

**Revisión teórica sobre el impacto de la farmacovigilancia en Colombia: desafíos, estrategias  
y beneficios frente a los PRM.**

Bernal Pájaro Edinson José.

López Duran Yenisfer del Carmen.

Morelo Álvarez Domingo Daniel.

Pérez Fernández Andrea Carolina.

Salcedo Rivero Johana Andrea.

Universidad Nacional abierta y a Distancia Vicerrectoría Académica y de Investigación.

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacias

2025

**Revisión Teórica sobre el Impacto de la Farmacovigilancia en Colombia: Desafíos,  
Estrategias y Beneficios frente a los PRM.**

Bernal Pájaro Edinson José.

López Duran Yenisfer del Carmen.

Morelo Álvarez Domingo Daniel.

Pérez Fernández Andrea Carolina.

Salcedo Rivero Johana Andrea.

Tutor

Alexander Melo Angulo.

Universidad Nacional abierta y a Distancia Vicerrectoría Académica y de Investigación.

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacias

2025

### **Resumen.**

Este estudio presenta una revisión teórica sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia. A través de un estudio con enfoque cualitativo que analiza documentos normativos, informes de entidades de salud, artículos científicos y académicos, se examina cómo funciona el programa nacional de farmacovigilancia en el país.

Los hallazgos muestran que, aunque la farmacovigilancia es reconocida como una herramienta clave para la seguridad del paciente y el uso racional de medicamentos, en Colombia existen obstáculos que dificultan su implementación. Entre ellos están el subregistro de eventos adversos, la falta de una cultura de reporte en los profesionales de la salud y la baja participación de la población en la notificación de PRM.

Aunque hay normativas y esfuerzos institucionales para fortalecer el programa nacional de farmacovigilancia, persisten brechas en su ejecución. Se resalta la necesidad de mejorar la capacitación, fomentar el uso de tecnologías digitales y sensibilizar tanto a los profesionales como a la población sobre la importancia del reporte.

El estudio concluye que fortalecer la farmacovigilancia en Colombia puede mejorar la seguridad en el uso de medicamentos, reducir costos por eventos adversos prevenibles, mejorar la eficiencia del sistema de salud y promover una cultura de seguridad en la administración de medicamentos.

Palabras clave: Farmacovigilancia, PRM, Colombia, resolución, salud, detección, prevención.

## Abstract

This study presents a theoretical review on the impact of pharmacovigilance in the prevention and resolution of Drug-Related Problems (DRPs) in Colombia. Through a qualitative approach that analyzes regulatory documents, reports from health institutions, and scientific and academic publications, the functioning of the national pharmacovigilance program in the country is examined.

The findings show that, although pharmacovigilance is recognized as a key tool for patient safety and the rational use of medicines, there are obstacles in Colombia that hinder its implementation. These include the underreporting of adverse events, the lack of a reporting culture among healthcare professionals, and the low participation of the population in the notification of DRPs.

Although there are regulations and institutional efforts to strengthen the national pharmacovigilance program, gaps in its execution persist. The need to improve training, promote the use of digital technologies, and raise awareness among both professionals and the population about the importance of reporting is emphasized.

The study concludes that strengthening pharmacovigilance in Colombia can improve the safety of medication use, reduce costs associated with preventable adverse events, enhance the efficiency of the health system, and promote a culture of safety in medication management.

Keywords: Pharmacovigilance, DRPs, Colombia, resolution, health, detection, prevention.

## Tabla de contenido

Resumen .....	3
Abstrac .....	4
Introducción.....	9
Marco de referencia .....	11
Planteamiento del problema. ....	11
Objetivos. ....	12
<i>Objetivo General.</i> ....	12
<i>Objetivos específicos.</i> ....	12
Justificación. ....	13
Marco Teórico .....	14
Fundamentos de Farmacovigilancia.....	14
<i>Definición</i> .....	14
<i>Importancia en el sistema de salud colombiano</i> .....	14
<i>Relación entre farmacovigilancia, seguridad del paciente y calidad en la atención en salud</i> .....	14
Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) .....	15
<i>Definición y clasificación</i> .....	15
<i>Factores de riesgo asociados</i> .....	16
<i>Consecuencias clínicas, económicas y sociales de los PRM.</i> .....	17
Farmacovigilancia Como Estrategia Para la Prevención y Resolución de PRM .....	17
<i>Mecanismos de detección y análisis de PRM en diferentes entornos</i> .....	17
<i>Herramientas y metodologías en farmacovigilancia aplicadas a la reducción de PRM.</i> .....	18
<i>Impacto del uso de tecnologías de información en la mejora del reporte de RAM.</i> .....	19
<i>Avances en la identificación y manejo de PRM.</i> .....	20
<i>Casos de estudio o experiencias documentadas en Colombia</i> .....	21
Marco normativo y regulatorio en Colombia.....	22

<i>Legislación y organismos de control</i> .....	22
Nivel 1:.....	23
Nivel 2:.....	23
Nivel 3:.....	23
<i>SivicoS</i> .....	24
<i>VigiFlow</i> .....	24
Marco metodológico .....	25
Descripción del Tipo de Estudio .....	25
Alcance: .....	25
La elección, delimitación y descripción de la población, muestra y unidad de análisis .....	26
<i>Población:</i> .....	26
<i>Muestra:</i> .....	26
<i>Unidad de Análisis:</i> .....	26
La identificación de técnicas de recolección de datos .....	27
<i>Lectura y recopilación de información académica relevante.</i> .....	27
<i>Aplicación de criterios de inclusión y exclusión</i> .....	27
<i>Búsqueda estructurada en bases de datos científicas y académicas.</i> .....	27
La descripción de las técnicas de análisis de los datos .....	29
<i>Organización de contenido.</i> .....	29
<i>Resumen de resultados.</i> .....	29
<i>Comparación de estudios.</i> .....	29
<i>Identificación de temas clave.</i> .....	29
Resultados y análisis de resultados .....	30
Importancia y Evolución de la Farmacovigilancia.....	30
Identificación y Análisis de Problemas Relacionados con Medicamentos .....	31
Estrategias e Intervenciones Implementadas .....	32

<i>Estrategias Educativas y de Capacitación</i> .....	33
<i>Herramientas y Tecnologías</i> .....	33
<i>Seguimiento Farmacoterapéutico</i> .....	33
Desafíos y Barreras en la Implementación.....	33
<i>Falta de Conocimiento y Capacitación</i> .....	34
<i>Cultura de Reporte Deficiente</i> .....	34
<i>Recursos y Tecnología</i> .....	34
<i>Recurso Humano</i> .....	35
<i>Complejidad y Resistencia</i> .....	35
Análisis de Resultados.....	35
<i>Principales Problemas Relacionados con Medicamentos</i> .....	36
Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM):.....	37
Errores de Medicación (EM):.....	37
Interacciones Medicamentosas:.....	37
Falta de Adherencia al Tratamiento:.....	38
Prescripción Potencialmente Inapropiada (PPI):.....	38
Otros problemas relacionados:.....	38
<i>Funcionamiento y la efectividad del programa nacional de farmacovigilancia</i> .....	38
<i>Estrategias para fortalecer la farmacovigilancia y mejorar la prevención y resolución de PRM</i> ....	40
Conclusiones.....	42
Referencias bibliográficas.....	44

**Lista de tablas**

<b>Tabla 1</b> .....	28
----------------------	----

**Lista de figuras.**

Figura 1 .....	32
Figura 2 .....	34
Figura 3 .....	37
Figura 4 .....	40

## **Introducción.**

Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) constituyen un reto crucial para la seguridad del paciente y la efectividad de los tratamientos en Colombia. Estos problemas generan diversas repercusiones, y la farmacovigilancia desempeña un papel esencial en la mitigación de estos riesgos. En el país, a pesar de las normativas vigentes y los esfuerzos por implementarlas, persisten múltiples desafíos que lo dificultan. Esto resalta la necesidad de profundizar en la evaluación del impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de los PRM en el contexto colombiano.

