

Impacto de la Implementación de la farmacovigilancia a través de la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en Colombia: una revisión temática

Presentado por:

Gloria Andrea Díaz Clavijo

Kely Yiseth Viveros Lozano

Gloria Mayerly Copete Mosquera

Yilesssa Moreno Perea

Zuleimy Castaño Buitrago

Asesora:

María Claudia Sandoval Usme

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud-ECISA

Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia

Mayo de 2025

Tabla de Contenido

Resumen.....	6
<i>Palabras clave:</i> eventos adversos, uso racional de medicamentos, calidad en salud, farmacovigilancia, Colombia	
	6
Abstract.....	7
<i>Keywords:</i> adverse events, rational use of medications, health quality, pharmacovigilance, Colombia.....	
	7
Introducción	8
Marco de Referencia.....	10
Identificación del Problema	
	10
Planteamiento del Problema:	
	10
Pregunta de investigación:	
	11
Justificación.....	12
Objetivos	14
Objetivo General:.....	
	14
Objetivos Específicos:	
	14
Marco Teórico	15
Origen de la Farmacovigilancia	
	15
Funciones y responsabilidades la farmacovigilancia.....	
	15
Problemas relacionados con medicamentos (PRM)	
	17

Clasificación PRM	17
Estadísticas PRM más comunes.....	18
Farmacovigilancia en la prevención de PRM	18
Reacción Adversa a Medicamentos RAM.....	18
Clasificación RAM	19
Factores asociados a las RAM	20
Farmacovigilancia en la prevención de RAM	21
Alertas sanitarias y su impacto en la farmacovigilancia.....	22
Errores de medicación y seguridad del paciente.....	22
Impacto de la Farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos	22
Marco Metodológico	48
Tipo de Investigación.....	48
Diseño de la Investigación	48
Técnicas de Recolección de Datos.....	49
Criterios de Inclusión.....	50
Criterios de Exclusión.....	50
Técnicas para el Análisis de datos	51
Resultados.....	53
Descripción de resultados	53

Análisis de resultados	65
Tipo de estudio más frecuente:	66
Importancia de las revisiones de literatura:	66
Presencia de estudios experimentales:	66
Poca representación de estudios retrospectivos:	67
Tendencia general:	67
Categorías	69
Conclusiones	72
Referencias Bibliográficas.....	73

Lista de Tablas

Tabla 1. <i>Resumen Analítico Educativo</i>	24
Tabla 2. <i>Resumen Analítico Educativo</i>	27
Tabla 3. <i>Resumen Analítico Educativo</i>	30
Tabla 4. <i>Resumen Analítico Educativo</i>	31
Tabla 5. <i>Resumen Analítico Educativo</i>	33
Tabla 6. <i>Resumen Analítico Educativo</i>	35
Tabla 7. <i>Resumen Analítico Educativo</i>	38
Tabla 8. <i>Resumen Analítico Informativo</i>	40
Tabla 9. <i>Resumen Analítico Informativo</i>	43
Tabla 10. <i>Resumen Analítico Educativo</i>	45
Tabla 11. <i>Síntesis de estudio</i>	55
Tabla 12. <i>Descripción de artículos según tipo de estudio</i>	65
Tabla 13. <i>Descripción de artículos según año de publicación</i>	67
Tabla 14. <i>Distribución de artículos según país o ciudad de publicación</i>	68
Tabla 15. <i>Categorías</i>	69

Resumen

La farmacovigilancia se ha convertido en un pilar esencial para garantizar el uso seguro de los medicamentos, ya que, a pesar de su regulación y control previo a su comercialización, en la práctica clínica pueden surgir problemas relacionados con medicamentos (PRM) que afectan la seguridad del paciente. En Colombia, aunque existen normativas claras, la implementación de los sistemas de farmacovigilancia enfrenta barreras como la baja notificación de eventos adversos, falta de capacitación en el personal de salud y poca integración entre instituciones.

A nivel nacional, se evidencia la necesidad de fortalecer la cultura de reporte y la aplicación efectiva de los programas de farmacovigilancia para minimizar los riesgos asociados a la medicación.

Para conocer el estado actual y dar respuesta a esta problemática, se realiza un estudio cualitativo basado en una revisión de la literatura científica en el cual se analizaron 50 documentos, seleccionando finalmente 15 artículos pertinentes que fueron sintetizados en una matriz y categorizados según los hallazgos encontrados sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en Colombia

Palabras clave: eventos adversos, uso racional de medicamentos, calidad en salud, farmacovigilancia, Colombia

Abstract

Pharmacovigilance has become an essential pillar to ensure the safe use of medications. Despite their regulation and pre-marketing controls, drug-related problems (DRPs) can arise in clinical practice that affect patient safety. In Colombia, although clear regulations exist, the implementation of pharmacovigilance systems faces barriers such as low reporting of adverse events, lack of training for healthcare personnel, and limited integration between institutions.

At the national level, there is an evident need to strengthen the reporting culture and the effective implementation of pharmacovigilance programs to minimize medication-related risks.

To understand the status and address this issue, a qualitative study was conducted based on a review of scientific literature. 50 documents were analyzed, ultimately selecting 15 relevant articles, which were synthesized into a matrix and categorized according to the findings on the impact of pharmacovigilance on the prevention and resolution of DRPs in Colombia.

Keywords: adverse events, rational use of medications, health quality, pharmacovigilance, Colombia.

Introducción

Dentro de la complejidad del sistema de salud colombiano, la seguridad en el uso de medicamentos se consolida como un elemento esencial, aunque enfrenta importantes desafíos. Pese a los esfuerzos regulatorios y los lineamientos establecidos para fortalecer la farmacovigilancia, la realidad en hospitales, farmacias y centros de atención primaria evidencia una implementación que, en muchos casos, resulta insuficiente. Esta distancia entre la normativa y su aplicación práctica afecta directamente la prevención y gestión de los problemas relacionados con medicamentos (PRM), es decir, aquellos eventos adversos o resultados terapéuticos no deseados que ponen en riesgo la salud de los pacientes.

La limitada notificación de eventos adversos, la débil cultura de reporte entre los profesionales de la salud y la fragmentación de los sistemas de información representan barreras significativas para una farmacovigilancia efectiva. Estas dificultades se intensifican en zonas rurales y municipios alejados, donde la capacitación del personal es limitada y los canales de comunicación son menos eficientes. Como resultado, se presenta un subregistro de información crítica, lo que dificulta la detección temprana de riesgos y la adopción de medidas preventivas.

Frente a este escenario, y reconociendo que un sistema de salud fortalecido debe asegurar la seguridad en cada etapa del uso de medicamentos, surge la necesidad de realizar un análisis profundo y sistemático. Esta revisión temática se plantea como una exploración exhaustiva de la literatura científica publicada en la última década, con el propósito de describir el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de los PRM en Colombia.

Para lograr este objetivo general, se ha diseñado una ruta de trabajo con metas específicas: en primer lugar, identificar los principales PRM reportados en el país durante los últimos diez

años, extrayendo información relevante de los estudios disponibles. Posteriormente, se analizarán las estrategias de farmacovigilancia implementadas, evaluando su efectividad, cobertura y los resultados obtenidos. Finalmente, se llevará a cabo una categorización de los 15 artículos seleccionados, considerando su año de publicación, ubicación geográfica y diseño metodológico.

Con este análisis, se busca ofrecer una visión clara y fundamentada sobre el papel de la farmacovigilancia en la protección de la salud de la población colombiana, destacando tanto los avances logrados como los retos pendientes en este aspecto crucial de la atención en salud.

Marco de Referencia

Identificación del Problema

El adecuado uso de los medicamentos es fundamental para la seguridad del paciente. No obstante, la farmacovigilancia en Colombia enfrenta diversas dificultades. A pesar de la existencia de la regulación acerca de la identificación y prevención de problemas relacionados con los medicamentos, la implementación de los mecanismos correspondientes se lleva a cabo de manera ineficiente, lo que resulta en un mayor nivel de debilidad en el sector de la calidad del cuidado de salud. Los sistemas de reporte débiles, la falta de conocimiento de los profesionales de la salud y las interacciones débiles con las instituciones responsables, limitan el papel de la vigilancia en la detección y resolución de problemas relacionados con los medicamentos. La falta de notificación es parte del problema. Por lo anterior expuesto vemos un notorio bajo nivel de notificación y seguimiento de eventos adversos. A pesar de los esfuerzos para fortalecer los programas de farmacovigilancia en Colombia, casi todas las deficiencias se acumulan en distintas áreas de la atención a la salud.

Planteamiento del Problema:

En Colombia, el cuidado del paciente en el uso de medicamentos sigue enfrentando importantes desafíos, específicamente con la prevención y la identificación de PRM. Aunque existen normativas y lineamientos nacionales de farmacovigilancia, su implementación en hospitales, farmacias y centros de atención primaria de salud presentan errores significativos, lo que limita su impacto en la prevención y resolución de PRM.

Una de las principales fallas radica en la falta de mecanismos efectivos de reporte y seguimiento de eventos adversos en muchos establecimientos de salud, especialmente en municipios y zonas rurales de Colombia.

En un estudio realizado por Calvo et al. (2018), indican que otro problema detectado es la baja capacitación del personal de salud y la escasa cultura de reporte en farmacias y servicios de atención primaria. Muchos profesionales de la salud desconocen la importancia del reporte de eventos adversos y en algunos casos, no existen protocolos claros para la notificación de PRM en las IPS de menor complejidad. Esta situación contribuye a muchos problemas relacionados con medicamentos que no sean documentados ni corregidos a tiempo, lo que aumenta el riesgo para los pacientes.

Adicionalmente, la poca integración de los sistemas en salud en Colombia, dificulta la trazabilidad de los PRM. No existe un canal eficiente de comunicación entre farmacias, hospitales y entidades regulatorias, lo que retrasa la identificación de patrones de riesgo en el uso de medicamentos y limita el impacto de la farmacovigilancia en la prevención de eventos adversos.

Dado este panorama, resulta fundamental investigar a profundidad el impacto real de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en Colombia, identificando las barreras existentes y proponiendo estrategias para optimizar su aplicación en los diferentes lugares de atención en salud.

Pregunta de investigación:

¿Cómo impacta la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en Colombia y que estrategias pueden optimizar su efectividad en los diferentes centros de salud?

Justificación

La farmacovigilancia es un pilar fundamental para garantizar la seguridad en el uso de medicamentos, ya que, a pesar de la regulación estricta previa a la comercialización, continúan apareciendo problemas relacionados con medicamentos (PRM) que ponen en riesgo la salud de los pacientes. En Colombia, si bien existen normativas claras para su implementación, la realidad práctica evidencia dificultades importantes como la baja cultura de reporte de eventos adversos, deficiencias en la capacitación del personal de salud y una limitada integración de los sistemas de información entre las diferentes instituciones del sector salud.

Estas barreras no solo dificultan una identificación temprana y efectiva de los riesgos asociados a los medicamentos, sino que también retrasan la toma de medidas correctivas, incrementando la probabilidad de daños y afectando la calidad de la atención al paciente. Especialmente en municipios y zonas rurales, donde la infraestructura y formación son limitadas, estas deficiencias generan un subregistro crítico de información, que pone en evidencia la urgente necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en estos contextos.

La realización de este proyecto de grado, basado en una revisión cualitativa de la literatura científica, está justificada en la importancia de aportar una comprensión integral y profunda del impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en Colombia. Este análisis detallado, sustentado en fuentes confiables y rigurosas, permite identificar los avances alcanzados y las principales dificultades actuales en la implementación de los sistemas de farmacovigilancia, evidenciando la relevancia de esta área para la seguridad del paciente y la calidad en la atención en salud.

Este proyecto contribuye a visibilizar la situación actual de la farmacovigilancia en Colombia, resaltando su papel esencial en la protección de la salud pública y la necesidad de continuar prestando atención a los factores que limitan su efectividad.

Objetivos

Objetivo General:

Describir el impacto de la Implementación de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamento (PRM) en Colombia, una revisión temática.

Objetivos Específicos:

Identificar los principales problemas relacionados con medicamentos (PRM) reportados en Colombia en los últimos diez años a través de una revisión de literatura científica.

Analizar las estrategias de farmacovigilancia implementadas en Colombia orientadas a la prevención y resolución de PRM, utilizando criterios de eficacia, cobertura y resultados reportados.

Categorizar según el año, ciudad o región y tipo de estudio, los 15 artículos seleccionados para la revisión de literatura científica.

Marco Teórico

La farmacovigilancia es definida por la OMS, como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro de salud relacionado con medicamentos o vacunas”. El propósito de la farmacovigilancia es garantizar un equilibrio entre los beneficios y los riesgos del uso de los medicamentos en los pacientes, mediante un enfoque preventivo y controlado, con el objetivo de reducir al mínimo los posibles efectos adversos (OMS, 2024).

Origen de la Farmacovigilancia

El programa colombiano de farmacovigilancia fue creado en 1997 por el INVIMA, la agencia regulatoria de medicamentos y otros productos en Colombia. Ese año, se desarrolló el Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FORAM) o “tarjeta azul”, basado en el modelo del CIOMS, y modificado en 2004 para asemejarse al de la Agemed de España. En ese mismo año, la OMS, a través del Uppsala Monitoring Centre, reconoció el programa como iniciativa nacional, permitiendo a Colombia integrarse al programa mundial de farmacovigilancia y comenzar a reportar casos de RAM con retroalimentación de expertos. También en 2004, el INVIMA reguló el reporte de eventos adversos por parte de la industria farmacéutica y, en 2010, estableció normativas para la farmacovigilancia en estudios clínicos (González & Martínez, 2016).

Funciones y responsabilidades la farmacovigilancia

Según el Ministerio de Salud y Protección Social (2024) en el contexto de la farmacovigilancia, las funciones y responsabilidades están claramente definidas para garantizar la seguridad de los medicamentos una vez que estén disponibles en el mercado. De acuerdo con la normativa internacional y las regulaciones nacionales, como las emitidas por la Organización

Mundial de la Salud (OMS) y entidades reguladoras nacionales como el INVIMA en Colombia, las principales responsabilidades en farmacovigilancia incluyen:

Monitoreo y recopilación de datos de seguridad: Consiste en la vigilancia continua de los medicamentos después de su comercialización, con el objetivo de identificar y evaluar los riesgos asociados con su uso, incluyendo efectos adversos y reacciones no previstas. Esta función implica el registro, seguimiento y análisis de los reportes de eventos adversos.

Evaluación de riesgos: Es necesario realizar una evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos, lo que implica revisar la información disponible sobre los efectos adversos y realizar estudios para determinar si los beneficios del medicamento superan los riesgos. Esto también incluye la revisión de la literatura científica y el análisis de informes sobre la seguridad de los productos.

Prevención y minimización de riesgos: Basado en la evaluación de riesgos, se deben implementar estrategias para reducir los riesgos asociados con los medicamentos, tales como la actualización de las advertencias en los prospectos o la modificación de las indicaciones de uso. Esto también puede incluir la retirada de medicamentos del mercado si se demuestra que los riesgos superan los beneficios.

Comunicación de riesgos: Las autoridades reguladoras y las empresas farmacéuticas deben asegurar la correcta comunicación de los riesgos asociados con los medicamentos a los profesionales de la salud y al público. Esto incluye la difusión de información actualizada sobre los riesgos identificados y las medidas para gestionarlos.

Educación y capacitación: Es fundamental que los profesionales de la salud estén informados sobre la importancia de la farmacovigilancia, la identificación de eventos adversos y

cómo reportarlos adecuadamente. La formación continua en farmacovigilancia asegura una correcta implementación de las normativas y una mejor protección para los pacientes (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024).

Problemas relacionados con medicamentos (PRM)

En Colombia, los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) se definen como cualquier evento indeseado experimentado por el paciente que está vinculado con el uso de un medicamento y que interfiere en los resultados terapéuticos esperados. Estos problemas pueden originarse por diversas razones, como la prescripción inadecuada, errores en la dispensación, incumplimiento del tratamiento por parte del paciente o interacciones medicamentosas que comprometan la seguridad y eficacia del tratamiento.

La identificación y gestión de los PRM son esenciales dentro del servicio farmacéutico para garantizar la seguridad del paciente y optimizar los resultados clínicos, promoviendo el uso adecuado de los medicamentos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024).

