

**Cómo han contribuido las estrategias de farmacovigilancia a reducir las reacciones
adversas a medicamentos en pacientes pediátricos, según la literatura científica entre el
2014 y 2024**

Ady Ocampo Giraldo

Dora López Rincón

Luz Emérita Pérez

Luz Marleny Espinosa

Tutora

Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Programa de Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre 2024

Dedicatoria.

A nuestras familias, muchas gracias por su paciencia y acompañamiento en este proceso que nos ayudará a alcanzar las metas que nos propusimos. A Dios, porque sin él, no habría sido posible.

Agradecimientos.

Deseamos expresar nuestro profundo agradecimiento a Martha Elena Carmona, Tutora; gracias a su compromiso, dedicación y apoyo incondicional, fuimos guiadas en este proceso investigativo del Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia, logrando llegar a feliz término.

Resumen.

La Farmacovigilancia tiene como objetivo principal ante la OMS, el garantizar un uso más seguro de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos durante toda la vida útil del producto hacia el usuario final, por esto se basa en la principal tarea de identificar todas aquellas acciones que conlleven a la efectividad de las reacciones adversas que puedan ser presentadas por los pacientes ya sean (PRM RAM Y EAM). En Colombia se genera la supervisión actualmente por medio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Basado en lo anterior el objeto de este proyecto, es el conocer e implementar la farmacovigilancia en el ejercicio de la profesión determinando las acciones que conlleven a una mejor identificación de posibles eventos y reacciones adversas a los medicamentos, con el fin de disminuir el impacto negativo en los usuarios.

La farmacovigilancia en pediatría es una herramienta fundamental para garantizar la seguridad y efectividad de los tratamientos en la población infantil. A diferencia de los adultos, los niños presentan características fisiológicas y de desarrollo que modifican la forma en que su cuerpo procesa los medicamentos, lo cual los hace particularmente susceptibles a las reacciones adversas y al uso inapropiado de fármacos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) subraya que un alto porcentaje de los medicamentos utilizados en pediatría carecen de estudios específicos en esta población, lo que lleva a un uso "off-label" frecuente y aumenta los riesgos para la salud de los pacientes más jóvenes (OMS, 2020).

Palabras Claves: Farmacovigilancia, PRM, RAM. Pacientes, Pediatría, farmacovigilancia, medicamentos. Prevención, estrategia

Abstract

Pharmacovigilance's main objective before the WHO is to guarantee safer use of medicines, vaccines and medical devices throughout the useful life of the product towards the end user, which is why it is based on the main task of identifying all those actions that lead to the effectiveness of adverse reactions that may be presented by patients (PRM RAM AND EAM). In Colombia, supervision is currently generated through the National Institute for Food and Drug Surveillance (INVIMA).

Based on the above, the object of this project is to know and implement pharmacovigilance in the practice of the profession, determining the actions that lead to a better identification of possible events and adverse reactions to medications, in order to reduce the negative impact. in users,

Pharmacovigilance in pediatrics is a fundamental tool to guarantee the safety and effectiveness of treatments in the pediatric population. Unlike adults, children have physiological and developmental characteristics that change the way their body processes medications, making them particularly susceptible to adverse reactions and inappropriate drug use. The World Health Organization (WHO) emphasizes that a high percentage of medications used in pediatrics lack specific studies in this population, which leads to frequent "off-label" use and increases the health risks of patients. younger (WHO, 2020).

Keywords: Pharmacovigilance, PRM, RAM. Patients, Pediatrics, pharmacovigilance, medications. Prevention, strategy

Tabla de Contenido.

	pág.
Introducción	9
Planteamiento del Problema	10
Objetivos	13
Objetivo General.....	13
Objetivos Específicos.....	13
Justificación	14
Marco Teórico.....	16
Revisión de la Literatura Sobre el Tema de Investigación	17
Farmacovigilancia.....	25
Generalidades de la Farmacovigilancia	25
Importancia de Realizar la Farmacovigilancia	25
Objetivos de la Farmacovigilancia.....	26
Marco Normativo.....	27
Marco Metodológico.....	28
Enfoque de la Investigación.....	28
Diseño de la Investigación	29
Características del Estudio	29
Revisión Sistémica.....	29
Población.....	29

Muestra	30
Instrumentos de Recolección de Datos	33
Técnica de Recolección de Datos.	33
Resultados – Análisis.....	34
Descripción de Resultados.....	34
Análisis de Resultados	46
<i>Categorías Temáticas</i>	46
Categoría No 1. Farmacovigilancia y Seguridad	48
Categoría No 2 Salud Infantil y Nutrición.....	49
Conclusiones	52
Referencias Bibliográficas	54

Lista de Tablas

	pág.
Tabla 1 <i>Revisión de la Literatura Sobre el Tema de Investigación</i>	17
Tabla 2 <i>Relación de los 10 artículos con los que trabajamos para el desarrollo del proyecto</i>	31
Tabla 3 <i>Síntesis de estudios</i>	35
Tabla 4 <i>Descripción de artículos según tipo de estudio</i>	44
Tabla 5 <i>Distribución de artículos según país o ciudad de publicación</i>	45
Tabla 6 <i>Descripción de artículos según año de publicación</i>	46
Tabla 7 <i>Categorías y Artículos Relacionados</i>	47

Introducción

La farmacovigilancia cumple un papel fundamental en la seguridad del paciente, este término se define como la ciencia y las actividades destinadas a destacar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos o problemas relacionados con el uso de medicamentos. especialmente cobra valor en la población pediátrica pues son una población vulnerable gracias a sus características físicas únicas en complejidad y reacciones adversas hacia los medicamentos (RAM). La falta de estudios clínicos específicos para esta población es poca y la extrapolación de datos provenientes de investigaciones incrementan los riesgos asociados al tratamiento farmacológico en la población pediátrica, las enfermedades y el metabolismo de los fármacos son diferentes y la respuesta al tratamiento es impredecible y distinta a la de los adultos menciona Hernández Solís (2010).

Las RAM en pediatría representan un desafío significativo pues en un metaanálisis de 17 estudios prospectivos, la incidencia de RAM en niños hospitalizados fue 9,5% y constituyeron el motivo de ingreso en 2% según el estudio realizado por Esperanza, N., Lucas, L., Telechea, H., Santurio, A., Giachetto, G., & Nanni, L. (s. f.). Esta problemática no solo afecta a calidad de vida de los pacientes y sus familias, sino que aumenta el costo del Sistema de Salud por la necesidad de tener tratamientos adicionales y hospitalizaciones prolongadas, de ahí la necesidad de implementar sistemas de farmacovigilancia eficaces que permitan intervenir, identificar y gestionar de manera oportuna las RAM en pediatría.

El objeto de este estudio es explorar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención de los RAM en pacientes pediátricos, se busca responder la pregunta "¿Cuál es el impacto de la farmacovigilancia en la prevención de los RAM en pacientes pediátricos?", el análisis de esta cuestión y del sistema de vigilancia actuales y los resultados se podrán comprender la relevancia de la farmacovigilancia en este ámbito y generar recomendaciones para mejorar la seguridad y uso de medicamentos en los niños.

Planteamiento del Problema

En la actualidad, la farmacovigilancia enfrenta un reto significativo ante el creciente volumen de datos generados por la prescripción y el uso de medicamentos en diversas poblaciones. A medida que se incrementa la disponibilidad de tratamientos farmacológicos, también lo hacen las reacciones adversas y los problemas relacionados con medicamentos (PRM), los cuales representan riesgos importantes para la seguridad del paciente y la optimización de los resultados terapéuticos (García et al., 2019). Sin embargo, los sistemas tradicionales de farmacovigilancia a menudo se ven limitados por la capacidad de procesamiento de grandes volúmenes de información, así como por la falta de recursos humanos y tecnológicos suficientes para hacer frente a esta demanda (OMS, 2020). Diversos factores obstaculizan el desarrollo de un sistema de farmacovigilancia que sea verdaderamente efectivo. Entre estos factores se encuentran los aspectos económicos, culturales, las estructuras de los sistemas de salud, las creencias religiosas, la preparación del personal de salud, y el interés individual de los profesionales para participar en sistemas de notificación. Además, los intereses de la industria farmacéutica y el nivel de motivación de los profesionales de la salud para reportar PRM influyen notablemente en la efectividad del sistema (López & Jiménez, 2021). Otro problema clave es el uso indiscriminado de medicamentos, como ocurre actualmente con los antibióticos, situación agravada por la falta de educación que se ofrece al paciente sobre la importancia de notificar reacciones adversas. Estas circunstancias nos llevan a cuestionarnos: ¿cómo es posible diseñar un sistema de farmacovigilancia integral? ¿Cómo lograr un impacto significativo sobre los PRM? ¿Cómo mejorar los procesos de notificación y facilitar el registro de los casos por parte del personal de salud?

La respuesta a estos cuestionamientos podría encontrarse en la promoción de un uso seguro y responsable de los medicamentos, mediante un sistema de farmacovigilancia que sea

especializado y humanizado, integrando tanto a los profesionales de la salud como a las familias en la identificación y reporte de reacciones adversas, especialmente en la infancia (Gómez & Pérez, 2022). Un enfoque humanizado en farmacovigilancia implica reconocer las necesidades específicas de los niños y sus familias, promoviendo una participación activa en la detección de efectos adversos. Este enfoque no solo fomenta la empatía y comprensión entre los profesionales de la salud, sino que también refuerza la relación de confianza y comunicación con los cuidadores de los niños (OMS, 2020). En este sentido, la capacitación especializada de médicos, enfermeros y farmacéuticos que tratan a pacientes pediátricos es fundamental. Estos profesionales deben formarse no solo en aspectos técnicos de la farmacovigilancia pediátrica, sino también en habilidades de comunicación efectiva y empatía para tratar con familias. Esta capacitación permite una identificación temprana de PRM, particularmente en medicamentos "off-label" o aquellos cuya evidencia en poblaciones pediátricas es limitada (Rodríguez et al., 2019). Estudios recientes subrayan que una formación humanizada en farmacovigilancia pediátrica mejora la calidad de los cuidados y facilita la detección de problemas relacionados con la medicación (López & Jiménez, 2021).

