

**Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de (PRM) en niños menores de 5 años con infección respiratoria aguda (IRA) tratados con antibióticos en hospitales públicos de Bogotá: una revisión temática**

Jheraldin Vega Vargas

Dailin Gisell Castilla Rodríguez

María Juliana González Campos

Patricia Bonilla Hernández

Leidy Mariam Badillo

Asesor

Germán Alberto Portilla Díaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo 2025

## Resumen

El presente estudio tiene como objetivo analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en niños menores de cinco años con infecciones respiratorias agudas (IRA), tratados con antibióticos en hospitales públicos de Bogotá. Se llevó a cabo una revisión temática de carácter cualitativo, basada en el análisis de quince artículos científicos nacionales e internacionales, seleccionados mediante criterios de inclusión rigurosos y organizados en una matriz documental. El análisis se estructuró en tres categorías principales: identificación de PRM en pacientes pediátricos con IRA, estrategias de farmacovigilancia en el ámbito hospitalario, y promoción de la cultura de seguridad y el uso racional de antibióticos. Entre los hallazgos más relevantes se destacan las prescripciones inadecuadas, errores de dosificación, aparición de resistencia antimicrobiana y la prolongación de hospitalizaciones, lo cual demuestra la necesidad de mejorar las prácticas clínicas actuales. Asimismo, se evidenció que los programas de farmacovigilancia sistemática contribuyen significativamente a la reducción de eventos adversos, mediante la implementación de protocolos de monitoreo continuo y la capacitación del personal sanitario. Este estudio concluye que la farmacovigilancia es una herramienta esencial para fortalecer la seguridad del paciente pediátrico y optimizar el tratamiento con antibióticos en contextos hospitalarios. Los resultados obtenidos constituyen una base sólida para la toma de decisiones en salud pública y la mejora de la calidad asistencial en la atención pediátrica.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, antibióticos, PRM, infecciones respiratorias agudas, seguridad del paciente.

### **Abstract**

This study aims to analyze the impact of pharmacovigilance on the prevention and resolution of Drug-Related Problems (DRPs) in children under five years of age with acute respiratory infections (ARIs) treated with antibiotics in public hospitals in Bogotá. A qualitative thematic review was conducted, based on the analysis of fifteen national and international scientific articles selected using rigorous inclusion criteria and organized in a documentary matrix. The analysis was structured into three main categories: identification of DRPs in pediatric patients with ARIs, pharmacovigilance strategies in the hospital setting, and promotion of a culture of safety and rational antibiotic use. Key findings include inappropriate prescriptions, dosage errors, the emergence of antimicrobial resistance, and prolonged hospital stays, highlighting the need to improve current clinical practices. Furthermore, systematic pharmacovigilance programs were shown to significantly reduce adverse events through the implementation of continuous monitoring protocols and healthcare staff training. This study concludes that pharmacovigilance is an essential tool to strengthen pediatric patient safety and optimize antibiotic treatment in hospital settings. The results provide a solid foundation for public health decision-making and for improving the quality of care in pediatric services.

**Keywords:** Pharmacovigilance, antibiotics, DRPs, acute respiratory infections, patient safety.

## Contenido

Introducción .....	9
Marco Referencial .....	11
Planteamiento del Problema .....	11
Justificación .....	13
Objetivos.....	15
<i>General</i> .....	15
<i>Específicos</i> .....	15
Marco Teórico .....	16
Concepto y Evolución de la Farmacovigilancia .....	16
<i>Definición y Objetivos</i> .....	16
<i>Evolución Histórica y Regulaciones en Colombia</i> .....	17
Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y su Impacto en la Salud Pública.....	17
<i>Tipología de PRM</i> .....	18
<i>Costos Sanitarios y Carga Hospitalaria Asociada</i> .....	18
Farmacovigilancia y Detección de Errores de Medicación .....	19
<i>Programas de Minimización de Riesgos en Pacientes Ambulatorios</i> .....	20
<i>Métodos de Identificación y Reporte de PRM</i> .....	21
Impacto de la Farmacovigilancia en la Seguridad del Paciente .....	21
<i>Estrategias para la Prevención de Eventos Adversos</i> .....	22

<i>Cultura de Seguridad en Instituciones de Salud</i> .....	22
El Rol de los Profesionales de la Salud y Pacientes en la Farmacovigilancia.....	23
<i>Responsabilidad de los Farmacéuticos y Médicos en el Monitoreo de Medicamentos</i> .....	23
<i>Participación del Paciente en la Notificación de Eventos Adversos</i> .....	24
Retos y Perspectivas de la Farmacovigilancia en Colombia .....	24
<i>Limitaciones en la Implementación de Programas de Farmacovigilancia</i> .....	25
<i>Innovaciones y Estrategias para Mejorar la Vigilancia de PRM</i> .....	25
Marco Metodológico .....	26
Tipo de Estudio y Alcance.....	27
Diseño del Estudio.....	27
Unidad de Análisis.....	28
<i>Criterios de Inclusión</i> .....	28
<i>Criterios de Exclusión</i> .....	29
Técnicas de Recolección de Información .....	30
Análisis de la Información.....	30
Consideraciones Éticas .....	31
Resultados y Análisis de Resultados.....	33
Resultados.....	33
<i>Descripción de los Resultados</i> .....	33
Análisis de Resultados.....	43

<i>Categorías Temáticas</i> .....	44
Categoría 1 Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Niños Menores de 5 Años con Infecciones Respiratorias. ....	46
Categoría 2 Estrategias de Farmacovigilancia para la Prevención y Resolución de PRM en Pacientes Pediátricos. ....	47
Categoría 3 Educación, Cultura de Seguridad y Uso Racional de Antibióticos en Niños Menores de 5 Años. ....	47
Conclusiones .....	50
Recomendaciones .....	53
Referencias .....	54

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1</b> <i>Síntesis de resultados</i> .....	34
<b>Tabla 2</b> <i>Descripción de artículos según tipo de estudio</i> .....	39
<b>Tabla 3</b> <i>Descripción de artículos según país del estudio</i> .....	40
<b>Tabla 4</b> <i>Descripción de artículos según año de publicación</i> .....	42
<b>Tabla 5</b> <i>Categorías de análisis</i> .....	44

## Lista de Figuras

<b>Figura 1</b> Descripción de artículos según el país del estudio .....	41
--	----

## Introducción

Dentro del cuidado pediátrico, particularmente en los hospitales públicos de Bogotá, las infecciones respiratorias agudas (IRA) constituyen una de las causas de morbilidad más significativas en niños de menos de cinco años. A pesar de ser esencial, el tratamiento convencional con antibióticos implica riesgos considerables si no se gestiona correctamente. Por esta razón, este proyecto enfoca su esfuerzo en examinar el efecto de la farmacovigilancia como instrumento estratégico para prevenir y solucionar Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), que pueden abarcar fallos en la prescripción, reacciones adversas y resistencia a los antimicrobianos. Mediante una revisión temática de los estudios científicos más recientes, se pretende analizar cómo la farmacovigilancia puede contribuir a incrementar la seguridad y eficacia de los tratamientos médicos en niños.

Esta investigación se lleva a cabo desde una perspectiva cualitativa y descriptiva, organizada en torno a tres ejes temáticos clave: la detección de los PRM más comunes en niños con IRA, las tácticas institucionales de farmacovigilancia para su prevención y solución, y las prácticas educativas y culturales que fomentan un uso lógico de antibióticos. A través del estudio sistemático de quince publicaciones científicas nacionales e internacionales, se busca no solo identificar tendencias habituales en la práctica clínica, sino también sugerir acciones específicas que robustezcan el monitoreo terapéutico y minimicen los peligros vinculados al uso incorrecto de fármacos.

El documento presenta los antecedentes teóricos del problema, detalla los métodos de análisis utilizados y muestra los resultados agrupados en categorías que representan los retos presentes en la farmacovigilancia pediátrica. Finalmente, se presentan conclusiones y sugerencias dirigidas a mejorar la calidad de la atención hospitalaria para niños, subrayando la

importancia de incorporar la farmacovigilancia como una política institucional robusta en el sistema sanitario colombiano.

## **Marco Referencial**

La influencia de la farmacovigilancia en la prevención y solución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en niños menores de cinco años que padecen infecciones respiratorias tratadas con antibióticos es un asunto de gran importancia en el sector de salud pública. El elevado índice de neumonía, pulmonía y faringitis en este grupo de personas, sumado al uso habitual de amoxicilina y azitromicina, subraya la importancia de valorar la seguridad y efectividad de estos medicamentos. El motivo de esta investigación se basa en la necesidad de robustecer la farmacovigilancia para minimizar las equivocaciones en los medicamentos y potenciar la seguridad del paciente infantil, tomando los hospitales de Bogotá como base de estudio. El propósito de esta investigación es examinar los PRM más habituales, analizar el rol de la farmacovigilancia en su prevención y valorar tácticas que mejoren su aplicación en la práctica clínica.

### **Planteamiento del Problema**

Las infecciones respiratorias en niños de menos de cinco años, tales como neumonía, pulmonía y faringitis, constituyen una de las causas más frecuentes de morbilidad y mortalidad infantil en todo el mundo. Dentro del marco de los hospitales públicos de Bogotá, el uso de antibióticos como amoxicilina y azitromicina es una práctica habitual para su tratamiento. No obstante, la incorrecta prescripción y la ausencia de monitoreo en la farmacovigilancia pueden provocar Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), poniendo en riesgo la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento (Galvis-Garrido & Delgado-Noguera, 2023). Es crucial reconocer estos problemas y su influencia en la salud de los niños para optimizar las formas de empleo lógico de antibióticos y evitar complicaciones relacionadas.