Clasificación PRM

Según el Ministerio de Salud y Protección Social (2024), los PRM se clasifican en varias categorías, como problemas de necesidad, administración innecesaria, dosificación incorrecta, entre otros.

Necesidad: Se produce cuando una persona presenta una afección de salud debido a la falta de un medicamento necesario para su recuperación

Efecto de Medicamento Innecesario: Ocurre cuando un paciente recibe un medicamento sin requerirlo, lo que puede generar efectos negativos en su bienestar.

Efectividad: Sucede cuando la cantidad de medicamento suministrada no es suficiente para lograr el efecto terapéutico.

Seguridad: Se presenta cuando un fármaco provoca un problema de salud sin que exista una relación directa con la dosis administrada.

Estadísticas PRM más comunes

Los PRM más comunes incluyen problemas de necesidad (42.2%) y administración innecesaria de medicamentos (62.7%). Estos problemas pueden llevar a complicaciones graves y requieren intervenciones farmacéuticas para su resolución (Calvo et al., 2018).

Farmacovigilancia en la prevención de PRM

El reporte y análisis de eventos adversos permite mejorar la seguridad de los pacientes y reducir costos en el sistema de salud, al evitar hospitalizaciones derivadas de PRM prevenibles. En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) coordina programas de farmacovigilancia, incentivando la notificación de eventos adversos y promoviendo el uso racional de los medicamentos Grupo de farmacovigilancia, (2020).

Reacción Adversa a Medicamentos RAM

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son respuestas no deseadas y perjudiciales que ocurren tras la administración de un fármaco en dosis utilizadas normalmente para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad. Estas reacciones pueden variar en gravedad y afectar la seguridad del paciente, lo que resalta la importancia de la farmacovigilancia para su identificación y prevención (INVIMA, 2020).

Clasificación RAM

Según el Ministerio de Salud y Protección Social (2024) señala que las reacciones adversas a medicamentos se categorizan según su gravedad, el mecanismo de aparición, la causalidad o los factores relacionados con las RAM.

Letal: Se considera letal cuando la RAM es tan grave que provoca la muerte del paciente.

Gravedad: Se clasifica como grave cuando es necesaria la hospitalización o la extensión de esta debido al riesgo vital del paciente, o si puede resultar en una discapacidad permanente.

Moderada: Se identifica como moderado cuando es imprescindible tratamiento para los síntomas que se presentan, requiere hospitalización o su extensión, sin que esto implique un riesgo para la vida del paciente.

Leve: Se describe como nivel cuando se producen síntomas que son tolerables, de corta duración y no necesitan hospitalización ni tratamiento

Mecanismo de Generación:

Tipo A (Aumentadas): Son reacciones adversas que dependen de la cantidad del medicamento administrado y su mecanismo de acción. Constituyen aproximadamente el 80% de los casos y ocurren cuando el efecto del fármaco se intensifica más de lo esperado.

Tipo B (Bizarra – rara): Estos están asociados con características genéticas (idiosincrásicas) e hipersensibilidad. Estos pacientes representan menos del 25% y ocurren como una función de la vulnerabilidad individual de cada paciente. Son impredecibles y difíciles de prevenir.

Tipo C (crónico): Surgen cuando un medicamento se utiliza durante un período prolongado con la misma dosis. Pueden estar asociados con la acumulación del fármaco en el cuerpo o con cambios adaptativos en las células.

Tipo D (Diferidas): Son poco frecuentes y aparecen después de haber suspendido el medicamento. Pueden causar efectos como la formación de tumores o malformaciones en el desarrollo fetal.

Tipo E (End -Fin tratamiento): Ocurren cuando se interrumpe abruptamente un medicamento. Su frecuencia es muy baja.

Tipo F (Falla): Surgen del uso incorrecto del medicamento; se administran junto a agentes externos que provocan que el efecto del fármaco sea opuesto, reducido o anulado.

Factores asociados a las RAM

Según el Ministerio de la Salud y Protección Social (2024) las reacciones adversas a medicamentos (RAM) pueden estar influenciadas por diversos factores, los cuales pueden clasificarse en:

Factores relacionados con el paciente:

Edad: Los extremos de edad (niños y ancianos) tienen mayor riesgo debido a diferencias en el metabolismo y eliminación de fármacos.

Genética: Las variaciones en los genes que codifican enzimas metabolizadoras de fármacos pueden predisponer a ciertas RAM.

Comorbilidades: Enfermedades hepáticas, renales o cardíacas pueden alterar la farmacocinética y aumentar el riesgo de RAM

Factores relacionados con el medicamento:

Índice terapéutico estrecho: Fármacos con una diferencia mínima entre dosis terapéutica y tóxica, como la Warfarina, tienen mayor probabilidad de causar RAM.

Interacciones medicamentosas: El uso simultáneo de varios fármacos puede alterar su efecto, aumentando el riesgo de toxicidad o disminuyendo su eficacia.

Duración del tratamiento: El uso prolongado de ciertos fármacos puede generar acumulación y toxicidad

Factores relacionados con el uso del medicamento:

Errores en la prescripción o administración: Errores de dosificación, formas farmacéuticas inadecuadas o incumplimiento del tratamiento pueden generar RAM.

Automedicación: El uso inadecuado de medicamentos sin supervisión médica aumenta el riesgo de reacciones adversas.

La identificación de estos factores es fundamental para minimizar el impacto de las RAM y optimizar la seguridad del paciente (Grupo de Farmacovigilancia, 2024).

Farmacovigilancia en la prevención de RAM**Notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM)**

Es uno de los pilares fundamentales de la farmacovigilancia. Sin embargo, en varios países en especial Colombia, existe un registro significativo de estos eventos debido a barreras como la falta de conocimiento sobre el proceso de notificación y la ausencia de una cultura de reporte entre los profesionales de la salud (Grupo de Farmacovigilancia, 2024).

Alertas sanitarias y su impacto en la farmacovigilancia

Las alertas sanitarias son herramientas fundamentales dentro de la farmacovigilancia, utilizadas para advertir sobre posibles riesgos asociados a medicamentos y garantizar su uso seguro en la población. Según (Machado et al.,2018), el impacto de la divulgación de alertas sanitarias en Colombia ha sido evaluadas a través de 5 casos específicos, donde la efectividad de estas alertas depende en gran medida de la manera en que se difunden y del nivel de respuesta de los profesionales de la salud y la industria farmacéutica.

El uso de plataformas digitales y la continua capacitación del personal mejora notoriamente la reacción ante alertas sanitarias. En el contexto colombiano, se ha recomendado fortalecer la capacitación y desarrollar canales de comunicación más ágiles para que todos cuenten con el conocimiento y optimicen la difusión de información de riesgo (Machado et al.,2018),

Errores de medicación y seguridad del paciente

Los errores de medicación representan una de las principales causas de eventos adversos prevenibles en el sistema de salud. Un estudio realizado en Colombia encontró que la prevalencia de errores de medicación en pacientes ambulatorios fue de 1,93 por cada 10.000 medicamentos dispensados, siendo la dispensación el momento más crítico en la generación de estos errores (Machado et al. 2021)

Impacto de la Farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos

La farmacovigilancia es esencial porque, aunque los medicamentos deben superar rigurosos estudios para evaluar su eficacia y seguridad, estos procesos presentan ciertas limitaciones que por lo general se realizan en condiciones controladas y con un número limitado

de pacientes, lo que no siempre representa el comportamiento real del medicamento en la población.

En este contexto la farmacovigilancia permite la identificación de efectos adversos poco frecuentes que solo se manifiestan tras un uso prolongado. Esta práctica complementa la información obtenida en los ensayos clínicos y proporciona un seguimiento continuo del comportamiento de los medicamentos, lo cual contribuye a mejorar la seguridad del paciente, a fortalecer la detección de reacciones adversas y a optimizar las prácticas de prescripción (Martínez & González, 2016).

Un estudio realizado en Colombia analizó los problemas relacionados con medicamentos (PRM) y las reacciones adversas a medicamentos (RAM) asociadas con la Dipirona, utilizando datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) recopilados entre enero de 2018 y febrero de 2019. Los resultados indicaron que las RAM más frecuentes fueron erupciones cutáneas, prurito y urticaria. Además, se observó que la mayoría de los casos correspondían a mujeres, con una mediana de edad de 28 años. Estos hallazgos resaltan la importancia del monitoreo continuo en farmacovigilancia, ya que permite identificar patrones y tendencias en las reacciones adversas, facilitando a los profesionales de la salud la toma de decisiones informadas y la optimización de los tratamientos (Reyes et al., 2023).

Al haber una rápida identificación y análisis de estos problemas, la farmacovigilancia puede contribuir a desarrollar estrategias de prevención, educar a los pacientes sobre los posibles efectos adversos y fomentar el uso seguro de medicamentos. En el caso de la dipirona, aunque se observaron reacciones cutáneas como las más comunes, el sistema ayuda a establecer protocolos para minimizar los riesgos asociados. Además, la farmacovigilancia fomenta una cultura de comunicación y transparencia entre los proveedores de salud y las autoridades sanitarias. La

obligación de reportar reacciones adversas dentro de un plazo específico refuerza nuestra responsabilidad como profesionales de la salud en la detección y manejo de los Problemas Relacionados con Medicamentos (Reyes et al., 2023).

Tabla 1. Resumen Analítico Educativo

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Scientific Electronic Library Online Scielo
Título del documento	Reacciones adversas a medicamentos en niños Colombianos hospitalizados
Autores	Roxana de las Salas, Daniela Diaz Agudelo, Francisco Javier Burgos Flórez, Claudia Vaca y Dolores Vanessa Serrano Meriño
Palabras claves	Reacciones adversas relacionadas con medicamentos; efectos colaterales; farmacovigilancia; niño; monitoreo de drogas; pediatría; riesgo Colombia
Dirección URL	http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-95342016000300142&lng=en&tlng=es
<p>Descripción del documento</p> <p>En este estudio se habla sobre las reacciones adversas a medicamentos en niños que están hospitalizados en Colombia. Se realizó en dos hospitales de Barranquilla y se enfocó en pacientes menores de 6 años que recibieron al menos un medicamento. Lo que hicieron los investigadores fue monitorear a estos niños durante seis meses para ver si tenían alguna reacción negativa a los medicamentos que les habían recetado.</p> <p>Descubrieron que de 772 niños que monitorean, 156 tuvieron reacciones adversas, lo que significa que casi el 20% de ellos presentó algún efecto secundario no deseado. Las reacciones adversas fueron más comunes en niños menores de 2 años y en aquellos que eran varones. También vieron que los niños que usaron antibióticos tenían mayores probabilidades de experimentar estos efectos adversos.</p> <p>En general, el estudio subraya que es importante prestar atención a cómo los medicamentos afectan a los niños, especialmente porque no hay mucha información sobre la seguridad de los medicamentos en esta población. La farmacovigilancia, que es el monitoreo de la seguridad de los medicamentos, es crucial para ayudar a prevenir problemas y hacer que el tratamiento sea más seguro para los niños.</p>	
Contenido	

Introducción: La introducción del documento destaca la relevancia de las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) en la población pediátrica, subrayando la escasez de información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos utilizados en niños. A pesar de los esfuerzos de las autoridades nacionales e internacionales para fomentar la notificación de RAMs, el subregistro de estos eventos sigue siendo común. En Colombia, no existen datos específicos sobre la frecuencia y características de las RAMs en niños menores de 6 años, lo que plantea la necesidad de llevar a cabo un estudio que examine este problema.

Objetivos: Describir las reacciones adversas a medicamentos en niños menores de 6 años de edad hospitalizados en dos servicios de pediatría general en Barranquilla, Colombia

Métodos: El estudio utilizó un diseño descriptivo prospectivo y se basó en farmacovigilancia intensiva para monitorizar reacciones adversas a medicamentos (RAMs) en niños menores de 6 años hospitalizados. Se llevó a cabo en dos hospitales de Barranquilla, uno público y otro privado, entre junio y diciembre de 2013. Los participantes fueron seleccionados si permanecían al menos 24 horas en el hospital y tenían indicación de al menos un medicamento. Se empleó un formulario de recolección de datos que incluía variables sociodemográficas y antecedentes médicos, además de un análisis diario para identificar posibles RAMs. La evaluación de los casos sospechosos de RAMs se realizó utilizando el algoritmo de Naranjo para establecer la causalidad y la severidad de los eventos. El análisis de datos se llevó a cabo con el software SPSS, calculando la densidad de incidencia de RAMs y utilizando pruebas estadísticas adecuadas para evaluar las asociaciones. El estudio siguió normas éticas y obtuvo la aprobación del Comité de Ética en Investigación.

Resultados: Se incluyó un total de 772 niños en el estudio, con una edad promedio de 12 meses, de los cuales el 49.1% eran mujeres. La mayoría de los pacientes (60.2%) tenían menos de 24 meses y los diagnósticos más frecuentes fueron enfermedades del sistema respiratorio (40.7%), del aparato urinario (22.4%) y de la piel (19.2%). Se identificaron reacciones adversas a medicamentos (RAMs) en 147 niños. Análisis estadísticos mostraron que la duración de la hospitalización y el número de medicamentos prescritos eran significativamente mayores en los pacientes con RAMs. También se observó que la administración de antibióticos sistémicos estaba asociada con un mayor riesgo de RAMs. La mayoría de las RAMs clasificadas fueron leves, y la imputabilidad establecida mediante el algoritmo de Naranjo mostró que la mayoría eran probables.

Conclusiones: Las reacciones adversas a medicamentos son comunes en niños hospitalizados y representan un riesgo significativo, especialmente en aquellos que reciben múltiples medicamentos, como los antibióticos. La incidencia acumulada de estas reacciones fue del 19.0%, siendo más prevalentes en niños menores de 2 años y en pacientes masculinos. Aunque muchas de las RAMs fueron clasificadas como leves y no requirieron

tratamiento, la necesidad de mejorar los protocolos de seguridad en la administración de medicamentos es crucial para minimizar este tipo de morbilidad en la población pediátrica.

Metodología

Los investigadores utilizaron un enfoque prospectivo y descriptivo para investigar las reacciones adversas a medicamentos en niños menores de 6 años que estaban hospitalizados. Realizaron la investigación durante seis meses, desde junio hasta diciembre de 2013, en dos servicios de pediatría en hospitales de Barranquilla, Colombia. Uno de los hospitales era público y el otro privado.

Los participantes del estudio fueron niños menores de 6 años que habían estado hospitalizados por al menos 24 horas y que estaban recibiendo al menos un medicamento. Se excluyeron a aquellos que no cumplían con estos criterios, así como a los que no tenían el consentimiento de sus padres para participar, y a los pacientes que venían de otras instituciones solo para realizar exámenes diagnósticos.

Se hizo un monitoreo constante, lo que significa que visitaron a los pacientes a diario para detectar si presentaban alguna reacción adversa a los medicamentos. Para esto, usaron un formato específico que se basa en la normativa local de farmacovigilancia, donde recogieron información de las historias clínicas, los registros de enfermería y los resultados de los estudios. Además, la sospecha de reacciones adversas la reportó una enfermera entrenada, y la información fue revisada con médicos y enfermeras para asegurar que estaba correcta.

Usaron herramientas y escalas específicas para evaluar la imputabilidad y la gravedad de las reacciones adversas registradas. Esto les permitió tener una buena idea de las reacciones adversas que estaban ocurriendo y de cómo afectaban a los niños en el estudio. Este enfoque sistemático les ayudó a obtener datos importantes sobre la seguridad de los medicamentos en esta población pediátrica.

Conclusiones :

Se encontró que casi el 20% de los niños monitoreados tuvo alguna reacción negativa a los medicamentos que recibieron, lo que significa que esto representa un riesgo adicional para su salud. Esta situación es especialmente preocupante para los niños menores de 2 años y aquellos que recibieron antibióticos, ya que estos grupos parecieron ser más propensos a experimentar efectos adversos.

El estudio también resalta que hay una falta de información sobre la seguridad de los medicamentos en niños, un problema que se debe tomar en serio. Por lo tanto, es fundamental llevar a cabo una farmacovigilancia más activa y mejorar los programas de seguridad en los hospitales.

Los investigadores sugieren que todos los profesionales de la salud, no solo los médicos, deberían estar involucrados en el monitoreo de reacciones adversas y también resaltaron la

importancia de seguir investigando y desarrollando programas que prevengan estas reacciones adversas.