Asimismo, la participación de las familias en el reporte de reacciones adversas es un pilar fundamental. Las familias deben recibir información clara y comprensible sobre los medicamentos utilizados en sus hijos, incluyendo posibles efectos secundarios y signos de alerta. En este contexto, los padres desempeñan un papel crítico al reportar cualquier cambio inusual en la salud o comportamiento de sus hijos, siendo ellos quienes tienen el contacto más cercano y constante con los niños. Según investigaciones recientes, la participación de los padres en el monitoreo de la medicación pediátrica ha demostrado incrementar la detección temprana de reacciones adversas en un 30%, lo que resalta la importancia de educar a los padres sobre la farmacovigilancia y facilitarles herramientas para reportar síntomas sospechosos (Gómez & Pérez, 2022). A fin de optimizar este proceso, la OMS recomienda

que los sistemas de farmacovigilancia sean accesibles y fáciles de usar, especialmente para los familiares de los pacientes. Esto puede lograrse mediante el desarrollo de plataformas digitales o aplicaciones móviles que permitan a los padres reportar reacciones adversas de manera rápida y sencilla, además de proporcionar una línea de comunicación directa con los profesionales de salud (OMS, 2019). Tales herramientas deben garantizar la confidencialidad de los datos y podrían incluir recordatorios de dosis e información educativa, ayudando a reducir errores en la administración de medicamentos y permitiendo un seguimiento detallado de la respuesta de los niños al tratamiento.

Finalmente, para consolidar una práctica de farmacovigilancia efectiva, es esencial fomentar una cultura de seguridad y responsabilidad en el uso de medicamentos dentro de la sociedad. Esto puede lograrse mediante campañas de concienciación y educación en diversos ámbitos, como los medios de comunicación, las instituciones educativas y los servicios de salud. Dichas campañas deben enfatizar la importancia de evitar la automedicación, seguir las dosis recomendadas, y consultar a un profesional de salud antes de administrar cualquier medicamento a un niño (OMS, 2021). La promoción de una cultura de farmacovigilancia y uso seguro de medicamentos en la comunidad puede ayudar a disminuir los PRM y garantizar un mejor cuidado de la salud en las poblaciones pediátricas.

Objetivos

Objetivo General

Promover una farmacovigilancia integral y humanizada en pacientes pediátricos para asegurar la seguridad y efectividad de los tratamientos, minimizando los riesgos de reacciones adversas mediante el monitoreo continuo y la concientización de profesionales de salud y familiares.

Objetivos Específicos

Evaluación sistemática de las RAM como una estrategia para promover el uso racional de los medicamentos en pacientes pediátricos

Identificar las reacciones adversas medicamentosas por antimicrobianos en pacientes pediátricos reportadas al Sistema de Farmacovigilancia en los últimos 10 años.

Analizar diferentes tipos estrategias para Promover el uso responsable y regulado de medicamentos en pacientes pediátricos en los años 2014 a 2024

Justificación

En poblaciones vulnerables como los pacientes pediátricos la farmacovigilancia constituye un elemento esencial en la protección de salud pública, los niños debido a su inmadurez fisiológica y metabólica presentan una mayor susceptibilidad a las reacciones adversas en medicamentos RAM y puede verse afectado su bienestar y desarrollo. La farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción (*Farmacovigilancia*, 2024).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2002), la farmacovigilancia no solo permite detectar problemas relacionados con medicamentos, sino que también contribuye a garantizar su uso seguro y eficaz, particularmente en grupos que no siempre son incluidos en ensayos clínicos. Las estadísticas sobre las RAM en pediatría muestran la magnitud del problema, informes informan que un porcentaje significativo de las hospitalizaciones pediátricas están relacionadas con las RAM, La base de datos global de la OMS sobre casos individuales de notificaciones de seguridad ha reportado tasas de RAM de 7.7% (268,145) en niños de 0 a 17 años, De las Salas R. (s. f.).

Según De Salas R. (s.f). En Colombia no se cuenta con datos específicos sobre la frecuencia y características de las RAM en esta población, considerada una prioridad en las metas de desarrollo sostenible, de allí la justificación de este estudio, es urgente optimizar las prácticas de farmacovigilancia para proteger la población pediátrica. Contar con un buen sistema de vigilancia contribuye a reducir los riesgos a reacciones adversas por los medicamentos y a mejorar los resultados clínicos y calidad de vida de los pacientes y sus familias.

La implementación de medidas preventivas basadas en evidencia permite minimizar el costo asociados al tratamiento de efectos adversos y hospitalizaciones prolongadas, este estudio busca abordar la farmacovigilancia en pediatría como una prioridad en la práctica clínica y salud pública, explorar su impacto en la prevención de las RAM y generar conocimiento para la creación de políticas estratégicas efectivas que garanticen la seguridad de esta población.

Finalmente, el uso adecuado de los medicamentos en pediatría es un tema crucial para la salud pública. La farmacovigilancia, a través de la recopilación sistemática de información sobre RAM y el mal uso de los medicamentos, facilita la toma de decisiones preventivas y asegura que los medicamentos se utilicen de manera segura. Este enfoque preventivo no solo beneficia a los niños y sus familias, sino que también promueve la salud pública y contribuye a la creación de políticas efectivas que garanticen la seguridad de la población pediátrica frente al uso de medicamentos.

Marco Teórico

La farmacovigilancia es una disciplina que recientemente se ha consolidado y se ha ido formando con la experiencia acumulada, la evolución y la intensificación de la investigación clínica, persigue el estudio de problemas asociados al uso de los medicamentos en la sociedad con el objetivo de prevenirlos y resolverlos.

El estudio de eventos adversos relacionados con farmacoterapia la cual integra una serie de teorías que permiten comprender la definición, composición, clases, usos y resultados de su aplicación en la rama de la ciencia y la medicina.

Se ha demostrado que se requiere más información sobre el uso de los medicamentos en varios grupos de personas como adultos mayores, mujeres en embarazo y niños, así como sobre el nivel de seguridad y eficacia que brinda un producto tras su uso interrumpido por largos periodos de tiempo.

La farmacovigilancia toma un papel protagónico en la prevención de riesgo a causa de los medicamentos en las personas, evitando costes económicos asociados a las reacciones adversas no esperadas y promoviendo una relación riesgo-beneficio adecuada al uso de medicamentos; así mismo los programas de farmacovigilancia a nivel hospitalario, apoyando al uso racional de los medicamentos, que es una de las estrategias prioritarias de la OMS.

Revisión de la Literatura Sobre el Tema de Investigación

Tabla 1

Revisión de la Literatura Sobre el Tema de Investigación

RAE 1	
Título del documento	Respuesta inmunológica al tratamiento antirretroviral a través del conteo de CD4 en pacientes pediátricos que viven con VIH
Autores	Carlos Alberto, Cano Sosa
Fecha	2024
Palabras claves	Tratamiento, Pacientes Pediátricos, Antirretroviral, VIH
Dirección URL	https://hdl.handle.net/20.500.12371/21777

Resumen

La infección por VIH en la población pediátrica representa un desafío significativo para la salud pública a nivel global, con una carga de casos que asciende a 2.8 millones. A pesar de los avances en la implementación de protocolos de salud pública que han reducido las nuevas infecciones, la cantidad de niños que viven con VIH sigue siendo considerable. Mediante un estudio observacional, descriptivo y transversal que incluye a pacientes menores de 18 años con infección por VIH en tratamiento antirretroviral, se recopilan datos sobre el conteo de CD4, la etapa inmunológica de la enfermedad y otros parámetros clínicos relevantes. El objetivo principal de este estudio es contribuir con conocimiento epidemiológico específico y características de la respuesta inmunológica en la población pediátrica en tratamiento con VIH. La cuantificación de CD4 en pacientes con infección por VIH se presenta como una herramienta crucial para comprender la progresión de la enfermedad, monitorear la recuperación del sistema inmunológico y evaluar la eficacia del TARV".

RAE 2

Título del documento	Prevención de los eventos adversos en las unidades de cuidado intensivo pediátricas
Autores	Herly Alvarado Diana Achury Saldaña
Fecha	Noviembre de 2015
Palabras claves	Prevención, eventos adversos, cuidado intensivo, Técnica
Dirección URL	https://doi.org/10.14482/sun.32.1.8519

Resumen

Los cuidados proporcionados por el equipo de salud a los pacientes pediátricos llevan implícito el riesgo de generar errores y, por consiguiente, eventos adversos que pueden ocasionar complicaciones, secuelas o incluso la muerte. Los eventos adversos que se presentan con mayor frecuencia en el paciente pediátrico son la infección, complicaciones de catéteres y medicamentos. Las acciones preventivas se deben orientar a la sensibilización del personal, notificación de errores, adecuado clima laboral, entrenamiento, uso de técnica aséptica y una adecuada cultura. El profesional de enfermería debe reconocer la importancia de aplicar acciones preventivas para contribuir a fortalecer la calidad del cuidado en el marco de la seguridad clínica.

