/gacetamedicabilbao/article/view/965>

Avendaño, E. J., & Castillo, A. P. (2026). Relación entre la susceptibilidad a enfermedades

neurodegenerativas y los factores genéticos en poblaciones expuestas al mercurio en

Medellín, Colombia. Biomédica, 46, 30-47.

<https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/7634/5807>

Barona Solera, D. M., López Espitia, L., Rojas Caicedo, A., & Salcedo Estrada, D. (2020).

*Colombia y su evolución en el proceso de farmacovigilancia* [Monografía de pregrado,

Universidad de Córdoba]. Repositorio Institucional Universidad de Córdoba.

[https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/ec790e1b-833a-4d92-](https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/ec790e1b-833a-4d92-9a44-286604115c3a/content)

[9a44-286604115c3a/content](https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/ec790e1b-833a-4d92-9a44-286604115c3a/content)

Bermeo de Rubio, M., Pardo Herrera, I., Maldonado, B. A., & Caicedo, J. A. (2020). Prácticas

seguras en el programa de tecnología en regencia de farmacia.

[https://web.archive.org/web/20220820095743id\\_/https://libros.usc.edu.co/index.php/usc/](https://web.archive.org/web/20220820095743id_/https://libros.usc.edu.co/index.php/usc/)

[catalog/download/277/387/5915?inline=1](https://web.archive.org/web/20220820095743id_/https://libros.usc.edu.co/index.php/usc/catalog/download/277/387/5915?inline=1)

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>
- Castro, H. (2019). Errores de medicación en la transición asistencial: Oportunidades para el regente de farmacia. *Revista UIS Salud*.  
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistasaluduis/article/view/9542>
- Castro Espinosa, J., Estupiñán Cabrera, H., Gil Pineda, M. A., Moreno Posso, L. V., Donoso Huertas, M. C., & Pino Quinto, D. (2024). Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 53(2), 488–512.  
<https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v53n2.114453>
- Corrêa-Benedet-Baesso, K., Zapelini-do Nascimento, D., de Sá-Soares, A., & Schuelter-Trevisol, F. (2022). Uso de fármacos alertantes para la detección de reacciones adversas intrahospitalarias: estudio de farmacovigilancia. *Farmacia Hospitalaria*, 46(3).  
[https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432022000300007&script=sci\\_arttext&tlng=es](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432022000300007&script=sci_arttext&tlng=es)
- Flórez Posada, Y. P., & Quintana Yáñez, J. A. (2026). Estrategias para el mejoramiento de la notificación de eventos y reacciones adversas en el programa de farmacovigilancia de la clínica traumas y fracturas, 2025. Universidad de Córdoba.  
<https://repositorio.unicordoba.edu.co/entities/publication/77cae1da-9da2-45c1-833b-be9af01569bf>
- Fonseca, Y. R. y López Castelblanco, G. (2024). Errores de medicación como elementos de la seguridad en el paciente: factores contributivos y estrategias de prevención por el

- profesional de enfermería. *Revista Científica Ciencias de la Salud*, 6, Artículo e6148.  
<https://www.redalyc.org/journal/7498/749878872025/html/>
- Garzón Rinta, Y. T., Ballesteros Lozano, L. D., Buitrago Buitrago, E. P., Rojas Fonseca, O. L., & Vaca Lesmes, H. T. (2024). Rol del regente de farmacia en la prevención de problemas relacionados con medicamentos en el municipio de Garagoa – Boyacá en el año 2024. Escuela Ciencias de la Salud - ECISA, Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD). <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65311>
- Gaviria, A., Vaca González, C. P., Gómez Muñoz, C., & Morales, A. A. (2016). El debate de la regulación de medicamentos biotecnológicos: Colombia en el contexto internacional. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 40(1), 40–47.  
<https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2016.v40n1/40-47>
- Gouverneur, A. (2020). Efectos adversos medicamentosos y farmacovigilancia. *Tratado de Medicina*, 24(2), 1–5. [https://doi.org/10.1016/S1636-5410\(20\)43735-3](https://doi.org/10.1016/S1636-5410(20)43735-3)
- González Jiménez, K. L., y Velandia Martin, C. L. (2016). PHARMACY: Nueva asistencia y atención farmacéutica solidaria [Trabajo de grado de pregrado, Corporación Tecnológica de Bogotá]. <https://repository.udca.edu.co/server/api/core/bitstreams/d103dd42-bd96-455e-b04d-19ed1c07619e/content>
- Gómez, L., & Rodríguez, M. (2020). Estrategias para prevenir eventos adversos en la administración de medicamentos en la Fundación Cardiovascular de Bucaramanga: basado en el análisis cualitativo de sus causas.  
<https://repositorio.fucsalud.edu.co/server/api/core/bitstreams/80c391eb-48d8-41ab-9908-f95df7f07b0b/content>