Las infecciones respiratorias agudas (IRA) son uno de los factores más frecuentes de morbilidad y mortalidad en niños menores de 5 años, particularmente en ambientes urbanos como Bogotá, donde factores ambientales y epidemiológicos influyen en su prevalencia (Henao et al., 2017). Investigaciones han demostrado que estas afecciones son habituales en los niños, con una elevada prevalencia en centros de salud públicos, lo que provoca una demanda considerable de terapias antibióticas (SaluData, 2025). No obstante, la utilización incorrecta de antibióticos puede resultar en Problemas Asociados a la Medicación (PRM), tales como resistencia a los antimicrobianos, reacciones adversas y ausencia de eficacia del tratamiento (Cedeño, Mero & Garzón, 2025).

La farmacovigilancia juega un rol fundamental en la disminución de errores medicamentosos y en la detección de reacciones adversas, asegurando así un cuidado más seguro y eficiente. Investigaciones anteriores han evidenciado que la puesta en marcha de programas de farmacovigilancia facilita la identificación y reducción de los PRM en pacientes pediátricos, optimizando la calidad del tratamiento y disminuyendo las internaciones innecesarias (Machado-Duque et al., 2021). Sin embargo, en Colombia aún existen retos en la puesta en marcha y eficacia de estos programas dentro del sistema sanitario, lo que restringe su influencia en la prevención de sucesos adversos en grupos vulnerables, como los niños de menos de cinco años.

En este contexto, resulta crucial analizar el efecto de la farmacovigilancia en la prevención y solución de PRM en niños que recibieron tratamiento con amoxicilina y azitromicina en centros hospitalarios públicos de Bogotá. ¿Hasta qué punto la farmacovigilancia ayuda a disminuir los errores de prescripción y potencia la seguridad del tratamiento antibiótico en niños menores de cinco años que padecen infecciones respiratorias agudas en centros hospitalarios de Bogotá Colombia?

## **Justificación**

Las infecciones respiratorias agudas, tales como neumonía, pulmonía y faringitis, constituyen una de las causas primordiales de morbilidad y mortalidad infantil en Colombia, en particular en niños menores de cinco años (Mendoza Pinzón, 2018) En los centros médicos públicos de Bogotá, la terapia estándar para estos trastornos comprende antibióticos como amoxicilina y azitromicina. Sin embargo, su uso incorrecto puede provocar Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), tales como reacciones adversas, resistencia bacteriana y fallos en la terapia (Galvis-Garrido & Delgado-Noguera, 2023).

Las infecciones respiratorias agudas (IRA) en niños menores de 5 años constituyen un reto considerable para los sistemas sanitarios, particularmente en hospitales públicos donde la alta necesidad de cuidado y el uso habitual de antibióticos pueden elevar el peligro de Problemas Asociados a la Medicación (PRM) (Henaó et al., 2017).

La farmacovigilancia emerge como una práctica esencial para prevenir y solucionar estos problemas, asegurando un uso seguro y efectivo de los antibióticos en este grupo de riesgo (Cedeño, Mero & Garzón, 2025). Además, se consolida como un instrumento esencial para identificar y prevenir estos sucesos adversos, favoreciendo la mejora del tratamiento y la protección del paciente infantil (Machado-Duque et al., 2021). No obstante, la ausencia de una efectiva aplicación de los programas de farmacovigilancia en numerosos centros hospitalarios públicos restringe su influencia en la práctica clínica (Castro Espinosa et al., 2024).

La relevancia de esta investigación reside en la necesidad de analizar cómo la farmacovigilancia puede ayudar a prevenir y resolver PRM en niños con infecciones respiratorias tratados con antibióticos en centros hospitalarios públicos. Varios estudios han demostrado que las equivocaciones en la receta y administración de medicamentos en pediatría

son un problema común que pone en riesgo la seguridad del paciente (Villanueva & López Gutiérrez, 2021). Por otro lado, la puesta en marcha de sistemas de alerta de reacciones adversas y el monitoreo del tratamiento antibiótico han probado ser estrategias efectivas para disminuir estos riesgos (Universidad de Antioquia et al., 2018). En este contexto, una revisión temática facilitará la síntesis de la evidencia científica existente, reconociendo elementos esenciales que promueven o restringen el efecto de la farmacovigilancia en la gestión de estas infecciones en niños menores de cinco años.

En Bogotá, el elevado número de afecciones respiratorias en niños (SaluData, 2025) subraya la importancia de valorar el efecto de la farmacovigilancia en centros hospitalarios públicos, con el objetivo de mejorar la seguridad de los tratamientos y optimizar los resultados clínicos. Este análisis facilitará la creación de conocimiento valioso para robustecer las tácticas de seguimiento y potenciar la calidad de la atención a la infancia en entornos hospitalarios.

En última instancia, esta investigación aportará a la creación de saberes que puedan reforzar los programas de farmacovigilancia en hospitales públicos, mejorando la calidad de la atención en pediatría y fomentando el uso seguro de antibióticos. La información recolectada podrá utilizarse como fundamento para la creación de estrategias dirigidas a reducir los errores en la medicación y a potenciar la seguridad del paciente infantil (Ja et al., 2018). Así, el objetivo es brindar datos pertinentes para la toma de decisiones en el contexto hospitalario y para la elaboración de políticas sanitarias que mejoren el uso de antibióticos en grupos vulnerables.

## **Objetivos**

### ***General***

Analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en menores de cinco años con infecciones respiratorias agudas (IRA) tratados con antibióticos en hospitales públicos de Bogotá, a través de una revisión temática de la literatura científica.

### ***Específicos***

Identificar los principales PRM asociados al uso de antibióticos en el tratamiento de infecciones respiratorias agudas en menores de cinco años, según la evidencia científica disponible.

Realizar una búsqueda de artículos científicos recientes que muestren hallazgos sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de las reacciones adversas a medicamentos (PRM) en niños menores de 5 años con infección respiratoria aguda, y examinar los hallazgos más relevantes encontrados.

Evaluar las estrategias y buenas prácticas documentadas en la literatura para optimizar la farmacovigilancia y mejorar la seguridad del paciente pediátrico en el uso de antibióticos.

## **Marco Teórico**

Un componente clave de la seguridad del paciente es la farmacovigilancia, que permite detectar, evaluar y evitar problemas relacionados con medicamentos (PRM). La aplicación de técnicas de farmacovigilancia se ha desarrollado en Colombia con el objetivo de reducir los riesgos relacionados con medicamentos y mejorar la calidad de la atención médica. Este marco teórico examina la conceptualización, el desarrollo histórico, la identificación de errores de medicación, el impacto en la seguridad del paciente, el papel de los profesionales de la salud y los problemas actuales en el contexto colombiano con el fin de analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de los PRM.

### **Concepto y Evolución de la Farmacovigilancia**

Es conocido que la integración de tecnologías digitales y estrategias de capacitación continua han emergido como innovaciones promisorias para mejorar la vigilancia de PRM, permitiendo una respuesta temprana y eficiente a los riesgos y contribuyendo a la seguridad del paciente. La falta de recursos y una baja cultura de reporte de eventos adversos son algunas de las limitaciones que dificultan la implementación de programas de farmacovigilancia en Colombia (Ruíz-Garzón & Calderón-Ospina, 2019; Ocronos, 2023).

### ***Definición y Objetivos***

La investigación y las prácticas implicadas en la identificación, evaluación, comprensión y prevención de efectos secundarios u otros problemas relacionados con los medicamentos se conocen como farmacovigilancia. A través del monitoreo continuo del uso de medicamentos y la evaluación temprana de riesgos relacionados con la administración de medicamentos, su objetivo principal es garantizar la seguridad del paciente (Ja et al., 2018). Además, apunta a minimizar la

aparición de efectos secundarios evitables mediante la optimización de la relación beneficio-riesgo de los tratamientos farmacéuticos.

### ***Evolución Histórica y Regulaciones en Colombia***

Tanto a nivel mundial como en Colombia, la farmacovigilancia ha experimentado un gran cambio. Su primera estrategia era reactiva y se basaba en el reporte no planificado de reacciones negativas. A lo largo del tiempo se ha incluido en la normativa sanitaria del país como un sistema estructurado. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) supervisa y establece reglas para el reporte de eventos adversos y regula la farmacovigilancia en Colombia (Machado-Duque et al., 2021). La adopción de programas de vigilancia activa ha hecho posible un mayor control sobre la seguridad de los medicamentos y una mejor identificación de los PRM.

### **Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y su Impacto en la Salud Pública**

Los problemas relacionados con medicamentos (PRM), que constituyen un grave riesgo para la salud pública, son un conjunto de circunstancias desfavorables que incluyen reacciones adversas, errores de prescripción y fallos terapéuticos. Además de aumentar las estancias hospitalarias y los gastos médicos, estos fallos en los procedimientos de prescripción, administración y seguimiento pueden provocar importantes consecuencias para los pacientes. Una parte importante de las urgencias y complicaciones están directamente relacionadas con estos eventos, según estudios recientes realizados en centros de alta complejidad, lo que pone de relieve la necesidad de reforzar los sistemas de farmacovigilancia y poner en marcha medidas preventivas que disminuyan estos riesgos (Villanueva & López Gutiérrez, 2021).

### ***Tipología de PRM***

Las tres categorías principales de problemas relacionados con la medicación (PRM) incluyen las reacciones adversas a medicamentos (RAM), los errores de medicación y los fallos terapéuticos. Los fallos terapéuticos ocurren cuando un medicamento no produce el efecto terapéutico previsto, ya sea por resistencia, interacciones farmacológicas o problemas con la adherencia al tratamiento, según Ruíz-Garzón y Calderón-Ospina (2019). Sin embargo, estudios realizados en entornos hospitalarios de extrema complejidad han demostrado la prevalencia de errores de medicación y sus efectos perjudiciales en la calidad de la atención (Machado-Duque et al., 2021; Villanueva y López Gutiérrez, 2021). Los errores de medicación incluyen errores en la prescripción, dispensación, administración y seguimiento de los tratamientos, poniendo en peligro la seguridad del paciente. Por último, tanto el uso adecuado como el inadecuado de los medicamentos pueden dar lugar a respuestas adversas a los medicamentos, que son efectos secundarios inesperados y potencialmente dañinos que suponen un riesgo importante para la salud pública

### ***Costos Sanitarios y Carga Hospitalaria Asociada***

Los problemas relacionados con los medicamentos aumentan los costes hospitalarios y de atención médica, lo que tiene un efecto significativo en los sistemas de salud. Según investigaciones realizadas en instituciones de alta complejidad, estos incidentes representan una parte importante de los ingresos a urgencias, lo que aumenta la necesidad de recursos médicos y alarga la estancia hospitalaria (Rendón et al., 2019; Villanueva y López Gutiérrez, 2021). Además, cuando estos problemas no se gestionan adecuadamente, pueden surgir la necesidad de tratamientos adicionales y acciones correctivas, lo que podría resultar en costos adicionales. En este sentido, es necesario implementar programas de farmacovigilancia de manera efectiva para

detectar y detener estas ocurrencias, minimizando los gastos relacionados y optimizando el uso de los recursos médicos.

