

**Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y manejo de problemas relacionados
con medicamentos en Colombia: una revisión temática**

Nathaly Silvana Bolaños Mora

Honi Idaly Portillo Toro

Ana Sofia Fajardo López

Dixon Caleb Villada Ordoñez

Viviana Madroñero Solarte

Asesor

Wilmer Cogollo Hernández

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud

Diplomado Farmacovigilancia

Mayo 2025

**Impacto de la Farmacovigilancia en la Prevención y Manejo de Problemas Relacionados
con Medicamentos en Colombia: Una Revisión Temática**

Nathaly Silvana Bolaños Mora

Honi Idaly Portillo Toro

Ana Sofia Fajardo López

Dixon Caleb Villada Ordoñez

Viviana Madroñero Solarte

Asesor

Wilmer Cogollo Hernández

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia - UNAD

Tecnología en Regencia de Farmacia

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

CEAD Pasto

Resumen

El uso seguro de los medicamentos es esencial en los sistemas de salud, pero factores como eventos adversos, interacciones medicamentosas y errores en su uso pueden comprometer su seguridad. En Colombia, los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) representan una preocupación de salud pública, al aumentar la morbilidad, la mortalidad y los costos sanitarios. Este trabajo tiene como objetivo principal analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y manejo de los PRM en el país, a partir de una revisión temática de literatura y datos relevantes. También se abordan los objetivos específicos, el planteamiento del problema, la justificación, metodología, resultados, análisis de resultados, recomendaciones y las conclusiones del estudio, junto con la bibliografía consultada. Para abordar la temática, se realizó una investigación cualitativa mediante una revisión temática de literatura. Se analizaron 15 artículos, de los cuales se sintetizaron en una matriz y fueron categorizados según los hallazgos encontrados.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Colombia, Reacción adversa a medicamentos, Impacto, Prevención, Problemas relacionados con los medicamentos.

Abstract

The safe use of medications is essential in healthcare systems; however, factors such as adverse events, drug interactions, and errors in their use can compromise their safety. In Colombia, Drug-Related Problems (DRPs) represent a public health concern, as they increase morbidity, mortality, and healthcare costs. The main objective of this study is to analyze the impact of pharmacovigilance on the prevention and management of DRPs in the country, based on a thematic review of relevant literature and data. The study also addresses specific objectives, the problem statement, justification, methodology, results, analysis of findings, recommendations, and conclusions, along with the bibliography consulted. To explore the topic, a qualitative study was conducted through a thematic literature review. A total of 15 articles were analyzed, synthesized into a matrix, and categorized according to the findings.

Keywords: Pharmacovigilance, Colombia, Adverse drug reaction, Impact, Prevention, Drug-related problems.

Índice

Introducción	9
Marco de Referencia	11
Planteamiento del Problema	11
Pregunta de Investigación.....	13
Justificación	14
Objetivos	17
Objetivo General	17
Objetivos Específicos	17
Marco Teórico	18
Implementación Adecuada De Programa De Farmacovigilancia En Instituciones Prestadoras De Salud Para Promover El Uso Seguro De Medicamentos.	18
Concepto de la Farmacovigilancia	18
Objetivos de la farmacovigilancia	19
Importancia de la farmacovigilancia en el sistema de salud	19
Temas relacionados como el uso seguro de medicamentos.....	20
Evolución de la Farmacovigilancia en Colombia - Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Situación Actual de la Farmacovigilancia en Colombia.....	21
Factores que Dificultan el Adecuado Desarrollo de los Programas de Farmacovigilancia en Colombia.....	23
Principales Barreras para la Farmacovigilancia en Colombia.....	23
Impacto de estas Dificultades en la Seguridad del Paciente.....	24

Propuestas para Fortalecer la Farmacovigilancia	24
Errores de Medicación Identificados por un Sistema de Farmacovigilancia de Instituciones Hospitalarias en Colombia.....	25
Nivel de Implementación del Programa de Farmacovigilancia y sus Factores Asociados en Instituciones de Salud en el Valle del Cauca	26
Socialización del Marco Normativo de la Farmacovigilancia Colombiana con el Personal que Tiene Contacto Directo con el Uso de Medicamentos de la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería.....	27
Evaluación de problemas relacionados con medicamentos en pacientes ambulatorios en Colombia.....	30
Colombia y su Evolución en el Proceso de Farmacovigilancia	32
Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en la comunidad	32
Marco Metodológico.....	34
Tipo de Investigación	34
Tipo de Diseño Metodológico	35
Técnicas de Recolección de Datos	36
Selección de Fuentes Documentales.....	37
Revisión y Lectura de los Documentos	37
Análisis e Interpretación de los Datos	37
Sistematización y Organización de la Información	37
Redacción del Informe o Estudio	38

Unidad de análisis y la muestra.....	38
Resultados	39
Descripción de resultados.....	39
Análisis de Resultados	65
Frecuencia y Porcentaje de Artículos que Abordan cada Categoría o Temario....	65
Categorización	67
Conclusiones	86
Recomendaciones	88
Referencias Bibliográficas	89

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Matriz síntesis de estudios</i>	40
Tabla 2 <i>Descripción de artículos según tipo de estudio</i>	65
Tabla 3 <i>Descripción de artículos según el año de publicación</i>	66
Tabla 4 <i>Debilidades identificadas en los artículos</i>	67
Tabla 5 <i>Oportunidades identificadas en los artículos</i>	71
Tabla 6 <i>Fortalezas identificadas en los artículos</i>	77
Tabla 7 <i>Amenazas identificadas en los artículos</i>	81

Introducción

La farmacovigilancia se ha convertido en un pilar fundamental para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos utilizados en la población en Colombia, donde el acceso a tratamientos farmacológicos es vital para el bienestar de la ciudadanía, y es crucial entender cómo la farmacovigilancia impacta en la prevención y manejo de problemas relacionados con medicamentos (PRM).

Mediante el presente trabajo se presentarán cuatro capítulos; en el primer capítulo se abordará el marco de referencia, el cual incluye los objetivos del proyecto como lo son: analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia, a través de una revisión temática de fuentes y datos relevantes, así como los objetivos específicos, el planteamiento del problema, la pregunta de investigación y la respectiva justificación del proyecto, en el segundo capítulo se dará a conocer el marco teórico que sustenta la temática del proyecto, de igual manera se abordará el tercer capítulo que corresponde al marco metodológico que guiará el análisis de este tema, explorando las estrategias implementadas y los resultados obtenidos en la vigilancia de medicamentos y de los problemas relacionados con medicamentos (PRM). El capítulo del marco metodológico, juega un papel muy importante para el desarrollo de los proyectos, para el caso particular del presente proyecto denominado “Impacto de la Farmacovigilancia en la Salud Pública: Prevención y Manejo de Problemas Relacionados con Medicamentos en Colombia”, se detallan los métodos de análisis empleados para abordar el objeto de estudio, se explica cuáles fueron los procedimientos aplicados y de qué manera fueron escogidos entre los diferentes abordajes metodológicos que existen, como tipo de estudio, diseño, población y muestra; técnica de recolección y análisis de datos, lo anterior para la recolección, ordenamiento y análisis de la información, de tal manera que con lo

anterior se pueda interpretar los resultados de la temática en particular. En el cuarto capítulo se dará a conocer la descripción de los resultados mediante una matriz donde se describirán los hallazgos, se realizará el análisis de los resultados obtenidos del análisis documental, lo cual dará respuesta a los objetivos específicos propuestos, así como las recomendaciones que permitan contribuir con la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), las conclusiones, y las referencias bibliográficas que soportan este trabajo.

Marco de Referencia

En la siguiente sección se expone de forma concisa, coherente y precisa el planteamiento de problema como situación del fenómeno observado que da soporte a este estudio, mediante la formulación de unos objetivos, el desarrollo de la correspondiente pregunta problema. De igual forma la justificación y los respectivos antecedentes para dar a conocer los distintos hallazgos que se han tenido en estudios previos.

Planteamiento del Problema

Considerando la farmacovigilancia es vista una actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados, estos riesgos son conocidos como Reacciones Adversas a los Medicamentos RAM'S (Magaldi, L; Rocafull, J, 2004). De este modo, tal concepto tiene como objetivo la detección, evaluación, prevención y resolución de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), los cuales incluyen efectos adversos, errores de medicación, interacciones medicamentosas y el uso inapropiado de fármacos. Estas situaciones pueden representar amenazas significativas para la seguridad de los pacientes siendo de este modo responsables de una gran parte de la morbilidad y mortalidad a nivel nacional y global. En Colombia, a pesar de contar con un sistema regulatorio en farmacovigilancia y políticas públicas encaminadas a mitigar estos riesgos, los PRM continúan siendo un desafío relevante en el país.

Así mismo, para identificar el impacto en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM), es necesario acudir a la política colombiana en torno a este tema, como se menciona en la Constitución Política de Colombia, (1991) el Decreto 1280 de 2002, en el artículo 2, describe los objetivos del Sistema de Vigilancia, Inspección y

Control en el sector Salud entre ellos está el “Fortalecer la capacidad técnica, financiera, administrativa y operativa de los organismos y agentes que ejercen dichas funciones, estandarizando procesos críticos e indicadores para evaluar tanto la gestión de las entidades vigiladas como las propias integrantes del sistema”, en el transcurso del presente análisis de estudio se podrá vislumbrar de qué manera se está llevando a cabo rigurosamente el cumplimiento de esto en el estado colombiano.

Aunque la farmacovigilancia es un aspecto clave en el sistema de salud, no hay que olvidar sus inicios y cómo se originó, tal el comienzo de la farmacovigilancia se sitúa en 1848 en donde un joven de 15 años de edad murió cuando fue sometido a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo. Este caso fue muy controvertido y preocupante entre los anesthesiólogos; pero años más tarde se conocieron 109 casos de muerte súbita asociados al uso del cloroformo (Barona, D, et al, 2020). El sistema de farmacovigilancia en el país, aunque ha avanzado en estos últimos años, aún enfrenta varios obstáculos, tales como la baja tasa de notificación de eventos adversos por parte de los profesionales de la salud, la falta de educación y sensibilización sobre la importancia de la farmacovigilancia, las problemáticas que dejó consigo la pandemia por COVID-19, así como las alzas económicas antes las situaciones internacionales que afectan notoriamente el país y las limitaciones en la infraestructura para la recopilación y análisis de datos. Esta situación pone en evidencia la necesidad de evaluar el impacto real de las estrategias de farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en Colombia.

El problema central radica en que, a pesar de los esfuerzos institucionales, el sistema de farmacovigilancia en Colombia no ha logrado reducir significativamente la incidencia de los PRM, lo que pone en riesgo tanto la seguridad de pacientes y limita la eficacia de los tratamientos médicos. Se ha visto la necesidad de definir mecanismos para prevenir errores

en la administración de los medicamentos, un incorrecto manejo o administración errónea. En la última década, según el Ministerio de la Protección Social, (2010), los errores de medicación y sus consecuencias negativas, constituyen en la actualidad un grave problema de salud pública, con importantes repercusiones no sólo desde un punto de vista humano, asistencial y económico, sino también porque generan la desconfianza de los pacientes en el sistema y perjudica a los profesionales e instituciones prestadoras de salud.

Además, el desconocimiento general de los profesionales de la salud acerca de los procedimientos adecuados para la notificación y el manejo de PRM contribuye a la subestimación de la magnitud del problema. Por tanto, es necesario realizar una revisión exhaustiva de la situación actual de la farmacovigilancia en Colombia, evaluando las principales barreras para su implementación efectiva, con el fin de hacer recomendaciones que optimicen los procesos existentes y contribuyan a la reducción de los PRM, mejorando la seguridad del uso de medicamentos en el país. Como lo menciona la Guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención de salud, (2010), “los errores relacionados con medicamentos constituyen la principal causa de eventos adversos en los hospitales, representando un 19.4% del total de lesiones que producen discapacidad o muerte” (pág.8), esto considerando que el transcurso de los últimos años ha venido incrementando exponencialmente.

A partir de las problemáticas descritas anteriormente en dicho contexto colombiano, surge la pregunta problema:

Pregunta de Investigación

¿De qué manera la farmacovigilancia tiene un impacto en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en Colombia?

Justificación

La farmacovigilancia juega un papel crucial actualmente en la protección de la salud pública, ya que permite monitorear medicamentos en el mercado para identificar, prevenir y gestionar los problemas relacionados con su uso, tales como efectos adversos, interacciones medicamentosas, y errores de medicación. Estos problemas, también conocidos como Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), son una de las principales causas de morbilidad y mortalidad a nivel mundial, lo que hace esencial el desarrollo de sistemas de farmacovigilancia efectivos. Por ello, es necesario incentivar y de esta manera dar a conocer de manera oportuna aquellos aspectos que ya están estipulados en la OMS como características de los indicadores ideales de farmacovigilancia tales como el que sean fáciles de entender; que no requieran gran experiencia para medir e interpretar; que puedan ser reproducibles – independientemente del investigador; ser específicos y sensibles, para que puedan detectar problemas de farmacovigilancia que requieren atención, así como cambios en los sistemas de farmacovigilancia.

En Colombia, a pesar de contar con políticas y marcos regulatorios para la gestión de PRM, persisten desafíos significativos en la implementación de estrategias de farmacovigilancia. La baja tasa de notificación de eventos adversos, la falta de capacitación adecuada entre los profesionales de la salud y las limitaciones en los sistemas de recopilación y análisis de datos son algunos de los factores que contribuyen a la subestimación y subregistro de los PRM. Estos vacíos en el sistema afectan directamente la seguridad de pacientes y eficacia de los tratamientos, lo que pone en riesgo la salud pública.

Teniendo en cuenta lo anterior, hay aspectos de la farmacovigilancia que tienen aspectos positivos y otros que no al momento de tratar la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos; a lo largo del presente estudio de análisis

documental se pondrá en discusión y análisis la imputabilidad o causalidad, la seguridad del paciente y las reacciones adversas sabiendo que la farmacovigilancia identifica y analiza las reacciones adversas de algunos medicamentos en los pacientes, tales aspectos no tan positivos radican en que pueden llegar a ser perjudiciales para la persona hasta un nivel de fatalidad. Los efectos secundarios que un medicamento puede generar sobre un sujeto, son efectos no deseados causados por los medicamentos que como se menciona puede traer peores consecuencias al paciente. Como lo menciona Velasco, A & Velasco, M, (2018), se distinguen dos tipos fundamentales de reacciones adversas a medicamentos: las de tipo cuantitativo o tipo A de Augmented, que son frecuentes, no graves, relacionadas con la dosis y relativamente esperables o previsibles; las reacciones adversas de tipo cualitativo o de tipo B de Bizarre que son farmacológicamente distintas de las respuestas normales y dependen de una reactividad anormal del enfermo (idiosincrasia, hipersensibilidad).