Este estudio, el presente estudio tiene como objetivo realizar una revisión teórica sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en Colombia, con el fin de identificar sus principales desafíos, estrategias de implementación y beneficios en la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud. Para ello, se busca identificar los principales PRM, analizar estudios de caso y datos relevantes, explorar las estrategias y normativas actuales, y examinar los beneficios de un sistema robusto de farmacovigilancia.

Para alcanzar estos objetivos, se llevó a cabo un estudio con enfoque cualitativo, basado en una revisión teórica reciente sobre farmacovigilancia en Colombia. Se utilizaron técnicas de recolección de datos como la búsqueda estructurada en bases de datos científicas y académicas (SciELO, Redalyc, Dialnet, ResearchGate, entre otras), con un criterio de inclusión de estudios publicados en los últimos diez años y centrados en el contexto colombiano. La población de estudio estuvo compuesta por investigaciones recientes en farmacovigilancia. Esta población incluyó trabajos científicos, informes de instituciones de salud y publicaciones académicas.

El trabajo está organizado en varias secciones: tras esta introducción, el Marco de Referencia presenta el planteamiento del problema, los objetivos y la justificación del estudio. El Marco Teórico profundiza en los fundamentos de la farmacovigilancia, los PRM, las experiencias documentadas en el país y el marco normativo. El Marco Metodológico detalla el diseño, la población, la muestra, las técnicas de recolección de datos y los procedimientos de análisis. En la sección de Resultados y Análisis, se presentan los hallazgos más relevantes de la investigación. Finalmente, las Conclusiones resumen los resultados clave y proponen recomendaciones para fortalecer la farmacovigilancia en Colombia.

## **Marco de referencia**

### **Planteamiento del problema.**

En Colombia, los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) representan un desafío significativo para la seguridad del paciente y la efectividad de los tratamientos. Según el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en 2022 se reportaron más de 10,000 eventos adversos asociados al uso de medicamentos, aunque se estima que existe un subregistro considerable debido a la falta de cultura de reporte.

La farmacovigilancia juega un papel crucial en la reducción de estos riesgos. Sin embargo, a pesar de la existencia de normativas como la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 2200 de 2005, se evidencian brechas significativas que dificultan la implementación y el funcionamiento eficaz de un sistema de farmacovigilancia en el país.

Se han identificado desafíos como el subregistro de eventos adversos, la falta de cultura de reporte por parte de los profesionales de la salud y la limitada participación de la población en la identificación de PRM. Además, la información disponible sobre el impacto real de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en el contexto colombiano es limitada.

Por lo tanto, este estudio busca realizar una revisión teórica sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en Colombia, con el fin de analizar su efectividad, identificar barreras y proponer estrategias de mejora en el ámbito de la salud pública.

**Objetivos.*****Objetivo General.***

Realizar una revisión teórica sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia, identificando sus principales desafíos, estrategias de implementación y beneficios en la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud.

***Objetivos específicos.***

Aplicar técnicas de búsqueda, selección y recopilación de información pertinente sobre farmacovigilancia y PRM en Colombia, utilizando criterios definidos y bases de datos científicas relevantes.

Identificar los principales Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia y su impacto en la seguridad del paciente.

Analizar estudios de casos y datos relevantes sobre la farmacovigilancia en Colombia para evaluar su impacto en la reducción de eventos adversos y la mejora de la calidad de la atención en salud.

Identificar los principales desafíos y barreras para la implementación efectiva de la farmacovigilancia en Colombia.

Examinar las estrategias y normativas implementadas en el país para fortalecer la farmacovigilancia y su efectividad en la prevención y resolución de PRM.

**Justificación.**

La farmacovigilancia es fundamental para garantizar el uso seguro y efectivo de los medicamentos. En Colombia, su fortalecimiento es clave para reducir la incidencia de PRM y mejorar la seguridad del paciente. Este estudio permitirá evidenciar el papel de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM, así como identificar desafíos y oportunidades de mejora en su implementación.

Además, la investigación contribuirá al conocimiento académico y científico en el área, sirviendo como referencia para profesionales de la salud, hospitales, Entidades Promotoras de Salud (EPS), entes territoriales y organismos reguladores interesados en optimizar los sistemas de vigilancia de medicamentos.

Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la farmacovigilancia no solo mejora la seguridad de los pacientes, sino que también optimiza los costos en la salud al reducir complicaciones derivadas de eventos adversos prevenibles. Por ello, esta investigación podría aportar estrategias basadas en evidencia para mejorar la implementación del programa nacional de farmacovigilancia en el país.

## **Marco Teórico.**

La farmacovigilancia es una disciplina clave en la seguridad del paciente y en la optimización de los tratamientos farmacológicos. Su aplicación en el contexto colombiano es fundamental para la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), contribuyendo a mejorar la calidad de la atención en salud y minimizar los riesgos asociados al uso de fármacos.

### **Fundamentos de Farmacovigilancia**

#### ***Definición***

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) define la farmacovigilancia como "la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos o vacunas" (OPS, 2025). Su desarrollo se ha fortalecido desde la creación del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos en 1968.

#### ***Importancia en el sistema de salud colombiano***

En Colombia, la farmacovigilancia es una herramienta esencial para garantizar la seguridad de los pacientes y el uso racional de los medicamentos. Instituciones como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, 2025) han desarrollado normativas y programas para fortalecer el monitoreo y reporte de eventos adversos.

#### ***Relación entre farmacovigilancia, seguridad del paciente y calidad en la atención en salud***

La farmacovigilancia es fundamental para la seguridad del paciente, ya que permite identificar, evaluar y prevenir los problemas relacionados con los medicamentos (PRM). Su implementación en los sistemas de salud es clave para reducir los riesgos asociados al uso de

fármacos y asegurar que estos se administren de manera adecuada, lo cual es esencial para garantizar la calidad en la atención médica.

En Colombia, se ha investigado el impacto de la farmacovigilancia en diversos contextos, destacando especialmente su rol en la detección de efectos adversos y en el monitoreo del uso de medicamentos. El análisis de varias experiencias resalta la importancia de una vigilancia continua para mejorar la seguridad en los tratamientos y prevenir complicaciones derivadas de un uso incorrecto de los medicamentos.

La conexión entre farmacovigilancia y calidad en la atención se encuentra en la relevancia de supervisar el uso de medicamentos y en la responsabilidad de los profesionales de salud en reportar reacciones adversas. Un sistema de farmacovigilancia funcional no solo disminuye los riesgos, sino que también mejora la efectividad de los tratamientos y contribuye a una atención más segura y eficiente para los pacientes. (Cautiva, 2024).

## **Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)**

### ***Definición y clasificación***

Los PRM se refieren a cualquier situación en la que el uso de un medicamento genera un efecto no deseado o inadecuado, afectando la salud del paciente (Machado, J, 2017). Se clasifican en:

- PRM por falta de eficacia.
- PRM por reacciones adversas.
- PRM por interacciones medicamentosas.
- PRM por errores en la administración o dosificación.

### ***Factores de riesgo asociados***

Entre los principales factores de riesgo asociados a los PRM se encuentran la polifarmacia, la automedicación, la prescripción inadecuada y la falta de seguimiento terapéutico. Estos factores pueden comprometer la adherencia al tratamiento en pacientes con enfermedad cardiovascular, lo que a su vez influye en la aparición de problemas relacionados con el uso de los medicamentos (PRUM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Un estudio realizado en una institución de alta complejidad analizó estos riesgos en pacientes con enfermedades cardíacas y destacó su impacto en la seguridad del tratamiento (Escobar, 2020).