### **Farmacovigilancia y Detección de Errores de Medicación**

La farmacovigilancia, que permite identificar de forma temprana errores en la prescripción, distribución y administración de medicamentos, ha demostrado ser una herramienta crucial en la detección y prevención de errores de medicación. Además de optimizar el uso de los recursos sanitarios, este enfoque proactivo, que incorpora tecnología digital y sistemas de seguimiento ambulatorio, mejora significativamente la seguridad del paciente al reducir la frecuencia de eventos adversos. La implementación de programas de farmacovigilancia es crucial para mejorar la calidad de la atención sanitaria, según estudios recientes realizados en Colombia que destacan la importancia del seguimiento activo y sistemático para identificar fallas en el proceso terapéutico (Machado-Duque et al., 2021; Universidad de Antioquia et al., 2018).

De manera similar, como señala Camacho Rodríguez (2020), evaluar la cultura de seguridad entre el personal médico es crucial para promover un ambiente de denuncia eficiente y desarrollo continuo. Esta sólida cultura fomenta la detección rápida de errores y fortalece las contramedidas contra resultados desfavorables.

Sin embargo, un alto grado de implementación de programas de farmacovigilancia se ha relacionado con una mejor gestión de riesgos y un uso más eficaz de los recursos en los centros de atención médica, como lo demuestran Castro Espinosa et al. (2024). Esto respalda aún más la importancia de estos sistemas para garantizar la seguridad del paciente.

### ***Programas de Minimización de Riesgos en Pacientes Ambulatorios***

Un avance significativo en la identificación temprana y prevención de errores de medicación es la introducción de programas de minimización de riesgos para pacientes ambulatorios. La base de estos programas es el seguimiento sistemático de los pacientes, que permite detectar rápidamente inconsistencias en la administración de medicamentos y modificar la intervención antes de que se produzcan efectos adversos graves. Según una investigación realizada en Colombia, la combinación de herramientas digitales con sistemas de seguimiento en tiempo real mejora la detección de problemas de administración y adherencia al tratamiento, lo que reduce la frecuencia de los PRM (Machado-Duque et al., 2021). Al evitar problemas que podrían requerir intervenciones más complejas, este enfoque proactivo no solo maximiza el uso de los recursos sanitarios, sino que también mejora la seguridad del paciente.

No obstante, para que estos programas tengan éxito, es necesario fortalecer la cultura de seguridad del paciente. Las investigaciones sobre la percepción de seguridad de los trabajadores de la salud han demostrado que una cultura que valora y promueve activamente la seguridad facilita la identificación y notificación de errores, lo que permite una respuesta rápida (Martínez Reyes et al., 2017).

Además, se ha demostrado que imponer limitaciones adecuadas al uso de fármacos en hospitales extremadamente complejos reduce la frecuencia de intervenciones más complejas y reduce los gastos relacionados con eventos adversos (Rendón et al., 2019). En definitiva, esta estrategia proactiva mejora en gran medida la seguridad del paciente y, al mismo tiempo, optimiza el uso eficaz de los recursos sanitarios.

### ***Métodos de Identificación y Reporte de PRM***

La farmacovigilancia se basa en la identificación y notificación de problemas relacionados con los medicamentos. Para facilitar la recopilación de datos y la detección temprana de estos problemas, se han puesto en marcha numerosas tácticas, como el uso de sistemas electrónicos de alerta, auditorías clínicas y notificaciones espontáneas. Estas técnicas permiten recopilar datos completos sobre los tipos, la frecuencia y las razones de los errores relacionados con la medicación, información que es esencial para crear planes de intervención y mejora continua. Además, la participación activa de los pacientes y los profesionales médicos en el proceso de notificación ha fortalecido la base de datos de farmacovigilancia, lo que permite realizar análisis tanto cualitativos como cuantitativos para fundamentar la toma de decisiones clínicas (Universidad de Antioquia et al., 2018; Camacho Rodríguez, 2020; Castro Espinosa et al., 2024). Esta combinación de métodos ayuda a garantizar un seguimiento exhaustivo facilitando la detección temprana y la reducción de efectos adversos y PRM.

### **Impacto de la Farmacovigilancia en la Seguridad del Paciente**

El efecto de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente se ha establecido como un componente crucial para elevar el estándar de atención médica. Las intervenciones rápidas que reducen las complicaciones y las hospitalizaciones son posibles gracias a la identificación temprana de errores y fallas terapéuticas, que se logran mediante la detección oportuna y el reporte sistemático de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos (Ja et al., 2018; Universidad de Antioquia et al., 2018).

Además, la incorporación de tecnología digital y sistemas de monitoreo mejora la efectividad de la evaluación y reporte de riesgos, reforzando la relación beneficio-riesgo del tratamiento y elevando los estándares de atención en entornos extremadamente complejos

(Machado-Duque et al., 2021; Ocronos, 2023). Investigaciones recientes también han enfatizado la necesidad de fomentar una cultura de seguridad entre los miembros del personal médico, que fortalezca su dedicación general a la gestión de la farmacovigilancia y sus efectos beneficiosos en la protección de la salud pública (Camacho Rodríguez, 2020; Castro Espinosa et al., 2024).

### ***Estrategias para la Prevención de Eventos Adversos***

Para garantizar la seguridad de los pacientes y maximizar la calidad de la atención médica, las técnicas de prevención de eventos adversos son fundamentales. Para detectar y abordar de forma temprana los fallos en los procesos de prescripción, administración y seguimiento terapéutico, se han puesto de manifiesto diversas iniciativas, entre ellas la formación continua del personal médico, el refuerzo de la cultura de seguridad y la implantación de sistemas electrónicos de alerta y notificación (Machado-Duque et al., 2021; Ocronos, 2023). Además, la medición y el fomento de la cultura de seguridad entre los profesionales médicos facilita la notificación sistemática de incidentes y promueve el uso de medidas preventivas, lo que reduce significativamente el número de eventos adversos (Camacho Rodríguez, 2020; Castro Espinosa et al., 2024).

### ***Cultura de Seguridad en Instituciones de Salud***

La cultura de seguridad de una institución de salud es el conjunto de creencias, actitudes y prácticas que fomentan la notificación y prevención de incidentes, dos elementos fundamentales para brindar una atención médica segura. Este elemento es crucial para reducir los errores y elevar el estándar de atención porque promueve el diálogo franco y el trabajo en equipo entre todas las partes involucradas en el sistema de salud. Para identificar áreas de mejora y establecer estrategias preventivas efectivas, Camacho Rodríguez (2020) enfatiza la importancia de monitorear y mantener esta cultura entre los profesionales. Además, la incorporación de

programas de farmacovigilancia, que evalúan de manera consistente los procedimientos y los peligros relacionados con la administración de medicamentos, mejora la capacidad institucional para controlar y reducir dichos riesgos, lo que se traduce en una atención más segura y de mejor calidad (Castro Espinosa et al., 2024).

### **El Rol de los Profesionales de la Salud y Pacientes en la Farmacovigilancia**

Dos pilares fundamentales para garantizar la seguridad del paciente son la implicación de los pacientes en la farmacovigilancia y la responsabilidad de los profesionales sanitarios. En esta situación, la responsabilidad crucial de identificar, evaluar y notificar los eventos adversos recae en los médicos y farmacéuticos, lo que permite la detección temprana de peligros relacionados con el uso de fármacos (Universidad de Antioquia et al., 2018; Ja et al., 2018). Sin embargo, cuando los pacientes trabajan juntos para notificar las reacciones adversas, se enriquece la base de datos de farmacovigilancia, lo que facilita la implementación de medidas preventivas y la mejora de los procedimientos terapéuticos a lo largo del tiempo. Al mejorar la calidad de la atención médica y fortalecer la relación beneficio-riesgo de las terapias, esta estrategia integral fomenta una sólida cultura de seguridad en la industria de la salud (Machado-Duque et al., 2021; Castro Espinosa et al., 2024).

### ***Responsabilidad de los Farmacéuticos y Médicos en el Monitoreo de Medicamentos***

Los profesionales de la salud desempeñan un papel fundamental en la farmacovigilancia, ya que los médicos y farmacéuticos son los encargados de supervisar y vigilar el uso de los medicamentos. Para detectar rápidamente cualquier irregularidad o evento en el proceso de tratamiento, estos especialistas deben mantenerse actualizados sobre la seguridad, la eficacia y los posibles efectos secundarios de los medicamentos. (Universidad de Antioquia et al., 2018; Ja et al., 2018). Sin embargo, cuando los pacientes trabajan juntos para notificar las reacciones

adversas, se enriquece la base de datos de farmacovigilancia, lo que facilita la implementación de medidas preventivas y la mejora de los procedimientos terapéuticos a lo largo del tiempo. Al mejorar la calidad de la atención médica y fortalecer la relación beneficio-riesgo de las terapias, esta estrategia integral fomenta una sólida cultura de seguridad en la industria de la salud (Machado-Duque et al., 2021; Castro Espinosa et al., 2024).