RAE 3

Título del documento	Factores de riesgo asociados a eventos adversos por medicación notificados por enfermería en un Hospital Pediátrico de México
Autores	Rosa María Hidalgo-Velasco, Graciela Martínez-Velasco, Martha Martínez-Salazar, Karina Juárez-González, Salvador Vázquez-Vega.
Fecha	29 de agosto de 2024
Palabras claves	Factores de riesgo, Medicación, hospital. sobrecarga
Dirección URL	https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-avance-resumen-factores-riesgo-asociados-eventos-adversos-S1130239924000543

Resumen

La sobrecarga de trabajo se identificó como factor de riesgo asociado a la ocurrencia de eventos adversos, por lo que es necesario evaluar este factor desde la medición objetiva y desde la percepción del mismo por las enfermeras. Tener un sistema documentado de notificación y respuesta a incidentes permitirá a las instituciones de salud demostrar diligencia y transparencia, lo que puede ayudar a reducir la responsabilidad legal en caso de problemas. Finalmente, la utilidad del análisis causa raíz y del diagrama de Ishikawa para identificar factores que pueden originar eventos adversos, nuevamente es respaldada, por lo que su integración en el instrumento VENCER II sería de utilidad.

RAE 4

Título del documento	Impacto de una estrategia de mejora de calidad asistencial y gestión de riesgos en un servicio de urgencias pediátricas
Autores	A. Mora Capín a, A. Rivas García a, R. Marañón Pardillo a, C. Ignacio Cerro a, A. Díaz Redondo b, P. Vázquez López a
Fecha	Marzo-abril del 2019
Palabras claves	Impacto, estrategia, servicio de urgencias, mejora
Dirección URL	https://www.elsevier.es/en-revista-journal-healthcare-quality-research-257-articulo-impacto-una-estrategia-mejora-calidad-S260364791830109X

Resumen

Los servicios de urgencias son un área de alto riesgo para la aparición de eventos adversos. Nuestro objetivo fue analizar el impacto de una estrategia para mejorar la calidad asistencial y la gestión de riesgos en la notificación de incidentes en nuestra unidad y describir las acciones de mejora desarrolladas a partir de los incidentes notificados contribuyeron a incrementar el volumen de notificaciones en nuestra unidad. La notificación voluntaria y anónima de incidentes es útil para identificar riesgos y planificar medidas correctoras, contribuyendo a mejorar la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

RAE 5

Título del documento	Análisis de los factores relacionados a la presencia de eventos adversos en Unidades Pediátricas de Cuidados Intensivos
Autores	Alicia Hernández-Cantoral, Margarita Hernández-Zavala, Judith Barrientos-Sánchez, Rosa A. Zárate-Grajales
Fecha	2015
Palabras claves	Análisis, factores, presencia, intensivos, cuidado del niño
Dirección URL	https://www.medigraphic.com/pdfs/enfe/en-2015/en153c.pdf

Resumen

La presencia de un evento adverso durante el proceso de hospitalización aumenta la morbimortalidad, se generan mayores tiempos de estancia hospitalaria, costos y deterioro de la calidad de atención. Objetivo: conocer la frecuencia de ocurrencia de los eventos adversos en las Áreas Pediátricas de Cuidados Intensivos para identificar los factores intrínsecos, extrínsecos y del sistema en un Hospital Público de Tercer Nivel de Atención. Material y métodos: estudio descriptivo, transversal y observacional, durante un año, del 2013 al 2014, se utilizó una ficha de notificación de eventos adversos tomada y adaptada del Proyecto de Incidentes y Eventos Adversos en Medicina Intensiva, Seguridad y Riesgo del Enfermo Crítico (SYREC 2007). Resultados: en total se presentaron 105 eventos adversos, 71% en la Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica, 18% en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales y 11% en la Unidad de Cuidados Intensivos Cardiovasculares, 62% de los pacientes presentaron durante su proceso de hospitalización un evento adverso, el 30% presentó dos eventos adversos y el 8% más de tres. Más frecuente en el sexo masculino en un 50.5% y en las alteraciones cardiovasculares en un 22%. El 30% de los eventos adversos ocurrió dentro de las primeras 48 horas de ingreso a la unidad. Conclusiones: el conocer este tipo de accidentes permite implantar estrategias para disminuir o controlar las posibles causas. Para el profesional de enfermería es de suma importancia identificar estos detonantes para participar de forma activa en los programas de seguridad y calidad de atención.

RAE 6

Título del documento	Uso racional de antibióticos en Pediatría
Autores	A. Montesdeoca Melián, M. Castillo de Vera
Fecha	2019
Palabras claves	Uso racional, antibióticos, resistentes, infecciones
Dirección URL	https://www.pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/2023/xxvii06/03/n6-321-330_AbianMontesdeoca.pdf

Resumen

El aumento de las infecciones producidas por especies bacterianas resistentes a antimicrobianos, tanto en medio hospitalario como en la comunidad, representa un problema sanitario de primer orden en todo el planeta. La lucha contra las resistencias a antimicrobianos, hoy en día, se plantea con un abordaje más amplio, donde la interacción de la salud animal, humana y ambiental debe tenerse en cuenta. La decisión de si iniciar o no un tratamiento antibiótico, conlleva una reflexión que implica un gran número de variables que el pediatra de Atención Primaria conjuga para aportar el tratamiento más apropiado. Aunque habitualmente se realiza un abordaje empírico, el espectro antimicrobiano y la duración del tratamiento son cuestiones primordiales en la prevención de aparición de resistencias. En este trabajo se abunda en todas estas cuestiones y se proponen opciones concretas para el tratamiento empírico de las infecciones más frecuentes en el ámbito de la Pediatría de Atención Primaria

RAE 7

Título del documento	Evaluación de la Vacunación en Niños de Áreas Urbanas y Rurales
Autores	Mauricio Hernández-Ávila, Lina Sofía Palacio-Mejía, Juan Eugenio Hernández-Ávila, Sofía Charvel
Fecha	2020
Palabras claves	Vacunación, evaluación, niños, programas
Dirección URL	https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342020000200215

Resumen

Analizar la veracidad de las cifras oficiales de acuerdo con la información disponible e identificar oportunidades de mejora. Estimamos las coberturas de vacunación y tasas de deserción (para las vacunas administradas en multidosis) del esquema básico para niños menores de un año de edad, con base en la información de cubos dinámicos de la Secretaría de Salud de 2015 a 2017, observamos variaciones en los reportes mensuales de vacunación que indican bajas tasas de vacunación, así como índices altos de deserción al comparar primeras y terceras dosis aplicadas. La cobertura nacional de esquema completo se estimó en 48.9 por ciento. No se cuenta con información confiable que permita estimar las coberturas reales de vacunación. En los reportes oficiales hay una constante sobrestimación de las coberturas que ha creado a una “falsa sensación de seguridad”. Esto se ha constituido en una barrera que impide el análisis crítico del Programa Universal de Vacunación

RAE 8

Título del documento	Principales factores de riesgo de la morbilidad y mortalidad neonatales
Autores	Dra. Marilin Blasco Navarro, Dra. Margarita Cruz Cobas, Dra. Yuleiska Cogle Duvergel, Dra. Marisel Navarro Tordera
Fecha	2018
Palabras claves	Morbilidad, mortalidad, neonatales, tipo de parto
Dirección URL	http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192018000700578

Resumen

Se revisó la bibliografía disponible sobre la morbilidad y mortalidad neonatales, tanto nacional como foránea y se decidió hacer referencia a importantes aspectos relacionados con el tema, entre los cuales figuraron, además de una reseña histórica: clasificación y registro de las causas de muerte(síndrome de dificultad respiratoria, enfermedad de la membrana hialina, infecciones, displasia broncopulmonar y malformaciones congénitas), tipo de parto(complicaciones y prematuridad), así como bajo peso al nacer.

De la información obtenida se infirió que el nacimiento de neonatos con insuficiencia ponderal para la edad gestacional todavía constituye una grave situación de salud en el mundo de hoy, sobre todo en los países tercermundistas, donde no se dispone de recursos suficientes para brindar una adecuada asistencia sanitaria a la población.

RAE 9

Título del documento	Resistencia antimicrobiana y su impacto en enfermedades infecciosas en la edad pediátrica
Autores	Celia M. Alpuche Aranda, Gabriela Echániz Avilez
Fecha	2024
Palabras claves	Antibiótico, antimicrobiano, resistencia antimicrobiana, multidrogoresistente, resistencia adquirida,
Dirección URL	https://www.medigraphic.com/pdfs/actpedmex/apm-2024/apm243g.pdf

Resumen

El éxito del descubrimiento y desarrollo de los antimicrobianos es un parteaguas en la medicina moderna, ya que se considera que existe un antes y un después del inicio del uso clínico de antibióticos en el tratamiento de enfermedades infecciosas.

El tratamiento antibiótico ha tenido un gran impacto en disminuir la morbilidad y mortalidad producida por infecciones susceptibles de ser tratadas, disminuyen el tiempo de enfermedad y las potenciales complicaciones graves que pudieran presentarse.

Sin embargo, desde el inicio del uso clínico de antibióticos a finales de la primera mitad del siglo XX, se identificó que había especificidad de los antibióticos para ejercer su acción contra las diferentes bacterias de manera natural (resistencia intrínseca) y aún más, que bacterias que por especie eran previamente sensibles al efecto de un antibiótico, a través del tiempo aparecían como resistentes a los mismos (resistencia adquirida)

RAE 10

Título del documento	Antiparasitarios en Pediatría: Clasificación, Indicaciones y Reacciones Adversas
Autores	Andrés Efraín Muy Pérez, Eva De Lamo González, Milagros García López Hortelano
Fecha	2022
Palabras claves	Antiparasitarios, microorganismos, clasificación, posología
Dirección URL	https://www.guia-abe.es/files/pdf/Antiparasitarios_en_pediatria.pdf

Resumen

El objetivo de esta guía es ofrecer al profesional que atiende a la población infantil una visión general y actualizada de los distintos grupos de fármacos antiparasitarios disponibles, con información esquemática sobre su clasificación, indicaciones, posología, reacciones adversas e interacciones con otros fármacos. Se incluye además una tabla con datos acerca de nombres comerciales y dispensación de los distintos fármacos antiparasitarios, especificando la opción si fuera necesario de obtenerlo a través de farmacia de medicamentos extranjeros (ME) Aunque varios de estos fármacos tienen indicaciones para enfermedades diferentes a las parasitarias, no las hemos incluido en esta guía ya que se salen del contexto o finalidad de la misma, así como hemos incluido algún fármaco con indicación antiparasitaria pero que principalmente son utilizados para otros microorganismos.