Este proyecto es relevante porque busca abordar estas deficiencias mediante una apreciación detallada del impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en Colombia. A través de una revisión exhaustiva de la literatura existente y el análisis de los reportes de PRM, se podrán identificar barreras y desafíos actuales que enfrenta el sistema colombiano, lo que permitirá proponer soluciones y recomendaciones prácticas para optimizar la farmacovigilancia en el país. Considerando que en este estudio de igual manera se pondrá en juego el bienestar y la vida de las personas implicadas en este aspectos de la farmacovigilancia, hay que tener en cuenta lo que dice la Organización Mundial de la Salud, (2019), al respecto, donde el principal objetivo de los indicadores de farmacovigilancia es proporcionar medidas que permitan evaluar el estado de la farmacovigilancia, las actividades y su impacto, a nivel mundial en todos los niveles del sistema de atención a la salud, con el fin de garantizar la seguridad del paciente.

Además, los resultados que se desplieguen en este estudio podrán servir como base para procesos de mejora que fortalezcan la farmacovigilancia y el sistema de salud para enfrentar los problemas relacionados con medicamentos, procurando que sistema de salud sea más seguro y eficaz, mejorando la calidad de vida de los pacientes y reduciendo los costos asociados a los problemas de salud evitables. De esta manera, el ejercer funciones de inspección y vigilancia a los establecimientos farmacéuticos, en la farmacia ambulatoria y hospitalaria, en los servicios farmacéuticos de baja complejidad es fundamental ya que como lo manifiesta Farak, G & Diaz, Y (2017), la legislación farmacéutica está orientada principalmente a garantizar la disponibilidad de medicamentos eficaces, de buena calidad y que se suministre la información correcta acerca de ellos; esto permitiendo orientar de manera cualitativa el quehacer profesional tanto del químico farmacéutico como del Regente de farmacia.

Objetivos

Objetivo General

Analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia, a través de una revisión temática de fuentes y datos relevantes.

Objetivos Específicos

Indagar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia, a través de una revisión temática de fuentes y datos relevantes.

Elaborar un análisis que vincule recomendaciones prácticas basadas en los hallazgos de la revisión, proponiendo estrategias para optimizar la farmacovigilancia y mejorar la seguridad del uso de medicamentos.

Determinar las debilidades, oportunidades fortalezas y amenazas de la farmacovigilancia en Colombia, incluyendo factores como la subnotificación, la capacitación del personal y la integración con las políticas de salud pública.

Marco Teórico

A continuación, se presenta el marco teórico que respalda el estudio y sirve como referencia fundamental para la investigación, este marco aborda los conceptos y teorías relacionados con el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), una revisión temática en Colombia además proporciona un contexto que permite comprender mejor los desafíos y oportunidades que enfrenta la Farmacovigilancia en nuestro país. Esta revisión teórica tiene como objetivo establecer las bases para un análisis crítico de la situación actual y apoyar las propuestas de mejora que se derivan de los resultados del estudio.

La farmacovigilancia juega un papel fundamental en la identificación, prevención y resolución de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), contribuyendo a la seguridad del paciente y a la optimización de los tratamientos farmacológicos. En Colombia, el desarrollo de estrategias de farmacovigilancia ha permitido fortalecer el monitoreo de reacciones adversas, errores de medicación e interacciones farmacológicas, reduciendo así los riesgos asociados al uso de medicamentos. Comprender el impacto de estas acciones en la prevención y resolución de PRM es esencial para mejorar la calidad del sistema de salud y promover el uso racional de los fármacos. En este marco teórico, se analizan los conceptos clave, la normativa vigente y las estrategias implementadas en Colombia para evaluar el alcance y la efectividad de la farmacovigilancia en la reducción de los PRM.

Implementación Adecuada De Programa De Farmacovigilancia En Instituciones Prestadoras De Salud Para Promover El Uso Seguro De Medicamentos.

Concepto de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades destinadas a identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos y vacunas. Aunque los medicamentos han transformado la prevención y tratamiento de enfermedades, también pueden generar efectos secundarios no deseados, algunos de los cuales pueden ser graves o inesperados. (Guzmán, C. 2021)

Objetivos de la farmacovigilancia

- Mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas
- Mejorar la salud pública y la seguridad en relación con el uso de medicamentos;
- Detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna.
- Contribuir a la evaluación riesgo-beneficio, la eficacia y el riesgo de los medicamentos, conduciendo a la prevención de daños y maximización de beneficios.
- Fomentar el uso seguro, racional y más efectivo (incluso costo-efectivo) de los medicamentos.
- Promover la comprensión, la educación y la formación en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público.

Importancia de la farmacovigilancia en el sistema de salud

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, liderado por el INVIMA, es fundamental para garantizar la seguridad en el uso de medicamentos en Colombia. La farmacovigilancia se enfoca en identificar, evaluar, comprender y prevenir eventos adversos o

problemas relacionados con los medicamentos, permitiendo determinar su perfil de seguridad en la población. Este programa es clave para detectar reacciones adversas, usos inadecuados, fallos terapéuticos y complicaciones no identificadas durante la investigación previa a su comercialización. (Guzmán, C. 2021)

Un sistema de farmacovigilancia sólido no solo previene problemas de salud derivados del uso incorrecto de medicamentos, sino que también proporciona datos valiosos para promover su uso racional. Esto tiene un impacto significativo en la salud pública, ya que evita prolongaciones innecesarias de estancias hospitalarias causadas por el uso inadecuado de productos farmacéuticos. Además, la vigilancia post comercialización es crucial para identificar reacciones inesperadas en ciertas poblaciones, lo que puede llevar a decisiones regulatorias como el retiro de medicamentos del mercado en casos extremos.

Temas relacionados como el uso seguro de medicamentos

La efectividad y la eficacia del medicamento, se hace necesario tener personal capacitado, un grupo interdisciplinario para análisis, intervención y gestión de los casos. También influye los vacíos en la regulación colombiana, donde por el contrario se fortalezcan y exijan un programa de Farmacovigilancia robusto donde de manera eficaz se analice y se prevengan los problemas relacionados con la medicación en la población diversa del país. (Guzmán, C. 2021)

Profesionales y personal asistencial debe ser capacitado para el reporte, análisis y evitar los resultados negativos asociados a uso inadecuado de medicamentos, esto se logra con la ejecución de un cronograma de capacitación. Poder diferenciar y clasificar adecuadamente la causalidad, gravedad y las reacciones adversas de los problemas relacionados con los medicamentos.

Evolución de la Farmacovigilancia en Colombia - Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Situación Actual de la Farmacovigilancia en Colombia

Los Problemas relacionados con medicamentos (PRM): Son aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación. Estos problemas incluyen reacciones adversas a medicamentos (RAM), las cuales pueden variar en naturaleza y frecuencia dependiendo de factores genéticos y poblacionales. (Andrade Olascoaga, D., et al 2020. p. 38)

La historia de la farmacovigilancia comienza con el caso de la talidomida (1958-1961), que causó miles de malformaciones congénitas. Este evento impulsó la creación de sistemas de notificación de efectos adversos en varios países. En 1962, la Organización Mundial de la Salud (OMS) solicitó más seguridad en los medicamentos, y a partir de ese momento, se establecieron programas nacionales e internacionales de notificación de RAM. En 1968, la OMS lanzó el Programa Internacional de Farmacovigilancia (PIDM), que incluye a 131 países.

El artículo también describe los Centros Colaboradores de la OMS que participan en la farmacovigilancia, como los ubicados en Suecia, Noruega, Marruecos, India y Holanda, entre otros, y su labor en la recolección y análisis de datos sobre medicamentos.

Además, se menciona el trabajo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en América, promoviendo la Red Panamericana de Farmacovigilancia (Red PFFV), y los Encuentros Internacionales de Farmacovigilancia que se organizan anualmente en colaboración con la Universidad Nacional de Colombia (UNAL). La OPS también organiza reuniones virtuales mensuales para intercambiar información entre países.

Por otro lado, la Red EAMI agrupa a autoridades reguladoras de 22 países iberoamericanos que colaboran para mejorar la regulación de medicamentos en la región. A nivel europeo, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) coordina la farmacovigilancia de medicamentos en 28 países de la Unión Europea.

(Según Andrade Olascoaga, D. et al. 2020), refiere en el artículo el trabajo de CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), que desde los años 80 ha influido en la farmacovigilancia mediante sus directrices y publicaciones, así como el rol del Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH), que fomenta la armonización global de los procesos de desarrollo y registro de medicamentos. Este artículo subraya la importancia de la colaboración internacional para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos en la salud pública global.

En cuanto a Colombia, en el marco del uso adecuado de los medicamentos la Política Farmacéutica Nacional establecida por el Ministerio de la Protección Social va encaminada a “Establecer líneas de investigación en farmacoepidemiología y farmacoeconomía como mecanismo de promoción del uso adecuado de los medicamentos y de seguimiento a los componentes de la política” y “Diseñar y operacionalizar la red nacional de farmacovigilancia dentro del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública”. Esta política se basa en cuatro objetivos fundamentales: mejorar el acceso a los medicamentos, fortalecer las políticas farmacéuticas nacionales, promover la calidad y uso adecuado, y velar por la seguridad de los medicamentos. En Colombia es necesario que las instituciones desarrollen programas de farmacovigilancia donde mediante el seguimiento fármaco terapéutico, se detecte sistemática y tempranamente los eventos adversos, o problemas relacionados con los medicamentos y problemas relacionados con la utilización de los medicamentos. Las

reacciones adversas a medicamentos no han sido apropiadamente comprendidas como fenómeno epidemiológico, sino como “falla del médico”. Aquí es donde la farmacovigilancia tiene lugar: el miedo a reportar es una barrera que no se rompe sólo con decretos u ordenanzas oficiales, sino con educación continua y comunicación entre colegas. Pero el Estado puede y debe recibir conceptos de expertos en la materia, opiniones sugeridas y bien argumentadas a partir de la investigación en la Universidad y de la actividad de foros virtuales o de congresos, que a su vez harán más ágil tanto el reporte como la decisión. En este sentido, en el INVIMA son captadas, aparte de los formatos FORAM, las quejas de los usuarios sobre productos farmacéuticos a través de su oficina de quejas y reclamos, siendo materia de evaluación constante los protocolos de análisis y de decisión sobre las señales, que deben orientarse dinámicamente hacia la verificación, cuantificación y la valoración de indicadores centinelas. (Andrade Olascoaga, D. et al. 2020. p. 46)

Factores que Dificultan el Adecuado Desarrollo de los Programas de Farmacovigilancia en Colombia

La farmacovigilancia es un pilar fundamental en la seguridad de los medicamentos, ya que permite la identificación y prevención de efectos adversos en la población. Sin embargo, en Colombia, la implementación de estos programas enfrenta diversos desafíos que limitan su efectividad y alcance.

Principales Barreras para la Farmacovigilancia en Colombia

A pesar de la normatividad existente, varios factores dificultan el desarrollo adecuado de los programas de farmacovigilancia en el país:

- Desconocimiento y falta de capacitación: Muchos profesionales de la salud y pacientes desconocen la importancia de reportar eventos adversos, lo que limita la detección temprana de problemas relacionados con medicamentos.
- Deficiencias en la infraestructura y tecnología: La falta de sistemas de información integrados dificulta la recolección y análisis de datos sobre efectos adversos.
- Baja cultura de reporte: La subnotificación de reacciones adversas sigue siendo un problema crítico, ya que muchos eventos no se registran debido a la falta de incentivos o miedo a represalias.
- Acceso limitado a programas de farmacovigilancia: En zonas rurales y apartadas del país, el acceso a estos programas es aún más restringido, aumentando el riesgo de uso inadecuado de medicamentos.

Impacto de estas Dificultades en la Seguridad del Paciente

La falta de una farmacovigilancia efectiva en Colombia puede resultar en un aumento de eventos adversos prevenibles, afectando la seguridad y calidad de vida de los pacientes. Además, la baja detección de efectos secundarios compromete la toma de decisiones informadas en el uso de medicamentos, generando un mayor riesgo para la salud pública.

Propuestas para Fortalecer la Farmacovigilancia

Para mejorar la implementación de los programas de farmacovigilancia en el país, es necesario:

- Ampliar la capacitación en farmacovigilancia dentro de los programas académicos de medicina, enfermería y farmacia.
- Implementar plataformas digitales accesibles para reportar eventos adversos de manera rápida y sencilla.

- Fomentar campañas de sensibilización dirigidas a la comunidad para promover la cultura del reporte de reacciones adversas.
- Fortalecer la infraestructura tecnológica y la integración de sistemas de información en salud.

Errores de Medicación Identificados por un Sistema de Farmacovigilancia de Instituciones Hospitalarias en Colombia

En este estudio se analizan los errores de medicación que ocurrieron en 26 hospitales de Colombia, los cuales fueron reportados a un sistema de farmacovigilancia entre 2008 y 2013. Los medicamentos fueron entregados por Audifarma S.A., una empresa que distribuye medicamentos a hospitales en todo el país.

El objetivo principal de esta investigación fue entender cuántos errores de medicación realmente ocurrieron y cómo afectaron a los pacientes. Para esto, se usaron las clasificaciones establecidas por el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) para organizar y analizar los errores. Los datos fueron procesados usando un software estadístico y se consideraron significativos aquellos resultados con un valor p menor a 0,05.

Se encontraron 9.062 reportes de errores, de los cuales el 51.9% fueron errores reales, y el 12% de estos afectaron a los pacientes, causando daño a 17 personas (0.36%). Los errores más comunes ocurrieron en la prescripción (37.3%) y la dispensación (36.9%), pero los de administración fueron los más graves, aumentando 45 veces el riesgo de daño al paciente. Los resultados indican que es crucial mejorar los sistemas de reporte y prevención, enfocándose especialmente en el proceso de administración de medicamentos para reducir los riesgos para los pacientes.

Nivel de Implementación del Programa de Farmacovigilancia y sus Factores Asociados en Instituciones de Salud en el Valle del Cauca

En Colombia la alerta sanitaria de eventos ocurridos en establecimientos prestadores de salud ha desencadenado eventos adversos de medicamentos, en el cual se estaría incurriendo la garantía de la seguridad del paciente lo que conlleva a preocupar en la vida del mismo, esta problemática se considera un evento de interés de salud pública. Aquí interviene la farmacovigilancia es la encargada de analizar los procedimientos de notificación de cada evento adverso, y así se relaciona medicamentos de bajo seguimiento y define nuevas reacciones adversas y establece medidas preventivas, para llevar a cabo este evento se apoya en la resolución 1403 de 2007 exigiendo que las instituciones de salud implementen programas de farmacovigilancia y sean reportados en programas como Vigiflow. Todas las instituciones prestadoras de salud deben estar inscritas en la Red nacional de farmacovigilancia INVIMA, entidad autorizada de vigilar a nivel nacional. La implementación de nuevos programas de farmacovigilancia permite a las instituciones a practicar el uso seguro de medicamentos.

El estudio se realizó con el objetivo de evaluar la implementación del programa de farmacovigilancia en instituciones de salud del Valle del Cauca, Colombia, y los factores asociados. La metodología empleada fue cuantitativa, observacional y de corte transversal. Se utilizó una encuesta estructurada dirigida a los referentes del programa de farmacovigilancia en cada institución, que permitió recoger información acerca de la implementación de los programas, las condiciones de los servicios de salud y los factores asociados a su implementación.