### ***Participación del Paciente en la Notificación de Eventos Adversos***

Otro elemento crucial del proceso de farmacovigilancia es la participación activa de los pacientes. La retroalimentación directa de los pacientes sobre sus experiencias con los medicamentos puede poner de relieve efectos secundarios que a veces se pasan por alto en los entornos clínicos. La base de datos se puede ampliar y la información sobre los peligros de ciertos tratamientos se puede mejorar fomentando una cultura de notificación que involucre a los pacientes mediante campañas de concienciación y el establecimiento de canales de comunicación de fácil acceso. Tanto la comunidad médica como la salud pública generalmente se benefician de esta participación, que ayuda a una vigilancia más exhaustiva y a una mejora continua de la estrategia de seguridad (Universidad de Antioquia et al., 2018).

### **Retos y Perspectivas de la Farmacovigilancia en Colombia**

Entre los obstáculos importantes para la farmacovigilancia en Colombia se encuentran la falta de financiamiento y la capacitación inadecuada, lo que reduce la eficacia de los programas de notificación y seguimiento de eventos adversos. Sin embargo, la combinación de estrategias de capacitación continua y avances tecnológicos posibilita la aparición de nuevas opciones para mejorar la seguridad del paciente y fortalecer la vigilancia (Ruíz-Garzón y Calderón-Ospina, 2019; Ocronos, 2023).

### ***Limitaciones en la Implementación de Programas de Farmacovigilancia***

Aunque la farmacovigilancia ha avanzado en Colombia, aún existen una serie de obstáculos para la implementación efectiva de los programas. La falta de financiamiento y recursos materiales, la capacitación insuficiente del personal médico en áreas específicas de farmacovigilancia y la escasa cultura de notificación de eventos adversos son algunos de los principales obstáculos. Estas limitaciones afectan la detección oportuna de los PRM, lo que impacta en la seguridad del paciente al impedir la adopción de sistemas integrados y la optimización de la monitorización continua de medicamentos (Ruíz-Garzón y Calderón-Ospina, 2019).

### ***Innovaciones y Estrategias para Mejorar la Vigilancia de PRM***

En respuesta a estas dificultades, se están creando innovaciones y tácticas destinadas a mejorar el seguimiento de los problemas relacionados con los medicamentos. La incorporación de tecnología digital, como el análisis de datos en tiempo real y los sistemas de notificación automatizados, ha agilizado la recopilación y el procesamiento de la información, lo que permite una reacción temprana ante posibles amenazas. De manera similar, se ha demostrado que la adopción de iniciativas de capacitación continua y campañas de concienciación de pacientes y profesionales de la salud mejora la cultura de notificación y aumenta la eficacia de la identificación de eventos adversos. Al fomentar una mayor cooperación interinstitucional, estos programas brindan nuevos puntos de vista para convertir las dificultades actuales en oportunidades para elevar el estándar y la seguridad de la atención médica (Ocronos, 2023).

## Marco Metodológico

Las infecciones respiratorias agudas (IRA), tales como la neumonía y la faringitis, son uno de los factores más significativos de morbimortalidad en niños colombianos, especialmente en niños menores de cinco años que son atendidos en hospitales públicos de Bogotá (Mendoza Pinzón, 2018; Henao et al., 2017). La administración habitual de antibióticos como amoxicilina y azitromicina en este grupo de edad representa riesgos considerables si no se siguen rigurosos criterios de prescripción, monitorización y supervisión. En este escenario, la farmacovigilancia se presenta como un instrumento esencial para asegurar la seguridad terapéutica, ya que facilita la identificación, evaluación y prevención de problemas vinculados a medicamentos (PRM), tales como reacciones adversas, fallos en la medicación y errores terapéuticos (Galvis-Garrido & Delgado-Noguera, 2023; Machado-Duque et al., 2021).

A pesar de los progresos normativos y tecnológicos, en Colombia aún existen desafíos en la puesta en marcha efectiva de programas de farmacovigilancia, particularmente en entornos pediátricos de gran vulnerabilidad. Dentro de estos retos están la limitada cultura de reporte, la formación restringida del personal y la escasez de recursos en los centros de salud pública (Castro Espinosa et al., 2024).

Por esta razón, es crucial llevar a cabo estudios que proporcionen pruebas científicas acerca de cómo la farmacovigilancia ayuda a disminuir los PRM en niños con IRA tratados con antibióticos. Este análisis, mediante una revisión temática de literatura nacional e internacional, tiene como objetivo examinar los PRM más relevantes detectados en esta población, apreciar la función del seguimiento farmacoterapéutico y sugerir tácticas para mejorar la seguridad del paciente infantil en el contexto hospitalario público (Villanueva & López Gutiérrez, 2021; Universidad de Antioquia et al., 2018).

### **Tipo de Estudio y Alcance**

Esta investigación se sitúa dentro de un análisis cualitativo, de carácter descriptivo, enfocado en una revisión temática. Esta modalidad de investigación facilita el análisis de fenómenos complejos en situaciones particulares, ofreciendo un entendimiento detallado y contextual del tema en estudio (Hernández, Fernández-Collado y Baptista, 2010). En este escenario, el objetivo es entender los procesos que envuelven la farmacovigilancia en niños menores de cinco años que sufren infecciones respiratorias agudas tratadas con antibióticos en centros hospitalarios públicos de Bogotá.

El método cualitativo es especialmente apropiado para detectar los problemas asociados a los medicamentos (PRM), analizar el efecto de la farmacovigilancia en su prevención, y apreciar las tácticas aplicadas en el contexto hospitalario para incrementar la seguridad del paciente infantil. Por esta razón, el enfoque de este estudio es descriptivo narrativo, pues se centra en definir y representar las percepciones y prácticas relacionadas con la farmacovigilancia, y en detallar cómo estas son vivenciadas por los expertos en salud en el ámbito clínico (Hernández Sampieri, 2014). Esta perspectiva posibilita registrar no solo sucesos perceptibles, sino también las interpretaciones subjetivas y los significados otorgados por los participantes implicados.

### **Diseño del Estudio**

Se seleccionó un diseño fundamentado en una revisión temática, que facilita el análisis y la estructuración de bibliografía científica pertinente acerca del efecto de la farmacovigilancia. Esta metodología es apropiada para detectar vacíos en el saber, establecer vínculos entre descubrimientos anteriores y guiar investigaciones futuras. De acuerdo con Tolentino Toro y Flick (2016), se utiliza la revisión temática para investigar un asunto particular a través de la

recolección, estudio e incorporación de literatura pertinente, lo que permite una comprensión más organizada y detallada del fenómeno de interés.

Este método facilitó la síntesis de evidencia científica a nivel nacional e internacional, poniendo especial atención en el escenario colombiano, en particular en los hospitales públicos y los servicios pediátricos. Este diseño abordó aspectos teóricos, metodológicos y prácticos vinculados a los problemas relacionados con medicamentos (PRM), lo que permitió una evaluación crítica de las estrategias de farmacovigilancia vigentes aplicadas a niños menores de cinco años y su influencia en la seguridad del paciente.

### **Unidad de Análisis**

La unidad de estudio se compuso de artículos científicos, informes institucionales (INVIMA, Ministerio de Salud), y investigaciones clínicas y epidemiológicas vinculadas a la farmacovigilancia en niños con IRA tratadas con antibióticos, publicadas entre 2019 y 2025, considerando que, según Hernández Sampieri (2014), la delimitación debe garantizar la calidad y relevancia del material que se está analizando.

### ***Criterios de Inclusión***

**Población objetivo:** Estudios que aborden la farmacovigilancia en niños menores de cinco años con diagnóstico de infecciones respiratorias agudas (IRA), tales como neumonía, faringitis o bronquitis, atendidos en hospitales públicos.

**Tipo de intervención:** Investigaciones que analicen la administración de antibióticos (especialmente amoxicilina y azitromicina) y su relación con la aparición de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).

Enfoque geográfico: Estudios desarrollados en el contexto colombiano, con especial atención a datos de Bogotá, o que presenten evidencia aplicable a entornos hospitalarios públicos del país.

Diseño del estudio: Artículos científicos, revisiones sistemáticas, estudios de caso, reportes institucionales y literatura gris publicados entre 2019 y 2025, que incluyan resultados relacionados con farmacovigilancia pediátrica.

Idioma: Documentos escritos en español o inglés.

Acceso y disponibilidad: Fuentes de acceso libre o institucional, que permitan la revisión completa del contenido.

### ***Criterios de Exclusión***

Poblaciones no pertinentes: Estudios centrados exclusivamente en adultos o en grupos etarios distintos a los menores de cinco años.

Intervenciones no relacionadas: Publicaciones que no traten directamente la farmacovigilancia ni los PRM vinculados al uso de antibióticos en infecciones respiratorias.

Entornos no comparables: Investigaciones realizadas en clínicas privadas, entornos no hospitalarios o en contextos de países con sistemas de salud muy diferentes al colombiano.

Fuentes incompletas: Trabajos sin texto completo disponible, resúmenes de congresos sin desarrollo metodológico o estudios con información limitada que impida su análisis riguroso.

Antigüedad fuera del rango: Estudios publicados antes del año 2019, a menos que sean considerados como referentes históricos relevantes en el marco teórico.

### **Técnicas de Recolección de Información**

La recopilación se llevó a cabo a través de una revisión sistemática de documentos, haciendo uso de bases de datos como la base de datos de la Unad, PubMed, Scopus y Google Scholar, además de reportes de entidades como INVIMA y el Ministerio de Salud. Se emplearon términos como: farmacovigilancia, protección del paciente, PRM, infección respiratoria aguda, pediatría y antibióticos. De acuerdo con Tamayo y Tamayo (2003), este método "habilita la recolección de datos relevantes para elaborar un sólido marco teórico y satisfacer el propósito de la investigación".