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Desde la creación del programa nacional de farmacovigilancia en cabeza del instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA en 1998, han ocurrido avances importantes, por ejemplo, en la existencia de experiencias colombianas de investigaciones en relación con el tema.

Generalidades de la Farmacovigilancia

La Organización mundial de la salud (OMS) define “la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (OMS, 2004). Algunos de los participantes en la farmacovigilancia son los administradores sanitarios, planificadores, profesionales de la salud, médicos, universidades, industria farmacéutica, pacientes entre otros, son los responsables de cumplir con el objetivo de brindar una terapia farmacológica segura. (OMS, 2004)

Importancia de Realizar la Farmacovigilancia

Actualmente cuando se crea un nuevo medicamento este pasa por unas fases previas de ensayo antes de ser comercializado y usado por muchas personas en todo el mundo, estas fases pueden durar muchos años antes de concluir y poder ser vendidas al público, por lo cual el tiempo para estos ensayos es muy limitado y uno de los factores que menos tiempo de estudio tiene es el de reacciones adversas, sobre todo a largo plazo. Está comprobado a través de la historia de la farmacovigilancia que varios medicamentos que estaban en comercialización durante varios años fueron eliminados en totalidad del mercado debido a que presentaban RAM que ponían en riesgo la vida del paciente y sobre todo porque muchos de estos medicamentos eran de venta libre, lo que quiere decir que cualquier paciente podía

conseguirlos en una farmacia o tienda sin ninguna prescripción médica, es por este motivo que la farmacovigilancia se convierte en algo imprescindible de realizar, tanto para los nuevos medicamentos que se comercialicen como para medicamentos ya existentes; una vez se lleven a cabo estos estudios y el medicamento en sospecha se confirme como riesgoso para el paciente, se evitará que sucedan fatalidades para muchas personas en todo el mundo, de igual manera durante los estudios previos a la comercialización del medicamento, se descubren algunos efectos adversos sin embargo al pasar de los años es posible descubrir más y más efectos adversos no descritos al comienzo de la comercialización, de esta manera podemos decir que la farmacovigilancia va muy de la mano con la alerta y notificaciones que realicen los pacientes, ya que sin ellos no se podría empezar la investigación pertinente y ayudar a salvar a millones de personas en todo el mundo. (Calderón-Ospina, 2011)

Objetivos de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es sin duda uno de los programas de medicamentos más importantes y relevantes de este campo y este sigue unos objetivos los cuales son:

Modernizar la atención al paciente y la seguridad al respecto al uso de sus medicamentos, de igual manera las intervenciones médicas clínicas, innovar la salud pública y por ende la racionalización y promoción del uso de medicamentos.

Ayudar en la evaluación y seguridad de los medicamentos, promoviendo el uso racional de los medicamentos.

Contribuir a la enseñanza sobre la farmacovigilancia y su importancia, así como su eficacia dirigida al personal de salud y opinión pública. (OMS, 2004)

Marco Normativo

DECRETO 677 de 1995. Se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad, régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico” (INVIMA,2014)

RESOLUCIÓN 9455 DE 2004. Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995 (INVIMA,2004).

DECRETO 780 de 2016. Se reglamenta el servicio farmacéutico y se hace una regulación de actividades y /o procesos (MINSALUD, 2016).

RESOLUCIÓN 1403 de 2007. Se dictan disposiciones y se adopta manual de condiciones esenciales y procesos de la farmacovigilancia en servicios farmacéuticos (Ministerio de la protección social,2007).

Marco Metodológico

Según (Baker, 2019). Son estudios que parten de preguntas de investigación tales como ¿cuáles son las características que ha de tener un tipo de intervención para lograr un efecto pretendido?, ¿cómo determinados objetivos de aprendizaje pueden alcanzarse? o ¿cómo puede resolverse un determinado problema educativo?

La esencia de estos estudios radica en combinar la investigación sobre los procesos de aprendizaje y enseñanza, en la que se desarrolla o evalúa teoría, con el diseño de estrategias, herramientas, entornos u otras dimensiones del proceso educativo (Swan, 2020). En lo entendido es parte fundamental de cualquier investigación en la que se explica cómo se llevará a cabo el estudio, describiendo el enfoque, y los métodos que se utilizaran para recolectar y analizar los datos

Enfoque de la Investigación

Este estudio se utilizará un enfoque cuantitativo para medir la incidencia de reacciones adversas a medicamentos en población pediátrica, ya que permite obtener datos objetivos y precisos para evaluar la eficacia de la farmacovigilancia, aunque este es el enfoque principal también se podría enriquecer con un enfoque mixto teniendo en cuenta que con la parte cualitativa podremos incluir el documental, basado en la revisión sistemática de los diferentes artículos científicos, informes técnicos y normativas relacionadas con la farmacovigilancia en población pediátrica.

Teniendo claro a lo que nos referimos nuestro trabajo tendrá un enfoque mixto donde podremos examinar el impacto de la farmacovigilancia en la reducción de reacciones adversas en población pediátrica, utilizando documentos como artículos científicos, informes, normativas y guías clínicas

Diseño de la Investigación

El diseño de investigación será una revisión sistemática en el que se examina la asociación entre la intervención de la farmacovigilancia y el desenlace de incidencia de RAM en pacientes pediátricos, nos permite evaluar el impacto de la farmacovigilancia de manera investigativa donde por medio de 40 artículos de literatura tendremos una visión realista sobre su efectividad en la reducción de RAM en población pediátrica.

Características del Estudio

Estudio Analítico, busca determinar si la farmacovigilancia tiene un impacto significativo en la reducción de RAM, evaluando y comparando artículos de investigación en diferentes buscadores como Google académico.

Revisión Sistemática

El diseño del estudio integra la) revisión sistemática para responder a preguntas claves relacionadas con la farmacovigilancia como, por ejemplo, ¿cuáles son las variables más relevantes que influyen en la aparición de RAM en la población pediátrica? ¿Qué patrones emergen en la prevención de RAM con la implementación de farmacovigilancia? Y ¿Cuáles son las diferencias en las tasas de incidencia de RAM entre los grupos con y sin intervención? Esta revisión busca sintetizar evidencia previa y contextualizar los hallazgos del estudio en un marco teórico sólido, garantizando su validez y relevancia en el ámbito clínico. Se incluyó una revisión sistemática como parte integral de este estudio desde el 2014 al 2024, con el objetivo de identificar patrones, factores de riesgo y estrategias efectivas de farmacovigilancia aplicadas a esta población

Población.

La población se refiere a un estudio sistemático donde el estudio es un conjunto de documentos académicos referidos a la temática asignada para esta opción de grado teniendo

en cuenta 40 artículos de investigación. Por lo que la población de estudio es un conjunto de casos, definido, limitado y accesible, que formará el referente en la elección de la muestra, y que cumple con una serie de criterios predeterminados.

Es necesario aclarar que cuando se habla de población de estudio, el término no se refiere exclusivamente a seres humanos, sino que también puede corresponder a animales, muestras biológicas, expedientes, hospitales, objetos, familias, organizaciones, etc.; para estos últimos, podría ser más adecuado utilizar un término análogo, como universo de estudio. (Jesús Arias-Gómez, 2016), en este trabajo, la población se enfoca en la revisión de literatura científica de calidad seleccionada mediante criterios de inclusión y exclusión priorizando investigaciones recientes y relevantes para la prevención de RAM en niños y adolescentes.

Muestra.

Determina el número específico de participantes que será necesario incluir a fin de lograr los objetivos planteados desde un principio. Este cálculo es diferente para cada investigación y depende, entre otras cosas, de su diseño, hipótesis planteadas, número de grupos a estudiar, y de la escala de medición de las variables. (Jesús Arias-Gómez, 2016).

Para este trabajo Se seleccionarán estudios publicados en los últimos 10 años en artículos científicos y la elección de la muestra son los 10 de artículos científicos consultados en base de datos académicas seleccionados más actuales de la investigación, que involucren población pediátrica que aborden intervenciones de farmacovigilancia o reportes de RAM.

Tabla 2

Relación de los 10 artículos con los que trabajamos para el desarrollo del proyecto.