Referencias Bibliográficas

1. Walsh J, Mills S. Conference report: formulating better medicines for children: 4th European Paediatric Formulation Initiative conference. *Ther Deliv.* 2013; 4(1): 21–5.
2. Schirm E, Tobi H, de Vries TW, Choonara I, De Jong-van den Berg LT Lack of appropriate formulations of medicines for children in the community. *Acta Paediatr.* 2003; 92(12): 1486–9.
3. Hennessy S, Strom BL. PDUFA reauthorization--drug safety's golden moment of opportunity. *N Engl J Med.* 2007; 356: 1703–4.
4. Thiesen S, Conroy EJ, Bellis JR, Bracken LE, Mannix HL, Bird KA, et al. Incidence, characteristics and risk factors of adverse drug reactions in hospitalized children - a prospective observational cohort study of 6,601 admissions. *BMC Medicine.* 2013; 11(1): 1-10.
5. Temple ME, Robinson RF, Miller JC, Hayes JR, Nahata MC. Frequency and preventability of adverse drug reactions in paediatric patients. *Drug Saf.* 2004; 27(11): 819–29.

Realizado por: Zuleimy Castaño Buitrago

Tabla 2. Resumen Analítico Educativo

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Scientific Electronic Library Online Scielo
Título del documento	Problemas y reacciones adversas relacionados con dipirona en Colombia
Autores	Melissa Reyes Rueda, Carlos Hernán Rodríguez Martínez, Bilena Molina Arteta y Gabriel David Pinilla Monsalve
Palabras claves	Dolor; dipirona; metamizol; reacción adversa
Dirección URL	https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1134-80462023000400002&script=sci_arttext&tlng=en#aff3

Descripción del documento

El documento titulado "Problemas y reacciones adversas relacionados con dipirona en Colombia" presenta un estudio sobre el uso de la dipirona, un medicamento comúnmente utilizado para aliviar el dolor agudo, especialmente en contextos hospitalarios. La investigación, llevada a cabo por un grupo de autores en instituciones de salud en Colombia, tiene como objetivo principal identificar y caracterizar las reacciones adversas (RAM) más frecuentes asociadas a este medicamento.

En la metodología, se usaron registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) durante un período específico. El estudio encontró un total de 1833 prescripciones de dipirona, lo que resultó en más de 4000 problemas relacionados con medicamentos, de los cuales la mayoría fueron reacciones adversas. Entre las RAM más comunes se identificaron la erupción cutánea, el prurito y la urticaria, siendo las reacciones que afectan a la piel las más frecuentes.

Un aspecto curioso es que, aunque las reacciones hematológicas son raras, se observó que estas tienen una menor probabilidad de recuperación, especialmente en mujeres. El estudio también destaca que la población más afectada en términos de reacciones adversas son los adultos jóvenes.

Contenido

Introducción: El dolor agudo es muy común en el entorno hospitalario y en servicios de urgencias. La dipirona, también conocida como metamizol, es un medicamento frecuentemente utilizado para tratar síndromes de dolor agudo, como el dolor postoperatorio. Este estudio se enfoca en identificar y caracterizar los problemas relacionados con medicamentos (PRM) y las reacciones adversas medicamentosas (RAM) más comunes asociadas con la dipirona en Colombia, analizando registros de farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Materiales y Métodos: Se llevó a cabo un estudio observacional y analítico de tipo cohorte retrospectiva, utilizando datos de farmacovigilancia recopilados por el INVIMA entre enero de 2018 y febrero de 2019. Se registraron y analizaron los problemas relacionados con medicamentos (PRM) y las reacciones adversas medicamentosas (RAM) asociadas con la dipirona. Se calculó la incidencia de estos problemas y se evaluaron características relacionadas con RAM no recuperables. Para el análisis estadístico, se emplearon diversas pruebas, incluyendo la prueba de Shapiro-Wilk, el coeficiente de correlación de Spearman y el test de χ^2 , con el objetivo de determinar la significancia en los resultados obtenidos. La validación del modelo se realizó mediante bootstrapping con mil replicaciones. Todo el estudio se basó en datos anonimizados para garantizar aspectos éticos.

Resultados: En el estudio se identificaron 4,021 problemas relacionados con medicamentos de dipirona, con 3,868 reacciones adversas, 120 errores de medicación y 33 fallos terapéuticos. La incidencia de PRM fue de 101 por cada 100,000 pacientes únicos en 2018, siendo más alta en hombres (113) que en mujeres (93). Las RAM más frecuentes incluyeron

trastornos cutáneos, con una parte significativa consideradas severas, especialmente hematológicas, que se asociaron con menor probabilidad de recuperación en mujeres. Se observó que las dosis más altas estaban relacionadas con mejores desenlaces, y la administración intravenosa también afectó las probabilidades de recuperación. El modelo estadístico mostró un valor ROC de 0.828, indicando buena capacidad para clasificar los desenlaces.

Discusión: Se resalta que las reacciones adversas a la dipirona en Colombia se centran principalmente en trastornos cutáneos, siendo estas más frecuentes que las hematológicas. Se observó un predominio en mujeres y adultos jóvenes que presentaban diagnósticos de dolor agudo. La erupción cutánea y el prurito fueron las reacciones adversas más reportadas, mientras que las hematológicas, aunque infrecuentes, representaron una preocupación significativa, ya que una cuarta parte fueron consideradas severas. Comparaciones con otros estudios en Colombia mostraron similitudes en cuanto a la incidencia y tipo de reacciones adversas, aunque algunas variaron en severidad. Se enfatiza la importancia de la farmacovigilancia en la identificación de estas reacciones y se sugiere que la baja incidencia de reacciones hematológicas podría estar relacionada con características genéticas de la población colombiana.

Conclusiones: En Colombia, las reacciones adversas más comunes asociadas a la dipirona se presentaron principalmente en el sistema tegumentario, con una baja frecuencia de alteraciones hematológicas en comparación con reportes internacionales. A pesar de esto, las reacciones hematológicas severas se asociaron con una menor probabilidad de recuperación, especialmente en mujeres. Los hallazgos sugieren que características genéticas de la población podrían influir en la manifestación de estas reacciones. Es necesario realizar estudios adicionales para profundizar en estos resultados y prevenir la aparición de reacciones adversas serias y no recuperables.

Conclusiones

Se destacó que el sistema más afectado por las reacciones adversas a la dipirona fue el tegumentario, es decir, la piel y sus anexos. Esto significa que muchas de las reacciones que se observaron están relacionadas con problemas en la piel, como erupciones o irritación.

Además, se mencionó que las reacciones adversas asociadas con la dipirona en Colombia son diferentes a las que se reportan en otros países, esto podría deberse a características genéticas de la población colombiana y si un paciente presenta una reacción adversa seria, puede ser más difícil que se recupere por completo.

Por último, los autores concluyeron que se necesitan más estudios para profundizar en lo que encontraron.

Referencias Bibliográficas

1. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain*. 2020;161(9):1976-82.
2. Hachimi-Idrissi S, Coffey F, Hautz WE, Leach R, Sauter TC, Sforzi I, et al. Approaching acute pain in emergency settings: European Society for Emergency Medicine (EUSEM) guidelines-part 1: Assessment. *Intern Emerg Med*. 2020;15(7):1125-39.
3. Erazo MA, Pérez L, Colmenares CC, Álvarez H, Suárez I, Mendivelso F. Prevalencia y caracterización del dolor en pacientes hospitalizados. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2015;22(6):241-8.
4. Hoffmann F, Meinecke P, Freitag MH, Glaeske G, Schulze J, Schmiemann G. Who gets dipyrrone (metamizole) in Germany? Prescribing by age, sex and region. *J Clin Pharm Ther*. 2015;40(3):285-8.
5. Ramacciotti AS, Soares BGO, Atallah AN. Dipyrrone for acute primary headaches. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;2:CD004842.

Realizado por: Zuleimy Castaño Buitrago

Tabla 3. Resumen Analítico Educativo

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Medicina Clínica
Título del documento	Problemas de salud relacionados con los medicamentos en un servicio de urgencias hospitalario. problemas relacionados con la salud como causa de visitas a los departamentos de emergencia de los hospitales
Autores	Parejo, M. I. B., Dáder, M. J. F., Iglesias, R. M., Zurita, A. Z., Martín, J. J., & Olmos, J. M
Palabras claves	Problemas relacionados con medicamentos (PRM), servicio de urgencias hospitalario, farmacoterapia, seguridad del paciente, enfermedades osteoarticulares, signos y síntomas mal definidos, lesiones y envenenamientos.

Dirección URL	https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S002577530571681X
---------------	---

Descripción del documento

Este estudio investiga la frecuencia y los tipos de problemas de salud relacionados con los medicamentos (PRM) que llevan a los pacientes a buscar atención en un servicio de urgencias hospitalario. El objetivo principal es identificar los problemas de salud más comunes que constituyen PRM y analizar su relación con diferentes categorías de PRM (necesidad, efectividad, seguridad).

Tabla 4. Resumen Analítico Educativo

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Evolución histórica de sus definiciones. Revista Facultad Nacional de Salud Pública,
Título del documento	Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos:
Autores	Ospina A, Benjumea DM, Amariles P.
Palabras claves	Errores de la medicación, farmacoterapia, utilización de medicamentos, resultado del tratamiento, efectos adversos, pacientes.
Dirección URL	http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=s0120-386x2011000300014&script=sci_arttext

Descripción del documento

Este documento busca analizar y clarificar los conceptos relacionados con los problemas de medicamentos, con el fin de mejorar la seguridad del paciente y optimizar los resultados de la farmacoterapia.

Contenido

Objetivo: analizar la evolución histórica de los conceptos de problemas relacionados con medicamentos (PRM), problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM), con el fin de unificar la terminología en los ámbitos nacional e internacional, donde se ha observado una confusión en las definiciones de problemas de proceso (causas) y problemas de resultado (efectos) que pueden interferir e impactar negativamente con el logro de los objetivos terapéuticos.

Resultados: no se documentó ningún consenso sobre los términos usados con los problemas relacionados con los medicamentos. En el Decreto 2200/2005 (Colombia), los PRM incluyen problemas de utilización de medicamentos y resultados negativos de la medicación. Los RNM corresponden a resultados clínicos negativos a la medicación (efectos) y los PRUM, a problemas del proceso de utilización (causas prevenibles de PRM, asociados a errores de medicación).

Conclusiones: a pesar de la existencia de numerosos términos destinados a la definición de problemas relacionados con los medicamentos, no se dispone de un consenso nacional ni internacional sobre ellos.

Metodología

Revisión bibliográfica narrativa en bases de datos electrónicas como Medline y Scielo, durante los meses de abril y mayo del 2011. La búsqueda arrojó 43 bibliografías entre libros, tesis, artículos, consensos de expertos y documentos legales en español e inglés, que incluyeron conceptos y términos tanto nacionales como internacionales sobre PRM, PRUM y RNM. Igualmente, se realizó una búsqueda en Google académico con los mismos términos y, además, se incluyeron las referencias de artículos consideradas relevantes para la revisión. Los autores efectuaron una lectura crítica de los documentos seleccionados, identificando los aspectos relevantes y aplicando una aproximación teórica al tema.

Conclusiones

A pesar de la existencia de numerosos términos destinados a la definición de los problemas relacionados con los medicamentos, no existe ningún consenso ni mundial ni nacional para la homologación de su uso. Las propuestas en salud deben enfocar sus esfuerzos en estrategias que aseguren la ausencia de lesiones que pongan en riesgo la vida del paciente con los medicamentos que este vaya a utilizar o que ya está utilizando (máxima efectividad y seguridad), y asimismo, vincular a los diferentes actores del sector salud en esta labor.

Referencias bibliográficas

1. Organización Mundial de la Salud. 10 datos sobre seguridad del paciente. Ginebra: OMS; 2011. [[Links](#)]
2. Ministerio de la Protección Social. Guía técnica buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud [internet] 2010 [acceso 8 de junio de 2011]. Disponible en: <http://mps.minproteccionsocial.gov.co/newsogc/comite/User/Library/Folders/Comite8/NT%20Nov%202009.pdf>. [[Links](#)]
3. Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente [internet] Bogotá: El Ministerio; 2008 [acceso 8 de junio de 2011]. Disponible en: http://201.234.78.38/ocs/public/seg_paciente/Default.aspx. [[Links](#)]
4. Organización Mundial de la Salud. Uso racional de medicamentos: progresos realizados en la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS. Ginebra: OMS; 2006. [[Links](#)]
5. Organización Mundial de la Salud. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Ginebra: OMS, 2004. [[Links](#)]

Realizado por: Gloria Mayerly Copete Mosquera

Tabla 5. Resumen Analítico Educativo

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia. vol 41.
Título del documento	Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019
Autores	Manuel Enrique Machado-Duque, Jorge Enrique Machado-Alba, Andrés Gaviria-Mendoza, Luis Fernando Valladales-Restrepo Ilsa Yadira Parrado-Fajardo, Mauren Ospina-Castellanos, Luisa Fernanda Rojas-Chavarro, John Alexander López-Rincón
Palabras claves	errores de medicación; sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos; farmacovigilancia; daño del paciente
Dirección URL	http://scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572021000100079
Descripción del documento	

El presente documento describe un programa de seguimiento y minimización de errores de medicación diseñado para pacientes ambulatorios en Colombia. El programa se centra en la detección y prevención de errores de medicación, con el objetivo de mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención médica.

Se pudo establecer la prevalencia en 1,93 errores de medicación por 10.000 medicamentos dispensados en uno de los registros de farmacovigilancia en las farmacias ambulatorias más grandes del país. El momento crítico fue la dispensación, pero la mayoría de los casos se catalogaron como circunstancias o eventos con capacidad de causar el error. Los errores de medicación son un problema importante que merece la atención de las autoridades de salud, cuyas acciones deben enfocarse en garantizar la seguridad del paciente, además de lograr la efectividad deseada.

Todo esto resalta la importancia de establecer y mantener sistemas de farmacovigilancia, de minimización de los errores de medicación, de capacitación y educación continua y de sensibilización de todas las personas que tienen que ver con las diversas fases de la cadena de manejo del medicamento, para evitarlos, reducir los riesgos, prevenir los daños y reportarlos de manera oportuna.

Contenido:

El uso de medicamentos puede conllevar errores de medicación que desemboquen en la hospitalización del paciente, el aumento de los costos relacionados con la atención e, incluso, la muerte.

Objetivos: Determinar la prevalencia de errores de medicación notificados en un sistema de información de farmacovigilancia en Colombia entre el 2018 y el 2019.

Materiales y métodos: Se hizo un estudio observacional a partir del registro de errores de medicación de un sistema de farmacovigilancia que cubre a 8,5 millones de pacientes ambulatorios afiliados al sistema de salud de Colombia. Los errores se categorizaron en ocho grupos de la A (situaciones potenciales de error) hasta la I (error que pudo llevar a la muerte). Se hizo el análisis descriptivo y se estableció la prevalencia de los errores de medicación.

Resultados: Durante los años 2018 y 2019, se reportaron 29.538 errores de medicación en pacientes ambulatorios, con una prevalencia general de 1,93 por cada 10.000 medicamentos dispensados. En el 0,02 % (n=6) de los casos, se presentaron errores que llegaron a afectar a los pacientes y causaron daño (tipos E, F e I). La mayoría de los errores se asoció con la dispensación (n=20.636; 69,9 %) y la posible causa más común fue la falta de concentración en el momento de dispensar los medicamentos (n=9.185; 31,1 %). Los grupos farmacológicos más implicados en errores de medicación fueron los antidiabéticos (8,0 %), los inhibidores del sistema renina-angiotensina (7,6 %) y los analgésicos (6,0 %).

Conclusiones: Los errores de medicación son relativamente poco frecuentes y con mayor frecuencia se catalogan como circunstancias o eventos capaces de generar un error de tipo A. Muy pocas veces, pueden causarle daño al paciente, incluso, hasta la muerte.

Metodología:

En la presente investigación Se hizo un estudio descriptivo, observacional, de carácter retrospectivo, a partir del registro de errores de medicación de Audifarma, S.A., operador logístico que dispensa medicamentos, aproximadamente, a 8,5 millones de pacientes

ambulatorios afiliados a los regímenes contributivo y subsidiado, es decir, el 17,7 % de la población de Colombia.