### **Análisis de la Información**

El análisis de la información se llevó a cabo desde una perspectiva cualitativa teórica, siguiendo las directrices metodológicas sugeridas por Yin (2002). Este tipo de estudio permitió un análisis estructurado y detallado de los datos obtenidos de la bibliografía científica, guiando la interpretación crítica y la elaboración de pruebas pertinentes sobre el efecto de la farmacovigilancia en la prevención y solución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en la población infantil.

Se creó una matriz documental para respaldar el proceso de análisis, lo que simplificó la sistematización de los datos. Esta matriz contempló aspectos como: el título del estudio, el autor(es), el año de publicación, el país de procedencia, el tipo de investigación, los objetivos propuestos, los resultados alcanzados y los descubrimientos significativos. Esta herramienta resultó esencial para asegurar la rastreabilidad del análisis y la consistencia en la interpretación de los datos científicos recolectados.

Como resultado de la codificación de la información, se identificaron cuatro categorías fundamentales de análisis:

- ✓ PRM comunes vinculados al empleo de antibióticos en pacientes con infecciones respiratorias agudas en niños.
- ✓ Estrategias y procedimientos de farmacovigilancia en el sector hospitalario público destinado a la atención pediátrica.
- ✓ Resultados clínicos relacionados con el seguimiento al uso racional de antibióticos en pacientes pediátricos.
- ✓ Efecto en la protección de la salud del paciente pediátrico.

### **Consideraciones Éticas**

Este estudio se llevó a cabo de acuerdo con los principios éticos universales que guían la investigación científica, en particular los definidos en la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2013), las Normas Éticas para la Investigación en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (Resolución 8430 de 1993), y las pautas académicas de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD).

Ya que la investigación se fundamenta en una revisión documental temática, no implicó la participación directa de individuos ni la utilización de información personal delicada, por lo que no se requirió administrar un consentimiento informado ni la aprobación de un comité de ética en la investigación. No obstante, se adoptaron prácticas éticas esenciales pertinentes a los estudios documentales. Estas son las principales.

Valoración de la autoría y utilización responsable de fuentes: Se aseguró que todas las fuentes consultadas fueran citadas y referenciadas correctamente, siguiendo las directrices internacionales de integridad académica y derechos de autor (APA, 2020).

Objetividad y claridad: Se buscó un análisis crítico y sincero de los datos recogidos, previniendo el sesgo y garantizando la veracidad de los hallazgos obtenidos basándose en la evidencia existente (Hernández Sampieri et al., 2014).

Originalidad e integridad académica: El contenido del presente documento es original, exento de plagio, y responde a criterios de rigurosidad metodológica, siguiendo las políticas de ética académica de la UNAD.

Responsabilidad social y pertinencia: La investigación está orientada a contribuir al mejoramiento de la calidad del cuidado en salud de los niños menores de cinco años en contextos hospitalarios públicos, promoviendo prácticas seguras a través del fortalecimiento de la farmacovigilancia (Ja et al., 2018).

## **Resultados y Análisis de Resultados**

### **Resultados**

Este capítulo contiene los resultados obtenidos de la revisión temática efectuada teniendo en cuenta la temática “Impacto de la Farmacovigilancia en la Prevención y Resolución de (PRM) en Niños Menores de 5 años con Infección Respiratoria Aguda (IRA) Tratados con Antibióticos en Hospitales Públicos de Bogotá: Una Revisión Temática”, además de las conclusiones extraídas de la revisión de los 15 artículos científicos.

### ***Descripción de los Resultados***

Se analizaron 15 documentos científicos seleccionados conforme a los criterios de inclusión establecidos, a través de una búsqueda exhaustiva en bases de datos académicas y fuentes oficiales como PubMed, Scopus y Google Scholar entre otras. Los resultados se sistematizaron mediante una matriz de análisis cualitativo que permitió organizar la información en categorías analíticas relevantes.

A continuación, se presenta la descripción de cada uno de los documentos científicos analizados a partir de una matriz documental, la cual organiza la información según el autor, año de publicación, propósito del estudio, muestra, intervención realizada, resultados obtenidos y hallazgos relevantes. Esta estructuración permitió sistematizar de manera clara y rigurosa los principales aportes de cada artículo, en coherencia con los objetivos planteados en la presente revisión temática sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en niños menores de cinco años con infección respiratoria aguda.

**Tabla 1***Síntesis de resultados*

Título	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Análisis de las prescripciones de antibióticos en pacientes pediátricos...	Barros et al., 2022	Analizar la prescripción de antibióticos en pediatría para infecciones respiratorias agudas.	Pacientes pediátricos de un hospital básico de Ecuador.	Revisión de prescripciones médicas.	Identificación de prescripciones inadecuadas.	Necesidad de fortalecer protocolos de prescripción racional.
Medication errors in children visiting pediatric emergency departments	Beatriz G.- C. et al., 2023	Examinar errores de medicación en servicios de urgencias pediátricas.	Niños atendidos en servicios de urgencias pediátricas.	Estudio observacional de errores de medicación.	Alta prevalencia de errores de dosificación.	Implementar medidas de seguridad en administración de medicamentos.
Impacto de la resistencia antimicrobiana en el tratamiento de	Caicedo et al., 2024	Revisar la influencia de la resistencia antimicrobiana en	Artículos de revisión sobre resistencia	Análisis de literatura científica reciente.	La resistencia complica el tratamiento y	Reforzar uso racional de antibióticos.

las IRA en pediatría		infecciones respiratorias en niños.	antimicrobiana en pediatría.		prolonga hospitalizaciones.	
Infecciones Respiratorias Agudas en Niños: Análisis de comorbilidades...	Cedeño et al., 2025	Caracterizar comorbilidades y patógenos en infecciones respiratorias agudas.	Niños hospitalizados por IRA.	Estudio descriptivo de casos clínicos.	Identificación de factores de riesgo y agentes patógenos frecuentes.	Priorizar diagnóstico temprano y seguimiento de casos.
Enfermedades respiratorias en niños menores de 5 años en Bogotá D.C.	SaluData, 2025	Describir la situación epidemiológica de las enfermedades respiratorias en menores de 5 años.	Datos de vigilancia epidemiológica de Bogotá.	Análisis de bases de datos oficiales.	Alta incidencia de IRA en niños menores de cinco años.	Necesidad de fortalecer programas preventivos en salud pública.
¿Prescribo antibióticos de	Galvis-Garrido & Delgado-	Evaluar el momento óptimo para prescribir	Estudios sistemáticos revisados.	Revisión sistemática de	Retrasar la prescripción disminuye el uso	Promover políticas de

manera inmediata o espero un poco?	Noguera, 2023	antibióticos en infecciones respiratorias leves.		literatura Cochrane.	innecesario de antibióticos.	prescripción diferida.
Resistencia antimicrobiana. Importancia y esfuerzos por contenerla	Giono-Cerezo et al., 2020	Concientizar sobre el impacto de la resistencia antimicrobiana.	Revisión narrativa de artículos científicos.	Síntesis de estrategias de control de resistencia.	La resistencia antimicrobiana es un desafío global.	Implementar programas de vigilancia estricta.
Enfermedad respiratoria aguda en menores de 5 años en Cali	Henao et al., 2017	Describir las características clínicas de niños menores de 5 años con IRA.	Pacientes pediátricos de un centro de salud en Cali.	Estudio transversal descriptivo.	IRA principal causa de consulta y hospitalización.	Refuerzo en estrategias de prevención primaria.
Use of antibiotics in a pediatric hospital	Hernández-Blanquel et al., 2023	Describir el uso de antibióticos en infecciones respiratorias y diarreas en niños.	Pacientes hospitalizados en pediatría.	Análisis de prescripciones médicas.	Uso extendido de antibióticos en infecciones leves.	Urgencia de criterios de prescripción más restrictivos.

---

Prescripción antibiótica en infecciones respiratorias agudas	Malo et al., 2015	Analizar patrones de prescripción de antibióticos en atención primaria.	Pacientes de atención primaria con IRA.	Estudio observacional en centros de salud.	Prescripción alta de antibióticos innecesarios.	Adoptar guías clínicas estrictas.
Caracterización de la infección respiratoria grave en menores de cinco años	Mendoza Pinzón, 2018	Caracterizar infecciones respiratorias graves en niños menores de cinco años.	Niños hospitalizados en Medellín.	Estudio de cohorte retrospectiva.	IRA grave asociada a factores de riesgo sociales.	Fortalecer seguimiento de casos de alto riesgo.
La farmacovigilancia como estrategia de calidad en rehabilitación	Montoya & Flores, 2022	Destacar la farmacovigilancia como mecanismo de calidad.	Pacientes en áreas de rehabilitación.	Implementación de programas de farmacovigilancia .	Reducción de eventos adversos mediante monitoreo continuo.	Ampliar farmacovigilancia a todas las áreas clínicas.

---

La farmacovigilancia: qué es y por qué es importante	Ocronos, 2023	Sensibilizar sobre la importancia de la farmacovigilancia	Revisión general de la literatura.	Divulgación científica y educativa.	La farmacovigilancia es clave para la seguridad del paciente.	Fomentar la educación continua en farmacovigilancia
Abordaje de la antibioticoterapia prescrita en pacientes pediátricos	Rincón Alarcón et al., 2023	Evaluar las prácticas de prescripción de antibióticos en pacientes pediátricos.	Pacientes pediátricos de unidad de salud en Ecuador.	Análisis de prescripción médica.	Frecuente uso inapropiado de antibióticos.	Capacitación en prescripción racional es necesaria.
Farmacovigilancia : un paso importante en la seguridad del paciente	Ja, M.-L., Lm, A.-A., & Ja, M.-B. (2018)	Sensibilizar sobre la importancia de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente.	Revisión general de la literatura	Divulgación científica y educativa sobre la farmacovigilancia	La farmacovigilancia es clave para la seguridad del paciente.	Fomentar la educación continua en farmacovigilancia

*Nota.* En la tabla anterior se puede encontrar un resumen detallado de los 15 artículos revisados, con los que se pretende dar cumplimiento a los objetivos de esta investigación. *Fuente.* Diseño propio del autor.