El estudio evaluó a 265 pacientes con distintos tipos de enfermedades cardiovasculares. Se identificó que el 56% de los PRUM se debían a interacciones medicamentosas, aunque solo el 10% eran evitables. Además, los errores en la administración de medicamentos representaron el 20,7% de los casos, siendo todos prevenibles. En cuanto a los RNM, el 30,6% estaban relacionados con problemas de seguridad del medicamento, y el 5% pudieron haberse evitado ((Escobar, 2020). Estos resultados evidencian cómo la presencia de factores de riesgo como la polifarmacia y la falta de seguimiento terapéutico afectan la adherencia y contribuyen a la aparición de PRUM y RNM.

Identificar estos factores de riesgo es esencial para mejorar la adherencia terapéutica y reducir los problemas asociados al uso de medicamentos. La implementación de estrategias adecuadas puede contribuir a minimizar los errores y mejorar la seguridad del tratamiento en personas con enfermedades cardiovasculares.

### ***Consecuencias clínicas, económicas y sociales de los PRM.***

Los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) afectan la salud, la economía y la vida social de los pacientes. En el aspecto clínico, pueden causar efectos adversos, complicaciones y hospitalizaciones, especialmente en adultos mayores con enfermedades crónicas. Por ejemplo, en pacientes geriátricos con diabetes tipo 2, el uso inadecuado de medicamentos o la falta de algunos tratamientos esenciales puede empeorar su estado de salud.

Desde el punto de vista económico, los PRM aumentan los costos en salud porque requieren más tratamientos, hospitalizaciones y cuidados intensivos. En un estudio realizado en una institución de tercer nivel, se encontró que muchos pacientes recibían medicamentos innecesarios o dejaban de recibir los que realmente necesitaban. (Uribe, S, 2020).

En lo social, los PRM afectan la calidad de vida de los pacientes y sobrecargan a sus cuidadores y familiares. Un tratamiento mal ajustado puede hacer que una persona pierda autonomía, afectando su bienestar y generando mayores gastos en la familia.

Para evitar estos problemas, es clave mejorar la forma en que se prescriben los medicamentos. Herramientas como los criterios STOPP/START ayudan a identificar errores y corregirlos, permitiendo que los pacientes reciban los tratamientos adecuados y se eviten costos innecesarios en el sistema de salud.

### **Farmacovigilancia Como Estrategia Para la Prevención y Resolución de PRM**

#### ***Mecanismos de detección y análisis de PRM en diferentes entornos***

La farmacovigilancia es clave en la detección y prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), tanto en farmacias comunitarias como en IPS de baja complejidad. En farmacias y droguerías, su aplicación permite identificar reacciones adversas y mejorar la

seguridad del paciente, especialmente en contextos como la vigilancia postvacunación COVID-19 y el uso de antibióticos. La notificación de eventos adversos es fundamental para reducir riesgos y optimizar el uso de los medicamentos (Cautiva, 2024).

En IPS de baja complejidad, la farmacovigilancia enfrenta obstáculos como la falta de capacitación y la baja notificación de efectos adversos. Para fortalecer estos programas, se sugiere implementar formación continua, herramientas digitales de reporte y campañas educativas que faciliten su aplicación (Dorado, A, 2024).

Por esta razón, mejorar la farmacovigilancia en distintos entornos depende de la formación del personal de salud y de sistemas de notificación más accesibles, lo que contribuirá a una atención más segura y eficiente.

### ***Herramientas y metodologías en farmacovigilancia aplicadas a la reducción de PRM.***

La farmacovigilancia utiliza distintas herramientas y metodologías para la detección y prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). En farmacias comunitarias, el análisis de casos y la revisión sistemática de las fuentes de información han permitido identificar errores de dosificación, interacciones y reacciones adversas, destacando la necesidad de fortalecer los sistemas de notificación y seguimiento (Noriega, C, 2024).

Por otro lado, las estrategias educativas y tecnológicas han demostrado ser fundamentales en la mejora de la farmacovigilancia. La falta de capacitación y el desconocimiento sobre su importancia limitan la notificación de PRM, por lo que se plantea la necesidad de implementar programas formativos y herramientas digitales para optimizar su identificación y resolución (Sanabria, C, 2024).

Por lo tanto, mejorar la farmacovigilancia requiere metodologías de revisión y análisis, junto con estrategias educativas y tecnológicas que faciliten la detección y prevención de PRM, fortaleciendo así la seguridad del paciente.

### ***Importancia del reporte de reacciones y eventos adversos.***

Reportar reacciones y eventos adversos es clave para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos y evitar complicaciones graves. Un caso de anafilaxia severa por dipirona en una paciente sin antecedentes de alergias demuestra lo impredecibles que pueden ser estos efectos y la importancia de estar atentos a cualquier señal de riesgo (Machado, J, 2017).

Aunque la dipirona es un medicamento ampliamente usado, puede desencadenar reacciones peligrosas sin previo aviso. Actuar rápido con epinefrina y otros tratamientos de soporte es fundamental para evitar consecuencias fatales. Este tipo de reportes ayuda a que los profesionales de la salud estén mejor preparados y más conscientes de los posibles riesgos.

### ***Impacto del uso de tecnologías de información en la mejora del reporte de RAM.***

El uso de tecnologías de la información y la comunicación (TIC) ha cambiado la forma en que se reportan las reacciones adversas a medicamentos (RAM), haciendo que el proceso sea más rápido y accesible. En Colombia, el uso de aplicaciones digitales y plataformas web ha facilitado la notificación de estos eventos, mejorando la recopilación de datos y el seguimiento de los casos (Sanabria, C,2024).

Estas herramientas no solo agilizan el proceso, sino que también fortalecen la farmacovigilancia y la seguridad del paciente. Al permitir que los profesionales de la salud y la comunidad reporten RAM de manera más sencilla, se logra una detección más rápida de problemas y una mejor toma de decisiones sobre el uso de medicamentos.

## **Farmacovigilancia en Colombia: Desafíos, Avances y Experiencias en la Gestión de PRM**

### ***Desafíos y estrategias en la implementación de programas de farmacovigilancia en IPS de baja complejidad en Colombia***

La farmacovigilancia es clave para garantizar que los medicamentos se usen de manera segura, pero en las IPS de baja complejidad en Colombia su implementación no es sencilla. Factores como la falta de capacitación del personal, la poca notificación de reacciones adversas y la ausencia de herramientas eficientes dificultan su funcionamiento. Esto hace que muchos eventos adversos pasen desapercibidos, afectando la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención en salud (Dorado, A, 2024).

Para superar estas barreras, es fundamental capacitar continuamente a los profesionales de la salud, simplificar los procesos de notificación y fomentar una cultura de reporte. Además, el uso de herramientas digitales puede hacer que la notificación de eventos adversos sea más rápida y eficiente, mejorando la recopilación de información.

### ***Avances en la identificación y manejo de PRM.***

La identificación de problemas relacionados con medicamentos (PRM) es clave para mejorar la seguridad del paciente y reducir riesgos asociados al uso inadecuado de fármacos. Un aspecto fundamental en este proceso es la detección temprana de interacciones medicamentosas y reacciones adversas, especialmente en poblaciones vulnerables, donde el uso simultáneo de múltiples fármacos puede aumentar la probabilidad de eventos adversos. Se ha evidenciado que un alto porcentaje de interacciones pueden clasificarse como moderadas o severas, lo que resalta

la necesidad de un monitoreo continuo y estrategias de ajuste en la prescripción para evitar complicaciones graves (Manrique, E, 2024).

Para fortalecer la identificación de PRM, es esencial la implementación de herramientas clínicas que faciliten el análisis de interacciones y la capacitación constante del personal de salud en la evaluación de reacciones adversas (Cruz, S, 2024).

El manejo de PRM no solo implica reaccionar ante eventos adversos, sino también adoptar medidas preventivas que optimicen la seguridad en el uso de medicamentos.