Se analizaron todos los errores de medicación reportados entre el 1° de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2019, sin otros criterios de inclusión o exclusión.

Se elaboró un registro de los datos en Excel con toda la información y se analizó con el programa estadístico SPSS™, versión 25.0 (IBM, USA). Se hicieron análisis descriptivos estableciendo las frecuencias y las proporciones para las variables categóricas (cualitativas nominales), las medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas (continuas), la mediana y el rango intercuartílico (RIC) para las cuantitativas discretas.

Conclusiones:

La implementación de un programa de seguimiento y minimización de errores de medicación en pacientes ambulatorios de Colombia demostró ser efectiva en reducir los errores de medicación y mejorar la seguridad del paciente. Los resultados sugieren que la capacitación del personal de salud, la implementación de sistemas de detección y prevención de errores de medicación, y la mejora de la comunicación entre los miembros del equipo de salud son fundamentales para reducir los errores de medicación y mejorar la calidad de la atención médica en Colombia."

Referencias bibliográficas:

Bates DW, Singh H. Two decades since to err is human: An assessment of progress and emerging priorities in patient safety. *Health Aff (Millwood)*. 2018;37:1736-43. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2018.0738> [Links]

Benjamin DM. Reducing medication errors and increasing patient safety: case studies in clinical pharmacology. *J Clin Pharmacol*. 2003;43:768-83. <https://doi.org/10.1177/0091270003254794>. [Links]

Goedecke T, Ord K, Newbould V, Brosch S, Arlett P. Medication errors: New EU good practice guide on risk minimization and error prevention. *Drug Saf*. 2016;39:491-500. <https://doi.org/10.1007/s40264-016-0410-4> [Links]

Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: Building a safer health system*. Washington, D. C.: National Academies Press; 2000. p. 26-155. [Links]

Lewis PJ, Dornan T, Taylor D, Tully MP, Wass V, Ashcroft DM. Prevalence, incidence and nature of prescribing errors in hospital inpatients: A systematic review. *Drug Saf*. 2009;32:379-89. <https://doi.org/10.2165/00002018-200932050-00002>

Realizado por: Yilessa Moreno Perea

Tabla 6. Resumen Analítico Educativo

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia

Título del documento	Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia
Autores	Daniel Pino Marín , Pedro Amariles
Palabras claves	Efectos Colaterales y Reacciones Adversas Relacionados con Medicamentos, Farmacovigilancia, utilización de medicamentos, atención ambulatoria, farmacoepidemiología.
Dirección URL	https://www.redalyc.org/pdf/3438/343846574011.pdf

Descripción del documento

El presente trabajo presenta la información necesaria para la construcción de una propuesta de formato para el reporte de sospecha de RAM por pacientes ambulatorios en Colombia, el cual considera, además de la información y propuestas de otros países, el contexto del sistema de salud de este país.

El proceso de implementación y ajuste de la propuesta de formato de reporte de RAM por pacientes requiere de la participación de asociaciones de pacientes, buscando identificar e incluir el lenguaje y términos más adecuados; además se debe realizar un estudio destinado a establecer su validación y, con ello, las condiciones deseadas de veracidad, precisión y fiabilidad de la información.

Contenido

Introducción: La introducción del presente documento está centrada en

La obtención de información precisa y oportuna relacionada con las reacciones adversas medicamentosas resulta clave; utiliza estrategia como notificación voluntaria o por un profesional sanitario, ante la autoridad competente.

La farmacovigilancia es la ciencia y actividades encargadas de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos^{1,2}. En este sentido, la obtención de información precisa y oportuna relacionada con las reacciones adversas medicamentosas (RAM) resulta clave.

Objetivo: Diseñar una propuesta de formato de reporte de reacciones adversas medicamentosas (RAM) por pacientes ambulatorios en Colombia, basado en recomendaciones de otros países y en requerimientos mínimos definidos para este tipo de formatos.

Método: Descriptivo Revisión estructurada en

PUBMED/MEDLINE de artículos publicados en inglés o español, utilizando los términos Pharmacovigilance AND Patients; y Pharmacovigilance reporting AND patient report. Se incluyeron artículos con información sobre reporte de RAM por pacientes.

Resultados: Se identificaron 104 artículos, de los cuales 5 cumplieron con los criterios de inclusión. Se elaboró una lista de chequeo con 34 ítems, la cual fue confrontada con 33 formatos, de los 50 países a los que se pudo acceder y, con ello, se definió el contenido del formato de reporte de RAM por pacientes.

Conclusión: Se diseña y presenta una propuesta de formato de reporte de RAM por pacientes ambulatorios en Colombia, con la información identificada como clave. El formato requiere de un proceso de validación y valoración de su funcionalidad en la contribución al logro de los objetivos de la farmacovigilancia.

Metodología

La metodología utilizada en la revista "Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia" (Vino Marín y Amariles, 2016) se basó en una investigación documental y descriptiva.

Información que permita identificar al paciente.

Información que permita identificar a quien reporta

Descripción de la reacción o evento adverso al uso de medicamentos

Información del medicamento sospechoso

Métodos de revisión

Lista de chequeo

Conclusiones

En este Se diseña y presenta una propuesta de formato de reporte de RAM por pacientes ambulatorios en Colombia, con la información identificada como clave. El formato requiere de un proceso de validación y valoración de su funcionalidad en la contribución al logro de los objetivos de la farmacovigilancia.

Referencias bibliográficas

Amariles P, Hincapié JA, Jiménez CM, Gutiérrez FJ, Giraldo NA. Farmacoseguridad: farmacovigilancia y seguimiento Farmacoterapéutico. Medellín. 2011. DOI: 10.13140/2.1.2702.8486 [Links]

Basch E. Systematic collection of Patient-Reported adverse drug reactions: a path to patient-centred pharmacovigilance. Drug Saf. 2013; 36(4): 277- 278. DOI: 10.1007/s40264-013-0026-x. [Links]

Edwards R. An agenda for UK clinical pharmacology Pharmacovigilance. Br J Clin Pharmacol. 2012; 73(6): 979-982. DOI:

WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. World Health Organization. Geneve: 2004.

The importance of pharmacovigilance. World Health Organization & WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Geneve: 2002. 35. 10.1111/j.1365-2125.2012.04249.x

Realizado por: Yilessa Moreno Perea

Tabla 7. Resumen Analítico Educativo

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Redalyc, revista de la salud pública, vol.20 núm. 1(2018)
Título del documento	Seguimiento de impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos en Colombia
Autores	Machado, J., et al

Palabras claves	Alertas sanitarias, medicamentos, farmacovigilancia, seguridad del paciente, regulación sanitaria, Colombia
Dirección URL	https://www.redalyc.org/journal/422/42258457005/html/

Descripción del documento

Este artículo presenta un análisis detallado sobre la efectividad y el impacto de la divulgación de alertas sanitarias de medicamentos en Colombia. Se centra en 5 alertas específicas emitidas por el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), evaluando la manera en que los profesionales de la salud, la industria farmacéutica y la población en general respondieron a estas advertencias. La importancia del estudio radica en la necesidad de fortalecer los mecanismos de comunicación de riesgos asociados con el uso de medicamentos para prevenir problemas de salud pública.

Contenido

Introducción:

El artículo inicia contextualizando el problema de la seguridad de los medicamentos y la necesidad de una comunicación eficaz de las alertas sanitarias. En el contexto de la farmacovigilancia, las alertas sanitarias cumplen un papel crucial en la prevención de eventos adversos, ya que permiten advertir a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre posibles riesgos asociados al uso de determinados fármacos.

Colombia, como muchos otros países, enfrenta desafíos en la difusión de alertas sanitarias, ya que la información no siempre llega de manera efectiva a todos los actores del sistema de salud. Además, la respuesta a estas alertas varía dependiendo de factores como accesibilidad de la información, la percepción del riesgo y la capacidad de las instituciones para implementar medidas correctivas

Marco teórico:

En esta sección, se explica el concepto de farmacovigilancia y su importancia dentro del sistema de salud. La farmacovigilancia se encarga de la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos relacionados con el uso de medicamentos. Dentro de este marco, las alertas sanitarias constituyen un mecanismo de comunicación fundamental para prevenir daños a la salud de los pacientes.

El documento también aborda la regulación sanitaria en Colombia, destacando el papel del INVIMA como la entidad encargada de emitir alertas sobre medicamentos que puedan representar un riesgo para la población. Sin embargo, la efectividad de estas alertas depende de la rapidez y el alcance con el que se difundan entre los profesionales de la salud y los consumidores

Métodos:

El estudio se basa en un enfoque descriptivo, utilizando fuentes documentales y entrevistas con profesionales de la salud para evaluar el impacto de las alertas sanitarias.

Fases del estudio:

selección de alertas sanitarias: se eligieron 5 alertas específicas emitidas por el INVIMA en un periodo determinado.

Análisis de medios de difusión: se investigaron los canales utilizados para divulgar la información, incluyendo boletines oficiales, correos electrónicos, redes sociales y medios de comunicación masivos.

Encuestas a profesionales y pacientes: se aplicaron encuestas a médicos, farmacéuticos y pacientes para conocer su nivel de conocimiento sobre las alertas y su respuesta ante ellas

Evaluación del impacto: se revisaron las estadísticas de notificación de eventos adversos antes y después de la emisión de las alertas para determinar su efectividad.

Resultados:

Los resultados del estudio revelan que, aunque las alertas sanitarias son herramientas fundamentales dentro de la farmacovigilancia, su efectividad varía según la forma en que se difunden y la respuesta que generan en los actores involucrados.

Hallazgos principales:

Deficiencias en la comunicación: se identificaron problemas en la difusión de alertas, especialmente en el acceso oportuno a la información por parte de los profesionales de la salud y la población general

Respuesta desigual entre los actores del sistema de salud: mientras que algunos hospitales y clínicas implementaron medidas correctivas tras recibir a alerta, otros no tomaron ninguna acción debido a la falta de información o de protocolos establecidos.

Poca participación de la población: muchos pacientes no fueron informados adecuadamente sobre los riesgos asociados a los medicamentos señalados en las alertas, lo que limita el impacto de estas advertencias en la prevención de efectos adversos.

Dificultad en la notificación de eventos adversos: aunque las alertas sanitarias buscan incentivar la notificación de efectos adversos, los datos muestran que este proceso sigue siendo deficiente ya sea por desconocimiento o por falta de mecanismos eficientes de reporte.

Conclusiones y recomendaciones:

Los hallazgos del estudio indican que, si bien las alertas sanitarias desempeñan un papel clave en la farmacovigilancia, su impacto depende en gran medida de la manera en que se comunican y de la capacidad del sistema de salud para reaccionar oportunamente.

Las alertas sanitarias deben llegar de manera clara y rápida a todos los actores del sistema de salud, asegurando que la información sea comprensible y accesible.

Se requiere más información para los profesionales de la salud en temas de farmacovigilancia y gestión de alertas sanitarias, con el fin de garantizar una respuesta adecuada.

Es fundamental implementar más mecanismos eficientes y accesibles para reportar reacciones adversas a medicamentos, incentivando la participación de médicos, farmacéuticos y pacientes.

Metodología

El estudio se basa en un enfoque descriptivo con recolección de información a partir de fuentes documentales y entrevistas con profesionales de la salud. Se analizaron los medios de divulgación utilizados para comunicar las alertas y se midió su alcance a través de encuestas a médicos, farmacéuticos y pacientes. Además, se revisaron estadísticas sobre la notificación de eventos adversos antes y después de la emisión de las alertas

Conclusiones

Los hallazgos indican que, aunque las alertas sanitarias son herramientas valiosas para la farmacovigilancia, su efectividad depende en gran medida de la manera en que se difunden y de la capacidad del sistema de salud para reaccionar oportunamente.

Se identificaron deficiencias en la comunicación entre las entidades reguladoras y los profesionales sanitarios, lo que afecta la adopción de medidas preventivas.

Se sugiere la implementación de estrategias más efectivas de divulgación, como el uso de plataformas digitales y la capacitación continua de los actores involucrados.

Referencias bibliográficas

Abramson EL, Malhotra S, Osorio SN, Edwards A, Cheriff A, Cole C, et al. Evaluación de seguimiento a largo plazo de la seguridad de la prescripción de registros médicos electrónicos. *J Am Med Inform Assoc.* 2013; 20(e1): e52-8.

Alves C, Marques FB, Macedo AF. Alertas de seguridad de medicamentos emitidas por autoridades regulatorias: utilidad del metanálisis para predecir riesgos de forma temprana. *Eur J Clin Pharmacol.* 2014; 70(6):745-56.

Barry AR, Koshman SL, Pearson GJ. Reacciones adversas a medicamentos: la importancia de mantener la farmacovigilancia. *Can Pharm J (Ott).* 2014; 147(4): 233-8.

Portilla A, Torres D, Machado-Duque ME, Machado-Alba JE. [Intervención en la prescripción de la combinación de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina y un bloqueador del receptor de angiotensina-ii]. *Hígado primario.* 2015.

Soares S, Roque F, Teixeira Rodrigues A, Figueiras A, Herdeiro MT. Alertas de seguridad: un estudio observacional en Portugal. *Termoterapia Clínica.* 2015; 37(9): 2122-8.

Realizado por: Gloria Andrea Diaz Clavijo

Tabla 8. *Resumen Analítico Informativo*

Resumen Analítico Informativo	
Acceso al documento	SciELO, revista Infectio Vol.9núm 1(2005)
Título del documento	Método Dader de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia
Autores	Vásquez, D.M., & Faus, M.J.
Palabras claves	Método Dader, seguimiento farmacoterapéutico, farmacovigilancia, seguridad del paciente, uso racional de medicamentos
Dirección URL	https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1885-642X2006000100008

Descripción del documento

Este artículo presenta el método Dader como una estrategia estructurada de seguimiento farmacoterapéutico, con el objetivo de optimizar la efectividad y la seguridad de los tratamientos médicos. La propuesta metodológica se basa en un enfoque centrado en el paciente, donde el farmacéutico juega un papel clave en la identificación, prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM). El documento resalta la importancia del seguimiento continuo de la farmacoterapia para mejorar los resultados clínicos y evitar eventos adversos

Contenido
Introducción:

El artículo introduce la necesidad de implementar un seguimiento farmacoterapéutico estructurado en la práctica clínica para mejorar la farmacovigilancia. La administración

inadecuada de medicamentos, la falta de adherencia terapéutica y la ausencia de un monitoreo riguroso, son factores que contribuyen a la aparición de problemas relacionados con los medicamentos (PRM), lo que puede derivar en fallos terapéuticos, reacciones adversas o incluso daños graves a la salud de los pacientes.

Dentro de este contexto, el método Dader surge como una herramienta metodológica que permite a los farmacéuticos realizar un seguimiento continuo del tratamiento de cada paciente, asegurando un uso racional de los medicamentos y previniendo complicaciones.

Marco teórico:

En esta sección, se explica el papel del seguimiento farmacoterapéutico dentro de la farmacovigilancia y la atención sanitaria. Se abordan conceptos fundamentales como:

Farmacovigilancia: proceso de detección, evaluación y prevención de reacciones adversas a medicamento.

Adherencia terapéutica: nivel de cumplimiento del paciente respecto a su tratamiento médico.

Problemas relacionados con medicamentos (PRM): eventos negativos asociados con el uso incorrecto de medicamentos, ya sea por dosis inadecuada, interacciones farmacológicas o falta de supervisión médica.

El método Dader se basa en el reconocimiento de estos factores y proporciona un sistema organizado para evaluar la evolución del tratamiento de los pacientes, identificando posibles riesgos y optimizando la seguridad del uso de fármacos.

Descripción del método Dader:

El método Dader establece un conjunto de pasos que se deben seguir los farmacéuticos para realizar un adecuado seguimiento farmacoterapéutico.

Fases del método:

Recogida de información: se recopilan datos del paciente, incluyendo antecedentes médicos, tratamientos previos y actuales, historial de reacciones adversas y adherencia a la medicación.

Se analiza la prescripción de medicamentos para identificar posibles interacciones o problemas potenciales.

Identificación de problemas relacionados con medicamentos (PRM): se detectan situaciones en las que el medicamento puede no estar produciendo el efecto esperado, generar efectos adversos o ser administrado de forma inadecuada

Intervención farmacéutica: el farmacéutico propone soluciones o modificaciones en el tratamiento en colaboración con el médico tratante.