**Tabla 2***Descripción de artículos según tipo de estudio*

Tipo de Estudio	Número de Estudios	Porcentaje
Cualitativos	5	33.33%
Cuantitativos	9	60.0%
Mixtos	1	6.67%
Total	15	100%

*Fuente.* Diseño propio del autor

La clasificación de los 15 artículos que forman parte de esta revisión temática por tipo de estudio, muestra que el 60% se relaciona con investigaciones de orientación cuantitativa, el 33,3% con investigaciones cualitativas, y el 6,7% con investigaciones de enfoque mixto. Esta distribución muestra una inclinación dominante hacia la aplicación de técnicas cuantitativas en la investigación de farmacovigilancia y problemas asociados con medicamentos (PRM) en niños menores de cinco años que padecen infecciones respiratorias severas.

El predominio de investigaciones cuantitativas está vinculado al interés por evaluar de forma objetiva factores como la frecuencia de sucesos adversos, los patrones de prescripción de antibióticos y la incidencia de infecciones respiratorias, empleando instrumentos estadísticos y diseños observacionales descriptivos o analíticos. Esta información facilita la definición de tendencias y la valoración de la eficacia de las estrategias de farmacovigilancia aplicadas en los entornos hospitalarios públicos.

Por su parte, los estudios cualitativos aportan un entendimiento más profundo y contextualizado sobre las prácticas de farmacovigilancia, los retos en la prescripción racional de antibióticos, y las percepciones de los profesionales de la salud respecto a la

cultura de seguridad del paciente. Este enfoque es crucial para interpretar los fenómenos sociales y organizacionales que influyen en la implementación efectiva de programas de farmacovigilancia.

Finalmente, el menor porcentaje de investigaciones mixtas sugiere que todavía hay una posibilidad de potenciar futuros estudios fusionando técnicas cuantitativas y cualitativas, lo que facilitaría la combinación de la precisión de los datos numéricos con la profundidad interpretativa de los métodos cualitativos. Esta mezcla sería particularmente útil en asuntos complicados como la seguridad de los fármacos en pediatría, donde se involucran elementos clínicos, administrativos y culturales.

**Tabla 3**

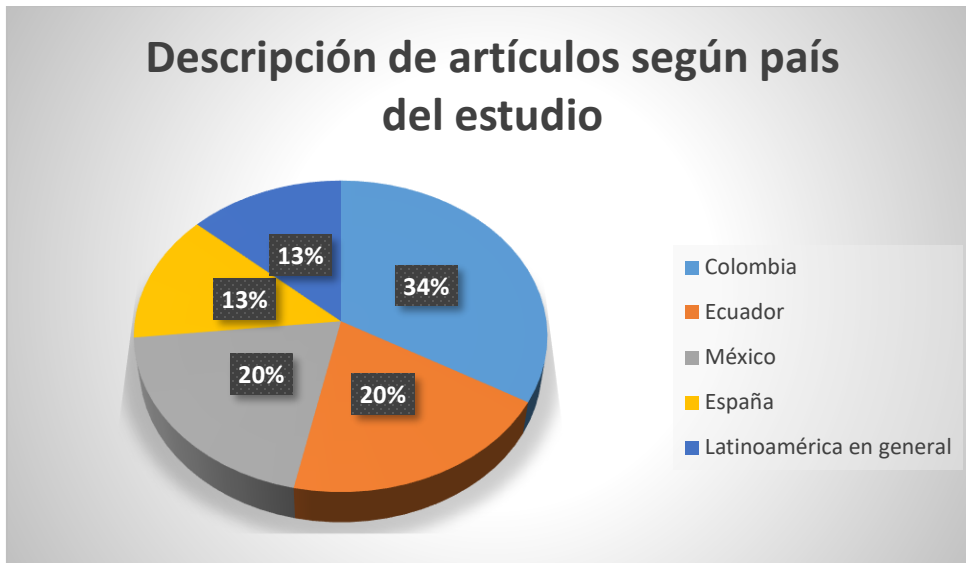
*Descripción de artículos según país del estudio*

<b>País</b>	<b>Número de Estudios</b>	<b>Porcentaje</b>
Colombia	5	33,34%
Ecuador	3	20,00%
México	3	20,00%
España	2	13,33%
Latinoamérica en general	2	13,33%
Total	15	100%

*Fuente.* Diseño propio del autor

**Figura 1**

*Descripción de artículos según el país del estudio*



*Fuente.* Elaboración propia

El análisis de la clasificación de los artículos según el país de origen de acuerdo a la tabla de frecuencias y a la gráfica revela que Colombia concentra el mayor número de estudios (33,34%), lo cual es coherente con el interés creciente del sector salud colombiano por fortalecer los programas de farmacovigilancia y mejorar la seguridad del paciente pediátrico en contextos hospitalarios públicos. La producción científica colombiana refleja un esfuerzo institucional por documentar los principales problemas relacionados con medicamentos (PRM) en menores de cinco años con infecciones respiratorias agudas (IRA), en respuesta a las altas tasas de morbilidad reportadas en el país. Ecuador, México y España también presentan una participación significativa en el tema, contribuyendo con investigaciones que enriquecen el entendimiento de las prácticas de prescripción de antibióticos y las estrategias de seguimiento farmacoterapéutico en niños.

Por otro lado, la existencia de investigaciones de ámbito internacional y latinoamericano general resalta la relevancia de situar los fenómenos de farmacovigilancia en un contexto regional más extenso. La ubicación geográfica de los artículos escogidos evidencia que, pese a los esfuerzos locales significativos, sigue la necesidad de robustecer redes de investigación conjunta entre naciones latinoamericanas, con el objetivo de elaborar estrategias compartidas que faciliten la prevención, identificación y gestión de PRM en la población pediátrica afectada por infecciones respiratorias, especialmente en entornos de hospitales públicos donde las barreras estructurales continúan siendo un reto.

**Tabla 4**

*Descripción de artículos según año de publicación*

<b>Año</b>	<b>Numero de Estudios</b>	<b>Porcentaje</b>
2025	2	13,33%
2024	1	6,67%
2023	5	33,33%
2022	2	13,33%
2020	1	6,67%
2018	2	13,33%
2017	1	6,67%
2015	1	6,67%
<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>100%</b>

*Fuente.* Diseño propio del autor

El análisis de los artículos seleccionados según el año de publicación revela una tendencia creciente en el interés científico por la farmacovigilancia y el manejo de infecciones respiratorias agudas en la población pediátrica. El mayor porcentaje de estudios corresponde al año 2023 (33,33%), lo que evidencia un fortalecimiento reciente de la investigación sobre el uso racional de antibióticos y la prevención de problemas

relacionados con medicamentos (PRM). Esta concentración de estudios recientes es coherente con la creciente preocupación internacional y regional por el incremento de la resistencia antimicrobiana y los eventos adversos asociados al tratamiento farmacológico en poblaciones vulnerables, como los niños menores de cinco años. Además, la producción sostenida de artículos en años como 2022 y 2025 (cada uno con 13,33% de participación) muestra que el tema sigue vigente y que existe un esfuerzo continuo por actualizar las estrategias de farmacovigilancia en contextos hospitalarios públicos.

Por otro lado, la presencia de artículos de años anteriores como 2015, 2017 y 2018, aunque con menor frecuencia (6,67% cada uno), aporta un marco histórico esencial que permite contextualizar la evolución de las prácticas de farmacovigilancia y su impacto en la seguridad del paciente pediátrico. Estos estudios más antiguos ofrecen perspectivas iniciales sobre los problemas asociados a medicamentos y permiten comparar los avances logrados en los últimos años en términos de implementación de protocolos de seguridad, cultura de reporte de eventos adversos y optimización de la prescripción antibiótica. En conjunto, la distribución temporal de los artículos seleccionados refuerza la importancia de considerar tanto los desarrollos recientes como las bases históricas para diseñar estrategias integrales que mejoren la atención de los niños con infecciones respiratorias agudas y fortalezcan los programas de farmacovigilancia en el ámbito hospitalario.

### **Análisis de Resultados**

La Tabla 5 presenta dos parámetros fundamentales: las categorías de análisis y los artículos asociados a cada una de ellas. Esta organización se realizó con el propósito de agrupar la información de manera estructurada, facilitando así el análisis detallado de los resultados. Las categorías fueron definidas a partir de la revisión de los 15 documentos

científicos seleccionados, los cuales cumplían con los criterios de inclusión y exclusión establecidos en esta revisión temática.

### ***Categorías Temáticas***

Las categorías fueron definidas a partir de tres temas principales que permiten caracterizar los documentos científicos analizados en esta revisión narrativa. La relación de los artículos con cada categoría se estableció según los hallazgos identificados durante el proceso de revisión temática, garantizando así una clasificación coherente y fundamentada en la evidencia recopilada.