### ***Casos de estudio o experiencias documentadas en Colombia***

La identificación y manejo de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) es un desafío clave en el sistema de salud colombiano. Diversos estudios han documentado experiencias relevantes que reflejan la importancia de la farmacovigilancia y la optimización de la prescripción de medicamentos para mejorar la seguridad del paciente.

Uno de estos estudios se centró en la detección de reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores polimedicados hospitalizados en una institución de tercer nivel en Cartagena. Se identificaron múltiples interacciones medicamentosas, de las cuales el 60% fueron de gravedad moderada y el 37% severa. La hipotensión fue la reacción adversa más común, lo que resalta la necesidad de supervisión continua y mejoras en la prescripción de medicamentos en esta población vulnerable (Manrique, E, 2024).

Otro caso documentado es el de una paciente de 72 años que presentó una reacción anafiláctica grave tras la administración de dipirona, a pesar de no tener antecedentes de hipersensibilidad. Este estudio de caso evidenció la importancia del monitoreo de reacciones

adversas y la rápida intervención médica, ya que la anafilaxia inducida por medicamentos puede ser fatal sin un tratamiento inmediato adecuado (Machado, J, 2024).

Además, se ha analizado el impacto económico de las prescripciones potencialmente inapropiadas (PPI) en pacientes geriátricos con diabetes tipo 2, utilizando los criterios STOPP/START. Se encontró que el 29% de los pacientes presentaban PPI según los criterios STOPP y el 69.6% según los criterios START. Estos resultados destacan la relevancia de optimizar la prescripción para reducir costos y mejorar la calidad de la atención médica (Uribe, S, 2020).

Estos casos de estudio ponen en evidencia la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia en el país, promoviendo mejores prácticas de prescripción y un monitoreo más efectivo de los PRM. La capacitación del personal de salud y la implementación de herramientas tecnológicas pueden jugar un papel clave en la prevención y resolución de estos problemas, contribuyendo a la seguridad del paciente y la eficiencia del sistema de salud.

## **Marco normativo y regulatorio en Colombia**

### ***Legislación y organismos de control***

En Colombia, el sistema de farmacovigilancia se encuentra formalmente establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). El INVIMA, como entidad sanitaria de control, implementa y gestiona este sistema a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia. (PNF) (INVIMA, 2025), el Ministerio de Salud y Protección Social y la Superintendencia Nacional de Salud. La Resolución 1403 de 2007 establece los lineamientos para la implementación de programas de farmacovigilancia en el país. (Resolución 1403 de

2007) y el Decreto 2200 de 2005 que regula la organización y funcionamiento de los servicios farmacéuticos.

### ***Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFv)***

Es un sistema conformado por personas e instituciones que intercambian reportes, comunicación e información sobre problemas de seguridad y uso adecuado de medicamentos. Esta red integra actores de farmacovigilancia en los niveles local, territorial y nacional, y opera de manera jerarquizada a través de tres niveles:

**Nivel 1:** Nodo central, dirigido por el Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA, encargado de coordinar el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

**Nivel 2:** Nodos regionales y territoriales, conformados por los Programas Territoriales de Farmacovigilancia, coordinados por las Direcciones Territoriales de Salud (DTS), y agrupados en 6 nodos regionales.

**Nivel 3:** Actores locales como establecimientos farmacéuticos, IPS, EAPB, profesionales de salud, fabricantes, pacientes y cuidadores. Son los responsables de ejecutar acciones directas de farmacovigilancia.

Para realizar la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFv) debe realizarse través de la plataforma SIVICOS. (Ministerio de salud y de la Protección social, 2023).

### ***SivicoS***

Plataforma donde los actores (excepto pacientes y cuidadores) deben registrar su información para integrarse formalmente a la red Nacional de Farmacovigilancia y garantizar la comunicación y seguimiento de las actividades de farmacovigilancia. (SivicoS, 2025)

### ***VigiFlow***

VigiFlow es una herramienta tecnológica recomendada por la OMS y utilizada para la gestión en tiempo real de reportes de eventos de seguridad relacionados con medicamentos.

En Colombia, el INVIMA comenzó a implementarla en 2020 como parte del Programa Mundial de Farmacovigilancia. A través de VigiFlow, los reportes enviados por los actores del sistema de salud son recopilados, analizados y luego compartidos con los sistemas globales de gestión de datos, con el objetivo de mejorar la seguridad del paciente y reducir los riesgos asociados a la farmacoterapia.

Para poder usar VigiFlow, los actores deben estar inscritos en la Red Nacional de Farmacovigilancia, lo cual garantiza su inclusión en los canales oficiales de comunicación y análisis del INVIMA. (Ministerio de salud y de la Protección social, 2023).

## **Marco metodológico**

### **Descripción del Tipo de Estudio**

El presente estudio se enmarcó en un enfoque cualitativo, dado que su objetivo principal fue comprender la realidad de la farmacovigilancia en Colombia, particularmente en lo relacionado con la identificación, análisis y prevención de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en los servicios de salud.

Se realizó una interpretación contextual, donde fue necesario comprender las causas, experiencias, percepciones, prácticas institucionales y procesos relacionados con la seguridad del paciente.

### **Alcance:**

El alcance del estudio abarcó la identificación, interpretación y análisis los fundamentos conceptuales, las estrategias implementadas, las experiencias documentadas en el país y la normativa vigente en cuanto a PRM.

El trabajo se limitó a fuentes secundarias, como documentos normativos y artículos científicos. No incluyó recolección de datos primarios ni aplicación de encuestas o entrevistas. La revisión permitió establecer una comprensión integral de cómo la farmacovigilancia contribuye a mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud, así como a fortalecer la cultura del reporte y la gestión de riesgos asociados al uso de medicamentos en Colombia.

## **La elección, delimitación y descripción de la población, muestra y unidad de análisis**

### ***Población:***

Estuvo conformada por los estudios e investigaciones recientes que abordan la farmacovigilancia y los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en el contexto colombiano. Esta población incluyó trabajos científicos, informes de instituciones de salud y publicaciones académicas que analizaron la implementación de programas de farmacovigilancia, la identificación de reacciones adversas, los errores de medicación y el impacto de la farmacovigilancia en la seguridad y eficacia de los tratamientos farmacológicos en Colombia.

### ***Muestra:***

Establecida por investigaciones específicas realizadas en IPS de diversas ciudades y departamentos de Colombia. Estas investigaciones incluyeron estudios centrados en pacientes con diferentes patologías, atendidos en instituciones de distintos niveles de complejidad, tanto públicas como privadas. Se seleccionaron investigaciones que reportaron problemas relacionados con medicamentos (PRM) identificados mediante farmacovigilancia, provenientes de estudios que aportaron datos relevantes sobre estos problemas.

### ***Unidad de Análisis:***

Constituida por los estudios científicos y publicaciones académicas que investigan la farmacovigilancia y los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia. Estos documentos, seleccionados bajo criterios de relevancia y pertinencia, conformaron la base sobre la cual se recolectó, examinó y analizó la información necesaria para evaluar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM a nivel nacional.

## **La identificación de técnicas de recolección de datos**

Para el desarrollo del proyecto se aplicaron técnicas de recolección de datos propias de una revisión teórica con enfoque cualitativo. Se emplearon las siguientes:

### ***Lectura y recopilación de información académica relevante.***

enfocada en identificar y reunir estudios sobre farmacovigilancia y Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia.

### ***Aplicación de criterios de inclusión y exclusión***

Se consideraron únicamente investigaciones publicadas en los últimos 10 años, con enfoque colombiano, relacionadas directamente con la farmacovigilancia y los PRM, y que aportaran información desde instituciones de salud de diferentes niveles de complejidad, abarcando tanto el sector público o privado. Se excluyeron estudios que no cumplieran con estas características o que carecieran de rigor académico.