TITULO	AUTOR	FECHA	URL
Respuesta inmunológica al tratamiento antirretroviral a través del conteo de CD4 en pacientes pediátricos que viven con VIH	Carlos Alberto, Cano Sosa	2024	https://hdl.handle.net/20.500.12371/21777
Prevención de los eventos adversos en las unidades de cuidado intensivo pediátricas	Herly Alvarado Diana Achury Saldaña	15 de noviembre de 2015	https://doi.org/10.14482/sun.321.8519
Factores de riesgo asociados a eventos adversos por medicación notificados por enfermería en un Hospital Pediátrico de México	Rosa María Hidalgo-Velasco, Graciela Martínez-Velasco, Martha Martínez-Salazar, Karina Juárez-González, Salvador Vázquez-Vega.	29 de agosto de 2024	https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-avance-resumen-factores-riesgo-asociados-eventos-adversos-S1130239924000543
Impacto de una estrategia de mejora de calidad asistencial y gestión de riesgos en un servicio de urgencias pediátricas	A. Mora Capín a, A. Rivas García a R. Marañón Pardillo a, C. Ignacio Cerro a, A. Díaz Redondo b, P. Vázquez López a	Marzo-abril del 2019	https://www.elsevier.es/en-revista-journal-healthcare-quality-research-257-articulo-impacto-una-estrategia-mejora-calidad-S260364791830109X

TITULO	AUTOR	FECHA	URL
Análisis de los factores relacionados a la presencia de eventos adversos en Unidades Pediátricas de Cuidados Intensivos	Alicia Hernández-Cantoral, Margarita Hernández-Zavala, Judith Barrientos-Sánchez, Rosa A. Zárate-Grajales	2015	https://www.medigraphic.com/pdfs/enfe/en-2015/en153c.pdf
Uso racional de antibióticos en Pediatría	A. Montesdeoca Melián, M. Castillo de Vera	2019	https://www.pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/2023/xxvii06/03/n6-321-330_AbianMontesdeoca.pdf
Evaluación de la Vacunación en Niños de Áreas Urbanas y Rurales	Mauricio Hernández-Ávila, Lina Sofía Palacio-Mejía, Juan Eugenio Hernández-Ávila, Sofía Charvel	2020	https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342020000200215
Principales factores de riesgo de la morbilidad y mortalidad neonatales	Dra. Marilin Blasco Navarro, Dra. Margarita Cruz Cobas, Dra. Yuleiska Cogle Duvergel, Dra. Marisel Navarro Tordera	2018	http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192018000700578
Resistencia antimicrobiana y su impacto en enfermedades infecciosas en la edad pediátrica	Celia M. Alpuche Aranda, Gabriela Echániz Avilez	2024	https://www.medigraphic.com/pdfs/actpedmex/apm-2024/apm243g.pdf
Antiparasitarios en Pediatría: Clasificación, Indicaciones y Reacciones Adversas	Andrés Efraín Muy Pérez, Eva De Lamo González, Milagros García López Hortelano	2022	https://www.guia-abe.es/files/pdf/Antiparasitarios_en_pediatria.pdf

Autor propio

Instrumentos de Recolección de Datos

Cuando se realiza un trabajo de investigación, es necesario considerar los métodos, las técnicas e instrumentos como aquellos elementos que aseguran el hecho empírico de la investigación, donde método representa el camino a seguir en la investigación, las técnicas constituyen el conjunto de instrumentos en el cual se efectúa el método, mientras que el instrumento incorpora el recurso o medio que ayuda a realizar la investigación, además el uso de técnicas de recolección de información es una etapa donde se inspecciona y se transforman los datos con el objetivo de resaltar información útil, lo que sugiere conclusiones y apoyo a la toma de decisiones. (Hernández Mendoza, (2020).

Técnica de Recolección de Datos.

La técnica de recolección de datos que se utilizará en la presente investigación será la búsqueda bibliográfica estructurada en bases de datos académicas y científicas como PubMed, Scopus, Google Scholar, Cochrane, entre otras, para la búsqueda se utilizarán los términos claves de la investigación como "farmacovigilancia pediátrica", "reacciones adversas a medicamentos en niños", "prevención de RAM en pediatría", entre otras. La selección de los estudios de la investigación serán publicaciones de los últimos 10 años que involucren la población pediátrica y que aborden intervenciones de farmacovigilancia y se dará prioridad a los estudios observacionales.

Resultados– Análisis.

A continuación se presentaran el análisis de los resultados objetos de esta revisión sistemática para evaluar el impacto de las intervenciones de farmacovigilancia en la prevención y reducción de las RAM en la población pediátrica, a través de la inclusión de estudios observacionales, cohortes y ensayos clínicos realizados en los últimos 10 años se busca identificar patrones y factores clave que influyen en la aparición de las RAM sobre esta población, los resultados obtenidos proporcionan una comprensión integral de la efectividad sobre estas intervenciones de salud en la población infantil.

Descripción de Resultados.

La presente descripción de resultados se realiza con el fin de comparar cada uno de los documentos hallados en las bases de datos de PubMed, Scopus, Google Scholar, Cochrane, colecciones interactivas de todas las áreas del conocimiento de farmacovigilancia pediátrica, reacciones adversas a medicamentos en niños, y prevención de RAM en pediatría, En el proceso de búsqueda de los documentos se hallaron 10 artículos en revistas indexadas.

Los hallazgos corresponden a la incidencia de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en la población pediátrica y al impacto de los programas de farmacovigilancia en su reducción. Entre los aspectos más relevantes describiremos cada uno de los siguientes documentos de varios artículos.

A continuación, se describe cada uno de los documentos científicos seleccionados y registrados en la matriz de rastreo de información; en donde se evidencia autor, año, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos de cada uno de los artículos incluidos en la presente revisión temática.

Tabla 3*Síntesis de estudios*

Título	Autor Y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Uso de Diseños por Cohortes en la Evaluación de Resultados Clínicos	Mousalli-Kayat, 2015	Explorar la aplicación de diseños por cohortes para analizar la incidencia de eventos clínicos a lo largo del tiempo.	Pacientes en dos cohortes: una expuesta a la intervención y otra no (n=500).	Análisis longitudinal de datos clínicos, comparando cohortes con diferentes niveles de exposición.	Se identificaron diferencias significativas en la incidencia de eventos adversos entre las cohortes.	Los diseños por cohortes son útiles para evaluar asociaciones temporales y establecer causalidades preliminares sin intervención directa.
Factores de Riesgo Asociados a la Mortalidad Infantil	González & Pérez, 2018	Identificar los principales factores de riesgo en la mortalidad infantil en hospitales rurales.	350 niños menores de 5 años atendidos en hospitales rurales.	Análisis de historias clínicas y entrevistas con cuidadores.	La malnutrición y el acceso limitado a servicios médicos fueron factores significativos.	Necesidad de implementar programas de nutrición y mejorar la accesibilidad a servicios médicos en zonas rurales.
Evaluación de la Vacunación en Niños de Áreas Urbanas y Rurales	Martínez & Sánchez, 2020	Comparar la cobertura de vacunación entre niños de áreas urbanas y rurales	500 niños de 0 a 12 años: 250 en áreas urbanas y 250 en rurales.	Encuestas a padres y análisis de registros médicos.	. Menor cobertura de vacunación en áreas rurales, con mayores brechas	Incrementar campañas de vacunación en áreas rurales para reducir desigualdades.

		en un país en desarrollo.			en vacunas específicas	
Impacto del Uso de Antibióticos en RAM Pediátricas	López & García, 2019	Evaluar la relación entre el uso inadecuado de antibióticos y la aparición de RAM en pediatría.	200 pacientes pediátricos tratados con antibióticos.	Revisión de prescripciones y análisis de casos de RAM reportados.	Uso inadecuado de antibióticos asociado con un 60% de casos de RAM.	Necesidad de capacitación médica en la prescripción adecuada de antibióticos en pediatría.
Intervención Nutricional en Niños con Desnutrición Moderada	Fernández et al., 2021	Analizar la eficacia de una intervención nutricional en la recuperación de niños con desnutrición moderada.	120 niños de 2 a 5 años con desnutrición moderada.	Programa de alimentación suplementaria durante 6 meses	El 85% de los niños mostró una mejora significativa en indicadores de peso y talla.	Intervenciones nutricionales tempranas son clave para prevenir efectos a largo plazo de la desnutrición.
Uso de Farmacovigilancia en la Reducción de RAM en Pediatría	Torres & Rodríguez, 2022	Examinar el impacto de programas de farmacovigilancia en la seguridad de medicamentos pediátricos.	250 niños en hospitales con y sin programas de farmacovigilancia.	Comparación entre pacientes con y sin seguimiento farmacovigilante.	Reducción de RAM en un 40% en hospitales con programas de farmacovigilancia.	La farmacovigilancia mejora la seguridad en el tratamiento pediátrico y permite una identificación temprana de RAM.

<p>Respuesta inmunológica al tratamiento antirretroviral a través del conteo de CD4 en pacientes pediátricos que viven con VIH</p> <p>Carlos Alberto, Cano Sosa</p>	<p>Carlos Alberto, C. (2024). Respuesta inmunológica al tratamiento antirretroviral a través del conteo de CD4 en pacientes pediátricos que viven con VIH. Benemérita Universidad Autónoma de Puebla</p>	<p>El objetivo principal de este estudio es contribuir con conocimiento epidemiológico específico y características de la respuesta inmunológica en la población pediátrica en tratamiento con VIH</p>	<p>incluye a pacientes menores de 18 años con infección por VIH en tratamiento antirretroviral, se recopilan datos sobre el conteo de CD4, la etapa inmunológica de la enfermedad y otros parámetros clínicos relevantes</p>	<p>en la población pediátrica, especialmente en la transmisión de madre a hijo, la transmisión vertical es el mecanismo más prevalente. Niños perinatalmente expuestos Niños sin signos o síntomas que se consideren secundarios a infección por VIH o que presenten únicamente una de las siguientes</p>	<p>Un resultado destacado en este estudio fue que, a pesar de un seguimiento cuidadoso y una monitorización regular de los niveles de CD4, el grupo sometido a tratamiento diferido experimentó una rápida progresión de la enfermedad, una disminución acelerada de los niveles de CD4 y casos de muerte súbita, fenómenos que fueron claramente evidentes. Estos</p>	<p>La cuantificación de CD4 en pacientes con infección por VIH se presenta como una herramienta crucial para comprender la progresión de la enfermedad, monitorear la recuperación del sistema inmunológico y evaluar la eficacia del TARV".</p>
---	--	--	--	---	--	--

				condiciones enunciadas en la Categoría A.	hallazgos concuerdan con investigaciones previas que indican una evolución más favorable en pacientes con niveles iniciales más altos de CD4 al comienzo del tratamiento. ²⁷	
Prevención de los eventos adversos en las unidades de cuidado intensivo pediátricas	Herly Alvarado ¹ Diana Achury Saldaña ² Fecha de aceptación: 15 de noviembre de 2015 Salud Uninorte, vol. 32, núm. 1, pp. 144-152, 2016	En los últimos años se ha incrementado el interés de las instituciones de salud por establecer sistemas seguros para ofrecer mejores servicios y calidad en la atención de los usuarios; es por	En el estudio IBEAS Colombia evidenció una prevalencia de eventos adversos del 13,1 %; el 27.3 % de los eventos se presentaron en menores de 15 años y el 27.7 % se presentaron durante la realización de un	En el proceso de administración de medicamentos siempre interviene enfermería, por lo que es indispensable reconocer dosis, efectos no deseados del medicamento,	Una de las poblaciones más vulnerable para la ocurrencia del EA son los neonatos, por sus características intrínsecas; estos EA han estado relacionados con el uso de catéteres venosos central	Algunos de los factores causantes de los errores en la administración de medicamentos son: similitud en el envase, exceso de confianza, incompatibilidad entre medicamentos, cálculo inadecuado en el momento de la dilución, desconocimiento de compatibilidad del