El estudio evidenció una baja implementación de los programas de farmacovigilancia en las instituciones de salud del Valle del Cauca, especialmente en aquellas localizadas en municipios pequeños o con menos recursos. Los factores clave asociados a una mayor

implementación incluyen la presencia de un farmacéutico, el tiempo de funcionamiento del programa y la capacitación del personal. Además, se identificó una necesidad urgente de mejorar la capacitación, la comunicación interna y la cultura de reporte de eventos adversos. También se destacó la importancia del apoyo del INVIMA para fortalecer la red de farmacovigilancia.

Socialización del Marco Normativo de la Farmacovigilancia Colombiana con el Personal que Tiene Contacto Directo con el Uso de Medicamentos de la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería

En esta investigación se pretende demostrar la importancia de la farmacovigilancia, la cual es una herramienta valiosa para medir y prevenir los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM). El INVIMA lidera una red nacional, con el fin de corregir problemas de seguridad y evitar el uso incorrecto de los medicamentos. Las reacciones adversas medicamentosas (RAM) son eventos que pueden afectar gravemente la salud de las personas que consumen fármacos con fines terapéuticos, diagnósticos o profilácticos. Esta investigación se sirvió de la ayuda de la Escala de Henri, la cual evaluó cada ítem de la escala identificando las fallas presentes en el hospital. Esto permitió reunir toda la información necesaria pudiendo así generar pautas y recomendación para liderar un programa de mejoramiento dentro del hospital, el cual busca brindar un mejor servicio a los pacientes de Montería y sus alrededores. En este trabajo se busca reforzar todos los conocimientos acerca de la parte normativa que rige la farmacovigilancia en nuestro país. Empezando desde la inscripción en la Red Nacional de Farmacovigilancia, hasta su sistema de gestión de calidad.

El artículo refiere que aunque la Farmacovigilancia ha avanzado significativamente en Colombia en información, el Programa de Farmacovigilancia el cual se encuentra en cabeza del INVIMA y las entidades territoriales presenta dificultades debido a la falta de

capacitación y de herramientas para identificar los eventos adversos y Problemas Relacionados con Medicamentos, llama la atención que con la información disponible en los reportes fue limitada la evaluación de la asociación existente entre la manifestación clínica y el producto farmacéutico, lo que nos indica que se deben hacer grandes esfuerzos para generar reportes con datos de calidad y así poder establecer un mejor perfil de seguridad de los medicamentos que se utilizan en el país; además de la falta de difusión ante la comunidad mundial de las ventajas del programa. (Anaya Romero, L. E. et al. 2020. p.9),

En Colombia existe una normatividad que permite fortalecer la Farmacovigilancia así:

Decreto 780 de 2016: por medio del cual se expide el Decreto único reglamentario del sector salud y protección social.

Decreto 677 de 1995: Artículo 146 del reporte de información al INVIMA. En el artículo 146 dispone que "el INVIMA reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros 30 sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control".

Resolución 1403 de 2007: Por la cual se determina el modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones. En el manual de condiciones esenciales y procedimientos anexos a la resolución 1403, en su numeral 5, capítulo III, Título II, señala que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos.

El Plan Decenal de Salud 2012-2021: Específica a nivel de Política Farmacéutica Nacional, el “fortalecimiento del Sistema de alerta (farmacovigilancia) que incluya la vigilancia activa de medicamentos de interés, vigilancia de usos no autorizados, errores de medicación, la publicidad farmacéutica y calidad de medicamentos, así como planes de gestión de riesgo”

Propuesta de Mejora para el Sistema de Gestión de la Calidad de Radio farmacia Tracerlab S.A.S; bajo los lineamientos de la norma NTC ISO 9001:2015

La Norma ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015 es un estándar internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad (SGC). Su objetivo principal es ayudar a las organizaciones a satisfacer las necesidades de los clientes y otras partes interesadas mediante un enfoque sistemático y basado en procesos. Los principios claves de la norma incluyen:

Enfoque al cliente: Garantizar que los productos y servicios cumplan con las expectativas del cliente.

Liderazgo: Fomentar un liderazgo comprometido con la calidad en todos los niveles de la organización.

Mejora continua: Implementar un ciclo de mejora constante en los procesos.

Toma de decisiones basada en evidencia: Utilizar datos y análisis para tomar decisiones informadas.

Gestión de relaciones: Establecer relaciones sólidas con proveedores y otras partes interesadas.

Aplicación de la Norma en el Contexto de la Radio farmacia

La radiofarmacia es un campo especializado que combina la química, la medicina y la física para producir medicamentos radiactivos utilizados en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Debido a la naturaleza crítica de estos productos, la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 es esencial para:

- Controlar los riesgos asociados al manejo de materiales radiactivos.
- Cumplir con los estándares de seguridad y calidad exigidos por las autoridades reguladoras.
- Garantizar la trazabilidad de los productos desde su fabricación hasta su uso final.

Gestión de la Calidad y su Importancia

(Avila Andrade, C., et al. 2019). La gestión de la calidad se refiere al conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. Este enfoque busca garantizar que los productos o servicios ofrecidos cumplan con los requisitos establecidos por los clientes y las normativas aplicables. En el ámbito de la radio farmacia, donde se manejan productos sensibles y de alto impacto en la salud, la gestión de la calidad es crucial para:

- Asegurar la seguridad y eficacia de los productos radiofarmacéuticos.
- Cumplir con las regulaciones nacionales e internacionales.
- Optimizar los procesos internos para reducir errores y mejorar la eficiencia.

Evaluación de problemas relacionados con medicamentos en pacientes ambulatorios en Colombia

Los problemas relacionados con medicamentos (PRM) en pacientes ambulatorios constituyen una de las principales causas de complicaciones en el tratamiento farmacológico. Estos pueden derivarse de errores en la prescripción, dispensación, administración y seguimiento de los medicamentos, afectando la seguridad y eficacia del tratamiento. En Colombia, el monitoreo de estos problemas es fundamental para mejorar la atención en salud y reducir la incidencia de efectos adversos prevenibles.

Factores que Contribuyen a los PRM en Pacientes Ambulatorios.

Los PRM en pacientes ambulatorios pueden clasificarse en tres grandes grupos:

- Problemas de indicación y uso inadecuado de medicamentos: Incluyen automedicación, uso de medicamentos sin diagnóstico preciso y errores en la selección del fármaco.
- Problemas de adherencia al tratamiento: Factores como la falta de conocimiento sobre la terapia, olvido de dosis y abandono del tratamiento afectan la efectividad de los medicamentos.
- Problemas de seguridad y reacciones adversas: Algunos medicamentos presentan riesgos significativos, especialmente en pacientes con enfermedades crónicas o polimedicados, aumentando la posibilidad de interacciones adversas.

Impacto de los PRM en la Salud Pública.

La falta de control sobre los PRM en pacientes ambulatorios puede generar complicaciones como hospitalizaciones innecesarias, aumento de costos en el sistema de salud y reducción de la calidad de vida de los pacientes. Diversos estudios en Colombia han demostrado que la farmacovigilancia comunitaria es clave para prevenir estos problemas y garantizar un uso racional de los medicamentos.

Estrategias para Reducir los PRM.

Para mejorar la seguridad de los pacientes ambulatorios y disminuir la incidencia de PRM, es necesario implementar estrategias como:

- Programas de educación en farmacovigilancia dirigidos a pacientes y profesionales de la salud.
- Uso de herramientas digitales para el seguimiento del tratamiento y recordatorio de dosis.
- Mayor acceso a farmacéuticos clínicos en los servicios ambulatorios para orientar sobre el uso seguro de los medicamentos.

Colombia y su Evolución en el Proceso de Farmacovigilancia

La evolución de la farmacovigilancia en Colombia ha sido un proceso progresivo en el que se han fortalecido los sistemas de detección y prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos, en adelante (PRM). La colaboración entre instituciones de salud, profesionales y pacientes ha sido clave para mejorar la cultura de reporte y seguimiento de eventos adversos, lo que permite una mayor seguridad en el uso de medicamentos. Sin embargo, aún existen desafíos en la implementación de estrategias que garanticen una farmacovigilancia más eficiente y accesible. Las iniciativas gubernamentales y académicas han desempeñado un papel fundamental en este desarrollo, promoviendo la educación y la regulación en el sector (Universidad de Córdoba. (s.f.)).

Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en la comunidad

Este estudio analiza el impacto de la farmacovigilancia comunitaria en la reducción de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). A través de una metodología mixta, se

recopilaron datos mediante cuestionarios, análisis documental y entrevistas, utilizando bases de datos como PubMed y SciELO. Los principales PRM identificados incluyen problemas de indicación, dosis incorrectas y reacciones adversas, especialmente en psicofármacos y antihipertensivos. El artículo resalta la importancia de la educación continua en salud y la promoción de una cultura de reporte en instituciones sanitarias. Asimismo, se recomienda evaluar el impacto de los programas de farmacovigilancia mediante indicadores específicos, considerando factores sociales y éticos para fortalecer la seguridad del paciente. (Pava García, Guzmán Castillo, Herrera Gómez, Mejía Sánchez, & Loaiza Pinzón, 2024, p. XX).

Marco Metodológico

En este capítulo se expone el componente metodológico del estudio, con el objetivo de explicar al lector cómo se abordó la problemática investigativa. Esto permite garantizar resultados coherentes y confiables, alineados con los objetivos planteados. En este apartado se describe el tipo de proyecto desarrollado, la unidad de análisis seleccionada y la muestra utilizada. Finalmente, se detalla la técnica empleada para la recopilación y el procesamiento de los datos, lo que permite establecer conclusiones sólidas y bien fundamentadas.

Tipo de Investigación

En este análisis se abordan factores que originan distintos fenómenos sociales, los que, a diferencia de los estudios cuantitativos, no pueden ser comprendidos en su totalidad desde una perspectiva totalmente numérica. Debido a esta limitación, muchas problemáticas sociales tienden a permanecer y agravarse con el paso del tiempo.

Tomando como punto de partida el objetivo general del estudio: “Analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia, mediante una revisión temática de fuentes y datos pertinentes”, se ha optado por una investigación de carácter descriptivo y con un tipo de proyecto cualitativo, con el fin de obtener datos o sucesos relevantes y pertinentes.

Según Flick (2004), el análisis cualitativo se fundamenta en una observación profunda y sistemática del contexto social, permitiendo interpretar el significado que las personas atribuyen a sus experiencias y prácticas. Esta perspectiva ofrece una aproximación metodológica centrada en la interpretación de los discursos, sin necesidad de cuantificación.

Asimismo, aunque los estudios descriptivos pueden abordarse desde enfoques cuantitativos o cualitativos, este proyecto opta por la segunda opción. En palabras de Denzin y Lincoln (2011), el enfoque cualitativo se orienta hacia la comprensión del entorno natural del fenómeno, permitiendo así captar las múltiples dimensiones: sociales, políticas, económicas y culturales. Que se involucran en el objeto de estudio.

Tipo de Diseño Metodológico

Dado que el presente estudio se enfoca en examinar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y solución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia, mediante una revisión estructurada de fuentes teóricas y datos pertinentes, el diseño metodológico elegido resulta adecuado para el propósito investigativo. El enfoque cualitativo descriptivo permite capturar con mayor eficiencia las percepciones, dinámicas y significados que surgen de las experiencias de los actores involucrados.

Desde esta perspectiva, la descripción juega un papel primordial al posibilitar una representación cercana y respetuosa de los sujetos o contextos estudiados. Tal como señala Vasilachis de Gialdino (2006), la descripción detallada favorece la comprensión del otro, en tanto se esfuerza por reflejar sus acciones y relaciones dentro de su propio marco de referencia, más allá de los prejuicios o estructuras mentales del investigador.

Asimismo, la descripción rigurosa actúa como elemento clave para asegurar la validez del proceso investigativo, al permitir una reconstrucción precisa de datos e interpretación coherente con el contexto. En ese sentido, se convierte no solo en una técnica de registro, sino también en una garantía de profundidad y fidelidad analítica en los estudios cualitativos.

Técnicas de Recolección de Datos

El presente estudio abarca temáticas complejas y de amplio interés que requieren ser llevadas a cabo a través de un enfoque riguroso y estructurado. En este sentido, el análisis documental resulta ser una herramienta clave, ya que permite organizar y sintetizar información cualitativa proveniente de diversas fuentes en un esquema claro y coherente. Este tipo de análisis es especialmente útil al explorar aspectos como las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas relacionadas con la farmacovigilancia en Colombia, considerando variables como la subnotificación de eventos adversos, la preparación técnica del personal sanitario y su articulación con las políticas de salud pública.

El proceso implica una recolección y selección sistemática de datos extraídos de libros, artículos científicos, informes institucionales, material audiovisual, noticias, entre otros recursos, que aportan múltiples perspectivas sobre el tema. Si esta información no se organiza adecuadamente, se corre el riesgo de perder la coherencia y el enfoque del análisis, afectando así el cumplimiento de los objetivos propuestos.

Es importante que esta revisión documental se realice bajo una lógica temporal, permitiendo distinguir hechos pasados, presentes y en curso, facilitando así un entendimiento integral del fenómeno. Según Ruiz Olabuénaga (2012), este tipo de investigación no solo permite evaluar las categorías analíticas establecidas, sino también generar nuevas preguntas y afianzar los marcos teóricos que fundamentan el estudio.

Además, el análisis documental proporciona herramientas valiosas para definir el objeto de estudio, formular hipótesis iniciales, construir una base teórica y establecer conexiones entre investigaciones previas. Tal como expresan Salas y Gutiérrez (2010), en un contexto caracterizado por la sobrecarga de información, la capacidad de filtrar, interpretar y

sintetizar datos resulta cada vez más esencial para la producción de conocimiento relevante y riguroso.

Finalmente, la revisión bibliográfica utilizada en este proyecto se enfoca en reunir y examinar literatura científica relacionada con el impacto de la farmacovigilancia en el ámbito de la salud pública, abordando aspectos como la prevención y resolución de problemas asociados al uso de medicamentos. Esta base documental sustenta los objetivos del estudio y contribuye a generar conclusiones válidas y bien fundamentadas.

El análisis documental es una técnica de recolección y análisis de datos que se enfoca en la revisión, interpretación y análisis de documentos, informes, publicaciones, y otros materiales escritos para obtener información relevante para una investigación o estudio específico. Este método permite identificar patrones, tendencias, y conocimientos a partir de fuentes documentales ya existentes.

El proceso del análisis documental suele implicar los siguientes pasos:

Selección de Fuentes Documentales: Se identifican y seleccionan los documentos relevantes para la investigación, considerando su contenido, autor, fecha de publicación, y otros factores relevantes.

Revisión y Lectura de los Documentos: Se realiza una lectura minuciosa de los documentos seleccionados para extraer información relevante y entender su contexto.

Análisis e Interpretación de los Datos: Se analizan los datos extraídos de los documentos, identificando patrones, tendencias, y relaciones entre la información.

Sistematización y Organización de la Información: Se organiza la información extraída de los documentos de manera sistemática para facilitar su análisis y comparación.

Redacción del Informe o Estudio: Se redacta un informe o estudio que sintetiza los resultados del análisis documental, presentando las conclusiones y recomendaciones pertinentes.

Unidad de análisis y la muestra

Para este estudio se realizará un análisis documental de artículos y documentos relacionados con Impacto de la Farmacovigilancia en la Salud Pública: Prevención y Manejo de Problemas Relacionados con Medicamentos en Colombia.