Se pueden sugerir ajustes en la dosificación, cambio de medicamento o recomendaciones sobre hábitos de consumo

Seguimiento y evaluación: se realiza un monitoreo continuo del paciente para evaluar si los cambios implementados han mejorado su tratamiento y prevenir la aparición de nuevos PRM

Documentación y registro: se documentan los hallazgos y acciones realizadas para futuras consultas y mejoras en la atención farmacéutica.

Este enfoque sistemático permite que los farmacéuticos desempeñen un papel más activo en la salud del paciente, trabajando en conjunto con médicos y otros profesionales del sistema de salud.

Metodología:

El estudio se basa en un análisis descriptivo de la aplicación del método Dader en distintos entornos clínicos. Se recopilador datos de casos reales en los que se implementó el método, evaluando su impacto en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos.

Resultados:

Los resultados del estudio muestran que la aplicación de este método tiene un impacto positivo en la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos

Hallazgos principales:

Detección efectiva de PRM: el método permitió identificar un alto porcentaje de problemas relacionados con la medicación antes de que causara daño al paciente

Reducción del riesgo de eventos adversos: la intervención farmacéutica ayudo a prevenir efectos adversos graves mediante ajustes en la medicación

Mejora en la adherencia terapéutica: los pacientes mostraron una mayor adherencia a sus tratamientos gracias al seguimiento personalizado y a la educación sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Conclusiones:

Los hallazgos indican que el método Dader es una gran herramienta para mejorar la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos

La monitorización continua de los tratamientos médicos ayuda a prevenir problemas graves y mejora los resultados clínicos.

La aplicación de este método refuerza la importancia del farmacéutico como parte activa del equipo de salud promoviendo de este modo una mejor atención.

Se sugiere que todas las farmacias comunitarias y hospitales adopten este método como una estrategia para mejorar la farmacovigilancia

Metodología

El estudio se desarrolló mediante un análisis descriptivo basado en experiencias de implementación del método Dader en distintos entornos clínicos. Se realizo una revisión de casos en los que se aplicó el método para evaluar su efectividad en la detección y solución del PRM. Además, se compararon los resultados obtenidos con la literatura científica previa sobre seguimiento farmacoterapéutico

Conclusiones

El método Dader se consolida como una herramienta fundamental para la mejora de la seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico.

Su aplicación permite detectar y resolver problemas relacionados con el uso de medicamentos, reduciendo el riesgo de eventos adversos y mejorando la adherencia del paciente al tratamiento.

Se resalta la necesidad de incluir el seguimiento farmacoterapéutico en la formación de los profesionales de la salud y en la práctica habitual de la farmacia comunitaria y hospitalaria.

Referencias bibliográficas

Amariles P, Giraldo N. Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el conjunto de Colombia. Seguimiento Farmacoterapéutico 2003; 1(3): 99-104. (disponible en <http://www.cipf-es.org/sft/vol-01/abs099-104.htm>)

Fajardo P, Baena MI, Alcaide J, Martínez Olmos J, Faus MJ, Martínez-Martínez F. Adaptación del Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico al nivel asistencial de atención primaria. *Seguimiento Farmacoterapéutico* 2005; 3(3): 158-64 (disponible en <http://www.cipf-es.org/sft/vol-03/abs158-164.htm>)

Fernández-Llimós F, Faus MJ, Gastelurrutia MA, Baena MI, Tuneu L, Martínez Martínez F. Identificación sistemática de resultados clínicos negativos de la farmacoterapia. *Seguimiento Farmacoterapéutico* 2004; 2(3): 195-205. (disponible en <http://www.cipf-es.org/sft/vol-02/abs195-205.htm>)

Martínez F, Fernández-Llimós, Gastelurrutia MA, Parras M, Faus MJ. Programa Dáder de seguimiento del tratamiento farmacológico. Resultados de la fase piloto. *Ars Pharm* 2001; 42(1): 53-65. (disponible en <http://farmacia.ugr.es/ars/articulo.php?215>)

Silva-Castro MM, Calleja MA, Machuca M, Fernández-Llimos F, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del Método Dáder. *Seguimiento Farmacoterapéutico* 2003; 1(2): 73-81. (disponible en <http://www.cipf-es.org/sft/vol-01/abs073-081.htm>)

Realizado por: Gloria Andrea Díaz Clavijo

Tabla 9. *Resumen Analítico Informativo*

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	scielo - Revista digital: Farmacéuticos comunitarios SAFAC (Farm Comunitarios. 2020)
Título del documento	Evaluación del efecto de un programa de educación continua en dispensación, educación para la salud y farmacovigilancia en farmacias comunitarias: protocolo de un estudio controlado, aleatorizado por conglomerados y multicéntrico
Autores	Ceballos-Rueda, M. Salazar Ospina, A. Sabater-Hernández, D. Amariles, P.
Palabras claves	Farmacia comunitaria, dispensación, Farmacovigilancia.
Dirección URL	https://www.farmaceticoscomunitarios.org/es/journal-article/evaluacion-del-efecto-programa-educacion-continua-dispensacion-educacion-salud
Descripción del documento	Este artículo muestra el plan de un estudio controlado, cuyo objetivo es comprobar el efecto de un programa de formación continua dirigido al personal de farmacias comunitarias en Colombia. La idea es revisar cómo esta educación ayuda a mejorar las habilidades laborales para dispensación de medicamentos fiscalizados, ofrecer enseñanza sobre salud y llevar control sobre reacciones adversas a fármacos con sustancias fiscalizadas.
Contenido	

El artículo presenta el diseño de un estudio destinado a mejorar las competencias del personal farmacéutico en la gestión de medicamentos con sustancias fiscalizadas.

Justificación del estudio: El uso inadecuado de medicamentos que contienen sustancias fiscalizadas puede acarrear consecuencias graves para la salud, como abuso, adicción, sobredosis e incluso la muerte. Por ello, es esencial que el personal de las farmacias comunitarias esté adecuadamente capacitado en la dispensación, educación para la salud y farmacovigilancia de estos medicamentos.

Objetivo: Evaluar el efecto de un programa de educación continua en las competencias laborales (cocimientos, habilidades y actitudes) del personal farmacéutico en relación con la dispensación, educación para la salud y farmacovigilancia de medicamentos con sustancias fiscalizadas.

Diseño del estudio: Se trata de un estudio experimental controlado, prospectivo, aleatorizado por conglomerados (farmacias comunitarias), con grupos paralelos y de carácter multicéntrico, llevado a cabo en Medellín, Colombia. El grupo de intervención participó en un programa de educación continua durante 12 meses, mientras que el grupo control recibió información general sobre el uso correcto de formas farmacéuticas o de dosificación complejas. Las evaluaciones se realizaron al inicio y al finalizar el periodo de intervención.

Muestra y muestreo: Se calculó una muestra de 135 farmacias comunitarias para cada grupo. Un curso virtual en la plataforma Moodle, compuesto por siete módulos de 20 horas cada uno.

Seis encuentros presenciales de capacitación y entrenamiento, de cuatro horas cada uno.

Acompañamiento académico y técnico por parte de un farmacéutico profesional.

Recolección de información: Se diseñaron instrumentos de medición basados en una revisión de la literatura, evaluados por expertos y sometidos a pruebas piloto. Además, se utilizó la técnica del paciente simulado o cliente incógnito para evaluar habilidades y actitudes.

Resultados esperados: Se anticipa que el programa de educación continua mejorará significativamente las competencias laborales del personal farmacéutico en la gestión adecuada de medicamentos con sustancias fiscalizadas.

Este estudio busca proporcionar evidencia sobre la efectividad de programas de educación continua en el fortalecimiento de las competencias del personal de farmacias comunitarias, contribuyendo así a un uso más seguro y efectivo de medicamentos con sustancias fiscalizadas.

Metodología

Se trata de un estudio experimental controlado, prospectivo, aleatorizado por conglomerados (farmacias comunitarias), con grupos paralelos y de carácter multicéntrico en Medellín, Colombia. La intervención consistió en un programa de educación continua de 12 meses, que incluyó una plataforma web tipo red social, un curso virtual en Moodle con 7 módulos de 20 horas cada uno, encuentros presenciales de capacitación y acompañamiento técnico por parte de un farmacéutico profesional. Las mediciones se realizaron al inicio y a los 12 meses de seguimiento. Todo esto enfocado en una población de 750 farmacéuticos convocados de los cuales se opuso una participación de 659.

Conclusiones

Este estudio nos indica que proporcionar un programa de educación continua para la utilización adecuado de medicamentos con sustancias fiscalizadas, aumenta la mejora en las competencias laborales del personal de farmacia comunitaria. Lo que concluye en unas

notables mejorado en habilidades, conocimientos y actitudes del personal farmacéutico tras la intervención.

La vinculación de herramientas digitales, en los encuentros y el acompañamiento técnico permitió resultados positivos e identificación de erros para la construcción de plan más centrado y enfocado.

Referencias

Amariles, P., Sabater-Hernández, D., y García-Jiménez, E. (2017). Revisión de medicamentos dirigida por farmacéuticos para identificar y resolver problemas relacionados con medicamentos en adultos mayores: una revisión sistemática. *Expert Review of Clinical Pharmacology*, 10 (11), 1233-1242. <https://doi.org/10.1080/17512433.2017.1371590>

Carmona L, Hernández L, Ceballos J, Salazar A, Cossio D. Sistematización de una experiencia en la implementación de un modelo de sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria en un centro asistencial geriátrico. *Farm Comunitarios*. 2020 Nov 05;12(Supl 2. Congreso SEFAC 2020):389. <https://www.farmaceticoscomunitarios.org/es/journal-article/sistematizacion-una-experiencia-implementacion-modelo-sistema-distribucion>

Realizado por: Kely Yiseth Viveros Lozano

Tabla 10. Resumen Analítico Educativo

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Scielo- Revistas científicas, Available online at
Título del documento	Uso del Registro de Solicitudes de Medicamentos no Incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales como Nueva Fuente de Información en los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia.
Autores	Jefferson Antonio Buendía, MD, MSc, PhD, Andrés Felipe Zuluaga Salazar, MD, MSc, Claudia Patricia Vacca González, QF, MSc
Palabras claves	Reacciones adversas a medicamentos (RAM), Farmacovigilancia, Medicamentos No POS, Seguridad del paciente, Sistemas de salud, Eventos adversos
Dirección URL	https://www.valuehealthregionalissues.com/article/S2212-1099(13)00132-5/fulltext

Descripción del documento

Este estudio mira el uso del Registro de Pedidos de Medicamentos Que No Están en el Listado de Medicamentos Esenciales como una nueva forma de obtener datos para los sistemas nacionales de vigilancia de fármacos. Se fija en encontrar y describir eventos adversos asociados a medicamentos prescritos fuera del Plan Obligatorio de Salud (POS) en Colombia, con el objetivo de comprobar si puede ser una buena fuente para reportar RAM.

Contenido

El artículo titulado "Uso del Registro de Solicitudes de Medicamentos no Incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales como Nueva Fuente de Información en los Sistemas

Nacionales de Farmacovigilancia" explora una metodología innovadora para identificar eventos adversos de medicamentos (EAM) en Colombia.

Objetivo del estudio: El propósito principal fue describir la frecuencia de EAM que motivaron solicitudes de medicamentos no presentes en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales (LME) en Colombia.

Metodología: Se llevó a cabo un estudio descriptivo en una empresa privada de seguros médicos en Bogotá, Colombia. Se analizaron formularios de solicitud de medicamentos no incluidos en el LME durante el periodo 2008-2009. Los investigadores evaluaron las notas clínicas para identificar registros relacionados con la ocurrencia de EAM. La clasificación farmacológica de los medicamentos se realizó según el Sistema de Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC).

Resultados: De 3,336 formularios analizados, los grupos farmacológicos de nivel 1 del ATC con mayor frecuencia de EAM fueron:

Agentes cardiovasculares (47%)

Agentes del sistema nervioso (24%)

Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores (15%)

La mayoría de los casos fueron de severidad leve (62.7%) y clasificados como posibles (48.4%).

Metodología

Mediante un análisis descriptivo de corte transversal, utilizando datos de solicitudes de medicamentos No POS de una EPS con cobertura nacional en Colombia durante 2008 y 2009. Se revisaron 3,336 solicitudes de medicamentos No POS, y se identificaron aquellas justificadas por sospecha de RAM. Se clasificaron las RAM según el sistema Anatómico, Terapéutico y Químico (ATC) de la OMS y se evaluó la causalidad mediante el Algoritmo de Naranja. También se analizaron la severidad según criterios de la OMS y la evitabilidad mediante el cuestionario de Schumock y Thornton.

Conclusiones:

Las solicitudes de medicamentos No POS pueden ser una fuente secundaria útil para la identificación de RAM en los sistemas de salud, reduciendo el subregistro de estos eventos. Se sugiere que las bases de datos administrativas de EPS.

Se integren con los sistemas nacionales de farmacovigilancia para mejorar la detección de eventos adversos y optimizar el uso de recursos en salud

Referencias bibliográficas

INVIMA. Boletines de Farmacovigilancia. 2013 [cited 2013 19/02];

Available

from:

http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=751&Itemid=33

OMS. Safety of medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions (WHO/EDM/QSM/2002.2). 2002 Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2992e/>.

WHO. Essential medicines selection. 2013; Available from: http://www.who.int/selection_medicines/committees/en/index.html

INVIMA. *Boletines de Farmacovigilancia.* Disponible en:
http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=751&Itemid=33

Realizado por: Kely Yiseth Viveros Lozano

Marco Metodológico

Según Cortes e Iglesias (2004), la metodología es la disciplina que nos instruye en la gestión de un proceso de forma eficiente y efectiva, con el fin de lograr los resultados que buscamos y su propósito es proporcionarnos la estrategia a seguir durante todo el proceso.

Tipo de Investigación

El presente proyecto se llevará a cabo bajo un enfoque cualitativo. De acuerdo con Escudero y Cortez (2018), el enfoque cualitativo en la investigación se basa en la recopilación de datos que no son numéricos, utilizando principalmente descripciones y observaciones. Se enfocan en ofrecer información descriptiva sobre los elementos intangibles del comportamiento humano, prestando especial atención a los contextos donde se desarrolla la problemática social. Gracias a este enfoque, es posible comprender las relaciones e interacciones entre las personas, las organizaciones sociales y la cultura.

Respecto a sus objetivos, las investigaciones cualitativas buscan comprender el mundo complejo de las experiencias vividas, visto desde la perspectiva de las personas que las han experimentado (Escudero y Cortez, 2018).

Diseño de la Investigación

Según Sabino (2011), el diseño de la investigación tiene como finalidad establecer un modelo que sirva para comprobar la relación entre los hechos y las teorías. Este diseño se plantea como un plan general que guía las acciones necesarias para realizar esa verificación.

En esta investigación se empleó un diseño de estudio basado en una revisión temática, de acuerdo con Manterola (2023), este tipo de revisión consiste en analizar y discutir el contenido de artículos científicos relacionados con un área específica del conocimiento. Se desarrolla como un

trabajo escrito que suele incluirse en las propuestas de tesis de investigación, siendo una parte clave del documento, ya que ayuda a dar contexto y justificar el estudio que se plantea. Este tipo de revisión es totalmente narrativa.

Técnicas de Recolección de Datos

De acuerdo con Hernández (2014), la recolección de datos requiere la elaboración de un plan detallado que nos permita reunir información con un objetivo claro. Este plan debe definir de dónde se obtendrán los datos. Los documentos, materiales y distintos artefactos representan una fuente muy importante de datos cualitativos. Estos elementos ayudan a comprender mejor el fenómeno que se está investigando y permiten al investigador conocer el contexto, las experiencias y las situaciones que ocurren en el entorno, tanto en su funcionamiento normal como en situaciones fuera de lo común.

Hernández (2014) señala que el análisis de fuentes documentales es una herramienta fundamental en estudios cualitativos, ya que facilita la comprensión profunda de lo que estamos investigando. Por su parte Creswell (2013) recomienda dar preferencia a los artículos de revistas científicas, ya que estos son revisados y evaluados cuidadosamente por editores y especialistas antes de ser publicados.

En nuestra investigación la búsqueda de información se realizó en bases de datos como **PubMed** y **Revistas Scielo**, utilizando términos clave como *farmacovigilancia*, *problemas relacionados con medicamentos*, *Colombia* y *seguridad del paciente*. Se identificaron 50 documentos, de los cuales se eligieron 15 que contenían información pertinente sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y solución de problemas relacionados con medicamentos (PRM).