### **Tabla 5**

#### *Categorías de análisis*

<b>Categorías Según Hallazgos de la Revisión</b>	<b>Título de Artículo Relacionado</b>
Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en niños menores de 5 años con infecciones respiratorias.	Análisis de las prescripciones de antibióticos en pacientes pediátricos. Barros et al. (2022)
	Medication errors in children visiting pediatric emergency departments. Beatriz G.-C. et al. (2023)
	Impacto de la resistencia antimicrobiana en el tratamiento de las IRA en pediatría. Caicedo et al. (2024)
	Infecciones Respiratorias Agudas en Niños: Análisis de comorbilidades Patógenos y Letalidad. Cedeño et al. (2025)

---

	Enfermedades respiratorias en niños menores de 5 años en Bogotá D.C. SaluData (2025)
	Enfermedad respiratoria aguda en menores de 5 años en Cali. Henao et al. (2017)
	Caracterización de la infección respiratoria grave en menores de cinco años. Mendoza Pinzón (2018)
Estrategias de farmacovigilancia para la prevención y resolución de PRM en pacientes pediátricos.	La farmacovigilancia como estrategia de calidad en rehabilitación. Montoya & Flores (2022)
	Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Ja, M.-L., Lm, A.-A., & Ja, M.-B. (2018)
	La farmacovigilancia: qué es y por qué es importante. Ocronos (2023)
	Resistencia antimicrobiana. Importancia y esfuerzos por contenerla. Giono-Cerezo et al. (2020)
Educación, cultura de seguridad y uso racional de antibióticos en niños menores de 5 años.	¿Prescribo antibióticos de manera inmediata o espero un poco? Galvis-Garrido & Delgado-Noguera (2023)
	Use of antibiotics in a pediatric hospital. Hernández-Blanquel et al. (2023)

---

---

Prescripción antibiótica en infecciones respiratorias agudas. Malo et al. (2015)

Abordaje de la antibioticoterapia prescrita en pacientes pediátricos. Rincón Alarcón et al. (2023)

---

*Nota.* En la tabla anterior se pueden ver las 3 categorías de análisis encontradas en la revisión temática de acuerdo a los hallazgos encontrados. *Fuente.* Diseño propio del autor.

### **Categoría 1 Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Niños**

**Menores de 5 Años con Infecciones Respiratorias.** Esta categoría nos permite identificar los principales Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) asociados al uso de antibióticos en infecciones respiratorias agudas (IRA) en menores de cinco años. Se evidencian fallas en la prescripción racional de antibióticos, errores en la dosificación, resistencia antimicrobiana y prolongación de hospitalizaciones. Barros et al. (2022) encontraron un alto porcentaje de prescripciones inadecuadas de antibióticos en pacientes pediátricos. De igual forma, Beatriz G.-C. et al. (2023) reportaron una alta prevalencia de errores de dosificación en los servicios de urgencias pediátricas, lo que incrementa el riesgo de eventos adversos.

Por su parte Caicedo et al. (2024) destacaron que la resistencia antimicrobiana complica el tratamiento y extiende la estancia hospitalaria de los niños. Adicionalmente, estudios como los de Cedeño et al. (2025) y SaluData (2025) subrayan la alta carga de morbilidad por IRA, asociada a comorbilidades y falta de protocolos claros de diagnóstico temprano. Finalmente, Henao et al. (2017) y Mendoza Pinzón (2018) refuerzan la importancia de abordar los factores de riesgo sociales y epidemiológicos que agravan la

situación clínica en esta población. Así, esta categoría cumple el objetivo de identificar los principales PRM que afectan la calidad del tratamiento de las IRA pediátricas.

**Categoría 2 Estrategias de Farmacovigilancia para la Prevención y Resolución de PRM en Pacientes Pediátricos.** La función de la farmacovigilancia en la identificación, prevención y gestión de PRM en centros hospitalarios públicos se manifiesta de manera extensa en los textos evaluados. Montoya y Flores (2022) evidenciaron que la puesta en marcha de programas de farmacovigilancia en ámbitos clínicos aporta de manera significativa a la disminución de sucesos adversos a través del seguimiento constante. Igualmente, Ja et al. (2018) subrayan que la farmacovigilancia es un paso crucial para asegurar la seguridad del paciente, fomentando prácticas de registro sistemático.

Ocronos (2023) refuerza la necesidad de sensibilizar a los profesionales de la salud y pacientes sobre la importancia de la farmacovigilancia como herramienta clave en la prevención de PRM. Por su parte, Giono-Cerezo et al. (2020) destacan que la vigilancia activa permite contener el impacto de la resistencia antimicrobiana, promoviendo un uso más seguro de los antibióticos. De esta manera, esta categoría da respuesta al objetivo de examinar el rol de la farmacovigilancia en el ámbito hospitalario, con especial énfasis en su importancia para reducir riesgos en hospitales públicos como los de Bogotá.

**Categoría 3 Educación, Cultura de Seguridad y Uso Racional de Antibióticos en Niños Menores de 5 Años.** Ineludiblemente, la mejora en la farmacovigilancia y el incremento en la seguridad del paciente pediátrico dependen de la educación constante y el robustecimiento de la cultura de seguridad institucional. Galvis-Garrido y Delgado-Noguera (2023) evidenciaron que la prescripción diferida puede reducir la utilización innecesaria de antibióticos en infecciones respiratorias leves, en contraste, Hernández-

Blanquel et al. (2023) mostraron un uso ampliado de antibióticos incluso en infecciones que no necesitaban su prescripción, evidenciando la ausencia de criterios definidos para su prescripción.

Malo et al. (2015) confirmaron que el elevado índice de prescripciones innecesarias de antibióticos en cuidados primarios favorece los PRM. Finalmente, Rincón Alarcón et al. (2023) plantearon la importancia de formar de manera constante al personal sanitario para promover la prescripción lógica y reducir los errores. Estos hallazgos permiten evaluar las estrategias y buenas prácticas documentadas, cumpliendo así el objetivo de optimizar la farmacovigilancia y mejorar la seguridad del paciente pediátrico en el uso racional de antibióticos.

Del análisis de estas 3 categorías podemos afirmar que el cumplimiento del objetivo general del estudio se evidencia a través del análisis de tres categorías clave que permiten comprender el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en niños menores de cinco años con infecciones respiratorias agudas tratados con antibióticos en hospitales públicos de Bogotá. La primera categoría identifica los principales PRM, como errores en la prescripción y dosificación, resistencia antimicrobiana y hospitalizaciones prolongadas (Barros et al., 2022; Beatriz G.-C. et al., 2023; Caicedo et al., 2024) La segunda destaca la eficacia de estrategias de farmacovigilancia para detectar y reducir eventos adversos mediante programas de seguimiento y monitoreo continuo (Montoya & Flores, 2022; Ja et al., 2018). Finalmente, la tercera categoría resalta la importancia de la educación médica, la cultura de seguridad institucional y el uso racional de antibióticos como prácticas fundamentales para optimizar la farmacovigilancia y garantizar la seguridad del paciente pediátrico (Galvis-Garrido &

Delgado-Noguera, 2023; Rincón Alarcón et al., 2023). En conjunto, estos hallazgos confirman que la farmacovigilancia es una herramienta eficaz para mejorar la calidad de la atención médica en pediatría y reducir riesgos asociados al uso de medicamentos.

## Conclusiones

El presente estudio logró cumplir satisfactoriamente el objetivo general de analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en niños menores de cinco años con infecciones respiratorias agudas tratados con antibióticos en hospitales públicos de Bogotá. A través de la revisión temática, se demostró que la farmacovigilancia constituye una herramienta fundamental para detectar tempranamente errores de prescripción, reacciones adversas y fallos terapéuticos, contribuyendo significativamente a la seguridad del paciente pediátrico y mejorando los resultados clínicos.

En relación con el primer objetivo específico, se determinaron los PRM más relevantes vinculados al empleo de antibióticos, resaltando las prescripciones incorrectas, fallos en la dosificación, surgimiento de resistencias a los antimicrobianos y extensión de las internaciones hospitalarias. Estos descubrimientos, respaldados por investigaciones como las realizadas por Barros et al. (2022) y Beatriz G.-C. et al. (2023), demuestran que la utilización indiscriminada e irracional de antibióticos continúa siendo un desafío significativo en la atención pediátrica, demandando tácticas de mejora inmediatas en los procedimientos de prescripción y monitorización farmacológica.

Respecto al segundo objetivo específico, se corroboró el papel vital de la farmacovigilancia en la identificación, prevención y gestión de PRM en centros hospitalarios públicos, tal como lo demuestran las contribuciones de Ja et al. (2018) y Montoya y Flores (2022). La puesta en marcha de programas sistemáticos de farmacovigilancia ha demostrado una reducción en la incidencia de eventos adversos, un incremento en el cumplimiento de protocolos de seguridad y una optimización en la gestión

de los tratamientos con antibióticos, subrayando la relevancia de robustecer su uso en los contextos hospitalarios de Bogotá.

En relación al tercer objetivo específico, se evaluaron varias estrategias y buenas prácticas que mejoran la farmacovigilancia, incluyendo la prescripción diferida, la formación constante del personal de salud, la consolidación de la cultura de seguridad y la utilización de herramientas tecnológicas para la comunicación de sucesos adversos. Investigaciones como las realizadas por Galvis-Garrido y Delgado-Noguera (2023) y Rincón Alarcón et al. (2023) subrayan que estas prácticas, al ser adecuadamente aplicadas, aumentan significativamente la seguridad del paciente pediátrico y disminuyen el riesgo de PRM vinculados al tratamiento de infecciones respiratorias.

Este estudio, además de confirmar la importancia de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente pediátrico, hace evidente la urgencia de incorporar prácticas de seguimiento farmacoterapéutico de forma transversal en los protocolos clínicos de los hospitales públicos. La información recolectada muestra que no es suficiente con identificar los PRM; es esencial instaurar una cultura institucional que valore la educación constante del personal sanitario, la implicación activa de los pacientes y la implementación de tecnologías para la alerta de sucesos adversos. Así, se sugiere que la farmacovigilancia deje de ser un elemento independiente y se transforme en una estrategia estructural en los sistemas sanitarios, particularmente en situaciones de gran vulnerabilidad como el cuidado pediátrico en Bogotá.

Finalmente, la revisión temática subraya la importancia de fortalecer políticas institucionales que fomenten la farmacovigilancia activa y constante, no únicamente como una exigencia regulatoria, sino como un componente esencial de la cultura hospitalaria. Los hallazgos destacan que un enfoque preventivo, centrado en la detección precoz de riesgos y en la utilización adecuada de antibióticos, puede incrementar significativamente la calidad de la atención médica en pediatría, reducir los índices de resistencia a los antimicrobianos y salvaguardar la vida y el bienestar de los niños menores de cinco años en los centros hospitalarios públicos de Bogotá.