Resultados

A continuación, se presenta la descripción, el análisis de los resultados obtenidos durante la revisión temática, la discusión, las conclusiones y las recomendaciones que se desarrollaron durante el estudio.

Descripción de resultados

La descripción de resultados tiene como objeto comparar los documentos encontrados en diversas fuentes, incluyendo bases de datos de revistas y artículos científicos, repositorios de tesis y documentos oficiales. Entre las plataformas consultadas se encuentran Google Académico, Dialnet, Ministerio de protección social, la biblioteca electrónica SCIELO, entre otras. Durante el proceso de búsqueda se identificaron y seleccionaron 15 documentos para su análisis y síntesis.

A continuación, se presenta una descripción detallada de cada uno de estos textos científicos mediante una matriz de síntesis de estudios, que muestra información relevante como autor, año de publicación, objetivo del estudio, muestra utilizada, tipo de intervención, así como los principales resultados y conclusiones de cada artículo incluido en esta revisión de literatura.

Tabla 1*Matriz Síntesis de Estudios*

No	Título	Autor y año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
1	Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019.	Machado-Duque, M. E., Macha o-Alba, J. E., Gaviria-Mendoza, A., Valladales-Restrepo, L. F., Parrado-Fajardo, I. Y., Ospina-Castellanos, M., ... & López-Rincón, J. A. (2021).	Determinar la prevalencia de errores de medicación notificados en un sistema de farmacovigilancia en Colombia durante los años 2018 y 2019, con el fin de entender su frecuencia, características y posibles implicaciones para la seguridad del paciente.	Se analizaron 29,538 errores de medicación reportados en pacientes ambulatorios afiliados al sistema de salud colombiano, cubriendo un total de aproximadamente 8.5 millones de pacientes de pacientes ambulatorios afiliados al sistema de salud de Colombia. Y 152,8 millones de	El estudio fue observacional y descriptivo, basado en el análisis de registros de errores de medicación reportados en un sistema de farmacovigilancia. Los errores se categorizaron en ocho grupos de la A (situaciones potenciales de error) hasta la I (error que pudo llevar a la muerte). A se refiere a circunstancias o eventos que tienen la capacidad potencial	<ul style="list-style-type: none"> En los diferentes establecimientos farmacéuticos de Audifarma S.A. se dispensaron 152'809.646 ítems, 72'042.919 en el 2018 y 80'766.727 en el 2019. Se reportaron 29.538 errores de medicación ambulatorios, 14.596 en el 	<ul style="list-style-type: none"> 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. Los errores de medicación son relativamente poco frecuentes y en más del 90 % son catalogados como eventos con capacidad potencial

<p>ítems dispensados en farmacias de Audifarma S.A. durante 2018 y 2019.</p> <p>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. Cada error es registrado por el funcionario que lo detecta (regente de farmacia, personal médico o de enfermería, o químico farmacéutico, etc.), en una aplicación virtual y es almacenado en una base de datos. Todos los errores son clasificados y revisados por un</p>	<p>de causar errores; la B, la C y la D, designan situaciones en que se presenta el error, pero este no causa daño; la E, la F, la G y la H, califican diferentes grados de daño, y la I, un error que pudo haber contribuido a la muerte del paciente o provocarla; y se analizaron variables como el momento del error, los medicamentos implicados, las causas probables y las características de los errores.</p>	<p>2018 y 14.942 en el 2019, en los 417 establecimientos farmacéuticos (farmacias), ubicados principalmente en Bogotá (n=13.054; 44,2 %), Cali (n=5.196; 17,6 %), Medellín (n=1.293; 4,4 %), Valledupar (n=1.103; 3,7 %), Popayán (n=634; 2,1 %), Tuluá (n=564; 1,9 %), Palmira (n=541; 1,8 %) y Santa Marta (n=493; 1,7 %), y en otras 118 ciudades (n=6.660; 22,5 %).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se estableció una prevalencia de errores de medicación en pacientes 	<p>de causar error (tipo A).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solo una pequeña proporción llega a causar daño o muerte. • La mayoría de los errores se relacionan con medicamentos de uso frecuente en la práctica clínica y ocurren principalmente en la dispensación, siendo la falta de concentración y la similitud fonética de los nombres causas principales. • La implementación de sistemas de reporte y cultura de seguridad parece haber mejorado la detección y registro de errores, aunque aún es necesario fortalecer las estrategias de prevención y reporte oportuno.
--	---	---	---

químico farmacéutico del programa de atención farmacéutica de Audifarma, S.A.

ambulatorios de 1,93 por cada 10.000 medicamentos dispensados (2,02 por 10.000 en 2018 y 1,85 por 10.000 en 2019). Se reportaron 9.578 (32,4 %) errores de medicación el mismo día en que ocurrieron, y los restantes se registraron, en promedio, $6,9 \pm 13,5$ días después.

- La clasificación de los errores de medicación según la gravedad se presenta en el cuadro 1. Es notable la baja proporción de errores que llegaron a

- Los medicamentos más frecuentemente implicados en errores de medicación fueron losartán, levotiroxina, ácido acetilsalicílico y atorvastatina, usualmente prescritos en la consulta ambulatoria para enfermedades crónicas no transmisibles y que tienen una alta rotación diaria en las farmacias, pero que, con excepción de la hormona tiroidea, afortunadamente no tienen un margen terapéutico estrecho y, en principio, tendrían menores riesgos para el paciente en caso de que lleguen a él.
- Las estrategias de mejoramiento de la seguridad en el uso

-
- | | |
|---|---|
| <p>afectar al paciente y causaron daño; los errores más graves (de tipo E, F o I) solo se presentaron en seis (0,02 %) pacientes y se relacionaron con captopril, lamotrigina, pamoato de pirantel, ácido valproico, albendazol o insulina.</p> | <p>de medicamentos en farmacias ambulatorias, requieren de la implementación de actividades de educación continua de todo el personal involucrado, en especial, de aquellos que están al final de la cadena de su manejo encargados de dispensarlos. Además, es necesario establecer protocolos de almacenamiento, registro, identificación especial de medicamentos LASA (incluso por parte de los fabricantes), dispensación y reconocimiento, reporte de los errores de medicación al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y</p> |
|---|---|
- En cuanto al momento en que ocurrieron los errores, se pudo establecer que la mayoría de ellos se relacionaron con la dispensación (n=20.636; 69,9 %). Al evaluar la posible causa del error, lo

más común fue el reporte de falta de concentración en el momento de la dispensación (n=9.185; 31,1%), la similitud fonética del nombre de los medicamentos (n=7.025; 23,8%) o un almacenamiento o incorrecto del producto (n=3.477; 11,8%).

Alimentos (Invima) y búsqueda oportuna del paciente implicado para reducir el riesgo de que pueda causarle daño para que la mayoría se queden en errores de tipo A, como ha estado ocurriendo en los últimos años con el programa de farmacovigilancia aquí analizado. Sin embargo, sigue siendo necesario desarrollar estrategias de manera intensiva, en especial, para mejorar la oportunidad del reporte de los errores y reducir aquellos que puedan llegar a afectar al paciente, con el fin de fortalecer el sistema de farmacovigilancia establecido por el Invima.

- 2 Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en la comunidad.
- Pava García, J., Guzmán Castillo, M. H., Herrera Gómez, N. C., Mejía Sánchez, V., & Loaiza Pinzón, M. Á. (2024).
- Determinar los posibles resultados negativos asociados a la medicación mediante la metodología de búsqueda activa de posibles interacciones medicamentosas en bases de datos de pacientes afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud. El tipo de estudio es Mixto
- A partir de las bases de datos de dispensación de medicamentos de Audifarma S.A a unos 4 millones de usuarios del país, se hizo una revisión sistemática de estadísticas de una serie de medicamentos identificados por presentar interacciones de riesgo, dosis diferentes a las recomendadas o dispensación irregular. Los casos son socializados con las EPS responsables. La documentación de los hallazgos realizados se tomaron del periodo de búsqueda
- Audifarma S.A es un operador logístico que se encarga de la dispensación institucional de medicamentos e insumos a diferentes clientes que prestan servicios de salud en Colombia. Actualmente dispensa aproximadamente un millón de fórmulas al mes a aproximadamente 4 millones de usuarios en diferentes regiones del país. Toda la información sobre la dispensación de medicamentos es almacenada sobre una plataforma LINUX en una base de datos PostgreSQL y utilizando el aplicativo DELPHI para Windows se obtiene una serie de estadísticas por cliente institucional (por ejemplo
- Se encontró un caso de nefrotoxicidad por ácido zoledrónico; el 37,0 % de los usuarios de clopidogrel recibían concomitantemente omeprazol, que reduce la efectividad del primero; el 29,9 % de los pacientes que toman losartan están recibiendo dosis superiores a las recomendadas para su indicación; el 2,0 % de los pacientes que toman metoprolol o verapamilo, los recibe simultáneamente, con riesgo de generar bradicardia sinusal, bloqueos auriculoventriculares o disfunción sistólica. Todos los casos fueron notificados a los responsables en la EPS que atienden estos pacientes.
- La farmacovigilancia ha sido fundamental para identificar reacciones adversas a medicamentos (RAM) que no se detectaron durante los ensayos clínicos. Ejemplos notables incluyen: Talidomida (1961): relacionada con más de 4.000 casos de focomelia. Antiinflamatorios selectivos COX-2 y terapia hormonal sustitutiva: implicados en aumento de riesgo cardiovascular. Efalizumab: retirado del mercado por efectos neurológicos adversos.
 - La vigilancia activa ha permitido

comprendido entre el 1 de mayo al 31 de agosto de 2009 mostrando un reporte de algunos de los casos más representativos encontrados.

Empresas Promotoras de Salud-EPS o Instituciones Prestadoras de Servicios-IPS) por ciudad, por usuario y por medicamento.

Una serie de profesionales que hacen parte del departamento de farmacoepidemiología de dicha empresa, que incluye médicos, enfermeros, epidemiólogos, químico farmacéutico, farmacólogos y farmacoepidemiólogos se encargan de revisar a diario las estadísticas generadas en búsqueda de medicamentos que podrían relacionarse en casos específicos con resultados negativos asociados al empleo de la medicación (RNM) que incluyen problemas de

detectar problemas reales en la prescripción y uso de medicamentos, los cuales podrían estar relacionados con:

Falencias en la formación médica, Escasa educación médica continua, Falta de tiempo o interés para acceder a alertas sobre medicamentos.

- El área de farmacoepidemiología de Audifarma S.A. ha implementado estrategias de búsqueda activa de problemas relacionados con el uso de medicamentos y notificación a sus clientes para ayudar en la toma de decisiones y reducir riesgos.

Entre las estrategias se incluyen:

necesidad, efectividad y seguridad (20). Una vez identificados los medicamentos que se pudiesen asociar con RNM se procede a realizar una búsqueda activa de la dispensación de todos los fármacos de ese paciente empleando la herramienta Business Object sobre una plataforma en Oracle a lo largo del último año y visualizando las fórmulas que previamente han sido puestas en un formato digital.

Adicionalmente se revisan de manera periódica las alertas emitidas por las agencias reguladoras como Food and Drugs Administración (FDA), Europea Medicines Agency (EMA) e Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Revisión de bases de datos de uso de medicamentos.
Identificación de combinaciones peligrosas (ej. metoprolol + verapamilo).
Seguimiento de pacientes con posibles dosis fuera del rango terapéutico.
Comunicación activa con pacientes y médicos sobre uso adecuado, efectos secundarios y cambios en las recomendaciones regulatorias.

3	La farmacovigilancia y su impacto en la salud pública	Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA). (2024, enero 24),	resaltar el papel esencial de la farmacovigilancia en la protección de la salud pública, mostrando cómo contribuye a la detección, prevención y gestión de efectos adversos de medicamentos, tanto en contextos rutinarios como durante emergencias sanitarias (por ejemplo, pandemias).	No se trata de un estudio empírico con una muestra estadística definida, sino de un análisis conceptual y descriptivo apoyado en ejemplos reales (como el monitoreo post-comercialización de vacunas COVID-19) y observaciones de eventos adversos en el uso general de medicamentos.	<p>además de revisiones sistemáticas y meta-análisis que den información nueva sobre los medicamentos en uso.</p> <p>La intervención clave descrita es la implementación y fortalecimiento de sistemas de farmacovigilancia que incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitoreo continuo de medicamentos después de su aprobación. • Recolección y análisis de datos sobre efectos adversos. • Revisión de protocolos de uso de medicamentos según nuevas evidencias. • Comunicación efectiva a 	<ul style="list-style-type: none"> • Mejora en la detección temprana de efectos adversos raros o de largo plazo. • Reajuste de tratamientos y recomendaciones de uso basados en nuevos datos. • Retiro de medicamentos peligrosos cuando es necesario. • Mejora en la confianza del público hacia el sistema de salud. • Prevención de daños graves y mejora en la calidad de la 	<ul style="list-style-type: none"> • La farmacovigilancia ha sido crucial durante la pandemia de COVID-19 para asegurar la seguridad de las vacunas. • Muchos errores médicos comunes (prescripción, diagnóstico, caídas, infecciones nosocomiales) pueden prevenirse con un sistema de farmacovigilancia eficaz. • Los errores más comunes incluyen la prescripción incorrecta de medicamentos, que puede ocurrir por diversas razones como la falta de
---	---	--	--	---	--	---	---

profesionales de la salud y al público sobre riesgos detectados.

atención médica.

conocimiento sobre interacciones medicamentosas o la confusión causada por nombres de medicamentos similares. Estos errores pueden llevar a reacciones adversas graves, afectando la recuperación del paciente y, en algunos casos, provocando complicaciones adicionales.

- La colaboración internacional y el uso de tecnologías emergentes como la inteligencia artificial permitirán una farmacovigilancia más predictiva y personalizada.
- La farmacovigilancia contribuye a un sistema de salud más seguro,

4

Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia	Roxana de las Salas, Daniela Díaz-Agudelo, Francisco J. Burgos-Flórez et al. (2016)	Describir la incidencia y características de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en niños menores de 6 años hospitalizados en dos servicios de pediatría general en Barranquilla, Colombia, utilizando farmacovigilancia intensiva	Cohorte prospectiva de 772 pacientes pediátricos hospitalizados durante seis meses en dos hospitales universitarios; todos recibieron al menos un medicamento	Vigilancia continua con: Algoritmo de Naranjo para imputabilidad Escala modificada de Hartwig y Siegel para severidad Criterios de Schumock y Thornton para evitabilidad. Tipo de estudio aplicado descriptivo prospectivo.	Se detectaron 156 RAM en 147 niños (incidencia acumulada 19,0 %; densidad 37,6 RAM por 1 000 pacientes-día). Mayor frecuencia en menores de 2 años (12,7 %) y en quienes recibieron antibióticos sistémicos (RR=1,82; p=0,005). Los varones presentaron un riesgo 1,66 veces mayor de RAM que las niñas (IC 95 %: 1,22–2,22; p=0,001).	eficiente y basado en la evidencia.	<ul style="list-style-type: none"> • Las RAM son una fuente significativa de morbilidad adicional en pacientes pediátricos hospitalizados. • Se enfatiza la necesidad de robustecer la formación y los sistemas de farmacovigilancia hospitalaria para reducir la incidencia de eventos prevenibles. • El 19% de los niños hospitalizados presentó al menos una reacción adversa a medicamentos, lo que evidencia una alta frecuencia de PRM en esta población vulnerable.
--	---	---	---	---	--	-------------------------------------	---

5	Análisis del sistema de vigilancia de los ESAVI por vacunas contra la COVID-19 en	William Saza-Londoño, Diana Y. Pinzón-Fajardo, María V. Urrea-Duque et al. (2025)	Evaluar el sistema de vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación	Todos los ESAVI notificados en VigiFlow entre 2021 y 2023, y el total de dosis administradas	Adaptación y aplicación de los indicadores estructurales, de proceso y de resultado de la OPS para	<ul style="list-style-type: none"> • El 97,6 % de los ESAVI fueron correctamente notificados y el 	<ul style="list-style-type: none"> • La aparición de RAMs se relacionó con el uso prolongado y simultáneo de varios medicamentos durante la hospitalización, aumentando el riesgo de interacciones y efectos adversos. • Los antibióticos sistémicos fueron el grupo de medicamentos más asociado a PRM, principalmente con reacciones gastrointestinales. Esto es consistente con estudios previos que los señalan como los más prescritos y con mayor riesgo. • El sistema cumple con la mayoría de los indicadores de estructura y proceso, pero
---	---	---	---	--	--	--	--

Colombia, 2021-2023.