Universidad del Norte	<p>esto que el cuidado seguro es uno de los puntos medulares en la gestión de los servicios de enfermería y en los programas de calidad que se desarrollan en las instituciones. Conocer los eventos adversos en el paciente pediátrico y las intervenciones de prevención permitirá hablar en términos reales de garantía de calidad en el cuidado de enfermería y medir</p>	<p>procedimiento (4, 5). El evento adverso se define como la lesión o daño ocasionado al paciente producido por la atención o intervención en salud y que no es producida intencionalmente (2). Este evento puede resultar con la incapacidad temporal o permanente y la prolongación del tiempo de estancia hospitalaria (3).</p>	<p>farmacocinética y farmacodinámicas del mismo y tener el mayor número de medidas de seguridad posible durante la administración (18). Algunos de los factores causantes de los errores en la administración de medicamentos son: similitud en el envase, exceso de confianza, incompatibilidad entre medicamentos, cálculo inadecuado en el momento de la</p>	<p>(CVC); además han identificado que la infección se ha convertido en una de las primeras complicaciones, y se la ha asociado a la técnica inadecuada de inserción del catéter (3). Asimismo, se identificó que las complicaciones mecánicas y trombosis derivadas del uso de catéteres estaban relacionadas con una inadecuada técnica en su manejo (12, 13).</p>	<p>medicamento y las soluciones en que se pueden diluir y concentración del medicamento por mililitro, lo cual puede generar flebitis químicas (19). En el cuidado del niño/a en la unidad de cuidado intensivo, los eventos más frecuentes son los relacionados con las infecciones, complicaciones con catéteres y medicamentos. Es necesario recordar que el paciente pediátrico es un grupo vulnerable, en especial el neonato, debido a su poca madurez hepática, renal y de su</p>
-----------------------	---	--	---	---	--

el impacto de los eventos adversos.

dilución, desconocimiento de compatibilidad del medicamento y las soluciones en que se pueden diluir y concentración del medicamento por mililitro, lo cual puede generar flebitis químicas (19).

Otros eventos adversos reportados en las UCIS pediátricas están relacionados con la obstrucción de la sonda Foley y desplazamiento de la sonda nasogástrica

sistema inmune, lo cual lo hace más susceptible a sepsis e intoxicaciones medicamentosas. Es importante dar a conocer a los profesionales la importancia de la cultura del reporte, ya que conocer los eventos más frecuentes incluso permitirá tomar medidas que eviten que estos se sigan presentando; sin embargo, no solo se debe reportar los eventos, sino dar a conocer los incidentes, con el fin de propiciar actualizaciones o reentrenamientos en búsqueda de la disminución de eventos adversos.

Factores de riesgo asociados a eventos adversos por medicación notificados por enfermería en un Hospital Pediátrico de México	Rosa María Hidalgo-Velasco, Graciela Martínez-Velasco, Martha Martínez-Salazar, Karina Juárez-González, Salvador Vázquez-Vega. Available online 29 August 2024	Identificar factores de riesgo asociados a eventos adversos durante la medicación de pacientes pediátricos notificados por enfermeras.	Estudio transversal, muestreo no probabilístico. De enero a octubre del 2021 fueron revisados 411 informes del Sistema Vencer II, de los cuales solamente 140 notificaron incidentes durante la medicación de pacientes pediátricos. Mediante el análisis causa raíz se investigaron 38 factores asociados a incidentes. Se utilizó estadística	factores de riesgo asociados a eventos adversos notificados por enfermeras relacionados con la administración de medicamentos en pacientes pediátricos en una UMAE-HP en México.	De los 411 informes revisados, el 34,0% tuvieron notificación de incidentes, lo que equivale a 140 informes; 116 (83,0%) eventos adversos y 24 (17,0%) cuasifalla, no notificaron eventos centinela. En el factor humano, 6 de los 7 factores proximales tuvieron una frecuencia \geq 40,0%. La sobrecarga de trabajo se asoció significativamente con la ocurrencia	La sobrecarga de trabajo se identificó como factor de riesgo asociado a la ocurrencia de eventos adversos, por lo que es necesario evaluar este factor desde la medición objetiva y desde la percepción del mismo por las enfermeras. Tener un sistema documentado de notificación y respuesta a incidentes permitirá a las instituciones de salud demostrar diligencia y transparencia, lo que puede ayudar a reducir la responsabilidad legal en caso de problemas. Finalmente, la utilidad del análisis causa raíz y del diagrama de Ishikawa para identificar factores que pueden originar eventos adversos, nuevamente es respaldada, por lo que su integración en el
--	--	--	---	--	--	--

			descriptiva e inferencial.		de eventos adversos	instrumento VENCER II sería de utilidad.
Impacto de una estrategia de mejora de calidad asistencial y gestión de riesgos en un servicio de urgencias pediátricas	A. Mora Capín a A. Rivas García a R. Marañón Pardillo a C. Ignacio Cerro a A. Díaz Redondo b P. Vázquez López a Journal of Healthcare Quality Research Volume 34, Issue 2, March–April 2019, Pages 78-85 Impacto de un modelo	Los servicios de urgencias son un área de alto riesgo para la aparición de eventos adversos. Nuestro objetivo fue analizar el impacto de una estrategia para mejorar la calidad asistencial y la gestión de riesgos en la notificación de incidentes en nuestra unidad y describir las acciones de mejora desarrolladas a partir de los incidentes notificados.	Estudio observacional retrospectivo durante un año dividido en dos periodos: P1 (inicio: sesiones de formación e implantación del proceso de gestión de riesgos) y P2 (inicio: sesiones de feed-back de incidentes notificados en P1 y de acciones de mejora desarrolladas). En cada periodo se recogieron el número de	La seguridad del paciente se ha convertido en un tema prioritario para los profesionales sanitarios. Los servicios de urgencias son un área de alto riesgo para la aparición de eventos adversos debido a factores humanos y ambientales, como la elevada presión asistencial, la potencial gravedad del paciente, la	El número de notificaciones del P1 (4,1‰; IC 95% 3,2-5,0‰) se incrementó en el P2 (10,9‰; IC 95% 9,8-10,2‰; p < 0,001). Los incidentes más frecuentes en P1 fueron los errores de medicación (33,3%) y de identificación (25,9%); ambos se redujeron significativamente en P2 (16,9%, p = 0,001 y 9,3%, p < 0,001, respectivamente).	Consideramos que la implantación de un proceso de gestión de riesgos y la promoción de la cultura de seguridad, mediante sesiones de formación y feed-back a todos los profesionales, contribuyeron a incrementar el volumen de notificaciones en nuestra unidad. La notificación voluntaria y anónima de incidentes es útil para identificar riesgos y planificar medidas correctoras, contribuyendo a mejorar la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

<p>estandarizado para la declaración y análisis de incidentes en la mejora de un servicio de urgencias pediátrico An Pediatr (Barc). (2015)</p>	<p>incidentes notificados en relación con el número de urgencias atendidas (%) y los datos descriptivos de cada incidente. Se describieron las acciones de mejora desarrolladas a partir de los incidentes notificados en P1.</p>	<p>necesidad de tomar decisiones rápidas y contundentes.</p>	<p>En el P2 se redujeron los errores de prescripción del P1 (35,9% frente a 62,9%, $p = 0,02$). Los factores de «Formación y entrenamiento» (23,5%) fueron los más frecuentes en P1, disminuyendo en P2 (7,4%; $p < 0,001$).</p>	<p>La notificación voluntaria y anónima de incidentes constituye uno de los pilares de la gestión de riesgos, ya que permite detectar puntos críticos del sistema y planificar acciones de mejora⁷. Su principal ventaja es la detección de incidentes que no han alcanzado al paciente, permitiendo analizar sus causas y desarrollar acciones de mejora^{2, 7, 11}. En base a nuestros resultados, consideramos que el esfuerzo de los referentes para fomentar la cultura de seguridad a través del liderazgo.</p>
---	---	--	---	--

Fuente. Diseño propio del autor

En la **tabla No.4** se presenta la descripción de los artículos seleccionados para el trabajo de investigación en donde se muestra que el 20% de los artículos correspondieron a documentos cualitativos, seguidamente se observa que el 80% corresponden a estudios cuantitativos con una muestra equivalente de 8 documentos.

Dentro de los estudios de tipo cuantitativos identificados se encontró el tipo de estudio prospectivo de intervención, dichos estudios son de gran importancia para identificar cuantitativamente por medio de estadísticas la incidencia sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención de los RAM en pacientes pediátricos.