### ***Búsqueda estructurada en bases de datos científicas y académicas.***

Realizada inicialmente en múltiples fuentes, pero se seleccionaron finalmente los documentos provenientes de SciELO, Redalyc, Dialnet, ResearchGate, el Repositorio Institucional UNAL y el Repositorio UNAD, por su accesibilidad, validez científica y pertinencia temática.

Estas técnicas permitieron recolectar datos secundarios provenientes de investigaciones previas, los cuales fueron organizados, interpretados y utilizados para construir el marco teórico de acuerdo con el objetivo del proyecto. A continuación, se presenta una tabla con las fuentes que cumplieron con los criterios de selección y que fueron incluidas en este análisis.

**Tabla 1***Listado de Fuentes Seleccionadas para el Análisis.*

No.	Título de la publicación	Año	Lugar de la publicación	Autores	Objetivo
1	El papel que juega la farmacovigilancia en la prevención y resolución de los PRM en farmacias y droguerías comunitarias.	2024	Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD).	Cautiva, I. Carrillo, Y. Mancera, S., Muñoz L. Sarmiento, M.	Evaluar la importancia del control de la farmacovigilancia en farmacias comunitarias y droguerías, destacando su papel en la seguridad del paciente mediante la detección, evaluación y prevención de efectos adversos de los medicamentos.
2	Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en la comunidad.	2024	Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD) .	Noriega, C. Castro, C. Berber, S. Reverol, J. Cabrera, S.	Evaluar y mejorar la eficacia de la farmacovigilancia en farmacias comunitarias, enfocándose en la detección, evaluación y prevención de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y problemas relacionados con medicamentos (PRM).
3	Impacto de las aplicaciones digitales en la mejora de la notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia	2024	Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)	Sanabria, C. Bermudez, L. Largo, Y. Guerrero, Y. Gomez, E.	Determinar cómo la implementación de TIC puede aumentar el reporte de reacciones adversas a medicamentos.
4	Identificación de reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores polimedcados en una institución de tercer nivel en Cartagena, Colombia	2024	Revista Ciencias Biomédicas	Manrique, E. Larios, J. Garavito, S. Gonzalez, J.	Identificar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes mayores de 65 años, polimedcados y hospitalizados.
5	Farmacovigilancia en la comunidad: detección y resolución de problemas relacionados con los medicamentos (PRM)	2024	Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)	Cruz, S. Bayona J. Gonzalez, M. Durango, D. Buitrago, N.	Evaluar el impacto de las estrategias educativas y tecnológicas de farmacovigilancia en la identificación, prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en la comunidad.
6	Barreras en la Implementación de Programas de Farmacovigilancia en IPS de Baja Complejidad	2024	Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)	Dorado, A. Palomares, E. Meléndez, A. Yepez, E. Calderon, J.	Identificar barreras y proponer estrategias para mejorar la farmacovigilancia en IPS de baja complejidad en Colombia, garantizando la seguridad del paciente.
7	La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas	2022	Universidad Nacional de Colombia	Rodríguez, C.	Analizar las perspectivas de los profesionales involucrados en la farmacovigilancia en Latinoamérica.
8	La importancia de la evaluación de la adherencia farmacoterapéutica en sujetos con enfermedad cardiovascular	2020	Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica, volumen 39, número 6, páginas 767-774	Escobar, H. Flores, A.	Evaluar la prevalencia y los predictores de no adherencia en un programa de seguimiento farmacoterapéutico en una cohorte de sujetos con enfermedad cardiovascular, e identificar los factores asociados con mejoras en la adherencia y evitabilidad
9	Costo directo de prescripciones potencialmente inapropiadas según los criterios STOPP/START en pacientes geriátricos con diabetes tipo 2 hospitalizados en una institución de tercer nivel	2020	Ciencia y Salud Virtual, volumen 12, número 2, páginas 63-76	Uribe, S. Caraballo, R. Alvis, L. Caraballo, K.	Estimar los costos asociados a las prescripciones potencialmente inapropiadas (PPI) según los criterios STOPP/START en pacientes diabéticos internados en una institución de tercer nivel en Cartagena, Colombia
10	Reacción de anafilaxia grave por dipirona sin antecedente de hipersensibilidad. Informe de caso	2017	Revista Colombiana de Anestesiología, volumen 45, páginas 8-11	Machado, J. Urbano, S. Gallo, Y. Zuluaga, S. Henao, Y. Parrado, I.	Reportar un caso de anafilaxia grave por dipirona en una paciente sin antecedentes de hipersensibilidad, con el fin de alertar sobre los riesgos asociados a este medicamento.

**Nota:** Elaboración propia

## **La descripción de las técnicas de análisis de los datos**

Este proyecto se basó en la revisión de estudios previos sobre farmacovigilancia y los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia, los cuales son identificados y seleccionados mediante las técnicas de recolección de datos descritas previamente. El análisis de los datos se llevó a cabo de forma cualitativa, utilizando las siguientes técnicas:

### ***Organización de contenido.***

Esta técnica ayudó a organizar la información de los estudios revisados, identificando los temas clave y los patrones comunes relacionados con la farmacovigilancia y los PRM. La información se clasificó en categorías para facilitar su interpretación.

### ***Resumen de resultados.***

Se resumieron los resultados más importantes de los estudios, destacando las similitudes y diferencias entre ellos. Esto permitió obtener una visión general de cómo se ha gestionado la farmacovigilancia en las diferentes instituciones de salud en Colombia.

### ***Comparación de estudios.***

Los resultados de los distintos estudios se compararon para identificar tendencias y diferencias en la implementación de la farmacovigilancia en diversas regiones y tipos de instituciones de salud.

### ***Identificación de temas clave.***

Esta técnica se utilizó para identificar los temas principales en los estudios, como los problemas relacionados con medicamentos y las estrategias de farmacovigilancia. Permitted entender cómo estos factores influyeron en la prevención y resolución de los PRM.

## **Resultados y análisis de resultados**

La revisión teórica realizada, basada en un enfoque cualitativo y sustentada en fuentes secundarias, se apoyó en una búsqueda sistemática de información en bases de datos y repositorios académicos pertinentes al contexto colombiano. Se aplicaron criterios rigurosos de inclusión y exclusión, seleccionando fuentes de SciELO, Redalyc, Dialnet, ResearchGate, el Repositorio Institucional de la Universidad Nacional de Colombia (UNAL) y el Repositorio UNAD.

Posteriormente, se aplicaron técnicas de análisis cualitativo, como el análisis de contenido y el análisis temático, que permitieron organizar, clasificar e interpretar los datos, facilitando la identificación de patrones y categorías clave relacionadas con la farmacovigilancia y los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia.

Este proceso permitió contextualizar la seguridad en el uso de medicamentos como un eje central en la calidad de la atención en salud. En Colombia, se han hecho esfuerzos significativos para fortalecer la vigilancia de eventos adversos y optimizar la gestión de los PRM. A partir del análisis de la información científica y documental recopilada, se identificaron aspectos fundamentales que fueron organizados en categorías temáticas para facilitar su interpretación. Estos resultados ofrecen una visión clara sobre el estado actual de la farmacovigilancia en el país, resaltando tanto los avances como las limitaciones y oportunidades de mejora. A continuación, se exponen los principales hallazgos identificados:

### **Importancia y Evolución de la Farmacovigilancia**

Se evidenció un reconocimiento generalizado de la farmacovigilancia como una herramienta esencial para la seguridad del paciente y el uso seguro y racional de los

medicamentos. Los hallazgos sugieren que la disciplina ha experimentado una evolución, aunque su avance está estrechamente ligado a las políticas y normativas vigentes. Se destaca la necesidad de sincronizar estos avances con la legislación y las decisiones en materia educativa. Las recomendaciones de organismos internacionales como la OMS y la OPS son consideradas importantes para orientar esta evolución.