Inmunización (ESAVI) por vacunas COVID-19 en Colombia, utilizando los indicadores básicos y complementarios de farmacovigilancia propuestos por la OPS

reportadas por SISPRO

por analizar cobertura legal, recursos humanos, calidad de datos y detección de señales en el sistema nacional de farmacovigilancia de vacunas. Tipo de estudio aplicado Descriptivo

58,3 % alcanzó evaluación de causalidad.

- Se reportaron 61 935 ESAVI totales, de los cuales 1 627 (2,63 %) fueron graves.
- La incidencia de ESAVI graves fue de 19,3 por 1 000 000 de dosis administradas.

muestra variaciones subnacionales en la capacidad de detección y notificación de ESAVI.

- Se requieren regulaciones para extender la vigilancia a todas las vacunas del programa nacional, así como fortalecer la actualización oportuna de información de seguridad tras la identificación de señales.
- Las capacidades para investigar y notificar ESAVI fueron muy dispares entre regiones, debido a falta de personal capacitado, problemas de conectividad y recursos logísticos, lo cual impacta directamente la vigilancia de

6

Adverse drug reactions in Colombian patients, 2007–2013: Analysis of population databases

Machado-Alba JE & Londoño-Builes MJ (2016)

Determinar la frecuencia de reacciones adversas a medicamentos y de los casos sospechosos de tales reacciones, en la población afiliada al Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia. .

Se revisaron las bases de datos sistematizadas de reportes de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos dispensados por la empresa Audifarma, S.A., para uso ambulatorio y hospitalario, entre 2007 y 2013. Las variables contempladas

Estudio cualitativo descriptivo mediante revisión documental de las bases de datos sistematizadas de reportes de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos dispensados por la empresa Audifarma, S.A., para uso ambulatorio y hospitalario, entre 2007 y 2013.

- Se obtuvieron 5.342 reportes de sospecha de reacción adversa a 468 medicamentos diferentes. Los grupos con más reportes fueron los fármacos antiinfecciosos de uso sistémico (25,5 %) y los medicamentos para el sistema nervioso (17,1 %) y para el

seguridad de medicamentos.

- Sólo se identificaron dos alertas regulatorias importantes durante el periodo evaluado (una sobre la vacuna Janssen y otra sobre Moderna), lo que podría indicar una baja capacidad de respuesta o subdetección de señales de riesgo.
- Se encontró un incremento de reportes de reacciones adversas a medicamentos en los últimos años, lo que concuerda con la tendencia mundial. Se evidenciaron diferencias entre los reportes hospitalarios y de consulta ambulatoria. La información sobre los reportes de

fueron: la fecha de radicación del reporte, la ciudad, el medicamento, la clasificación anatómica terapéutica del medicamento, la gravedad, el tipo de reacción adversa y su clasificación, así como la de su probabilidad de ocurrir, según las definiciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

sistema cardiovascular (15,0 %). Los medicamentos con más reportes fueron: el metamizol (dipirona) (4,2 %), el enalapril (3,8 %), la claritromicina (2,8 %), la warfarina (2,5 %) y la ciprofloxacina (2,4 %). Las reacciones adversas a medicamentos más frecuentes, según la clasificación de la terminología sobre reacciones adversas de la OMS, fueron los trastornos de la piel y anexos (35,3 %), los trastornos generales (14,2

reacciones adversas a medicamentos, sobre todo la recopilada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), debería ser pública para su uso académico e institucional. .

7

<p>Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia</p>	<p>Jorge Enrique Machado Alba, Paula Andrea Moreno Gutiérrez & Juan Carlos Moncada Escobar (2015)</p>	<p>Analizar los errores de medicación reportados a un sistema de farmacovigilancia por 26 hospitales del sistema de salud de Colombia.</p>	<p>9 062 reportes de errores de medicación recolectados entre el 1 de enero de 2008 y el 12 de septiembre de 2013 en 45 servicios farmacéuticos hospitalarios de 26 hospitales.</p>	<p>Estudio retrospectivo descriptivo que utiliza la base de datos sistematizada de reportes de errores de medicación del distribuidor Audifarma S.A., clasificándolos según la taxonomía NCC MERP.</p>	<p>%) y los trastornos del sistema gastrointestinal (11,8 %). El 49,4 % de las reacciones adversas a medicamentos se catalogaron como moderadas y, el 45,1 %, como leves.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El 51,9 % (n=4707) de los errores fueron reales, de los cuales el 12,0 % (n=567) alcanzó al paciente y causó daño en 17 casos (0,36 %). La prescripción (37,3 %) y la dispensación (36,9 %) fueron los procesos más implicados; los errores de administración 	<ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda ampliar la cobertura de los sistemas de reporte de errores de medicación y diseñar estrategias de prevención especialmente centradas en la etapa de administración.
---	---	--	---	--	---	---

8

Medication errors in outpatient care in Colombia, 2005–2013	Jorge E. Machado-Alba, Juan Carlos Moncada & Paula Andrea Moreno-Gutiérrez (2016)	Describir las características de los errores de medicación en el servicio de farmacia ambulatoria reportados a un sistema de farmacovigilancia nacional entre 2005 y 2013	14.873 reportes de errores de medicación procedentes del servicio de farmacia ambulatoria de una compañía nacional de dispensación de medicamentos, entre enero de 2005 y septiembre de 2013.	Estudio descriptivo retrospectivo que revisó y categorizó los reportes de errores según proceso (administración, dispensación, prescripción y transcripción), tipo de error y gravedad utilizando SPSS 22.0	<p>tuvieron un riesgo 45,2 veces mayor de llegar al paciente (IC 95 %: 20,2–100,9).</p> <ul style="list-style-type: none"> El 67,2 % de los errores realmente ocurrieron, el 15,5 % alcanzó al paciente y el 0,7 % le causó daño. Los errores de administración aumentaron 93,6 veces el riesgo de afectar al paciente (IC 95 %: 48,51–180,66; $p < 0,001$), seguidos por dispensación (OR 21,58; $p < 0,001$) y transcripción (OR 5,64; $p < 0,001$) 	<ul style="list-style-type: none"> Es necesario fortalecer los sistemas de vigilancia de errores de medicación en atención ambulatoria, prestando especial atención a prescripción, transcripción y dispensación, y estableciendo estrategias específicas para prevenir errores relacionados con antibióticos.
9 Farmacovigilancia: un paso	Castaño, A. M. (2020)	Analizar la importancia de la	Estudio cualitativo,	Evaluación de mecanismos para	<ul style="list-style-type: none"> La implementación 	<ul style="list-style-type: none"> La farmacovigilancia

importante en la seguridad del paciente

farmacovigilancia en la mejora de la seguridad del paciente mediante la monitorización de reacciones adversas postcomercialización.

descriptivo mediante revisión de documental sobre farmacovigilancia y seguridad del paciente en América Latina.

disminuir errores humanos y gestionar riesgos relacionados con medicamentos.

n de sistemas de farmacovigilancia ha mejorado el perfil de seguridad de los medicamentos y ha promovido una cultura de reporte.

es fundamental para identificar y gestionar riesgos asociados al uso de medicamentos, mejorando la seguridad del paciente.

10

Disminución de errores de medicación Look-Alike Sound-Alike mediante la implementación de estrategias preventivas en una clínica de III nivel, Barranquilla, Colombia

Castro-Bolívar et al., 2021

Determinar la disminución de errores de medicación tras implementar estrategias preventivas.

24.300 medicamentos dispensaron donde se identificaron Errores de medicación LASA en una clínica de tercer nivel en Barranquilla.

Se aplicó un estudio experimental prospectivo para determinar la disminución de errores de medicación LASA tras implementar estrategias preventivas

En la etapa de pre-implementación de las estrategias se dispensaron 24.300 medicamentos, entre los cuales se presentaron 80 (0,33%) errores de medicación por medicamentos LASA. En la etapa de post-implementación se dispensaron 23.760 medicamentos, y se presentaron 48

- La aplicación de medidas preventivas específicas puede disminuir los errores de medicación relacionados con similitudes en nombres o presentaciones de medicamentos.

(0,20%) errores de medicación por medicamentos LASA, evidenciando una reducción significativa (P-valor: 0,0366314; IC: 95%). Los medicamentos con mismo principio activo y diferente concentración fueron los de mayor incidencia de errores de medicación en el Servicio Farmacéutico, con 37 errores en la etapa de reimplementación y 19 errores en la etapa de post-implementación.

- | | | | | | | | |
|----|---|---------------------|--|--|--|--|---|
| 11 | "La Atención Primaria en Salud, un camino | Vargas et al., 2024 | Analizar la implementación de la atención primaria | Estudio mixto mediante revisión documental y | Evaluación de políticas de APS en el país. | La encuesta fue respondida por 227 participantes, 41 % | La APS en Colombia presenta avances, pero aún |
|----|---|---------------------|--|--|--|--|---|

inconcluso en Colombia" en salud en encuestas a 227 Colombia. participantes.

académicos, 34.8 % prestadores y 17.6 % funcionarios de direcciones locales de salud; el 28.2 % consideró que la APS estuvo adaptada en los territorios para diferentes programas de salud por ciclo vital y entre el 80 al 98 % que la APS debía instaurarse en el territorio para vigilancia de casos, atención ambulatoria, manejo de pacientes crónicos, atención de otros programas y educación sanitaria. En el grupo focal participaron 12 informantes claves, quienes concluyeron que desde la autoridad sanitaria se debía promover la integración de la APS de forma urgente en los territorios, y garantizar una gobernanza eficaz para lograrlo; igualmente,.

enfrenta desafíos significativos.

12 Mejorar la seguridad en la Gaviria, A; Ruiz, F; et al. 2015. Identificar cuáles son los errores o fallas más comunes e Este documento no se basa en un estudio clínico

- Identificación de errores frecuentes en

- La farmacovigilancia activa se ha

utilización de medicamentos.

impactantes en el uso de medicamentos. Identificar cuáles son los factores contributivos de mayor impacto que favorecen la aparición de riesgo en la utilización de los medicamentos.

con una muestra cuantitativa tradicional, sino que es un paquete instruccional basado en: Revisión sistemática de literatura científica. Entrevistas a expertos técnicos y líderes institucionales. Experiencias de múltiples Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) en Colombia.

prescripción, administración, transcripción y seguimiento de medicamentos.

- Clasificación de factores contributivos en dimensiones: paciente, tarea/tecnología, individuo, equipo, ambiente, gerencia y contexto institucional.
- Sistematización de prácticas seguras como doble verificación, conciliación de medicación, prescripción electrónica, etiquetado adecuado, y formación continua del personal.

constituido en la actualidad en un importante actor en el proceso de gestión de medicamentos, desde la planeación hasta la monitoria del proceso, apoyando al resto de profesionales y participando activamente en la toma de decisiones internas en las instituciones, para garantizar la seguridad del uso de medicamentos.

- Se debe trabajar con mayor consciencia en la participación del equipo de salud en la notificación de eventos adversos por medicamentos, dada la magnitud del daño que estos errores producen en el paciente, los profesionales y las instituciones de salud.

Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad.

Calvo, R; Zapata, M; Rodríguez, C; et al. 2018.

Determinar la prevalencia de ingresos hospitalarios asociados a problemas relacionados con medicamentos en los servicios de urgencias de un hospital de alta complejidad, realizando intervenciones farmacéuticas pertinentes.

Tipo de estudio observacional descriptivo donde se revisaron 21.424 historias clínicas de los pacientes que ingresaron en el servicio de urgencias del HUSVF en el día anterior, incluyendo a los grupos etarios. pacientes que consultaron al servicio de urgencias del HUSVF por PRM entre los meses de febrero y abril de 2017.

Se revisaron diariamente historias (21.424) de pacientes que ingresaron a urgencias para analizar la prevalencia de ingresos hospitalarios asociados a problemas relacionados con medicamentos.

- El 3,8% de los pacientes fueron incluidos en el estudio. Los problemas relacionados con medicamentos tuvieron una evitabilidad del 87,7% y los más frecuentes fueron los de necesidad, con un 42,2%. Se realizó un perfil farmacoterapéutico a los pacientes hospitalizados (137) y se llevaron a cabo 150 intervenciones farmacéuticas, las cuales fueron aceptadas en un 95,3%. El riesgo más intervenido fue administrar un medicamento
- En los últimos años se han realizado varios estudios con el fin de evaluar la prevalencia de PRM de los pacientes que ingresan en los servicios de urgencias, los cuales han reportado una prevalencia entre el 1% y el 33,1%; en el presente estudio, la prevalencia fue del 3,8%.
- El mayor porcentaje de PRM lo presentaron las mujeres, dato consecuente con varios estudios, lo que puede relacionarse con una mayor susceptibilidad intrínseca a las reacciones adversas en este género.
- La falta de consideración y análisis de los PRM

14	Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia	Pino-Marín & Amariles, 2016.	Diseñar una propuesta de formato de reporte de reacciones adversas medicamentosas ambulatorios en Colombia, basado en recomendaciones de otros países y en	Se revisaron 104 artículos para poder diseñar la propuesta de formato de reporte de reacciones adversas medicamentosas (RAM). Se	Revisión estructurada para identificar propuestas con la información mínima que debe contener un formato para el reporte de sospechas de RAM por parte de pacientes ambulatorios. Para	innecesario (62,7%).	podría ocasionar el fracaso del abordaje terapéutico y, con ello, el fracaso en la búsqueda de la mejora de la salud y calidad de vida. Existen diversas estrategias para la implementación de la seguridad del paciente desde el punto de vista del medicamento. El químico farmacéutico cumple un papel fundamental en el cuidado de la salud de los pacientes, ayudando desde la prevención y uso adecuado de los medicamentos.
						<ul style="list-style-type: none"> • Se identificaron 104 artículos, de los cuales 5 cumplieron con los criterios de inclusión. Se elaboró una lista de chequeo con 34 	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño y presentación de una propuesta de formato de reporte de RAM por pacientes ambulatorios en Colombia, con la información identificada como

			requerimientos mínimos definidos para este tipo de formatos.	seleccionaron 50 países miembros del UMC, en los cuales se ha implementado la legislación de farmacovigilancia	ello, en la base de datos PUBMED/MEDLIN E se realizó la búsqueda de artículos publicados en inglés o español	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.	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.
15	"COVID-19 y salas de análisis del riesgo en salud pública en cuatro departamentos fronterizos de Colombia"	González et al., 2022	Examinar la implementación de salas de análisis del riesgo durante la pandemia.	Se revisaron la documentación y los datos generados en el periodo de marzo a junio de 2020 en Amazonas, Vichada, Guainía y Putumayo, y se hicieron entrevistas semiestructuradas a personas clave, las cuales se analizaron con el aplicativo NVivo plus, versión 11, en tres ciclos: codificación abierta, establecimiento	Estudio cualitativo y descriptivo con análisis documental.	<ul style="list-style-type: none"> Se determinaron los componentes de la estructura de comando de incidentes y las relaciones entre las áreas de salud pública. Se encontraron fortalezas en la integración de las áreas, el manejo de la información en tiempo real, la vigilancia en las fronteras y las capacidades de los equipos 	<ul style="list-style-type: none"> La coordinación interinstitucional fue clave, pero se evidenciaron limitaciones en recursos y capacitación.

de categorías emergentes y modelación mediante el análisis de las debilidades y fortalezas detectadas.

de respuesta inmediata. Se detectaron debilidades en los procesos de planeación, vigilancia comunitaria y comunicación del riesgo.