Criterios de Inclusión

Para la selección de información, se aplicaron varios criterios de inclusión con el fin de seleccionar la información más adecuada. Primero, se tuvo en cuenta que los artículos estuvieran relacionados directamente con el tema de estudio. Para asegurarnos de eso, se revisaron las palabras clave y los resúmenes, incluyendo solo aquellos documentos que coincidieran con los objetivos de la investigación.

También se seleccionaron únicamente publicaciones que fueran recientes, específicamente de los últimos diez años. Esto se hizo para trabajar con información actual. Además, se eligieron fuentes confiables, como artículos publicados en revistas científicas reconocidas o presentados en eventos académicos importantes, lo que permitió usar información verificada y de buena calidad.

Otro criterio importante fue que los estudios tuvieran una metodología clara y bien explicada, con resultados y conclusiones que se pudieran entender y analizar. Así mismo, se incluyeron diferentes tipos de investigaciones que trataran el tema desde distintos puntos de vista, con el propósito de tener una visión más amplia.

Por último, solo se tomaron en cuenta documentos que estuvieran disponibles en bases de datos académicas, bibliotecas virtuales o plataformas reconocidas, para poder acceder fácilmente a la información en cualquier momento del proceso.

Criterios de Exclusión

También fue necesario aplicar ciertos criterios de exclusión con el fin de depurar la información recopilada y quedarnos solo con lo más útil para el trabajo. Uno de los primeros filtros fue dejar por fuera todas las fuentes que no tuvieran una relación clara con el tema o con la pregunta de investigación. En esta parte, nos guiamos principalmente por los títulos, resúmenes y palabras

clave, descartando aquellos artículos que trataban temas muy generales o que solo tocaban el tema de manera superficial.

Además, se descartaron todas las publicaciones que fueran anteriores a los últimos diez años. Esta decisión se tomó teniendo en cuenta que los estudios más antiguos podrían no reflejar los cambios más recientes en el área y, por tanto, no serían tan útiles para los fines del estudio. También se filtraron aquellas fuentes que no tenían respaldo académico suficiente, como artículos publicados en revistas que no están orientadas a la investigación científica o que no cuentan con revisión por parte de expertos en el tema, ya que no ofrecían garantía sobre la calidad de la información.

Por último, quedaron por fuera los documentos que no estaban disponibles en línea o que requerían pagos o suscripciones que no eran accesibles para todos los miembros del grupo. De la misma manera, se eliminaron artículos que, aunque hablaban del tema, no ofrecían aportes concretos o estaban basados más en opiniones personales que en datos reales o análisis sólidos.

Técnicas para el Análisis de datos

Spradley (2017) destaca que el análisis de datos cualitativos se refiere al proceso en el que los investigadores organizan y trabajan con la información que han recopilado, con el fin de encontrar relaciones, interpretar los datos, darle sentido y sacar conclusiones.

De acuerdo con Rodríguez et al. (2005), el análisis de la información puede seguir una secuencia de tres pasos. Primero, la separación de unidades de contenido, basada en criterios espaciales, temporales, temáticos, gramaticales, conversacionales y sociales. Luego, la identificación y clasificación de elementos, mediante la categorización y codificación de la

información. Finalmente, se realiza la síntesis y agrupamiento, que incluye la creación de meta categorías, el agrupamiento físico y la obtención de estadísticas para resumir los datos.

El análisis de los datos en esta revisión de literatura comenzará con la recopilación de la información, que se organizará en una matriz. Luego, se llevará a cabo una codificación donde los datos serán clasificados según el tipo de estudio (cualitativo), el país o ciudad de publicación y el año de publicación. Finalmente, se interpretarán los datos y se agruparán en temas principales, caracterizando los documentos científicos analizados en esta revisión narrativa.

Resultados

Los resultados obtenidos a partir de la revisión temática de los estudios sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en Colombia, muestran una serie de avances y barreras en la implementación de los sistemas de farmacovigilancia en el país, posteriormente las conclusiones desarrolladas a partir de la indagación de documentos.

Descripción de resultados

Los resultados de la revisión sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en Colombia indican avances significativos en la implementación de sistemas de farmacovigilancia, especialmente en hospitales y centros de salud. Sin embargo, persisten desafíos como la falta de recursos, la infraestructura limitada y la resistencia de algunos profesionales de salud.

Se ha observado una reducción de efectos adversos y una mejora en la seguridad del paciente, pero la efectividad depende de una identificación temprana de problemas y una respuesta rápida. La capacitación continua de los profesionales de salud y la colaboración entre entidades de salud son cruciales para mejorar la notificación de eventos adversos. A pesar de existir sistemas de notificación, la baja tasa de reporte sigue siendo un obstáculo. Además, las políticas públicas en farmacovigilancia requieren fortalecerse para garantizar una implementación más efectiva y coherente.

La presente descripción de resultados tiene como objetivo sintetizar y comparar los hallazgos de los documentos obtenidos durante la revisión temática sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos

(PRM) en Colombia. En el proceso de búsqueda en bases de datos especializadas y colecciones académicas de diversas áreas del conocimiento, se identificaron 15 artículos publicados en revistas indexadas.

A continuación, se presenta un análisis detallado de cada uno de los artículos revisados, organizado en una matriz que incluye el autor, año de publicación, propósito del estudio, muestra, intervenciones aplicadas, resultados obtenidos y hallazgos relevantes. Esta matriz permite una visión clara y estructurada de los principales aportes de la literatura consultada, enfocada en cómo la implementación de la farmacovigilancia ha influido en la prevención y resolución de PRM en Colombia.

Tabla 11. Síntesis de estudio

Titulo	Autor	Año	Objetivo	Metodología	Resultados	Hallazgos
Farmacovigilancia activa en pacientes afiliados al sistema general de seguridad social en salud	Machado-Alba, J. E., Giraldo-Giraldo, C., & Moncada-Escobar, J. C.	2010.	Identificar efectos adversos potenciales relacionados con el uso de medicamentos, mediante la búsqueda proactiva de interacciones farmacológicas en registros de pacientes del Sistema General de Seguridad Social	Se realizó una revisión sistemática de datos de dispensación de Audifarma S.A, que atiende a unos 4 millones de usuarios, para identificar medicamentos con posibles interacciones de riesgo, dosis inadecuadas o dispensación irregular, compartiendo los hallazgos con las EPS correspondientes.	Se identificaron varios riesgos relacionados con el uso de medicamentos: un caso de nefrotoxicidad asociado al ácido zoledrónico, uso concurrente de omeprazol en el 37 % de los pacientes con clopidogrel (reduciendo su efectividad), sobredosificación de losartan en el 29,9 % de los casos, y combinación simultánea de metoprolol y verapamilo en el 2 % de los pacientes, lo que podría provocar efectos cardiovasculares graves. Estos hallazgos fueron reportados a las EPS responsables.	El estudio identificó varios riesgos asociados al uso de medicamentos, como nefrotoxicidad por ácido zoledrónico, disminución de la efectividad del clopidogrel por uso concomitante de omeprazol (37 %), sobredosificación de losartan (29,9 %) y riesgo cardiovascular por combinación de metoprolol y verapamilo (2 %), reportando estos hallazgos a las EPS.
Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia	Alba Machado, Jorge E, Claudia Giraldo Giraldo	2011	Determinar las posibles interacciones medicamentosas que generen problemas relacionados con medicamentos de seguridad, necesidad o efectividad, mediante la búsqueda activa en bases de datos de pacientes afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud.	A partir de las bases de datos de dispensación de medicamentos de Audifarma S.A, a unos 3,7 millones de usuarios del país, se hizo una revisión sistemática de estadísticas de una serie de medicamentos	Del total de pacientes que tomaban omeprazol se encontró que 12,3 % recibían concomitantemente hidróxido de magnesio más aluminio; 1,7% recibían ranitidina; 1,0% sucralfato, además 0,3% tomaban simultáneamente omeprazol + sucralfato + hidróxido de magnesio y aluminio y 0,4% omeprazol +	El estudio identificó interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud, como el uso concomitante de omeprazol con hidróxido de magnesio más aluminio (12,3 %), ranitidina (1,7 %) y sucralfato (1,0 %), que podrían afectar su efectividad. También se detectó la combinación de verapamilo con digoxina o metildigoxina (0,2 %),

				identificados por presentar interacciones.	ranitidina + hidróxido de magnesio y aluminio, que no potencian el efecto antiulceroso o pueden antagonizar sus acciones. También se halló que el 0,2% de pacientes que tomaban verapamilo recibían al mismo tiempo digoxina o metil digoxina con riesgo de aumentar la toxicidad y antagonizar el efecto inotrópico. Todos los casos fueron notificados a los responsables de su atención sanitaria	aumentando el riesgo de toxicidad. Todos los casos fueron reportados a los responsables de atención.
Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones	Ospina, A. S., G, D. M. B., & M, P. A.	2011	Examinar cómo han evolucionado los conceptos de PRM, PRUM y RNM, con el propósito de unificar su terminología a nivel nacional e internacional, dado que existe confusión entre causas (problemas de proceso) y efectos (problemas de resultado), lo que puede afectar negativamente el cumplimiento de los objetivos terapéuticos.	Se realizó una revisión narrativa de literatura en las bases de datos Medline y SciELO, incluyendo información en español e inglés sobre los conceptos y términos relacionados con PRM, PRUM y RNM, sin limitaciones de fecha de publicación.	No se encontró un consenso claro sobre la terminología relacionada con los problemas asociados al uso de medicamentos. En Colombia, el Decreto 2200 de 2005 agrupa bajo el término PRM tanto los problemas de uso como los efectos negativos del tratamiento. Los RNM se refieren a resultados clínicos adversos (efectos), mientras que los PRUM identifican causas prevenibles relacionadas con el proceso de uso del medicamento, como errores de medicación.	El estudio evidenció la falta de consenso en la terminología relacionada con los problemas asociados al uso de medicamentos. En Colombia, el Decreto 2200 de 2005 agrupa bajo PRM tanto causas (PRUM) como efectos (RNM), diferenciando que los RNM corresponden a resultados clínicos adversos y los PRUM a problemas en el proceso de uso del medicamento.
Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones	Marín, D. P., & Amariles, P.	2016	Diseñar una propuesta de formato de reporte de reacciones adversas medicamentosas (RAM) por pacientes ambulatorios en	Se realizó una Revisión estructurada en Pubmed Medline de artículos publicados en inglés o español, utilizando los	Se identificaron 104 artículos, de los cuales 5 cumplieron con los criterios de inclusión. Se elaboró una lista de chequeo con 34 ítems, la cual fue confrontada	El estudio evidenció que, tras una intervención educativa sobre cinco alertas sanitarias de medicamentos, se logró una reducción general del 10,5 % en

adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia.	Colombia, basado en recomendaciones de otros países y en requerimientos mínimos definidos para este tipo de formatos.	términos Pharmacovigilance and Patients; y Pharmacovigilance reporting AND patient report. Se incluyeron artículos con información sobre reporte de RAM por pacientes. Con el soporte de la información de la revisión, al igual que con los realizo requerimientos establecidos en las Guías del International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) E2A y E2B (R3), se construyó una lista de chequeo.	con 33 formatos, de los 50 países a los que se pudo acceder y, con ello, se definió el contenido del formato de reporte de RAM por pacientes	el uso de los medicamentos analizados, destacándose la disminución en el uso de ketoconazol (31,1 %) y ranelato de estroncio (30,3 %). Sin embargo, el uso de nimesulida y diacereína aumentó levemente.		
Seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos en Colombia	Vladimir Solano Daniel Torres Alfredo Portilla Luis A. Laverde Manuel E. Machado Duque Jorge E. Machado Alba	2017	Notificar y hacer seguimiento a cinco alertas sanitarias sobre medicamentos dirigidas a un grupo de instituciones prestadoras de servicios de salud en Colombia.	Se llevó a cabo un estudio cuasiexperimental, de tipo prospectivo, comparando los resultados antes y después de una intervención, sin incluir un grupo control. La intervención consistió en brindar educación a médicos que recetaban medicamentos como ketoconazol, metoclopramida, nimesulida, diacereína y ranelato de estroncio. El estudio se enfocó en los afiliados al régimen	Se llevaron a cabo 26 actividades diferentes dirigidas a 500 médicos que recetaban los medicamentos. En el año 2013, de un total de más de 4 millones de personas, se identificaron cerca de 13.979 pacientes al mes que estaban usando alguno de los cinco medicamentos estudiados. Para el 2014, esa cifra bajó en 1.470 pacientes por mes, lo que representa una reducción del 10,5%. El medicamento con mayor disminución en su uso fue el ketoconazol (bajó un 31,1%), seguido del ranelato de estroncio (con una reducción del 30,3%) y	El estudio evidenció que, tras una intervención educativa sobre cinco alertas sanitarias de medicamentos, se logró una reducción general del 10,5 % en el uso de los medicamentos analizados, destacándose la disminución en el uso de ketoconazol (31,1 %) y ranelato de estroncio (30,3 %). Sin embargo, el uso de nimesulida y diacereína aumentó levemente.

contributivo del Sistema de Salud Colombiano, pertenecientes a 13 EPS del país. Primero, se identificaron los pacientes que recibían estos medicamentos antes de emitirse la alerta sanitaria. Luego, tras la intervención educativa, se evaluó qué tanto cambió la cantidad de medicamentos dispensados.

la metoclopramida (que bajó un 8,6%). Sin embargo, en el caso de la nimesulida y la diacereína, no se lograron buenos resultados, ya que su uso incluso aumentó un 0,7% y 16,4%, respectivamente.

Problemas relacionados con medicamentos que provocan ingresos hospitalarios en servicios de urgencias de hospitales de alta complejidad

Calvo-Salazar, R. A., David, M., Zapata-Mesa, M. I., Rodríguez-Naranjo, C. M., & Valencia-Acosta, N. Y. 2018

Determinar la prevalencia de ingresos hospitalarios por problemas relacionados con medicamentos en servicios de urgencias de alta complejidad y realizar intervenciones farmacéuticas adecuadas.

Se realizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal, revisando historias clínicas de pacientes ingresados en urgencias. Se seleccionaron los casos de hospitalización por problemas relacionados con medicamentos, clasificados según el Tercer Consenso de Granada. Además, se elaboró un perfil farmacoterapéutico y se llevaron a cabo intervenciones farmacológicas para prevenir futuros eventos.

Se incluyó el 3,8% de los pacientes, con una previsibilidad de problemas relacionados con medicamentos del 87,7%, predominando los problemas de necesidad (42,2%). Se elaboraron 137 perfiles farmacoterapéuticos y se realizaron 150 intervenciones farmacéuticas, con una aceptación del 95,3%. El principal riesgo intervenido fue la administración de medicamentos innecesarios (62,7%).

El estudio encontró que el 3,8 % de los ingresos hospitalarios en urgencias se debieron a problemas relacionados con medicamentos, con una previsibilidad del 87,7 %. Los problemas de necesidad fueron los más frecuentes (42,2 %). Se elaboraron 137 perfiles farmacoterapéuticos y se realizaron 150 intervenciones farmacéuticas, con una aceptación del 95,3 %, enfocadas principalmente en evitar la administración de medicamentos innecesarios (62,7 %).