La farmacovigilancia es vista como un conjunto de métodos, observaciones y registros que buscan la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. En este sentido, se considera fundamental para mejorar el conocimiento sobre los medicamentos, especialmente aquellos efectos no identificados en ensayos clínicos.

### **Identificación y Análisis de Problemas Relacionados con Medicamentos**

La farmacovigilancia juega un papel crucial en la identificación, detección y prevención de PRM. La revisión teórica permitió constatar que los PRM es razón frecuente de morbilidad y mortalidad, pudiendo incrementar la estancia hospitalaria y los costos de atención.

Los estudios analizados describen la frecuencia y los tipos comunes de efectos adversos reportados. Se identificaron medicamentos frecuentemente implicados en PRM. Por ejemplo, en una población de adultos mayores, la hipotensión fue una RAM de mayor frecuencia asociada con medicamentos cardiovasculares. El conocimiento de la farmacoterapia y las interacciones medicamentosas se presenta como fundamental para establecer la causalidad de las RAM, siendo necesaria la vigilancia de interacciones para evitar eventos adversos. En poblaciones específicas, como los adultos mayores polimedicados, la importancia de la farmacovigilancia es notable debido a las altas tasas de RAM observadas.

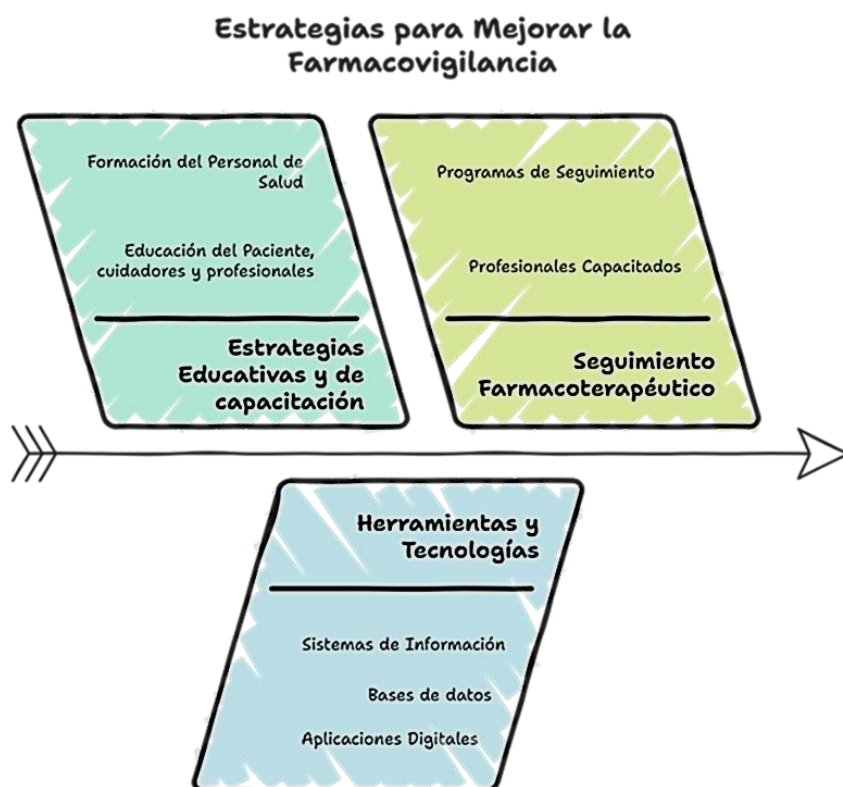
Es relevante señalar que la concepción de farmacovigilancia ha evolucionado para incluir, además de las RAM, otros fenómenos como el abuso/dependencia, errores de medicación con daño, falla terapéutica, falta de adherencia, conocimiento del paciente, costos, falta de acceso y problemas de calidad.

### Estrategias e Intervenciones Implementadas

La revisión teórica identificó diversas estrategias y enfoques para fortalecer la farmacovigilancia y abordar los PRM:

#### Figura 1

*Estrategias para mejorar farmacovigilancia.*



**Nota:** Elaboración propia

### ***Estrategias Educativas y de Capacitación.***

La formación adecuada del personal de salud se considera esencial para aumentar la conciencia sobre los riesgos y mejorar la gestión de las RAM. La educación continua dirigida a pacientes, cuidadores y profesionales se destaca como clave para promover el uso adecuado y la adherencia terapéutica. Se encontró que las intervenciones educativas mediadas por TICs son fundamentales.

### ***Herramientas y Tecnologías.***

La implementación de sistemas de información y bases de datos se presenta como una herramienta clave para la identificación de patrones y tendencias de PRM. Las aplicaciones digitales pueden mejorar la notificación de reacciones adversas, haciéndola más accesible y ágil. Herramientas como VigiFlow son utilizadas en Colombia para mejorar la calidad de los reportes. Se utilizan algoritmos para el análisis de causalidad.

### ***Seguimiento Farmacoterapéutico.***

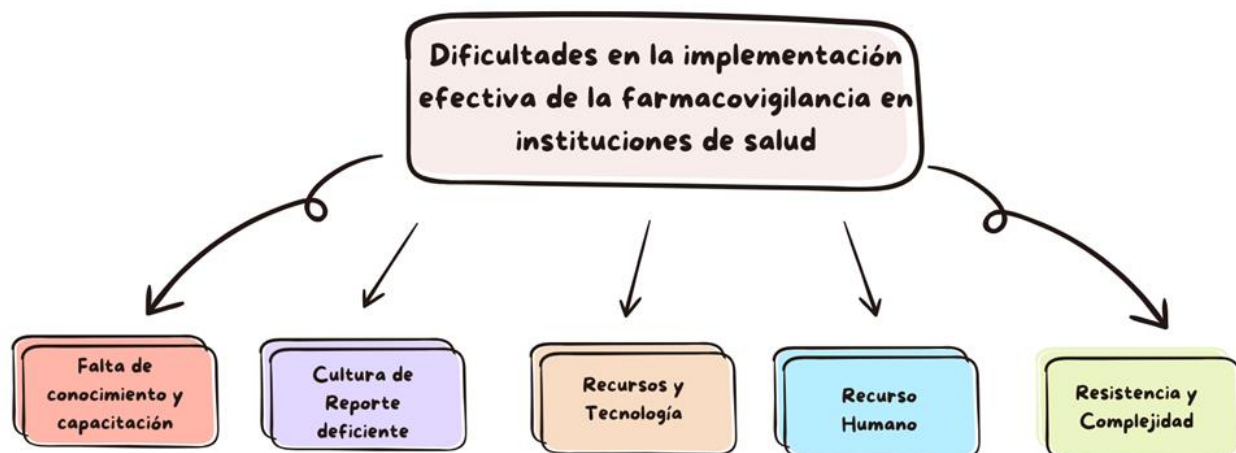
La implementación de programas de seguimiento farmacoterapéutico, especialmente por profesionales capacitados, puede tener un impacto positivo en la adherencia terapéutica y la reducción de complicaciones relacionadas con medicamentos.

### **Desafíos y Barreras en la Implementación**

Los hallazgos revelan la existencia de barreras significativas para la implementación efectiva de programas de farmacovigilancia, particularmente en instituciones de baja complejidad:

**Figura 2**

*Dificultades en implementar farmacovigilancia en IPS*



**Nota:** Elaboración propia

### ***Falta de Conocimiento y Capacitación.***

La falta de difusión y capacitación, así como la carencia de una base sólida de investigación y conocimiento en farmacovigilancia entre profesionales y estudiantes, limita la detección y gestión de riesgos.

### ***Cultura de Reporte Deficiente.***

La baja tasa de reporte de eventos adversos es un desafío recurrente. A menudo, los pacientes no reportan debido a desconocimiento o cambio de médico. Asimismo, los reportes provenientes del personal de salud y las unidades hospitalarias son limitados en comparación con otras fuentes como la industria químico-farmacéutica. Se requiere impulsar activamente la cultura del reporte

### ***Recursos y Tecnología.***

La falta de recursos financieros y tecnológicos, así como limitaciones en el acceso a las tecnologías de la información, pueden dificultar la notificación y gestión de datos.