Fuente: Artículos seleccionados para estudio.

Análisis de Resultados

Con la síntesis de los artículos y/o estudios científicos sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia, se elabora la clasificación de estos documentos de acuerdo al tipo de estudio y año de publicación para conocer con esto los tipos de artículos y/o estudios que más tratan la temática abordada, y las fechas en las cuales se ha venido encontrando más información sobre este tema. Clasificándolos en cuatro principales categorías de acuerdo a los temas tratados en los diferentes estudios de investigación.

Frecuencia y Porcentaje de Artículos que Abordan cada Categoría o Temario

En el transcurso de este análisis documentos se realizó la revisión de 15 artículos (5 de ellos que fueron los más relevantes para este estudio.

Tabla 2

Descripción de Artículos Según Tipo de Estudio

Tipo de estudio	Numero de estudios	Porcentaje %
Cualitativo descriptivo	9	60
Descriptivo prospectivo	2	13
Cuantitativo	0	0
Mixto (Cuantitativo y cualitativo)	2	13
Retrospectivo descriptivo	1	7
Experimental prospectivo	1	7
Total	15	100

Fuente: Diseño propio del autor

Según el tipo de estudio de los 15 artículos analizados en la revisión de la literatura se identificaron que 9 de estos son estudios cualitativos descriptivos cuyo porcentaje es del 60%,

que son aquellos tipos de estudio que buscan describir un fenómeno o situación de forma detallada, utilizando métodos cualitativos como entrevistas, observaciones, o análisis documental o de contenido, para obtener una comprensión profunda del mismo, un 13% correspondiente a 2 artículos son descriptivos prospectivos, es decir que es un tipo de estudio observacional donde se observa una población a lo largo del tiempo, recopilando datos sobre un fenómeno o evento que aún no ha ocurrido, el 13% equivalente a 2 artículos es mixto (Cuantitativo y cualitativo), otro 7% equivalente a 1 artículo es de tipo retrospectivo descriptivo, con el mismo porcentaje del 7%, que corresponde a 1 artículo es de tipo de estudio experimental prospectivo que es un tipo de investigación en el que se realiza una intervención o manipulación de una variable en un grupo de sujetos, y se observa el efecto de esta intervención en el futuro.

El 60% de los artículos hallados en esta revisión de la literatura son cualitativos descriptivos, para obtener una comprensión más profunda de la temática abordada.

Tabla 3

Descripción de Artículos Según Años de Publicación

Año	Numero de estudios	Porcentaje %
2015	2	13
2016	4	27
2017	0	0
2018	1	7
2019	0	0
2020	1	7
2021	2	13
2022	1	7
2023	0	0
2024	3	20
2025	1	7
Total	15	100

Fuente: Diseño Propio del Autor

De acuerdo la revisión documental de los artículos estudiados según el año de publicación, se logra identificar que el mayor número de estos son del año 2016 lo que equivale a un 27% del total de los artículos, también se encuentra un porcentaje alto en los años 2021 y 2024 lo que supone que con el paso de los años se ha venido incrementando los estudios realizados sobre el impacto de la Farmacovigilancia en la Salud Pública: Prevención y Manejo de Problemas Relacionados con Medicamentos en Colombia.

Categorización

En estudios de investigación cualitativa descriptiva, la categorización es el proceso de agrupar datos en categorías o grupos significativos para facilitar el análisis y la interpretación. Este proceso permite identificar patrones, temas emergentes y relaciones dentro de los datos, lo que ayuda a comprender mejor el fenómeno de estudio.

Categoría 1. Debilidades de la Farmacovigilancia en la Prevención y Resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).

Tabla 4

Debilidades Identificadas en los Artículos

Item	Categoría según hallazgos de la revisión temática	Debilidades
1	Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019.	- Baja proporción de errores reportados el mismo día del evento. - Aún hay subregistro de errores graves.
2	Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en la comunidad.	- El análisis depende de revisión post-dispensación, no se realiza en tiempo real. - Limitada retroalimentación directa al paciente.

- 3 La farmacovigilancia y su impacto en la salud pública - No es un estudio empírico, carece de datos cuantitativos propios.
- 4 Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia - Generalizaciones sin evidencia local directa.
- Alta frecuencia de RAM (19%) en población pediátrica, lo que evidencia deficiencias preventivas.
- Uso prolongado y simultáneo de múltiples medicamentos sin controles suficientes.
- Débil implementación de sistemas de farmacovigilancia pediátrica en entornos hospitalarios.
- 5 Análisis del sistema de vigilancia de los ESAVI por vacunas contra la COVID-19 en Colombia, 2021-2023. - Desigualdad regional significativa en la capacidad de detección e investigación de ESAVI.
- Falta de personal capacitado, conectividad y recursos logísticos en varias regiones.
- Retrasos en la actualización de información de seguridad y limitada cobertura del sistema.
- 6 Adverse drug reactions in Colombian patients, 2007–2013: Analysis of population databases - Diferencias marcadas entre los reportes hospitalarios y ambulatorios, lo que sugiere desigualdad en la notificación.
- La información recopilada no es completamente accesible para la comunidad académica e institucional.
- 7 Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia - Alta proporción de errores reales (51,9 %) y errores que alcanzan al paciente (12 %), lo que refleja deficiencias en el sistema.
-Bajo número de estrategias efectivas en la etapa de administración, a pesar del alto riesgo asociado a esta fase.
- 8 Medication errors in outpatient care in Colombia, 2005–2013 - Elevado porcentaje de errores que alcanzan al paciente (15,5 %) y casos de daño (0,7 %), especialmente en la etapa de administración.
- Débil implementación de sistemas de farmacovigilancia en el nivel ambulatorio.
- 9 Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente - A pesar de la mejora en la cultura de reporte, aún persisten limitaciones en la cantidad y calidad de los reportes.
-No todos los territorios o instituciones cuentan con los mismos niveles de desarrollo en farmacovigilancia.

		-En ocasiones, los reportes no generan acciones visibles, lo cual puede desincentivar la participación de los actores del sistema.
10	Disminución de errores de medicación Look-Alike Sound-Alike mediante la implementación de estrategias preventivas en una clínica de III nivel, Barranquilla, Colombia	Aunque hay mejoría, este tipo de error sigue siendo frecuente y representa un riesgo clínico importante.
11	La Atención Primaria en Salud, un camino inconcluso en Colombia	- Se evidencian limitaciones en articular la APS con los programas ya existentes, generando duplicidad de esfuerzos o vacíos de atención. -La falta de una dirección efectiva desde la autoridad sanitaria ha limitado avances sostenibles en la implementación territorial.
12	Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos.	-A pesar de los avances, aún falta compromiso y conciencia entre los profesionales para reportar eventos adversos. -La falta de notificación limita la capacidad de identificar tendencias y prevenir errores similares en el futuro.
13	Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad.	- Falta de sistematización en la identificación de PRM. No todos los servicios de urgencias cuentan con protocolos estandarizados o personal capacitado para este fin.
14	Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia	-Complejidad potencial del formato para el usuario promedio- Si no se diseña con un enfoque de lenguaje claro y accesible, puede dificultarse su uso por parte de pacientes con bajo nivel de escolaridad o alfabetización en salud.
15	"COVID-19 y salas de análisis del riesgo en salud pública en cuatro departamentos fronterizos de Colombia"	La ausencia de planificación estructurada limita la capacidad de anticiparse a emergencias complejas. La desconexión con el nivel comunitario impide una respuesta integral y descentralizada.

Fuente: Diseño propio del autor

El análisis transversal de los artículos científicos revisados evidenció una serie de debilidades estructurales, operativas y contextuales que limitan la efectividad de los sistemas de farmacovigilancia y gestión de la seguridad del paciente en Colombia. Una de las falencias más recurrentes fue la baja proporción de errores reportados el mismo día del evento, lo que

compromete la capacidad de respuesta oportuna ante situaciones críticas. A ello se suma el subregistro persistente de errores graves y la prevalencia de un enfoque retrospectivo, dado que en muchos casos el análisis depende exclusivamente de la revisión post-dispensación, sin monitoreo en tiempo real.

Otra limitación sustancial se refiere a la escasa retroalimentación directa al paciente sobre los eventos adversos, lo que impide fortalecer la relación terapéutica y la cultura de seguridad compartida. Además, se identificó que varios estudios carecen de datos cuantitativos propios, ya que no son empíricos, lo cual debilita la capacidad de generalización y limita el valor para el diseño de políticas basadas en evidencia local.

En el ámbito clínico, se reportó una alta frecuencia de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en población pediátrica (19 %), asociada a deficiencias preventivas y a la débil implementación de sistemas de farmacovigilancia pediátrica, particularmente en entornos hospitalarios. También preocupa el uso prolongado y simultáneo de múltiples medicamentos sin controles adecuados, lo cual incrementa los riesgos de interacciones medicamentosas y errores.

Desde el punto de vista territorial, se destaca una significativa desigualdad regional en la capacidad de detección e investigación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Las barreras incluyen falta de personal capacitado, problemas de conectividad y escasez de recursos logísticos, que se traducen en retrasos en la actualización de la información de seguridad y una cobertura limitada del sistema de farmacovigilancia. Asimismo, se detectaron diferencias marcadas entre los reportes hospitalarios y ambulatorios, reflejo de desigualdad en los procesos de notificación y monitoreo.

En cuanto a la calidad de la información disponible, se señaló que esta no siempre es accesible para la comunidad académica o institucional, lo que restringe el aprendizaje

colectivo y el desarrollo de nuevas investigaciones. Del mismo modo, la alta proporción de errores reales (51,9 %) y errores que alcanzan al paciente (hasta 15,5 %), junto con casos de daño (0,7 %), revela fallas graves en las etapas críticas como la administración de medicamentos, donde las estrategias preventivas son escasas.

Aunque se ha observado un avance en la cultura de reporte, persisten deficiencias en la cantidad y calidad de los reportes, con notificaciones que no siempre generan acciones correctivas visibles, lo cual puede desincentivar la participación de los actores del sistema. También se advierte que no todos los territorios e instituciones presentan el mismo nivel de desarrollo en farmacovigilancia, lo que agrava la inequidad en la protección del paciente.

En relación con la Atención Primaria en Salud (APS), se identificaron dificultades para su articulación con los programas ya existentes, generando duplicidad de esfuerzos o vacíos en la atención. Esta situación se ve agravada por la falta de una dirección efectiva por parte de las autoridades sanitarias, que ha limitado avances sostenibles a nivel territorial.

Por último, en los servicios de urgencias, se señaló la ausencia de protocolos estandarizados y personal capacitado para la identificación de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). Además, en el caso de formatos diseñados para el reporte de RAM por pacientes ambulatorios, se identificó la complejidad del lenguaje y la estructura, lo que podría dificultar su uso por parte de usuarios con baja alfabetización en salud.

Categoría 2. Oportunidades de la Farmacovigilancia en la Prevención y Resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).

Tabla 5

Oportunidades Identificadas en los Artículos

Item	Categoría según hallazgos de la revisión temática	Oportunidades
------	---	---------------

1	Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019.	- Posibilidad de fortalecer estrategias de prevención basadas en datos reales. - Mejora en la cultura de seguridad en farmacias ambulatorias.
2	Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en la comunidad.	- Identificación temprana de interacciones peligrosas. - Generación de evidencia para mejorar la prescripción.
3	La farmacovigilancia y su impacto en la salud pública	- Potencial uso de tecnologías emergentes (IA, big data). - Consolidación de redes internacionales para mejorar la respuesta.
4	Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia	- Potencial para mejorar la formación del personal en farmacovigilancia pediátrica. - Desarrollo de protocolos específicos para medicamentos de alto riesgo en pediatría. - Integración de sistemas de reporte y análisis continuo en hospitales pediátricos.
5	Análisis del sistema de vigilancia de los ESAVI por vacunas contra la COVID-19 en Colombia, 2021-2023.	- Desarrollo e implementación de regulaciones para cubrir todas las vacunas del esquema nacional. - Fortalecimiento del talento humano y la infraestructura en zonas con mayores limitaciones. - Integración de sistemas de información que mejoren la conectividad y notificación en tiempo real.
6	Adverse drug reactions in Colombian patients, 2007–2013: Analysis of population databases	- Publicar y democratizar el acceso a la base de datos del Invima para apoyar la investigación y la toma de decisiones. - Fortalecer los canales de reporte en atención ambulatoria para equilibrar el sistema de farmacovigilancia. - Integrar las bases de datos con instituciones académicas y redes de salud para fomentar estudios multicéntricos.
7	Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia	- Ampliar la cobertura de los sistemas de reporte a más instituciones y regiones del país.

- Diseñar e implementar estrategias de prevención específicamente en la etapa de administración.
 - Capacitar al personal de salud en prácticas seguras y en el uso correcto del sistema de reporte.
- 8 Medication errors in outpatient care in Colombia, 2005–2013
- Fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en atención ambulatoria, un ámbito menos explorado pero de alto impacto.
 - Desarrollar intervenciones específicas para reducir errores con antibióticos, grupo altamente involucrado.
 - Capacitar a los profesionales en prácticas seguras de prescripción y seguimiento farmacoterapéutico.
- 9 Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente
- La evidencia generada por los sistemas de farmacovigilancia puede respaldar decisiones normativas más efectivas.
 - Existen oportunidades para ampliar la formación en farmacovigilancia en todos los niveles del sistema sanitario.
 - El uso de tecnologías digitales puede optimizar la recolección, análisis y difusión de la información de farmacovigilancia.
- 10 Disminución de errores de medicación Look-Alike Sound-Alike mediante la implementación de estrategias preventivas en una clínica de III nivel, Barranquilla, Colombia
- Las medidas preventivas podrían replicarse en otros servicios o instituciones para reducir errores LASA de manera generalizada.
 - Existen tecnologías o herramientas de etiquetado y almacenamiento que pueden complementar las estrategias actuales.
 - Capacitar constantemente al personal sobre riesgos relacionados con medicamentos LASA podría consolidar la tendencia a la baja en errores.
- 11 La Atención Primaria en Salud, un camino inconcluso en Colombia
- Existe un respaldo mayoritario para que la APS asuma un papel más activo en vigilancia, atención ambulatoria, enfermedades crónicas y educación.
 - La existencia de encuestas y grupos focales refleja disposición para el trabajo colaborativo entre academia, prestadores y autoridades sanitarias.
 - El contexto actual en Colombia brinda la oportunidad de integrar plenamente la APS en los planes de salud nacional y territorial.