- Guzmán-Rincón, C. (2021). Implementación adecuada de programa de Farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos [Ensayo de especialización, Universidad Militar Nueva Granada]. Repositorio Institucional UMNG. <https://repository.umng.edu.co/server/api/core/bitstreams/7362b4e7-e6da-4ee4-9343-79f8ea4804eb/content>
- Ledezma-Morales, M., Salazar-Ospina, A., Amariles, P., & Hincapié-García, J. A. (2020). Rol del farmacéutico en la atención integral de pacientes con hepatitis C: revisión sistemática. *Revista Colombiana de Gastroenterología*, 35(4), 485-505. <https://www.redalyc.org/journal/3377/337765911011/html/>
- López Herrera, JU, & Gómez López, J. (2017). Recomendaciones para la implementación de herramientas en programas de atención segura en instituciones prestadoras de salud (IPS). *Archivos de Medicina (Col)*, 11 (2), 169-182. <https://www.redalyc.org/pdf/2738/273821489009.pdf>
- Machado-Duque, ME, Machado-Alba, JE, Gaviria-Mendoza, A., Valladales-Restrepo, LF, Parrado-Fajardo, IY, Ospina-Castellanos, M., Rojas-Chavarro, LF, & López-Rincón, JA (2021). Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019. *Biomédica*, 41 (1), 79-86. <https://doi.org/10.7705/biomedica.5544>
- Martínez, P. (2017). Análisis de la política nacional de farmacovigilancia en Colombia. *Revista Gerencia y Políticas de Salud*. <https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/gerepolsal>
- Márquez, M., & Gómez, G. (2017). Vigilancia del uso de medicamentos en el embarazo en el municipio de Los Palmitos, Sucre, Colombia: Una contribución para la prevención y

reducción de la mortalidad materna y perinatal. *Nova*, 15(28), 115–124.

<https://doi.org/10.22490/24629448.2086>

Maza, J., Aguilar, L., & Mendoza, J. (2018). Farmacovigilancia: Un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47–53.

[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)

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 [Trabajo de grado, Universidad de Antioquia].

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

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

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

Ministerio de Salud. (2023). Resolución número 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Resolución 3100 de 2019: Estándares de habilitación para servicios farmacéuticos. [https://scare.org.co/wp-](https://scare.org.co/wp-content/uploads/resolucion-3100-de-2019-versi%C3%B3n-copias-y-pegar.pdf)

[content/uploads/resolucion-3100-de-2019-versi%C3%B3n-copias-y-pegar.pdf](https://scare.org.co/wp-content/uploads/resolucion-3100-de-2019-versi%C3%B3n-copias-y-pegar.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016, 6 de mayo). Decreto 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Diario Oficial No. 49.880.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-780-unico-modificado-2016.pdf>

Molina-Ospina, L. M., Moreno-Peñalosa, N., & Molina-Oñate, M. (2021). El comportamiento de la seguridad del paciente en Colombia [Especialización en Auditoría en Salud, Fundación Universitaria del Área Andina]. Repositorio Institucional Areandina.

<https://digitk.areandina.edu.co/server/api/core/bitstreams/7c15e9bc-2856-47c0-abfa-b811e7ef2ce5/content>

Moya Sáenz, O. L. (2018). La seguridad del paciente en atención primaria en salud ¿Una actividad que podría quedar en el olvido? *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 17(34), 1-15. <https://www.redalyc.org/journal/545/54555308008/54555308008.pdf>

Moreno Gómez, J. A. (2025). Estrategias de Farmacovigilancia en la Droguería El Familiar J.P de Andes [Trabajo de grado de pregrado, Universidad de Antioquia]. Repositorio Institucional UdeA.

<https://bibliotecadigital.udea.edu.co/server/api/core/bitstreams/68438223-3933-48e2-bb3c-23c6d6dfd24c/content>

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

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

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

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

Organización Panamericana de la Salud. (2014). *Señales en farmacovigilancia*. OPS/OMS.

<https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-publicasenales-en-farmacovigilancia.pdf>

Ortiz Ruiz, G., Lizarazo Lizarazo, E., & Bedoya Conde, A. M. (2022). Impacto de la dispensación automatizada de medicamentos en la seguridad del paciente. Evidencia de una Unidad de Cuidado Crítico en Colombia. *Revista Colombiana de Ciencias Químico - Farmacéuticas*, 51(2). <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v51n2.95878>

Pino, D. E. (2019). *Farmacovigilancia* [Objeto virtual de información (OVI)]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>

Pino Marín, D., & Amariles, P. (2016). Propuesta de formato de reporte de RAM por pacientes en Colombia. *Revista UIS Salud*.

<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistasaluduis/article/view/5679/5840>

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).

<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/9990391.pdf>

Rosero Delgado, A. L., Larrota Velasco, L., Ramírez García, C. D., Cárdenas Ruano, L. A., Collazos Liscano, Y., León, F. J., y Pabón Arias, E. (2025). Educación comunitaria sobre el uso racional de antibióticos: Estudio en ciudades colombianas. Semilleros Universidad Militar Nueva Granada.

<https://revistas.umng.edu.co/index.php/sem/article/download/8394/6770/52920>

Rodríguez-Suárez, C., & González-de la Torre, H. (2024). Tipologías y enfoques metodológicos de los estudios de revisiones en ciencias de la salud: Recomendaciones para los

investigadores. *Ene*, 18(2), 3635.

[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1988-348X2024000200001](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1988-348X2024000200001)

Salas, R., Díaz-Agudelo, D., Burgos-Flórez, F. J., Vaca, C., & Serrano-Meriño, D. V. (2016).

Adverse drug reactions in hospitalized Colombian children. *Colombia Médica*, 47(3),

148-154. [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1657-](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-)

[95342016000300142](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-95342016000300142)

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/Analisis%20de%20Problemas%20Relacionados%20con%20el%20Uso%20de%20Medicamentos.pdf](https://www.dssa.gov.co/images/2024/documentos/vigilancia_sanitaria/Analisis%20de%20Problemas%20Relacionados%20con%20el%20Uso%20de%20Medicamentos.pdf)

Vargas, J. (2022). Factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas de farmacovigilancia por parte de los químicos farmacéuticos que lideran esta actividad en la ciudad de Bogotá [Tesis de maestría, Universidad Nacional de Colombia]. Repositorio Institucional UNAL.

<https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/84269/80166572.2022.pdf>