***Recurso Humano.***

La falta de personal capacitado es otra barrera importante.

***Complejidad y Resistencia.***

La complejidad de las guías y la resistencia al cambio también se presentan como obstáculos.

**Rol de los Profesionales de la Salud y la Comunidad**

Se subraya la importancia del papel de los profesionales de la salud, especialmente el regente de farmacia y el farmacéutico, en la detección, prevención y gestión de PRM. La formación adecuada del personal sanitario se considera clave.

La participación de la comunidad y los pacientes en el reporte de eventos adversos es fundamental, aunque se identifica como un área con baja participación actualmente. Se reconoce la necesidad de sensibilizar a la comunidad y facilitar sus procesos de reporte.

Estos hallazgos, obtenidos mediante la revisión teórica, brindan una visión comprensiva del paisaje de la farmacovigilancia en Colombia en relación con los PRM, destacando tanto los pilares sobre los que se sustenta como las áreas que requieren atención y mejora continua.

**Análisis de Resultados**

La identificación y manejo de los PRM es esencial para garantizar la seguridad del paciente en Colombia. Se han identificado diversos como las RAM, errores de medicación, y problemas de adherencia al tratamiento, que afectan tanto la salud de los pacientes como los costos del sistema de salud. Aunque la farmacovigilancia en el país ha evolucionado para

abordar estos problemas, persisten desafíos operativos. A continuación, se presentan los principales PRM en Colombia, su impacto y las estrategias necesarias para fortalecer la farmacovigilancia y mejorar la seguridad del paciente.




### ***Principales Problemas Relacionados con Medicamentos***

La revisión de los estudios permitió identificar con claridad los PRM en el contexto colombiano. A través del análisis del contenido temático, se evidenció que los PRM son definidos como situaciones en el uso de medicamentos que causan o pueden causar un resultado negativo asociado a la Medicación. Asimismo, se confirmó que la farmacovigilancia, aunque inicialmente centrada en las RAM, ha ampliado su alcance para incluir todo tipo de PRM.

Estos problemas representan un desafío importante para los sistemas de salud y afectan directamente la seguridad del paciente. Entre sus consecuencias se encuentran el aumento de costos económicos y sociales, complicaciones en los tratamientos, mayor duración de hospitalización y deterioro de la calidad de vida. Se destacó además que muchos PRM son prevenibles.

Mediante la clasificación y síntesis de la información contenida en los estudios revisados, fue posible identificar diversos tipos de PRM reportados en el país, tales como:

**Figura 3***Reacciones Adversas a Medicamentos*

Característica	Reacciones Adversas a Medicamentos	Errores de Medicación	Interacciones Medicamentosas	Falta de Adherencia	Prescripción Inadecuada	Otros Problemas
 <b>Definición</b>	Respuesta dañina y no deseada a la dosis de un medicamento	Fallo en cualquier fase del proceso de medicación	Efecto alterado del medicamento debido a otro medicamento	No seguir adecuadamente los consejos médicos	Medicamentos prescritos inadecuadamente para los pacientes	Problemas con la calidad del medicamento, acceso, etc.
 <b>Ejemplos</b>	Efectos secundarios	Dosis incorrecta, administración equivocada	Combinación de losartán y omeprazol	Olvidar, rechazar tratamiento	Prescripción de medicamento duplicado o de la misma clase	Medicamentos falsos, falta de acceso a medicamentos
 <b>Consecuencias</b>	debate sobre seguridad	Efectos adversos	Efectividad reducida, efectos adversos	Empeoramiento de la condición, más problemas	Potencial daño al paciente	Mayor riesgo de efectos adversos

*Nota: Elaboración propia*

**Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM):** Son respuestas nocivas y no deseadas a dosis de un medicamento. Estas pueden variar desde eventos raros hasta los más frecuentes, y han generado debates sobre la seguridad de algunos fármacos, como la dipirona y el tramadol, debido a sus efectos secundarios graves en algunos pacientes.

**Errores de Medicación (EM):** Incluyen fallos en cualquier fase del proceso de medicación, desde la prescripción hasta la administración. Estos errores pueden resultar en efectos adversos, ya sea por dosis incorrectas, administración errónea o uso de fármacos no indicados.

**Interacciones Medicamentosas:** Ocurren cuando el efecto de un medicamento se ve alterado por la presencia de otro, lo que puede resultar en efectos adversos o una eficacia reducida del tratamiento. Un ejemplo común es la combinación de losartán y omeprazol, que puede interferir con la acción del medicamento antihipertensivo.

**Falta de Adherencia al Tratamiento:** Se refiere al no seguimiento adecuado de las indicaciones médicas, ya sea por olvido, rechazo del tratamiento o dificultades para acceder a los medicamentos. Esto puede llevar a un empeoramiento de la condición del paciente y a un incremento de PRM.

**Prescripción Potencialmente Inapropiada (PPI):** Son aquellos medicamentos que se prescriben a pacientes para los cuales no son apropiados, o en dosis o combinaciones que podrían resultar en un daño. Esta situación se evalúa con herramientas como los criterios STOPP/START, que ayudan a identificar posibles riesgos en la medicación de adultos mayores.

**Otros problemas relacionados:** Incluyen problemas de calidad de los fármacos, presencia de productos falsificados y falta de acceso a medicamentos, todos ellos factores que incrementan el riesgo de efectos adversos en los pacientes.

Además, se identificaron poblaciones especialmente vulnerables, como los adultos mayores polimedicados, quienes presentan un mayor riesgo de sufrir PRM. En conjunto, la organización y clasificación de la información documentada permitió una comprensión integral de los principales PRM reportados en Colombia y su impacto en la seguridad del paciente.

### ***Funcionamiento y la efectividad del programa nacional de farmacovigilancia***

El INVIMA tiene un rol muy importante a través de su Programa Nacional de Farmacovigilancia, mediante el cual se realiza la vigilancia de los medicamentos una vez que han sido comercializados. Sin embargo, también se identificaron diversos desafíos que limitan la efectividad del sistema, tales como el subregistro de eventos adversos, la falta de capacitación y personal adecuado, recursos limitados en algunas IPS, una cultura de reporte deficiente,

problemas de comunicación e interoperabilidad y la discontinuidad administrativa del personal encargado.

También se examinó el funcionamiento de la farmacovigilancia en distintos niveles de atención, con especial énfasis en las farmacias comunitarias, los servicios hospitalarios y las IPS de baja complejidad, que enfrentan barreras específicas. En este contexto, se destacó la efectividad de los programas de atención farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico en la resolución de PRM, con resultados positivos reportados en estudios cuasi-experimentales. Estos programas contribuyen a la detección y resolución de los problemas relacionados con medicamentos, mostrando su impacto en la mejora de la seguridad del paciente y la efectividad de las intervenciones farmacológicas.

A pesar de que las fuentes no abordan de manera exclusiva los medicamentos de alto riesgo, el análisis de las reacciones adversas y las interacciones medicamentosas implicó la necesidad de mejorar la capacidad de detección y análisis, lo cual es clave para la vigilancia de medicamentos con perfiles de seguridad complejos. La implementación de algoritmos y herramientas de predicción ha sido señalada como una estrategia para mejorar la identificación de estos problemas.