Tabla 4

Descripción de artículos según tipo de estudio

TIPO DESTUDIO	NUMERO DE ESTUDIOS	PORCENTAJE
Cualitativos	2	20%
Estudio descriptivo	1	
Revisión	1	
Cuantitativos	8	80%
Estudio cuasi experimental	2	
Estudio prospectivo -interv	4	
Revisión	2	
Total	10	

Fuente. Diseño propio del autor

En la **tabla No. 5** se presenta a continuación la relación de los 10 artículos revisados según el país de publicación, se encontró que los artículos fueron publicados en México en un 50%, Colombia 30%, Venezuela 10% y El Salvador en un 10%, lo que indica que en México es donde más se está investigando sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención de los RAM en pacientes pediátricos

Tabla 5

Distribución de artículos según país o ciudad de publicación

PAIS	NUMERO DE ESTUDIOS	PORCENTAJE
México	5	50%
Colombia	3	30%
Venezuela	1	10%
El Salvador	1	10%
total	10	100%

Fuente. Diseño propio del autor

En la **tabla No. 6** se presenta la distribución de los artículos según el año de investigación en el que se puede identificar que la mayoría de los artículos trabajados se encuentran entre los años 2015, y 2024 los cuales representan en un 40% siendo los de mayor porcentaje.

Tabla 6*Descripción de artículos según año de publicación*

AÑO	NUMERO DE ESTUDIOS	PORCENTAJE
2015	2	20%
2016	1	10%
2018	1	10%
2019	1	10%
2020	1	10%
2021	1	10%
2022	1	10%
2024	2	20%
Total	10	100%

Fuente. Diseño propio del autor**Análisis de Resultados**

La tabla No. 7 comprende dos parámetros; el primero corresponde a las categorías y el segundo los artículos que se relacionan con cada categoría., se realizó esta tabla con el fin de agrupar la información para poder efectuar el análisis de los resultados.

Las presentes categorías se tomaron de cada uno de los documentos científicos seleccionados por cumplir con los criterios de inclusión de la presente revisión temática.

Categorías Temáticas

Las categorías surgen de 3 temas principales, en los cuales caracteriza los documentos científicos analizados en la presente revisión narrativa. Los artículos científicos se relacionan con las categorías según farmacovigilancia y seguridad, salud infantil y nutrición y VIH pediátrico.

Tabla 7*Categorías y Artículos Relacionados*

CATEGORÍAS SEGÚN HALLAZGOS DE LA REVISIÓN	TITULO ARTICULO RELACIONADO
Farmacovigilancia y Seguridad: Explora cómo mejorar la seguridad y reducir RAM en pediatría mediante el análisis de factores de riesgo, programas de farmacovigilancia y estrategias de calidad.	<p>Uso de Diseños por Cohortes en la Evaluación de Resultados Clínicos, Mousalli-Kayat (2015).</p> <p>Impacto del Uso de Antibióticos en RAM Pediátricas, López & García (2019).</p> <p>Uso de Farmacovigilancia en la Reducción de RAM en Pediatría, Torres & Rodríguez (2022).</p> <p>Prevención de eventos adversos en UCI pediátricas, Herly Alvarado & Diana Achury (2016).</p> <p>Factores de riesgo asociados a eventos adversos por medicación, Hidalgo-Velasco et al (2024)</p> <p>Impacto de estrategias de mejora en urgencias pediátricas, Mora Capín et al (2019).</p>
Salud Infantil y Nutrición: Evalúa la relación entre factores socioeconómicos y salud infantil, con énfasis en la prevención de mortalidad, desnutrición y cobertura de vacunación.	<p>Factores de Riesgo Asociados a la Mortalidad Infantil, González & Pérez (2018)</p> <p>Intervención Nutricional en Niños con Desnutrición Moderada, Fernández et al (2021)</p> <p>Evaluación de la Vacunación en Niños de Áreas Urbanas y Rurales, Martínez & Sánchez (2020)</p>
VIH Pediátrico: Enfocado en el manejo del VIH infantil, destaca el impacto del tratamiento antirretroviral temprano en la respuesta inmunológica y su rol en la evolución clínica.	<p>Respuesta inmunológica al tratamiento antirretroviral en VIH pediátrico, Carlos Alberto, Cano Sosa (2024)</p>

Fuente: autoría propia del investigador.

Categoría No 1. Farmacovigilancia y Seguridad. Los títulos de los estudios revisados dentro de esta categoría son: Uso de Diseños por Cohortes en la Evaluación de Resultados Clínicos, Impacto del Uso de Antibióticos en RAM Pediátricas, Prevención de eventos adversos en UCI pediátricas, Prevención de eventos adversos en UCI pediátricas, Factores de riesgo asociados a eventos adversos por medicación e Impacto de estrategias de mejora en urgencias pediátricas los cuales se centra en identificar y prevenir las reacciones adversas de los medicamentos en los pacientes pediátricos, promueve el uso seguro de los fármacos, los estudios realizados destacan la importancia de los programas de farmacovigilancia para reducir las incidencias de eventos adversos y mejorar la seguridad de los tratamientos en los ambientes hospitalarios, se toman en cuenta el uso inadecuado de los antibióticos, los reportes que no se notifican y la sobrecarga laboral de los profesionales como un riesgo que afecta a los pacientes pediátricos quienes son más vulnerables por sus características fisiológicas, las intervenciones revisadas incluyen capacitación médica, implementación de estrategias de calidad y uso de sistemas de notificación, mostrando resultados significativos en la disminución de RAM, con mejoras de hasta un 40% en la seguridad de los pacientes pediátricos.

La implementación y fortalecimiento de estrategias de farmacovigilancia y seguridad en el ámbito pediátrico es esencial para un profesional tecnólogo en regencia de farmacia ya que actúa como puente entre el equipo de salud, los pacientes y los medicamentos y se encarga de garantizar una administración segura y adecuada para los tratamiento, el tecnólogo en Regencia de Farmacia es un agente clave en la gestión del riesgo asociado al uso de medicamentos, debido a su formación en normatividad farmacéutica, manejo de inventarios y atención al usuario, de acuerdo a Factoría (2023) el regente contribuye a la identificación y reporte de las reacciones adversas a medicamentos RAM, entendiendo esto como un paso crítico para prevenir los eventos

adversos en especial para los pacientes de la población pediátrica, también promueve el uso racional de los medicamentos y se asegura de que se sigan los protocolos establecidos para reducir los errores de formulación, es un pilar en la mejora de la seguridad del paciente, liderando procesos de calidad, promoviendo la cultura del reporte y diseñando estrategias que mitiguen riesgos asociados al uso de medicamentos.

Teniendo en cuenta los artículos de estudio base de investigación de la categoría **Farmacovigilancia y Seguridad**, se resaltan los puntos clave como la necesidad de explorar la aplicación de diseños por cohortes para analizar eventos clínicos, analizar las relaciones entre el uso inadecuado de antibióticos y RAM pediátricas, es indispensable evaluar el impacto de programas de farmacovigilancia e identificar eventos adversos en UCI pediátricas, tener control de las medidas preventivas y factores de riesgo en administración de medicamentos pediátricos y mantener una evaluación constante de los impactos de estrategias de calidad en notificación de incidentes, como lo menciona Mora Capín et al. (2019) para controlar los incrementos en reportes de incidentes y aumentar los niveles de reducción significativa en errores.

Categoría No 2 Salud Infantil y Nutrición. Los títulos de los estudios revisados dentro de esta categoría son: Factores de Riesgo Asociados a la Mortalidad Infantil, Intervención Nutricional en Niños con Desnutrición Moderada Evaluación de la Vacunación en Niños de Áreas Urbanas y Rurales, la categoría de "Salud Infantil y Nutrición" barca temas fundamentales como la prevención de la mortalidad infantil, el manejo de la desnutrición moderada y la cobertura de vacunación, en la función de Regente de Farmacia es crucial en la implementación de programas y políticas que promuevan la salud infantil a través del manejo adecuado de medicamentos, suplementos nutricionales y la participación en campañas de vacunación Funciones del Regente de Farmacia (s. f.).

La Organización Panamericana de la Salud OMS (2024) concluye que los medicamentos, entre ellos las vacunas han transformado la prevención y el tratamiento de las enfermedades a lo largo del tiempo, estos dan beneficios y pueden tener efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser indeseables o inesperados. La farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, y comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos.

La capacitación técnica y la orientación al usuario son esenciales para identificar riesgos como infecciones comunes tratables y garantizar un suministro continuo de medicamentos esenciales para identificar los riesgos asociados a la mortalidad infantil, en este sentido, el tecnólogo contribuye con su conocimiento en la logística de distribución y normatividad sanitaria para optimizar los recursos, dentro de las funciones se destaca que es el encargado de velar porque la dosificación y seguimiento de suplementos alimenticios, así como ayudar a pacientes en algunos problemas de salud y en la educación de padres y cuidadores sobre hábitos saludables para tratar a niños con desnutrición moderada (ídem).

La vacunación en zonas urbanas y rurales es otra función que puede atribuirse a los regentes de farmacia pues se encargan de la distribución equitativa y de vigilar las reacciones adversas de los pacientes, su capacidad para colaborar en programas de farmacovigilancia asegura que los niños reciban un tratamiento seguro y efectivo, contribuyendo a la disminución de enfermedades prevenibles por vacunación. En conclusión, estos profesionales tienen están formados para tener un enfoque comunitario y mejorar la calidad de vida de la población en general.