- | | | |
|----|--|--|
| 12 | Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos. | <p>-Hay una oportunidad clara de fortalecer la cultura de reporte a través de formación continua y sensibilización.</p> <p>-La farmacovigilancia activa puede ser fuente de datos valiosos para planes de mejora en seguridad y calidad.</p> <p>-Promover el trabajo colaborativo entre farmacéuticos, médicos y enfermeros puede mejorar la identificación y manejo de reacciones adversas.</p> |
| 13 | Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad. | <p>-Integrar al químico farmacéutico en equipos clínicos puede optimizar el uso de medicamentos desde el ingreso del paciente.</p> <p>-Sistemas automatizados de alerta pueden apoyar la prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos.</p> |
| 14 | Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia | <p>-Si el formato se implementa correctamente, podría incrementar el número y calidad de reportes de RAM.</p> <p>-El formato podría integrarse en aplicaciones móviles o portales institucionales para facilitar su uso.</p> |
| 15 | "COVID-19 y salas de análisis del riesgo en salud pública en cuatro departamentos fronterizos de Colombia" | <p>Se pueden implementar metodologías de planeación prospectiva y simulacros para mejorar la preparación institucional.</p> <p>Diseñar estrategias de comunicación accesibles y adaptadas culturalmente puede reducir la desinformación y el pánico social.</p> |

Fuente: Diseño propio del autor

El análisis de las oportunidades recogidas en los distintos artículos científicos evidencia un amplio campo de mejora para fortalecer la farmacovigilancia en Colombia desde una perspectiva multidimensional. Uno de los hallazgos más relevantes es la posibilidad de fortalecer estrategias preventivas basadas en datos reales, lo cual permitiría diseñar intervenciones más efectivas en la reducción de errores relacionados con medicamentos. Este enfoque se apoya en la generación de evidencia para mejorar la

prescripción médica, así como en la identificación temprana de interacciones peligrosas que podrían derivar en efectos adversos prevenibles.

Se destaca también la mejora en la cultura de seguridad en farmacias ambulatorias y la posibilidad de fortalecer los canales de reporte en este nivel asistencial, históricamente desatendido en términos de farmacovigilancia. La formación continua del personal en prácticas seguras, especialmente en áreas críticas como la prescripción, la administración y el seguimiento farmacoterapéutico, representa otra oportunidad clave, al igual que el desarrollo de protocolos específicos para medicamentos de alto riesgo en pediatría y la capacitación especializada en farmacovigilancia pediátrica.

Desde el plano tecnológico, los artículos resaltan el potencial uso de tecnologías emergentes como la inteligencia artificial y el big data para optimizar los procesos de recolección, análisis y difusión de datos. También se mencionan herramientas como sistemas automatizados de alerta y tecnologías de etiquetado y almacenamiento, que podrían complementar las estrategias actuales para prevenir errores LASA (Look-Alike, Sound-Alike). Además, se propone que los formatos de reporte de RAM puedan integrarse a aplicaciones móviles o plataformas digitales institucionales, facilitando su uso y mejorando la calidad y volumen de los reportes.

La integración de sistemas de información, tanto a nivel hospitalario como ambulatorio, permitiría mejorar la conectividad y la notificación en tiempo real, mientras que la democratización del acceso a las bases de datos del Invima podría facilitar la investigación y la toma de decisiones basadas en evidencia. La integración con redes académicas y multicéntricas también se identifica como una oportunidad estratégica para generar conocimiento local y robusto.

En el plano normativo y territorial, se observa el potencial para implementar regulaciones que cubran todas las vacunas del esquema nacional, así como ampliar la

cobertura de los sistemas de reporte a más regiones e instituciones, reduciendo las brechas existentes. El fortalecimiento del talento humano y de la infraestructura en zonas con mayores limitaciones permitiría equilibrar la capacidad de respuesta y vigilancia en todo el país.

Por otra parte, se plantea el potencial de replicar medidas preventivas exitosas en otras instituciones y la posibilidad de consolidar la disminución de errores con medicamentos LASA mediante capacitación permanente del personal. También se evidencia una clara disposición intersectorial, reflejada en la participación en encuestas y grupos focales, lo cual sugiere condiciones favorables para el trabajo colaborativo entre academia, prestadores y autoridades sanitarias.

En relación con la Atención Primaria en Salud (APS), se vislumbra una oportunidad concreta de integrarla plenamente en los planes de salud nacional y territorial, y de asignarle un papel más activo en la vigilancia sanitaria, atención ambulatoria, manejo de enfermedades crónicas y educación sanitaria. El contexto actual también favorece el fortalecimiento de la cultura de reporte, mediante estrategias de sensibilización y formación continua.

Finalmente, se identifica que la farmacovigilancia activa puede ser una fuente valiosa de datos para informar decisiones normativas y planes de mejora en seguridad y calidad. Además, la inclusión del químico farmacéutico en equipos clínicos multidisciplinarios se vislumbra como una estrategia clave para optimizar el uso de medicamentos desde el ingreso del paciente. En paralelo, el diseño de estrategias de comunicación adaptadas culturalmente podría mitigar la desinformación, facilitar la participación comunitaria y reforzar la confianza en los sistemas de vigilancia.

Categoría 3. Fortalezas de la Farmacovigilancia en la Prevención y Resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).

Tabla 6

Fortalezas Identificadas en los Artículos

Item	Categoría según hallazgos de la revisión temática	Fortalezas
1	Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019.	- Amplia muestra (29.538 errores analizados). - Sistema estructurado de clasificación de errores (NCC MERP). - Inclusión de múltiples ciudades.
2	Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en la comunidad.	- Aplicación de farmacovigilancia activa y detallada. - Intervención multidisciplinaria con profesionales capacitados.
3	La farmacovigilancia y su impacto en la salud pública	- Enfoque amplio y contextualizado en salud pública. - Reconocimiento de la importancia de la colaboración internacional.
4	Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia	- Identificación clara de los medicamentos más implicados (antibióticos sistémicos). - Reconocimiento del patrón clínico de las RAM (reacciones gastrointestinales). - Base empírica que respalda la importancia de fortalecer la farmacovigilancia.
5	Análisis del sistema de vigilancia de los ESAVI por vacunas contra la COVID-19 en Colombia, 2021-2023.	- El sistema cumple con la mayoría de los indicadores de estructura y proceso. - Existencia de mecanismos para la generación de alertas regulatorias. - Capacidad básica instalada para la vigilancia nacional de vacunas.
6	Adverse drug reactions in Colombian patients, 2007–2013: Analysis of population databases	- Aumento sostenido en los reportes de RAM, lo que refleja mayor conciencia y vigilancia en el sistema de salud. Participación activa del Invima en la recopilación de datos relacionados con farmacovigilancia.

- 7 Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia - Existencia de un sistema de notificación que permite identificar errores reales y cuantificar su impacto.
- Identificación clara de las etapas más críticas (prescripción y dispensación), lo que permite focalizar mejoras.
- 8 Medication errors in outpatient care in Colombia, 2005–2013 Alta capacidad del sistema para identificar errores reales (67,2 %), lo que demuestra cierta madurez en la vigilancia.
- Análisis estadístico robusto que identifica los procesos con mayor riesgo (administración, dispensación, transcripción).
- 9 Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente La implementación de sistemas de farmacovigilancia ha permitido detectar eventos adversos de manera oportuna, lo que conlleva ajustes en el uso de los medicamentos para mayor seguridad.
- 10 Disminución de errores de medicación Look-Alike Sound-Alike mediante la implementación de estrategias preventivas en una clínica de III nivel, Barranquilla, Colombia -La implementación de estrategias preventivas logró disminuir los errores de 0,33% a 0,20%, con una diferencia estadísticamente significativa.
-Se detectó que los medicamentos con igual principio activo y diferente concentración son los más involucrados en los errores, lo que permite focalizar intervenciones.
- 11 La Atención Primaria en Salud, un camino inconcluso en Colombia - Involucra actores clave del sistema de salud (académicos, prestadores, funcionarios), lo que da una visión representativa y multisectorial.
-El grupo focal identificó claramente que una gobernanza eficaz es esencial para lograr una implementación territorial adecuada.
- 12 Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos. -La farmacovigilancia activa está integrada en diversas etapas del proceso (planeación, monitoria, toma de decisiones), lo que fortalece la seguridad del paciente.
- 13 Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad. -Se señala la existencia de herramientas disponibles para implementar intervenciones en seguridad del medicamento.
-Hay un reconocimiento del papel del químico farmacéutico: Se destaca su rol clave en la prevención, detección y manejo de PRM, contribuyendo a la seguridad del paciente.

- | | | |
|----|--|---|
| 14 | Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia | -Propuesta adaptada al contexto colombiano. El diseño del formato responde a necesidades locales, lo que puede aumentar su aplicabilidad y aceptación. |
| 15 | "COVID-19 y salas de análisis del riesgo en salud pública en cuatro departamentos fronterizos de Colombia" | -Integración efectiva entre áreas de salud pública: Se identificó una buena articulación, lo cual favorece la respuesta organizada ante incidentes.
- Manejaron información en tiempo real, esta capacidad mejora la toma de decisiones oportunas y reduce los tiempos de respuesta ante eventos críticos. |

Fuente: Diseño propio del autor

Los artículos científicos analizados revelan una serie de fortalezas clave que consolidan la farmacovigilancia como un componente esencial dentro del sistema de salud colombiano. Una de las más destacadas es la amplitud de la muestra analizada en algunos estudios, con más de 29.000 errores revisados, lo cual otorga una base empírica sólida para interpretar tendencias y establecer prioridades de intervención. A esto se suma el uso de sistemas estructurados de clasificación de errores, como el modelo NCC MERP, que permite categorizar los eventos de forma estandarizada y comparativa.

La aplicación de farmacovigilancia activa, apoyada en revisiones detalladas y enfoques multidisciplinarios, demuestra la existencia de procesos bien definidos para identificar y abordar los riesgos relacionados con medicamentos. Esta práctica se ha extendido en diversas etapas del sistema —desde la planeación hasta la toma de decisiones—, fortaleciendo el abordaje integral de la seguridad del paciente.

Se reconocen también fortalezas en el diseño metodológico de los estudios, tales como la inclusión de múltiples ciudades, la aplicación de análisis estadísticos robustos, y el enfoque contextualizado en salud pública, lo que permite adaptar los hallazgos a las realidades locales. A nivel clínico, se han logrado identificar con claridad tanto los

medicamentos más implicados en errores (como los antibióticos sistémicos) como los patrones clínicos más frecuentes de reacciones adversas (gastrointestinales), lo cual facilita el diseño de estrategias focalizadas.

Otro punto fuerte es la capacidad del sistema para generar alertas regulatorias, lo que indica un avance significativo en los mecanismos de respuesta institucional. También se evidencia una capacidad instalada básica para la vigilancia nacional de vacunas, así como una tendencia sostenida al aumento en los reportes de RAM, lo que sugiere una mejora progresiva en la cultura del reporte y la conciencia sobre los riesgos asociados al uso de medicamentos.

El Invima ha desempeñado un papel activo en la recopilación y análisis de datos, mientras que la identificación de etapas críticas del proceso medicamentoso —como la prescripción y la dispensación— permite orientar los esfuerzos hacia fases con mayor riesgo. Esto se refleja en una alta capacidad del sistema para identificar errores reales (hasta un 67,2 %), mostrando madurez en los mecanismos de vigilancia. Además, los estudios han documentado reducciones estadísticamente significativas en errores de medicación tras la implementación de estrategias preventivas, pasando del 0,33 % al 0,20 %.

Desde el punto de vista operativo y estratégico, se destaca la participación de actores clave del sistema —incluyendo académicos, prestadores y funcionarios—, lo cual proporciona una visión multisectorial y representativa. La farmacovigilancia también ha sido reconocida por su papel transversal en la gestión institucional, siendo parte activa de los procesos de monitoreo, evaluación y ajuste terapéutico.

Además, se evidencia una adecuada articulación entre las áreas de salud pública, lo que ha facilitado el manejo de información en tiempo real y ha mejorado la capacidad de respuesta ante eventos críticos. Esto se refuerza con el reconocimiento del químico farmacéutico como actor central en la prevención, detección y manejo de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), consolidando su rol en la seguridad del paciente.

Por último, algunas iniciativas proponen formatos de reporte adaptados al contexto colombiano, lo cual no solo responde a las necesidades locales, sino que también puede aumentar su aplicabilidad y aceptación en distintos niveles del sistema. En conjunto, estas fortalezas reflejan avances importantes hacia un sistema de farmacovigilancia más robusto, sensible y proactivo.

Categoría 4. Amenazas de la Farmacovigilancia en la Prevención y Resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).

Tabla 7

Amenazas Identificadas en los Artículos

ítem	categoria según hallazgos de la revisión temática	Amenazas
1	Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019.	-Falta de protocolos estandarizados para prevenir errores recurrentes. - Riesgo de errores LASA no controlados adecuadamente.
2	Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en la comunidad.	- Falencias estructurales en la formación médica. - Baja integración de las alertas regulatorias en la práctica clínica cotidiana.
3	La farmacovigilancia y su impacto en la salud pública	- Falta de adaptabilidad en países con baja infraestructura tecnológica. - Dependencia de sistemas internacionales sin enfoque local.
4	Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia	- Persistencia del riesgo si no se implementan estrategias efectivas de prevención. -Posible aumento de la resistencia bacteriana por el uso excesivo de antibióticos. -Escasa inversión institucional en sistemas tecnológicos de seguimiento y notificación.