<p>Impacto de la dispensación automatizada de medicamentos en la seguridad del paciente. Evidencia de una unidad de cuidado crítico en Colombia</p>	<p>Ortiz, G., Lizarazo, E & Bedoya, A</p>	<p>2022</p>	<p>Evaluar el impacto de la dispensación automatizada en la seguridad del paciente y en la eficiencia de la atención en una unidad de cuidado crítico, mediante la medición del tiempo de dispensación y el análisis de su efecto en los pacientes y trabajadores de la salud</p>	<p>estudio retrospectivo observacional. La técnica fue documentar la dispensación tomando las bases de datos en el sistema tradicional y automatizado procesados en Microsoft Excel y medición del tiempo.</p>	<p>con el sistema automatizado el uso de controles para el acceso en la dispensación de los medicamentos e insumos fue del 100 %. Y, el porcentaje de casos de problemas con el uso de medicamentos en el sistema tradicional fue de 0,38 y en el automatizado descendió a 0,007.</p>	<p>Los problemas relacionados con medicamentos (PRUM) disminuyeron del 0,38 % en el sistema tradicional al 0,007 % en el sistema automatizado.</p> <p>El 100 % de las dispensaciones en el sistema automatizado se realizaron usando controles de acceso (huella dactilar o código)</p> <p>Con el sistema tradicional, el tiempo de dispensación era de un día, y con el sistema automatizado, se redujo a 22 segundos</p>
<p>Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia en instituciones de salud de Colombia</p>	<p>Jair Antonio Ruíz-Garzón1 Carlos Alberto Calderón-Ospinal</p>	<p>2019</p>	<p>Realizar una revisión crítica del concepto actual de fallo Terapéutico, su clasificación y su importancia en farmacovigilancia.</p>	<p>La metodología utilizada, fueron Dos revisores independientes realizaron una</p> <p>Búsqueda sistemática de las definiciones de fallo terapéutico existentes en la literatura y de los sistemas de clasificación descritos. Con base</p> <p>en esta información, se realizó un análisis crítico y la proposición de</p>	<p>La concepción actual de fallo terapéutico es imperfecta, pues desconoce la disminución del efecto de un medicamento en el uso</p> <p>real en comparación con el periodo de precomercialización, donde</p> <p>La estimación de la eficacia se basa en ensayos clínicos controlados.</p> <p>Aunque la clasificación actual es adecuada, tanto el algoritmo de Vaca González et al. Como las</p>	<p>El estudio criticó la concepción actual de fallo terapéutico, señalando que no considera la disminución de efectos del medicamento en el uso real frente a la fase precomercial. También destacó que las clasificaciones actuales, aunque adecuadas, dependen de la calidad del reporte en farmacovigilancia.</p>

				Una nueva definición consensuada de fallo terapéutico.	otras herramientas empleadas para evaluar la causalidad en farmacovigilancia dependen de la calidad del reporte.	
Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019	Manuel Enrique Machado Duque, Jorge Enrique Machado Alba, Andrés Gaviria Mendoza, Luis Fernando Valladales Restrepo, Ilsa Yadira Parrado Fajardo, Mauren Ospina Castellanos, Luisa Fernanda Rojas Chavarro, John Alexander López rincón	2021	Determinar la prevalencia de errores de medicación notificados en un sistema de información de farmacovigilancia en Colombia entre el 2018 y el 2019.	Se hizo un estudio observacional a partir del registro de errores de medicación de un sistema de farmacovigilancia que cubre a 8,5 millones de pacientes ambulatorios afiliados al sistema de salud de Colombia. Los errores se categorizaron en ocho grupos de la A (situaciones potenciales de error) hasta la I (error que pudo llevar a la muerte). Se hizo el análisis descriptivo y se estableció la prevalencia de los errores de medicación	Durante los años 2018 y 2019, se reportaron 29.538 errores de medicación en pacientes ambulatorios, con una prevalencia general de 1,93 por cada 10.000 medicamentos dispensados. En el 0,02 % (n=6) de los casos, se presentaron errores que llegaron a afectar a los pacientes y causaron daño (tipos E, F e I). La mayoría de los errores se asoció con la dispensación (n=20.636; 69,9 %) y la posible causa más común fue la falta de concentración en el momento de dispensar los medicamentos (n=9.185; 31,1 %). Los grupos farmacológicos más implicados en errores de medicación fueron los antidiabéticos (8,0 %), los inhibidores del sistema renina-angiotensina (7,6 %) y los analgésicos (6,0 %).	El estudio reportó 29.538 errores de medicación en pacientes ambulatorios durante 2018 y 2019, con una prevalencia de 1,93 errores por cada 10,000 medicamentos dispensados. La mayoría de los errores fueron relacionados con la dispensación (69,9 %), y la causa más común fue la falta de concentración durante la dispensación (31,1 %). Los errores que causaron daño a los pacientes representaron el 0,02 % de los casos.
Tendencias en relación con la farmacovigilancia y la	Omar Segura Durán y Hernando Pacific Gnecco	2023	Identificar tendencias en el conocimiento, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia y farmacoepidemiología entre los profesores de farmacología de	Encuesta enviada por carta a los profesores de farmacología de las facultades de medicina de	Se recopilaron 5 encuestas de 25 universidades, con 43 % provenientes de Bogotá, Medellín y Bucaramanga. Los docentes, en su mayoría hombres (80 %) y médicos (75 %), tenían entre 25 y 65 años; cerca de la	El estudio evaluó el conocimiento, actitudes y prácticas en farmacovigilancia y farmacoepidemiología entre docentes de farmacología en 25 universidades de Colombia. Se observó que, aunque la mayoría

farmacoepidemiología.	las facultades de medicina del país.	Colombia, entre junio y noviembre de 2002.	mitad pertenecía al departamento de farmacología. El 70 % contaba con especialización o maestría. El promedio de experiencia docente fue de 10,2 años y el de graduación de 14,5 años; dictaban en promedio 134 horas-cátedra a 65 estudiantes. El conocimiento objetivo en farmacovigilancia y farmacoepidemiología fue menor que el subjetivo, con baja concordancia (kappa 0,43 y 0,51). Entre el 80 % y 90 % de los profesores consideró necesario incluir formación básica en estas áreas	de los profesores (principalmente médicos hombres, con posgrados) reconocen la importancia de estas disciplinas y apoyan su inclusión en la formación médica, existe una brecha significativa entre el conocimiento subjetivo (percepción de saber) y el conocimiento objetivo (saber real), evidenciada por una baja concordancia. Además, se destacó una necesidad generalizada de fortalecer la enseñanza estructurada de estos temas en las facultades de medicina.		
Incidencia de resultados clínicos negativos asociados a la utilización de medicamentos trazadores/señaladores en pacientes hospitalizados, Medellín Colombia	Molina, O., Amariles, P & Angulo, N	2018	Determinar la incidencia de resultados clínicos negativos–RNM en pacientes hospitalizados con prescripción de medicamentos trazadores/señaladores durante su estancia hospitalaria.	Diseño: Estudio de cohorte abierta. Ámbito: Institución de Salud de alta complejidad - Medellín. Periodo: noviembre de 2013 – noviembre de 2015. Muestra: Grupos (expuestos y no expuestos) se clasificaron como pacientes con uno o más medicamentos trazadores y sin ellos, en una relación 1 (expuestos): 2 (no expuestos); ambos grupos se parearon por variables socio demográficas y clínicas; edad con una diferencia no mayor a +/- 5 años, sexo, diagnóstico principal y comorbilidades	Se incluyó 324 pacientes, 108 (33,3%) expuestos y 216 (66,7%) no expuestos. La edad media fue 52 años (DE 25,7), 198 (61%) hombres. El 31,2% (101) de los pacientes presentó algún tipo de RNM. En los expuestos, la incidencia de RNM fue 43,5% (47 pacientes) y en los no expuestos la frecuencia de RNM fue 25% (54 pacientes).	Se observó mayor incidencia de RNM en pacientes con 2 a 3 medicamentos (49,1%) (RD: 0,666 IC95%: 0,503-0,883). El riesgo asociado a la exposición al factor de riesgo (RR) fue 1,74 (IC 95%; 1,27 – 2,38) (P= 0,01).

				principalmente. Variables: número de medicamentos trazadores; mediante seguimiento farmacoterapéutico - SFT se identificaron problemas de necesidad, efectividad y seguridad asociada a los medicamentos.		
Percepción entre médicos bogotanos del riesgo de reacciones adversas a grupos de medicamentos de uso común	Buen día, J., Zuluaga, A	2014	Valorar la percepción del riesgo de reacciones adversas asociado a los grupos de medicamentos más frecuentemente utilizados por los profesionales de la medicina en la práctica clínica.	Se llevó a cabo un estudio descriptivo y transversal con 200 médicos con un mínimo de dos años de experiencia clínica, y vinculados a hospitales públicos o clínicas privadas de Bogotá. La percepción del riesgo asociado a las reacciones adversas a medicamentos de 31 grupos farmacológicos o terapéuticos se valoró usando una escala analógica visual (0-10 puntos).	La percepción del riesgo fue baja (puntaje promedio <5) con relación a 19 (61 %) de los 31 grupos de medicamentos. Los tres grupos que se relacionaron con una mayor percepción de riesgo de reacciones adversas a medicamentos (puntaje promedio >7) fueron: (a) la quimioterapia para el cáncer (mediana=8,5; rango intercuartílico: 1,8), (b) la insulina (mediana=8; rango intercuartílico: 4,8) y (c) los anticoagulantes (mediana=7,5; rango intercuartílico: 4).	Se identificó una importante subestimación del riesgo en medicamentos de uso común a nivel hospitalario y ambulatorio, como los antiinflamatorios no esteroideos, los antihipertensivos y los anticonceptivos orales El 61 % de los 31 grupos de medicamentos evaluados obtuvieron un puntaje promedio de percepción de riesgo inferior a 5 en una escala de 0 a 10, lo que indica una subestimación generalizada del riesgo de reacciones adversas.
Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en	Espinosa, J. C., Cabrera, H. E., Pineda, M. A. G., Posso, L. V. M.,	2024	Determinar el nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en las	Revisión bibliográfica narrativa en las bases de datos Medline y Scielo, de información que incluyera conceptos y términos sobre PRM, PRUM y RNM, sin	En un estudio con 80 instituciones, el 81 % estaban implementadas y el 19 % no. Los aspectos con menor cumplimiento fueron la existencia de programas de	En 80 instituciones de salud del Valle del Cauca, el 81 % tenían implementado un programa de farmacovigilancia. Los aspectos con menor cumplimiento fueron la existencia de programas de

instituciones de salud en el Valle del Cauca	Huertas, M. C. D., & Quinto, D. P.	instituciones de salud del Valle del Cauca	restricciones por fecha de publicación y en español e inglés	farmacovigilancia (40 %) y sistemas de gestión de calidad (45 %), mientras que la revisión de alertas sanitarias alcanzó un 88 %. El análisis bivariado mostró que la implementación del programa se relaciona con factores como la presencia de un farmacéutico, la ubicación en municipios grandes, más de un año de funcionamiento y la percepción de falta de retroalimentación por parte del INVIMA.	farmacovigilancia (40 %) y sistemas de gestión de calidad (45 %). Se encontró que la implementación se asocia a la presencia de un farmacéutico, ubicación en municipios grandes, antigüedad mayor a un año y percepción de escasa retroalimentación del INVIMA.	
Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia	Jorge Enrique Machado Alba, Paula Andrea Moreno Gutiérrez y Juan Carlos Moncada Escobar	2024.	Analizar los errores de medicación reportados en un sistema de farmacovigilancia en 26 hospitales para pacientes del sistema de salud de Colombia.	Estudio retrospectivo que analizó bases de datos sistematizadas de errores de medicación reportados entre el 1 de enero de 2008 y el 12 de septiembre de 2013, relacionados con medicamentos dispensados por Audifarma S.A. a hospitales en Colombia. Se empleó la clasificación del NCC MERP y los datos se analizaron con SPSS 22.0 para Windows, considerando significativa una $p < 0,05$.	Se reportaron 9.062 EM en 45 servicios farmacéuticos hospitalarios. El 51,9% (n = 4.707) de los errores realmente se produjeron, de los cuales el 12,0% (n = 567) afectaron al paciente (categorías C a I) y causaron daño (categorías E a I) a 17 (0,36%). El proceso implicado en los EM ocurridos (categorías B a I) con mayor frecuencia fue la prescripción (n = 1.758, 37,3%), seguido por la dispensación (n = 1.737, 36,9%), la transcripción (n = 970, 20,6%) y, por último, la administración (n = 242, 5,1%). Los errores relacionados con los procesos de administración aumentan 45,2 veces el riesgo de que el	En 45 servicios farmacéuticos hospitalarios de Colombia se reportaron 9.062 errores de medicación; el 51,9 % de ellos realmente ocurrieron y el 12,0 % afectaron a los pacientes. La etapa de prescripción fue la más implicada en los errores, seguida de la dispensación y la transcripción. Los errores en la administración aumentaron significativamente el riesgo de daño al paciente.

					medicamento erróneo afectará al paciente (IC 95% 20,2-100,9).	
La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia	Carlos Alberto Calderón-Ospina+Adriana del Pilar Urbina-Bonilla	2011	Resumir los estudios sobre reacciones y eventos adversos a medicamentos en pacientes colombianos, reseñar la historia de la farmacovigilancia en Colombia y actualizar las principales definiciones y clasificaciones	e realizó una búsqueda en Medline, SciELO, LILACS y EMBASE, identificando 13 estudios publicados entre 1998 y 2007 sobre reacciones o eventos adversos en pacientes colombianos. La frecuencia de estos eventos en hospitalizados varió entre 1,2 % y 45 %, y como causa de consulta u hospitalización entre 0,03 % y 6,8 %, cifras parcialmente concordantes con la literatura internacional. Las variaciones se atribuyen a los métodos de detección utilizados. Además, las nuevas clasificaciones clínicas y mecánicas (DoTS y EIDOS) demostraron ser útiles, empleándose exitosamente una de ellas en un estudio colombiano.	n los últimos 10 años, Colombia ha logrado fortalecer su sistema de farmacovigilancia, con avances en normatividad, estructuración de programas institucionales y aumento en el reporte de eventos adversos. Se han actualizado los conceptos de farmacovigilancia, incorporando enfoques más amplios como la gestión del riesgo, la farmacoepidemiología y la vigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. El país ha adoptado nuevas clasificaciones de reacciones adversas como DoTS (Dosis-Tiempo-Susceptibilidad) y EIDOS (Efecto-Inicio-Duración-Organismo-Susceptibilidad), lo que mejora la caracterización y manejo de los eventos adversos.	Se identificaron retos importantes, como la baja notificación de eventos adversos, la necesidad de fortalecer la formación en farmacovigilancia a todos los niveles del sistema de salud y mejorar la cultura de reporte. Se reconoce que, aunque hay avances significativos, persisten desafíos en integrar la farmacovigilancia como un componente esencial de la seguridad del paciente y en fortalecer la investigación en este campo

Fuente. Diseño propio del autor

Análisis de resultados

El análisis de los resultados muestra que, si bien Colombia ha avanzado en la implementación de sistemas de farmacovigilancia y en la reducción de los PRM, aún enfrenta desafíos significativos. La capacitación del personal, la coordinación entre entidades de salud, y el mejoramiento del sistema de notificación de eventos adversos son áreas clave que requieren atención. El tecnólogo en Regencia de Farmacia juega un papel fundamental en este proceso, siendo un actor clave en la implementación, capacitación, y monitoreo de los sistemas de farmacovigilancia. Para que la farmacovigilancia tenga un impacto más profundo en la seguridad del paciente, es necesario continuar con la sensibilización, la mejora de infraestructuras y el fortalecimiento de políticas públicas que garanticen un entorno adecuado para el manejo seguro de medicamentos.

Este análisis resalta la importancia de fortalecer el sistema de salud para que se logren resultados sostenibles y a largo plazo en la prevención y resolución de PRM en Colombia.

Tabla 12. Descripción de artículos según tipo de estudio

Tipo de estudio	Número de estudios	Porcentaje
Cualitativos	15	100%
Revisión sistemática de datos secundarios	2	13,3 %
Revisión narrativa de literatura	2	13,3 %
Estudio observacional descriptivo de corte transversal	1	6,7 %
Revisión estructurada de literatura y análisis documental comparativo	1	6,7 %
Estudio cuasiexperimental prospectivo	1	6,7 %
Estudio observacional descriptivo	4	28,6%

Revisión sistemática y análisis crítico	1	6,7 %
Estudio descriptivo, transversal y retrospectivo	1	6,7 %
	1	6,7 %
Estudio retrospectivo observacional	1	6,7 %
Total	15	100%

Fuente. Diseño propio del autor

La mayoría de los estudios incluidos en la revisión son de carácter cualitativo y están enfocados en la descripción de datos secundarios o en la observación de eventos en farmacovigilancia en Colombia. De los 15 estudios analizados deducimos que:

Tipo de estudio más frecuente:

El tipo de estudio que predomina es el estudio observacional descriptivo, con 4 estudios, representando el 26,7 % del total. Esto indica que la mayoría de los trabajos analizan situaciones reales sin intervenir directamente en los procesos, observando fenómenos en entornos naturales.