## **Recomendaciones**

Es esencial aumentar la capacitación y sensibilización de los profesionales de salud en la importancia de la farmacovigilancia, especialmente en el contexto pediátrico, para reducir la incidencia de errores de prescripción y mejorar la seguridad del paciente.

Es imprescindible que los centros hospitalarios públicos implementen y robustezcan programas de farmacovigilancia activa para supervisar los fármacos empleados, lo que favorecerá la disminución de la resistencia a los antimicrobianos y la optimización de los resultados terapéuticos en pacientes infantiles.

Es vital establecer y poner en práctica normas rigurosas para la prescripción de antibióticos en infecciones respiratorias agudas en niños, con el fin de prevenir el consumo excesivo de estos fármacos y disminuir el peligro de problemas asociados a los medicamentos (PRM).

Es crucial promover una cultura de comunicación sistemática de sucesos adversos entre los profesionales de salud, lo que contribuirá a mejorar la detección precoz de problemas vinculados a medicamentos y, finalmente, a robustecer la farmacovigilancia y la seguridad del paciente.

Se recomienda fomentar la colaboración entre las autoridades de salud, instituciones educativas, organizaciones internacionales y el sector privado para desarrollar e implementar políticas y estrategias conjuntas que fortalezcan la farmacovigilancia. Esto incluiría la creación de plataformas de información compartida y protocolos de actuación unificados, con el fin de optimizar la seguridad en el uso de medicamentos y mejorar los resultados en la atención pediátrica.

## Referencias

- APA. (2020). *Publication manual of the American Psychological Association* (7th ed.). American Psychological Association. <https://apastyle.apa.org/products/publication-manual-7th-edition>
- Asociación Médica Mundial. (2013). *Declaración de Helsinki – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Barros, A. A. M., Vásquez, Z. A. A., Páliz, K. I. P., & Barros, D. H. M. (2022). Análisis de las prescripciones de antibióticos en pacientes pediátricos con infecciones respiratorias agudas en un hospital básico de Ecuador. *Polo del Conocimiento*, 7(10), 1101–1112. <https://polodelconocimiento.com/ojs/index.php/es/article/view/4776/html>
- Beatriz, G.-C., María José, O., Inés, J.-L., Yolanda, H. G., Concha, Á.-D.-V., Javier, T.-S., & Cecilia M, F.-L. (2023). Medication errors in children visiting pediatric emergency departments. *Farmacia Hospitalaria: Organo Oficial de Expresion Cientifica de La Sociedad Espanola de Farmacia Hospitalaria*, 47(4), T141–T147. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2023.06.001>
- Caicedo, J. E., Loyda Daniela, A. V., Gaviria Simba, K. M., Lara Hernández, M. N., & Tapia Castro, A. A. (2024). Impacto de la resistencia antimicrobiana en el tratamiento de las infecciones respiratorias agudas en pediatría: una revisión bibliográfica: Impact of antimicrobial resistance on the treatment of acute

respiratory infections in pediatrics: a literature review. *LATAM Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades*, 5(6), 1369–1377.

<https://doi.org/10.56712/latam.v5i6.3089>

Camacho Rodríguez, D. E. (2020). Medición de la cultura de seguridad del paciente en profesionales de salud de atención primaria. *Hacia la promoción de la salud*, 25(1), 141–153. <https://doi.org/10.17151/hpsal.2020.25.1.10>

Castro Espinosa, J., Estupiñán Cabrera, H., Gil Pineda, M. A., Moreno Posso, L. V., Donoso Huertas, M. C., & Pino Quinto, D. (2024). Level of implementation of the pharmacovigilance program and its associated factors in health institutions in Valle del Cauca. *Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas*, 53(2), 488–512. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v53n2.114453>

Cedeño, A. P. P., Mero, A. J. J., & Garzón, L. C. H. (2025). Infecciones Respiratorias Agudas en Niños: Análisis de comorbilidades Patógenos y Letalidad. *Journal of American Health*, 8(1), 22–22. <https://jah-journal.com/index.php/jah/article/view/211>

Enfermedades respiratorias en niños menores de 5 años en Bogotá D.C. - SaluData - Observatorio de Salud de Bogotá. (2025). SaluData - Observatorio de Salud de Bogotá. Recuperado el 27 de marzo de 2025, de <https://saludata.saludcapital.gov.co/osb/indicadores/enfermedades-respiratorias/>

- Galvis-Garrido, N. D., & Delgado-Noguera, M. (2023). En infecciones respiratorias leves, ¿prescribo antibióticos de manera inmediata o espero un poco? Resumen y comentarios de una revisión sistemática de la Colaboración Cochrane. *Revista de la Facultad de Ciencias de la Salud Universidad del Cauca*, 25(2), e2377–e2377.  
<https://doi.org/10.47373/rfcs.2023.v25.2377>
- Giono-Cerezo, S., Santos-Preciado, J. I., Morfín-Otero, M. del R., Torres-López, F. J., & Alcántar-Curiel, M. D. (2020). Resistencia antimicrobiana. Importancia y esfuerzos por contenerla. *Gaceta medica de Mexico*, 156(2), 172–180.  
<https://doi.org/10.24875/gmm.20005624>
- Henao, D. C. V., Gomez, E. M. P., Carrillo, M. H., Garreta, L. M. M., Palta, D. C. S., Franco, D. C. G., & Govea, R. A. A. (2017). Enfermedad respiratoria aguda en menores de 5 años atendidos en un Centro de salud, Cali Colombia. *Revista Médica Sanitas*, 20(2), 67–74.  
<https://revistas.unisanitas.edu.co/index.php/rms/article/view/254?articlesBySimilarityPage=4>
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6.<sup>a</sup> ed.). McGraw-Hill.  
<https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448185558.pdf>
- Hernández-Blanquel, J., Yunes-Díaz, E., & Sánchez-Domínguez, M. (2023). Use of antibiotics, in a pediatric hospital, for respiratory infection and diarrheal disease. *Revista médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 61(4), 449–456.  
<https://doi.org/10.5281/zenodo.8200290>

Instruccionales, P. (2020). *MEJORAR LA SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS*. Gov.co. Recuperado el 13 de marzo de 2025, de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>

Los retos de la farmacovigilancia en Colombia. (2022, agosto 4). *Quiero ser UNAB*. <https://unab.edu.co/los-retos-de-la-farmacovigilancia-en-colombia/>

Machado-Duque, M. E., Machado-Alba, J. E., Gaviria-Mendoza, A., Valladales-Restrepo, L. F., Parrado-Fajardo, I. Y., Ospina-Castellanos, M., Rojas-Chavarro, L. F., & López-Rincón, J. A. (2021). Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019. *Biomedica: revista del Instituto Nacional de Salud*, 41(1), 79–86. <https://doi.org/10.7705/biomedica.5544>

Malo, S., Bjerrum, L., Feja, C., Lallana, M. J., Poncel, A., & Rabanaque, M. J. (2015). Prescripción antibiótica en infecciones respiratorias agudas en atención primaria. *Anales de pediatria (Barcelona, Spain: 2003)*, 82(6), 412–416. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2014.07.016>

Martínez Reyes, C. R., Agudelo Durango, J., Areiza Correa, S. M., & Giraldo Palacio, D. M. (2017). Seguridad del paciente y su percepción en los profesionales de la salud. [Artículo Retractado]. *Civilizar*, 17(33), 277–292. <https://doi.org/10.22518/usergioa/jour/ccsh/2017.2/a17>

- Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018).  
Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47–58. <https://doi.org/10.24875/rsm.18001047>
- Mendoza Pinzón, B. R. M., & Fundación Universitaria Autónoma de Las Américas. (2018).  
Caracterización de la infección respiratoria grave en menores de cinco años en un hospital de Medellín-Colombia. *Ces medicina*, 32(2), 81–89.  
<https://doi.org/10.21615/cesmedicina.32.2.1>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (1993). *Resolución 8430 de 1993*. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.pdf>
- Montoya OM, Flores HFA. (2022) La farmacovigilancia como estrategia de calidad en áreas de rehabilitación. *Rev Mex Med Fis Rehab*. 2022;34(1-4):20-26. doi:10.35366/108637. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=108637>
- Ocronos, R. (2023, junio 13). La farmacovigilancia: qué es y por qué es importante. Ocronos - Editorial Científico-Técnica. <https://revistamedica.com/importancia-farmacovigilancia/>
- Rendón, L. M., Agudelo, E., & Valencia, N. Y. (2019). Impacto de la restricción al uso de medicamentos en un hospital de alta complejidad. *Revista Colombiana de Ciencias*

*Químico Farmacéuticas*, 48(2), 467–494.

<https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v48n2.82726>

Rincón Alarcón, A., Quispillo Moyota, J., Cando Punguil, S., & Rodríguez Vinuesa, V. (2023). Abordaje de la antibioticoterapia prescrita en pacientes pediátricos de una unidad de salud, Tungurahua-Ecuador. *Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas*, 51(3). <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v51n3.102229>

Ruíz-Garzón, J. A., & Calderón-Ospina, C. A. (2019). Consideraciones acerca del reporte y la evaluación del fallo terapéutico en farmacovigilancia. *Revista de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia*, 67(3), 287–292.

<https://doi.org/10.15446/revfacmed.v67n3.65801>

Universidad de Antioquia, Pino Marín, D., Madrigal Cadavid, J., Universidad de Antioquia, Ceballos, M., Universidad de Antioquia, Cano, A., Universidad de Antioquia, Amariles, P., & Universidad de Antioquia. (2018). Resultados de la implementación del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes: revisión estructurada. *Revista de la Universidad Industrial de Santander Salud*, 50(2), 136–142. <https://doi.org/10.18273/revsal.v50n2-2018005>

Villanueva, Á. H., & López Gutiérrez, J. J. (2021). Análisis de errores con medicamentos en pacientes ingresados en salas de cirugía y recuperación posanestésica de un hospital de alta complejidad en Bogotá, Colombia. *Salud colectiva*, 17, e3155.

<https://doi.org/10.18294/sc.2021.3155>