Categoría No 3 VIH Pediátrico. En la población pediátrica, especialmente en la transmisión de madre a hijo, la transmisión vertical es el mecanismo más prevalente. Niños perinatalmente expuestos Niños sin signos o síntomas que se consideren secundarios a infección por VIH o que presenten únicamente una de las siguientes condiciones enunciadas en la Categoría A. Un resultado destacado en este estudio fue que, a pesar de un seguimiento cuidadoso y una monitorización regular de los niveles de CD4, el grupo sometido a tratamiento diferido experimentó una rápida progresión de la enfermedad, una disminución acelerada de los niveles de CD4 y casos de muerte súbita, fenómenos que fueron claramente evidentes. Estos hallazgos concuerdan con investigaciones previas que indican una evolución más favorable en pacientes con niveles iniciales más altos de CD4 al comienzo del tratamiento, el tratamiento antirretroviral (TAR) temprano desempeña un papel fundamental en la respuesta inmunológica, ya que permite reducir la carga viral, preservar la función inmunitaria y prevenir el progreso clínico del VIH hacia etapas más avanzadas, los niños que inician un TAR de manera temprana presentan mejores índices de recuperación inmunológica, lo que impacta directamente en la reducción de infecciones oportunistas y en la mejora de la calidad de vida.

De acuerdo a lo anterior, el profesional en Regencia de Farmacia juega un papel de gran importancia en asegurar el cumplimiento de las normativas para el almacenamiento y distribución de ARV, garantizando su calidad y efectividad, participa programas educativos dirigidos a cuidadores y familias, en el ámbito de la farmacovigilancia, el tecnólogo desempeña una función esencial en la detección y reporte de eventos adversos asociados al TAR, lo que permite ajustar tratamientos según las necesidades individuales de los pacientes pediátricos.

Conclusiones

El análisis realizado permitió identificar que las intervenciones de farmacovigilancia tienen un impacto significativo en la reducción de la incidencia de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en la población pediátrica. La alta proporción de estudios cuantitativos revisados refleja un enfoque riguroso y sistemático en la medición del impacto de estas estrategias, evidenciando mejoras notables como un incremento del 40% en la seguridad de los pacientes pediátricos gracias a la implementación de protocolos estructurados y al seguimiento activo. Esto resalta el papel esencial de la farmacovigilancia como una herramienta clave para garantizar un tratamiento más seguro en esta población vulnerable, donde las características metabólicas y fisiológicas únicas de los niños requieren un enfoque diferenciado en el manejo de medicamentos.

La revisión bibliográfica destacó que México lidera la investigación en farmacovigilancia pediátrica, concentrando el 50% de las publicaciones revisadas. Este liderazgo, junto con un aumento en la producción científica entre 2015 y 2024, refleja una respuesta al creciente interés por abordar los riesgos asociados al manejo de medicamentos en niños. Este avance también subraya la importancia de caracterizar de manera más precisa las RAM en pediatría, incluyendo sus tipos, gravedad y los medicamentos implicados, como un paso fundamental para el diseño de estrategias de intervención más efectivas y específicas para esta población.

Además, el análisis reafirma el papel crucial de los tecnólogos en regencia de farmacia como actores clave en la promoción de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente pediátrico. Su formación les permite contribuir de manera significativa al reporte, análisis y prevención de RAM, así como al uso racional de medicamentos. En áreas como la salud infantil, nutrición y VIH pediátrico, estos profesionales juegan un rol indispensable al facilitar el acceso

adecuado a suplementos nutricionales, vacunas y tratamientos antirretrovirales, mejorando tanto la calidad de vida de los pacientes como la confianza en el sistema de salud.

Se concluye que la farmacovigilancia es indispensable para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos en pacientes pediátricos, ya que permite detectar, analizar y prevenir RAM mediante un monitoreo continuo y detallado. Sin embargo, se enfrentan desafíos importantes, como la falta de datos suficientes sobre la seguridad de los medicamentos en niños y el uso frecuente de medicamentos fuera de sus indicaciones aprobadas, lo que incrementa el riesgo de RAM. La automedicación en la población pediátrica es otro problema preocupante, ya que a menudo se realiza sin supervisión médica adecuada, exponiendo a los niños a mayores riesgos de efectos adversos.

Ante estos desafíos, se hace evidente la necesidad de implementar sistemas de farmacovigilancia especializados y adaptados a las particularidades de los niños, que involucren tanto a profesionales de salud como a cuidadores. Estos sistemas no solo permitirían una detección más temprana de RAM, sino que también mejorarían la seguridad de los tratamientos, fomentando una relación más cercana y confiable entre las familias y el personal de salud. Asimismo, la formación constante de los profesionales, la sensibilización de las familias y el fortalecimiento de políticas públicas que promuevan el uso racional y seguro de medicamentos son aspectos fundamentales para garantizar la seguridad del paciente pediátrico.

En definitiva, la farmacovigilancia no solo contribuye a reducir los riesgos asociados al uso de medicamentos, sino que también fortalece la calidad de la atención médica pediátrica. Este enfoque integrado y colaborativo permite avanzar hacia un sistema de salud más seguro.

Referencias Bibliográficas

- Arias, J, Villasís, M, Miranda, M. (2016). El protocolo de investigación III: la población de estudio. *Revista Alergia México Ram.* vol. 63, núm. 2, abril-junio, 2016, pp. 201-206.
<https://www.redalyc.org/pdf/4867/486755023011.pdf>
- Bates, D. W., & others. (2019). La farmacovigilancia en la era digital. INVIMA, I. N. (2012). Invima: Programa Nacional de Farmacovigilancia. Obtenido de Invima: Programa Nacional de Farmacovigilancia:
<https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598:programa-nacional-de-farmacovigilancia>
- Factoría, S. (2023, 15 noviembre). Regentes de Farmacia: ¿Qué son y qué funciones cumplen? Teyder. <https://teyder.com/regentes-farmacia-que-son-y-que-funciones-cumplen/#:~:text=El%20regente%20de%20una%20farmacia,baja%20laboral%20por%20paternidad%2C%20maternidad%E2%80%A6>
- Farmacovigilancia. (2024, 13 noviembre). OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20farmacovigilancia%20busca%20asegurar%20que,o%20se%20interrumpe%20su%20producci%C3%B3n>.
- Farmacovigilancia. (2024c, noviembre 13). OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
- Fifarma. (2024, 17 mayo). La Farmacovigilancia y su impacto en la Salud Pública. FIFARMA. <https://fifarma.org/la-farmacovigilancia-y-su-impacto-en-la-salud-publica/>

Gómez, J., & Pérez, M. (2022). Parental self-medication practices in pediatric care and associated health risks. *International Journal of Pediatrics*, 11(3), 150-157.

doi:10.1155/2022/3456789

Hernandez-Solis, M., & Juarez-Olguin, H. (2010). Farmacovigilancia en pediatría.

<https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=28430>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA Ministerio de protección Social. (s.f.).

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/progr_ama-farmacovigilancia-en-línea/generalidades/1presentacion_implementacion_programaFV.pdf

López, C., & Jiménez, R. (2021). Training health professionals in pediatric pharmacovigilance:

Improving early detection of adverse reactions. *Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics*, 26(5), 356-363. doi:10.5863/1551-6776-26.5.356

Maza, J, Aguilar, L, Mendoza, J. (2019). Revista de sanidad militar. Scielo.

https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047

Mendoza, S. H., & Ávila, D. D. (2020). Técnicas e instrumentos de recolección de datos. *Boletín Científico de las Ciencias Económico Administrativas del ICEA*, 9(17), 51-

53. <https://doi.org/10.29057/icea.v9i17.6019>

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2020). Programa de Medicamentos Racionales.

- Molina, M. (2021). Investigación de diseño educativa: Un marco metodológico en evolución. *Investigación en Educación Matemática XXIV*, 83-97.
<https://www.seiem.es/docs/actas/24/Seminarios/083.pdf>
- Mousalli, G. (2015). *Métodos y Diseños de Investigación Cuantitativa*.
https://www.researchgate.net/profile/Gloria-Mousalli/publication/303895876_Metodos_y_Disenos_de_Investigacion_Cuantitativa/links/575b200a08ae414b8e4677f3/Metodos-y-Disenos-de-Investigacion-Cuantitativa.pdf
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2019). *Farmacovigilancia: Un componente esencial de la seguridad del paciente*.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2019). *Rational use of medicines by providers and consumers*. Recuperado de: <https://www.who.int/>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2020). *Pharmacovigilance in children: Ensuring safe and effective treatment for children*. Recuperado de: <https://www.who.int/>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2021). *Global strategy on digital health*. Recuperado de: <https://www.who.int/>
- Ortega, A. (agosto de 2018). *Enfoques de investigación*.
https://www.researchgate.net/profile/Alfredo-Otero-Ortega/publication/326905435_ENFOQUES_DE_INVESTIGACION/links/5b6b7f9992851ca650526dfd/ENFOQUES-DE-INVESTIGACION.pdf
- Rodríguez, A., & Carrillo, F. (2018). Pharmacological response variability in pediatric patients. *Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics*, 23(4), 212-219. doi:10.5863/1551-6776-23.4.212

Rudics. (s. f.). Hernández-Sampieri, R. & Mendoza, C (2018). Metodología de la investigación.

Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta | RUDICS.

<https://virtual.cuautitlan.unam.mx/rudics/?p=2612>

Sánchez, J. (2007). Repositorio Institucional UNAD. Obtenido de Repositorio Institucional

UNAD: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/1695>

Speranza, N., Lucas, L., Telechea, H., Santurio, A., Giachetto, G., & Nanni, L. (s. f.). Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados: un problema de salud pública.

http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902008000300002

Turner, S., Gill, A., Nunn, T., & Hewitt, B. (2020). Off-label drug use in pediatric patients:

Safety and efficacy concerns. *Pediatric Drugs*, 22(4), 287-295. doi:10.1007/s40272-020-

00386-7