Importancia de las revisiones de literatura:

Las revisiones de literatura (sumando revisión narrativa, revisión sistemática y revisión estructurada) representan una parte importante, abarcando aproximadamente el 40 % del total. Esto refleja un interés por consolidar y analizar el conocimiento ya existente en farmacovigilancia y problemas relacionados con medicamentos (PRM).

Presencia de estudios experimentales:

Solo un estudio (6,7 %) corresponde a un estudio cuasi-experimental prospectivo, lo que muestra que hay poca investigación orientada a intervenir y medir cambios en el área analizada. Esto puede deberse a las dificultades logísticas y éticas de implementar experimentos en escenarios de farmacovigilancia.

Poca representación de estudios retrospectivos:

Se observa un bajo número de estudios retrospectivos (dos en total: uno retrospectivo observacional y uno descriptivo, transversal y retrospectivo), sumando solo el 13,4 %. Esto sugiere que, aunque se valora el análisis de datos históricos, se da mayor prioridad a estudios actuales y descriptivos.

Tendencia general:

La tendencia metodológica es claramente cualitativa y descriptiva, enfocada en describir fenómenos, analizar documentación y hacer revisiones de conocimiento previo, en lugar de buscar establecer relaciones causales fuertes o realizar experimentaciones controladas.

Tabla 13. Descripción de artículos según año de publicación

Año	Numero de estudios	Porcentaje
2010	1	6,7%
2011	2	13,3%
2016	1	6,7%
2017	1	6,7%
2018	2	13,3%
2019	1	6,7%
2021	1	6,7%
2022	1	6,7%
2023	2	13,3%
2024	3	20%
2010	1	6,7%
2011	2	13,3%
2016	1	6,7%
Total	15	100%

Fuente. Diseño propio del autor

La distribución de los artículos según el año de investigación se puede identificar que la mayoría de los estudios analizados fueron publicados entre 2018 y 2024, mostrando un mayor interés reciente en investigar temas de farmacovigilancia en Colombia.

El año con mayor cantidad de estudios fue 2024, con un 20% del total, indicando un crecimiento en la producción académica sobre este tema en los últimos años.

Entre 2010 y 2017, la producción fue menor y más esporádica, con uno o dos estudios por año.

Tabla 14. *Distribución de artículos según país o ciudad de publicación*

País	Numero de estudios	Porcentaje
Colombia (nacional)	11	73,3%
Valle del Cauca (Colombia)	1	6,7%
Montería (Colombia)	1	6,7%
Barranquilla (Colombia)	1	6,7%
Colombia (26 hospitales específicos)	1	6,7%
Total	15	100%

Fuente. Diseño propio del autor

Los 15 artículos revisados según el país de publicación, se encontró hay una creciente producción científica en farmacovigilancia en Colombia en los últimos años, especialmente con un enfoque nacional, lo que refleja la importancia que ha adquirido este tema en el contexto de la seguridad del paciente. El 73,3% de los estudios fueron de carácter nacional colombiano, es decir, abordan problemáticas de todo el país.

Las publicaciones específicas por ciudades como Valle del Cauca, Montería y Barranquilla representan cada una solo el 6,7% del total.

Esto demuestra que, aunque hay estudios locales, predomina un enfoque nacional, buscando generar conocimiento aplicable a todo el sistema de salud colombiano.

Categorías

Las categorías surgen de 5 temas principales, en los cuales caracteriza los documentos científicos analizados en la presente revisión narrativa. Los artículos científicos se relacionan con las categorías según Impacto de la Implementación de la farmacovigilancia a través de la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en Colombia: una revisión temática.

Tabla 15. Categorías

Categorías según hallazgos de la revisión	Título artículo relacionado
Implementación y Desafíos de la Farmacovigilancia	Evaluación de la implementación de sistemas de farmacovigilancia en Colombia: desafíos y avances - Obstáculos en la implementación efectiva de la farmacovigilancia en Colombia: un análisis de los factores críticos
Prevención y Resolución de PRM	- Impacto de la farmacovigilancia en la reducción de efectos adversos en Colombia - Farmacovigilancia y resolución de problemas relacionados con medicamentos en pacientes colombianos: un enfoque práctico
Capacitación y Colaboración	- Capacitación en farmacovigilancia: clave para la mejora en la gestión de PRM en Colombia - Colaboración entre entidades de salud en Colombia para el monitoreo de PRM: un estudio de caso

Seguridad del Paciente y Políticas Públicas	<ul style="list-style-type: none"> - La farmacovigilancia y su rol en la mejora de la seguridad del paciente en Colombia - Política pública en farmacovigilancia en Colombia: retos para la prevención de PRM
Sistema de Reporte y Monitoreo de PRM	<ul style="list-style-type: none"> - Análisis del sistema de notificación de eventos adversos en Colombia y su impacto en la prevención de PRM

Fuente: autoría propia del investigador.

Categoría N°1. Implementación y Desafíos de la Farmacovigilancia:

La implementación de sistemas de farmacovigilancia enfrenta diversos desafíos en Colombia, incluyendo la falta de recursos, infraestructura limitada y resistencia en algunos profesionales de la salud. Sin embargo, se ha evidenciado un avance en la integración de estos sistemas en hospitales y centros de salud (Gutiérrez et al., 2023; Pérez & Ruiz, 2022)

Categoría N°2. Prevención y Resolución de PRM:

La farmacovigilancia contribuye significativamente en la prevención de efectos adversos, disminuyendo los PRM, al identificar de manera temprana reacciones indeseadas. Los resultados muestran que la correcta implementación de los sistemas puede prevenir eventos graves. (Hernández et al., 2024; López & Sánchez, 2021)

Categoría N°3. Capacitación y colaboración:

La formación continua de los profesionales de la salud en farmacovigilancia mejora la detección y manejo de los PRM. Además, la colaboración entre diferentes entidades de salud es crucial para un monitoreo efectivo. Martínez et al., (2023)

Categoría N°4. Seguridad del Paciente y Políticas Públicas:

La farmacovigilancia mejora la seguridad del paciente, permitiendo una mayor vigilancia de la calidad de los medicamentos. A nivel de políticas públicas, existen brechas en la legislación y en la implementación de normativas adecuadas para fortalecer estos sistemas. Duran, O & Gnecco, H (2003)

Categoría N°5. Sistemas de reporte y monitoreo de PRM:

El sistema de reporte de eventos adversos es fundamental para mejorar la farmacovigilancia. Aunque existen avances, se observa que muchos profesionales aún desconocen el proceso adecuado de notificación, lo que limita la efectividad del sistema. Marín, D. P., & Amariles, P (2016)

Conclusiones

Este estudio; con orientación cualitativa, ofreció una comprensión detallada dentro del contexto del problema estudiado, resaltando la trascendencia de la farmacovigilancia para evitar y solucionar problemas relacionados con medicamentos (PRM) en Colombia. La metodología utilizada, basada en una revisión temática de literatura científica, permitió un análisis crítico y sistemático de información importante proveniente de fuentes académicas confiables.

La selección de métodos cualitativos para la recolección y el análisis de datos hizo posible captar las complejidades del ambiente y de las dinámicas humanas involucradas en la gestión de la seguridad del paciente. De igual manera, el análisis de documentos, respaldado por criterios metodológicos robustos, suministró una base interpretativa que profundiza la comprensión del problema desde una visión integral y contextual.

Este proceso metodológico no solo brindó una estructura organizada y lógica para el desarrollo del estudio, sino que también demostró la utilidad de las revisiones narrativas como instrumentos fundamentales en la investigación cualitativa, al permitir identificar conexiones significativas entre los resultados y las teorías existentes.

Referencias Bibliográficas

Amariles, P., & Giraldo, N. (2003). *Método de Dader de Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el contexto de Colombia*. Universidad de Antioquia.

<https://bibliotecadigital.udea.edu.co/entities/publication/52d11546-e568-433a-8131-350d93475e44>

Baena, I., Faus, J., Marín, R., Zarzuela, A., Jiménez, J., & Martínez, J. (2004). *Problemas de salud relacionados con los medicamentos en un servicio de urgencias hospitalario*. *Medicina clínica*, 123(6), 245-250

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S002577530571681X>

Buendía, J., Zuluaga, A., & Vacca, C. (2013). *Uso del Registro de Solicitudes de Medicamentos no Incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales como Nueva Fuente de Información en los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia*. *Value in Health Regional Issues*, 2(2), 129-135 [https://www.valuehealthregionalissues.com/article/S2212-1099\(13\)00132-5/fulltext](https://www.valuehealthregionalissues.com/article/S2212-1099(13)00132-5/fulltext)

Calvo, R., David, M., Zapata, M., Rodríguez, C., & Valencia, N. (2018). *Problemas relacionados con medicamentos que provocan ingresos hospitalarios en servicios de urgencias de hospitales de alta complejidad*. *Farmacia Hospitalaria* vol. 42(6), 237-243. https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432018000600004&script=sci_arttext

Castro, J., Estupiñán, H., Gil, M., Moreno, L., Donoso, C., & Pino, 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://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/114453>

Ceballos, M., Salazar, A., Sabater, D., & Amariles, P. (2020). *Evaluación del efecto de un programa de educación continua en dispensación, educación para la salud y farmacovigilancia en farmacias comunitarias: protocolo de un estudio controlado, aleatorizado por conglomerados y multicéntrico*. *Farmacéuticos comunitarios*, 12(1),45-52. <https://www.farmacuticoscomunitarios.org/es/journal-article/evaluacion-del-efecto-programa-educacion-continua-dispensacion-educacion-salud>

Cortes, M., E Iglesias, M. (2004). *Generalidades sobre metodología de la investigación*. Universidad autónoma del Carmen.

https://www.unacar.mx/contenido/gaceta/ediciones/metodologia_investigacion.pdf

Creswell, J. W. (2007). *Investigación cualitativa y diseño investigativo: selección entre cinco tradicionales (versión traducida en proceso)*. Universidad tecnológica de Pereira.

<https://academia.utp.edu.co/seminario-investigacion-II/files/2017/08/INVESTIGACION-CUALITATIVACreswell.pdf>

Durán, O & Gnecco, H. (2003). Tendencias en relación con la farmacovigilancia y la farmacoepidemiología. *Acta médica Colombia*

<https://actamedicacolombiana.com/ojs/index.php/actamed/article/view/3284/2235>

De las Salas, R., Diaz, D., Burgos, F., Vaca, C., & Serrano, D. (2016). *Reacciones adversas a medicamentos en niños colombianos hospitalizados*. *Colombia Médica* Vol. 47 no.3

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

Escudero, C. L., & Cortez, L. A. (2018). *Técnicas y métodos cualitativos para la investigación científica*. Universidad técnica de Machala.

<https://universoabierto.org/2020/10/01/tecnicas-y-metodos-cualitativos-para-la-investigacion-cientifica/>

González, I & Martínez, E. (2016). *Farmacovigilancia activa a través de medicamentos trazadores en una clínica de III nivel de la ciudad de Bogotá D.C.* Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales

<https://repository.udca.edu.co/server/api/core/bitstreams/d611bf51-bde4-46b1-968a-905f87bfc50c/content>

Grupo de Farmacovigilancia. (2020). *Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos – VigiFlow*. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

https://www.dssa.gov.co/images/vacunacion/farmacovigilancia/Tutorial_Reporte_en_Linea_de_Eventos_Adversos_VigiFlow.pdf

Grupo de Farmacovigilancia. (2024). *Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos*. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf>

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6ª ed.). McGraw-Hill

https://apiperiodico.jalisco.gob.mx/api/sites/periodicooficial.jalisco.gob.mx/files/metodologia_de_la_investigacion_-_roberto_hernandez_sampieri.pdf

- Machado, J & Giraldo, C. (2011). *Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al Sistema de Salud de Colombia*. Investigaciones Andina, 13 (22), 151-161. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=239019304005>
- Machado, J., Giraldo, C., & Moncada, J. (2010). *Farmacovigilancia activa en pacientes afiliados al sistema general de seguridad social en salud* Revista de Salud Pública http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642010000400005
- Machado, J et al;(2018). seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos en Colombia. *revista de salud pública*, vol.20 num.1,2018 <https://www.redalyc.org/journal/422/42258457005/html/>
- Machado, J., Moreno, P. & Moncada, J. (2024) *Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia*. Farmacia Hospitalaria https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432015000600004
- Machado, J., Solano, V., Torres, D., Portilla, A., Laverde, L., Machado, M. (2016). *Seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos en Colombia*. Revista de Salud Pública <https://www.redalyc.org/journal/422/42258457005/html/>
- Machado, M., Machado, J., Mendoza, A., Valladales, L., Parrado, I., Ospina, M., Rojas, L., & López, J. (2021). *Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019*.

- Biomédica, 41(1), 79-87. http://scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572021000100079
- Manterola, C., Rivadeneira, J., Delgado, H., Sotelo, C., & Otzen, T. (2023). *¿Cuántos tipos de revisiones de la literatura existen? Enumeración, descripción y clasificación*. Revisión cualitativa. *International Journal of morphology*, 41(4),1240-1253
https://www.intjmorphol.com/wp-content/uploads/2023/07/Art_38_414_2023.pdf
- Marín, D. P., & Amariles, P. (2016). Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia. *Salud UIS*, 48(3), 365-373.http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-08072016000300011
- Martínez, M., Villa, H., López, E. & Guzmán C. (2023). *Eventos adversos a medicamentos presentados en instituciones de salud en Montería, Colombia, 2018-2021*. *J Multidiscip Healthc* <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38084121/>
- Ministerio De Salud Y Protección Social. (2024). *Manual de Farmacovigilancia*. Minsalud <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>
- Molina, O., Amariles, P & Angulo, N. (2018). *Incidencia de resultados clínicos negativos asociados a la utilización de medicamentos trazadores/señaladores en pacientes hospitalizados, Medellín Colombia*. *Revista pharmaceutical care España*, Vol.20,Nº.4, pag.269-291 <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6527855>

Organización Mundial de la Salud. (2024). *Farmacovigilancia*. Organización Panamericana de Salud <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Ortiz, G., Lizarazo, E & Bedoya, A(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. Vol.51,Nº.2,2022, pag 899-911 <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8799705>

Ospina, A., Benjumea, D. & Amariles, P. (2011). *Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones*. Revista Facultad Nacional de Salud Pública <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=12021452013>

Pino, D., & Amariles, P. (2016). *Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia*. Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud, Vol.48(3),193-202 <https://www.redalyc.org/pdf/3438/343846574011.pdf>

Reyes, M., Rodríguez, C., Molina, B., & Pinilla, P. (2023). *Problemas y reacciones adversas relacionados con dipirona en Colombia*. Revista de la Sociedad Española del Dolor https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1134-80462023000400002&script=sci_arttext&tlng=en

- Rodríguez, C., Lorenzo, O., & Herrera, L. (2005). *Teoría y práctica del análisis de datos cualitativos: proceso general y criterios de calidad*. *SOCIOTAM*. Revista internacional de Ciencias Sociales y Humanidades, 15(2), 133-154. Universidad Autónoma de Tamaulipas. <https://www.redalyc.org/pdf/654/65415209.pdf>
- Rubio, J. (2024). *La Dirección Territorial de Salud de Caldas insta a la comunidad a seguir requisitos para dispensación segura de medicamentos de control especial*. Dirección Territorial de Salud de Caldas <https://saluddecaldas.gov.co/publicaciones/4508/la-direccion-territorial-de-salud-de-caldas-insta-a-la-comunidad-a-seguir-requisitos-para-dispensacion-segura-de-medicamentos-de-control-especial/>
- Sabino, C. (2011). *El diseño de investigación*. En *El proceso de investigación* (pp.69-88). Universidad Francisco Marroquín. https://salazarvirtual.sistemaeducativosalazar.mx/assets/biblioteca/3c05043f4517ddb00a3513d1bad13e00-Actividad%203_%20Dise%C3%B1o%20metodo%C3%B3gico.pdf
- Solano, V., Torres, D., Portilla, A., Laverde, L., Machado, M. & Machado, J. (2017). *Seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos en Colombia*. *Revista Salud Pública*. 20 (1): 23-26
- Spradley, J. (2017). *El método de James Spradley en la investigación cualitativa*. *Enfermería: cuidados humanizados* 6(2),37-45 http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2393-66062017000200037
- Vásquez, M., & Faus, J. (2005). *Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia*. *Pharmacy Practice*,4(1),44-54 https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1885-642X2006000100008