- 5 Análisis del sistema de vigilancia de los ESAVI por vacunas contra la COVID-19 en Colombia, 2021-2023. - Subdetección de señales de riesgo que pueden afectar la salud pública.
- Pérdida de confianza pública en los sistemas de vacunación si no se gestionan bien los ESAVI.
- Limitada capacidad de respuesta ante emergencias sanitarias por falta de datos oportunos.
- 6 Adverse drug reactions in Colombian patients, 2007–2013: Analysis of population databases - Falta de acceso a información puede limitar la efectividad de estrategias de prevención y resolución de PRM.
-Riesgo de subregistro o sesgo si persiste la brecha entre distintos niveles de atención.
-Posible desconfianza institucional si se percibe opacidad o falta de transparencia en los datos recolectados.
- 7 Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia - Subregistro persistente de errores por falta de cultura de reporte o temor a sanciones.
-Riesgo significativo para la seguridad del paciente si no se fortalecen los controles en fases críticas del proceso.
-La falta de interoperabilidad de los sistemas de información puede dificultar la consolidación de datos y análisis preventivos.
- 8 Medication errors in outpatient care in Colombia, 2005–2013 - Riesgo alto para los pacientes si no se intervienen las fases más críticas, como la administración y la dispensación.
- Posible incremento en la resistencia antimicrobiana si no se corrigen errores en la prescripción y uso de antibióticos.
- Subregistro y falta de estandarización en la notificación de errores en ambientes ambulatorios pueden limitar acciones correctivas.
- 9 Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente -La sostenibilidad de los sistemas de farmacovigilancia puede estar comprometida si no se asignan recursos suficientes.
-Los pacientes pueden no entender la importancia del reporte de eventos adversos, lo que limita la eficacia del sistema.
- 10 Disminución de errores de medicación Look-Alike Sound-Alike mediante la implementación de estrategias preventivas en una Descuido institucional frente al seguimiento post-implementación: Si no se da continuidad a las estrategias implementadas, los errores podrían volver a aumentar.

clínica de III nivel,
Barranquilla, Colombia

- | | | |
|----|--|---|
| 11 | La Atención Primaria en Salud, un camino inconcluso en Colombia | <ul style="list-style-type: none"> -Las brechas territoriales en recursos, capacidades y gestión pueden obstaculizar la implementación equitativa de la APS. -Cambios administrativos o decisiones políticas pueden interferir con la continuidad y fortalecimiento de la APS a nivel local. |
| 12 | Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos. | <ul style="list-style-type: none"> -El exceso de tareas y presión asistencial puede hacer que la notificación de eventos adversos no sea priorizada. -Falta de liderazgo institucional en farmacovigilancia- Si la alta dirección no impulsa el tema, su impacto y sostenibilidad pueden verse comprometidos. |
| 13 | Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad. | <ul style="list-style-type: none"> -La omisión en su análisis puede llevar a fallos terapéuticos, hospitalizaciones prolongadas o daño al paciente. -La ausencia de lineamientos puede hacer que el abordaje de estos problemas quede a discreción individual. |
| 14 | Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia | <ul style="list-style-type: none"> - La implementación de nuevos formatos puede enfrentarse a barreras burocráticas o falta de priorización. - Si no se asignan fondos ni equipos técnicos, el formato podría quedarse como una propuesta teórica. |
| 15 | "COVID-19 y salas de análisis del riesgo en salud pública en cuatro departamentos fronterizos de Colombia" | <ul style="list-style-type: none"> -La escasez de recursos técnicos y financieros puede comprometer la continuidad de las acciones efectivas identificadas en la respuesta. -Los Cambios administrativos y políticos pueden desarticular las estructuras de comando y afectar la memoria institucional. |

Fuente: Diseño propio del autor

El análisis consolidado de los artículos científicos revela múltiples amenazas que comprometen la efectividad, sostenibilidad y equidad de los sistemas de farmacovigilancia en

Colombia. Una de las principales es la ausencia de protocolos estandarizados para prevenir errores recurrentes, especialmente en fases críticas como la administración y dispensación, donde el riesgo para la seguridad del paciente es elevado. Este problema se agrava por la persistencia de errores relacionados con medicamentos LASA (look-alike/sound-alike), que siguen sin ser controlados de forma adecuada.

También se identifican falencias estructurales en la formación médica y sanitaria, particularmente en lo referente al enfoque preventivo y la integración de alertas regulatorias en la práctica clínica. Esta desconexión entre la normativa y su aplicación cotidiana reduce el impacto de las herramientas diseñadas para evitar daños. Asimismo, la baja interoperabilidad entre sistemas de información y la falta de acceso a datos oportunos y transparentes limitan la capacidad de análisis, seguimiento y respuesta ante eventos adversos.

Otra amenaza importante es la dependencia excesiva de sistemas internacionales, muchas veces sin un enfoque adaptado a las condiciones locales, lo que reduce la aplicabilidad de las estrategias. Esta situación es especialmente crítica en contextos con infraestructura tecnológica limitada, donde la implementación de herramientas digitales o automatizadas enfrenta múltiples obstáculos.

Los estudios también alertan sobre el subregistro persistente de errores, causado en parte por una cultura de reporte débil, miedo a sanciones o falta de incentivos. Esto genera sesgos en los datos, impide detectar tendencias relevantes y desincentiva la participación de los profesionales de la salud. A esto se suma la limitada estandarización de la notificación en ambientes ambulatorios, lo cual restringe la capacidad de respuesta integral del sistema.

En el ámbito clínico, se menciona como amenaza el uso excesivo e inadecuado de antibióticos, que puede derivar en un incremento de la resistencia antimicrobiana, agravado por errores de prescripción y falta de seguimiento farmacoterapéutico. La omisión en el

análisis sistemático de problemas relacionados con medicamentos (PRM) puede derivar en hospitalizaciones innecesarias, fallos terapéuticos o incluso daño al paciente.

Desde el punto de vista organizacional, se advierte que la sostenibilidad de los sistemas de farmacovigilancia puede verse comprometida si no se asignan recursos financieros, técnicos y humanos suficientes. El descuido institucional en el seguimiento post- implementación de estrategias preventivas representa otra amenaza, ya que, sin continuidad, los avances pueden perderse. Además, los cambios administrativos o políticos pueden desarticular estructuras de comando previamente establecidas, afectando la memoria institucional y la respuesta organizada ante incidentes.

En términos de gobernanza, preocupa la falta de liderazgo institucional en farmacovigilancia, lo cual debilita su priorización en las agendas locales y nacionales. El exceso de tareas y presión asistencial también amenaza con desplazar la notificación de eventos adversos a un plano secundario. Finalmente, se identifican barreras burocráticas y falta de priorización en la implementación de nuevos formatos o herramientas, que podrían quedar en propuestas teóricas si no se acompaña con financiamiento, apoyo técnico y voluntad política.

En conjunto, estas amenazas plantean riesgos serios para la consolidación de un sistema de farmacovigilancia sólido, equitativo y sostenible. Abordarlas de forma anticipada y estratégica será esencial para garantizar la seguridad del paciente y la efectividad terapéutica a nivel nacional.

Conclusiones

Los hallazgos revelan la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia en todos los niveles del sistema de salud, con especial énfasis en la estandarización de procesos, la equidad territorial, la capacitación continua y la participación activa del paciente, todo esto dentro de un enfoque integral y sustentado en evidencia local y empírica.

Persisten deficiencias estructurales y operativas en los sistemas de farmacovigilancia, como el subregistro de errores, la baja sistematización de los PRM y la limitada retroalimentación a los pacientes, que afectan la calidad y oportunidad en la detección y prevención de eventos adversos.

Existen amenazas significativas relacionadas con la sostenibilidad, inequidad territorial y falta de liderazgo institucional, lo que pone en riesgo la continuidad, implementación efectiva y cobertura equitativa de la farmacovigilancia a nivel nacional.

Pese a los retos, Colombia cuenta con fortalezas importantes, como el uso de herramientas validadas (como el NCC MERP), una base empírica robusta, intervenciones multidisciplinarias activas y avances en la cultura de reporte, que pueden servir como cimiento para nuevas estrategias.

Se han identificado múltiples oportunidades de mejora, entre ellas el uso de tecnologías emergentes, el fortalecimiento del recurso humano, la expansión de redes de colaboración nacional e internacional y la integración de la atención primaria en salud (APS) con sistemas de farmacovigilancia.

El aprovechamiento estratégico de las fortalezas y oportunidades identificadas permitirá mitigar las debilidades y amenazas, facilitando un sistema de farmacovigilancia más eficiente, accesible y articulado con la salud pública, con impacto directo en la prevención de problemas relacionados con medicamentos.

La farmacovigilancia desempeña un papel fundamental en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia, al permitir la detección temprana de reacciones adversas, errores de medicación y otros riesgos asociados al uso de fármacos.

El análisis documental permitió identificar importantes avances en los procesos de farmacovigilancia en el país, así como debilidades persistentes como la subnotificación y la limitada articulación entre actores del sistema. Esto resalta la necesidad de continuar promoviendo una cultura de reporte, transparencia y compromiso institucional, con el fin de consolidar una farmacovigilancia más efectiva, que contribuya no solo a minimizar riesgos, sino también a optimizar el uso racional de medicamentos y proteger la salud pública.

Recomendaciones

- Fortalecer la capacidad institucional y territorial, mediante la inversión en infraestructura tecnológica, conectividad y formación continua del talento humano en farmacovigilancia, especialmente en regiones con menor desarrollo.
- Implementar un sistema de reporte unificado, digital, accesible y en tiempo real, que integre niveles hospitalarios, ambulatorios y comunitarios, y que permita la interoperabilidad con bases de datos académicas y sanitarias.
- Promover campañas sostenidas de sensibilización y educación sobre la importancia del reporte de eventos adversos entre profesionales de salud y pacientes, priorizando un enfoque claro, culturalmente adaptado y libre de represalias.
- Desarrollar protocolos estandarizados nacionales para la identificación, prevención y manejo de PRM, con énfasis en medicamentos de alto riesgo, población pediátrica y antibióticos, incorporando buenas prácticas internacionales adaptadas al contexto local.
- Fomentar la integración de la farmacovigilancia con la atención primaria en salud (APS), asegurando su participación en la vigilancia comunitaria, prevención de errores y educación en el uso racional de medicamentos.

Referencias Bibliográficas

- Calderón, C & Urbina, A. (2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: Actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Tomado de: <https://urosario.edu.co/static/Observatorio-del-Comportamiento-de-Automedicacion/documentos/Farmacovigilancia-MedUIS.pdf>
- Calvo, R; Zapata, M; Rodríguez, C; et al. (2018). Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad. Tomado de: https://scielo.isciii.es/pdf/fh/v42n6/es_2171-8695-fh-42-06-228.pdf
- Castaño, A. M. (2020). *Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente*. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, 51(1), 47–54. Recuperado de https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952020000100047
- Castro-Bolívar, J. F., Arroyo-Monterroza, D. A., Barroso-Aguas, S. P., Nuñez-Molina, J. H., & Gamarra-Ramos, C. E. (2021). *Disminución de errores de medicación Look-Alike Sound-Alike mediante la implementación de estrategias preventivas en una clínica de III nivel, Barranquilla, Colombia*. Revista de la OFIL, 31(3), 70–78. Recuperado de: <https://www.ilaphar.org/disminucion-de-errores-de-medicacion-look-alike-sound-alike-mediante-la-implementacion-de-estrategias-preventivas-en-una-clinica-de-iii-nivel-barranquilla-colombia/>
- De las Salas, R., Díaz-Agudelo, D., Burgos-Flórez, F. J., Vaca, C., & Serrano, E. (2016). Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia. *Colombia Médica*, 47(3), 142–148. <https://doi.org/10.25100/cm.v47i3.2184>
- Denzin, N. K., & Lincoln, Y. S. (2011). *The Sage Handbook of Qualitative Research* (4th ed.). Sage Publications.

Información del libro: <https://us.sagepub.com/en-us/nam/the-sage-handbook-of-qualitative-research/book233401>

Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA). (2021). *La farmacovigilancia y la salud pública*. Recuperado de: <https://fifarma.org/la-farmacovigilancia-y-la-salud-publica/>

Flick, U. (2004). *Introducción a la investigación cualitativa*. Ediciones Morata. Recuperado de: https://www.edicionesmorata.com/libro/introduccion-a-la-investigacion-cualitativa_33410/

Floro Andrés-Rodríguez, J., Pérez, L. A., & Ramírez, C. (2023). Participación de farmacias comunitarias en la farmacovigilancia de vacunas: Una oportunidad de mejora. *Revista Colombiana de Farmacia Comunitaria*, 19(1), 51–60.

Gaviria, A; Ruiz, F; et al. (2015). Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos. Tomado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>

Gil, P; Menco, A & Manrique, R. (2008). La farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos. Tomado de: <https://repository.ces.edu.co/server/api/core/bitstreams/1a14044e-c7e2-4584-8b68-5991897ca946/content>

Guba, E. G., & Lincoln, Y. S. (1994). Competing paradigms in qualitative research. En N. K. Denzin & Y. S. Lincoln (Eds.), *Handbook of qualitative research* (pp. 105–117). Sage Publications. Información del libro: <https://us.sagepub.com/en-us/nam/handbook-of-qualitative-research/book233401>

Machado-Alba, J. E., Moncada, J. C., & Moreno-Gutiérrez, P. A. (2016). Medication errors in outpatient care in Colombia, 2005–2013. *Biomédica*, 36(2), 251–257.

<https://doi.org/10.7705/biomedica.v36i2.2973fi-admin.bvsalud.org+6BioMedCentral+6OUCI+6>

- Machado-Alba, J. E., Moreno-Gutiérrez, P. A., & Moncada Escobar, J. C. (2015). Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia. *Farmacia Hospitalaria*, 39(6), 338–343. <https://doi.org/10.7399/fh.2015.39.6.8899>
<hero.epa.gov+2PubMed+2aulamedica.es+2>
- Machado-Duque, M. E., Machado-Alba, J. E., Gaviria-Mendoza, A., & Medina-Morales, D. A. (2021). Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018–2019. *Revista de Salud Pública*, 23(1), 79–85. <https://doi.org/10.15446/rsap.v23n1.86915>
- Ruiz Olabuénaga, J. I. (2012). *Metodología de la investigación cualitativa*. Universidad de Deusto. Recuperado de: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=584556>
- Salas, C., & Gutiérrez, M. (2010). *Métodos de investigación documental: claves para la sistematización del conocimiento*. Editorial Académica Española.
Recuperado de: <https://www.morebooks.de/store/es/book/m%C3%A9todos-de-investigaci%C3%B3n-documental/isbn/978-3-8484-6424-0>
- Sánchez, D; Rincón, F; et al. (2022). Farmacovigilancia en Colombia. Tomado de:
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/47853/mpcarranzag.pdf?sequence=1>
- Saza-Londoño, W., Pinzón-Fajardo, D. Y., & Urrea-Duque, M. V. (2025). Análisis del sistema de vigilancia de los ESAVI por vacunas contra la COVID-19 en Colombia, 2021–2023. *Revista de Epidemiología y Salud Pública*, 13(1), 21–38.
- Saza-Londoño, W., Pinzón-Fajardo, D. Y., Urrea-Duque, M. V., Pinzón-Niño, E. L., Sánchez-León, E. M., & Urieles-Sierra, K. A. (2025). Análisis del sistema de vigilancia de los ESAVI por vacunas contra la COVID-19 en Colombia, 2021–2023. *Revista*

Panamericana de Salud Pública, 49, e2. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2025.2>

SciELO SP

Serrano-Meriño, D. A., De Las Salas, R., & Díaz-Agudelo, D. (2016). Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia. *Revista de Pediatría*, 49(4), 333–341.

Vasilachis de Gialdino, I. (2006). *Estrategias de investigación cualitativa*. Gedisa Editorial.

Recuperado de: https://www.gedisa.com/libro/estrategias-de-investigacion-cualitativa_23394/

Velasco, D. C., & Velasco, J. D. (2018). Retos del acompañamiento farmacéutico en el primer nivel de atención. *Revista Colombiana de Atención Primaria*, 22(2), 112–120.