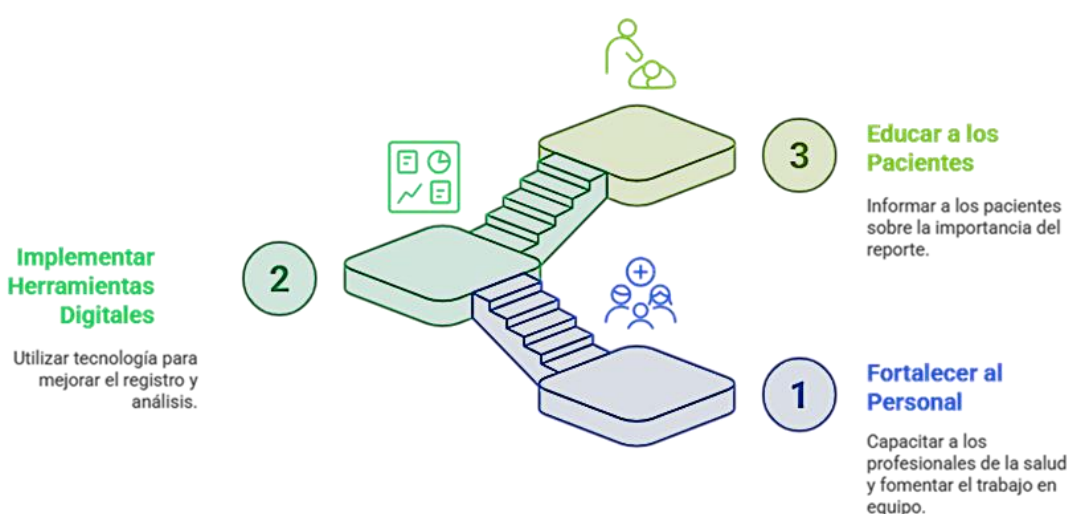
De esta manera se tiene mayor claridad del funcionamiento del sistema de farmacovigilancia en Colombia, resaltando sus limitaciones operativas en diferentes niveles de atención y la efectividad de las intervenciones en la resolución de PRM.

## *Estrategias para fortalecer la farmacovigilancia y mejorar la prevención y resolución de PRM*

Se identificaron áreas clave de intervención documentadas en los estudios, que sirven como base para las estrategias propuestas. Estas se organizan en tres líneas principales:

**Figura 4**

*Mejorando la farmacovigilancia.*



**Nota:** Elaboración propia

**Fortalecimiento del personal sanitario:** Se plantea la necesidad de capacitar continuamente a los profesionales de salud, mejorar su conocimiento sobre farmacovigilancia, promover una cultura de reporte, fortalecer el rol del farmacéutico o regente, y fomentar el trabajo en equipo entre diferentes disciplinas. Enseñar la importancia de la farmacovigilancia a quienes están en contacto directo con los pacientes es esencial para mejorar el sistema.

**Uso de herramientas digitales:** Se destaca la importancia de implementar tecnologías como bases de datos, plataformas como VigiFlow, y sistemas digitales que faciliten el registro y

análisis de notificaciones. También se propone usar inteligencia artificial para identificar riesgos y patrones. Además, se resalta el valor del reporte directo por parte de los pacientes a través de aplicaciones móviles, y la necesidad de garantizar el acceso a estas herramientas en las IPS con menos recursos.

**Educación a los pacientes:** Se evidenció que muchas personas no reportan eventos adversos por falta de conocimiento. Por eso, se recomienda implementar estrategias educativas sobre el uso adecuado de medicamentos, explicar la importancia del reporte y promover una cultura de participación, adaptando los mensajes a las características de cada población.

Además de estas líneas principales, también se identificaron otras estrategias como la estandarización de los formularios y protocolos de notificación, el fortalecimiento del seguimiento farmacoterapéutico, y la creación de incentivos que motiven a reportar.

En conjunto, estas estrategias reflejan lo documentado y ofrecen una base sólida para proponer acciones que fortalezcan la farmacovigilancia y contribuyan a prevenir y resolver los Problemas Relacionados con Medicamentos en Colombia.

## **Conclusiones.**

El estudio, desarrollado mediante un enfoque cualitativo de la revisión teórica utilizando criterios definidos y fuentes científicas confiables, resalta que la farmacovigilancia se ha consolidado como una herramienta clave para garantizar la seguridad del paciente y fomentar el uso racional de los medicamentos en Colombia. Se reconoce como una disciplina esencial para la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos, lo que contribuye directamente a la mejora continua de la atención en salud.

Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) constituyen una amenaza constante en el contexto colombiano, asociándose a un aumento de la morbilidad, la mortalidad, la estancia hospitalaria y los costos del sistema de salud. Entre los PRM más frecuentes se encuentran las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), errores de medicación, interacciones medicamentosas, falta de adherencia terapéutica y prescripción potencialmente inapropiada. Estas situaciones afectan directamente la efectividad de los tratamientos y comprometen la seguridad de los pacientes.

En cuanto al impacto de la farmacovigilancia, se concluye que los programas implementados de manera adecuada permiten detectar oportunamente eventos adversos, promover acciones preventivas y corregir procesos deficientes. Además, favorecen el fortalecimiento de una cultura institucional orientada al análisis de riesgos y a la mejora de la calidad de los servicios de salud. Experiencias como la atención farmacéutica y el seguimiento farmacoterapéutico han demostrado ser estrategias eficaces para resolver PRM y mejorar los resultados terapéuticos.

No obstante, a pesar de los avances normativos impulsados por el INVIMA, el Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF) y la Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFv), persisten importantes barreras para la implementación efectiva de la farmacovigilancia. Entre ellas se encuentran la falta de formación del personal de salud, la baja notificación de eventos, deficiencias en los sistemas de información, escasez de recursos, resistencia al cambio institucional y la ausencia de retroalimentación efectiva.

Las estrategias identificadas para superar estas limitaciones incluyen el fortalecimiento de la formación profesional y continua en farmacovigilancia, la sensibilización de los profesionales de la salud y de la población en general sobre la importancia del reporte de eventos adversos, y la integración de tecnologías digitales (como SivicoS y VigiFlow) para mejorar la recolección y el análisis de datos. La participación de todos los actores del sistema —incluidos pacientes, cuidadores, farmacéuticos, médicos y enfermeros— resulta fundamental para avanzar hacia una farmacovigilancia más proactiva, integrada y efectiva.

En síntesis, la farmacovigilancia no debe concebirse únicamente como una exigencia normativa, sino como una herramienta ética, científica y estratégica que permite reducir riesgos, optimizar los tratamientos y construir un sistema de salud más seguro, equitativo y centrado en el paciente. Consolidar una cultura de seguridad en torno al uso de medicamentos es clave para enfrentar los desafíos actuales y garantizar una atención de calidad en el sistema de salud colombiano.

### Referencias bibliográficas

- Cautiva, I., Carrillo, Y., Mancera, S., Muñoz, L., & Sarmiento, M. (2024). El papel que juega la farmacovigilancia en la prevención y resolución de los PRM en farmacias y droguerías comunitarias. Repositorio UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65443>.
- Cruz, S., Bayona, J., González, M., Durango, D., & Buitrago, N. (2024). Farmacovigilancia en la comunidad: Detección y resolución de problemas relacionados con los medicamentos (PRM). Repositorio UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65452>.
- Dorado, A., Palomares, E., Meléndez, A., Yépez, E., & Calderón, J. (2024). Barreras en la implementación de programas de farmacovigilancia en IPS de baja complejidad. Repositorio UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65215>.
- Escobar, H., & Flores, A. (2020). La importancia de la evaluación de la adherencia farmacoterapéutica en sujetos con enfermedad cardiovascular. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 39(6), 767-774.  
<https://www.redalyc.org/journal/559/55965387017/>.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (s.f.). ¿Qué hacemos?  
<https://www.invima.gov.co/el-instituto/que-hacemos>.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (s.f.). Programa Nacional de Farmacovigilancia: Formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos FOREAM.  
<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>
- Machado, J., Urbano, S., Gallo, Y., Zulaica, S., Henao, Y., & Parrado, I. (2017). Reacción de anafilaxia grave por dipirona sin antecedente de hipersensibilidad: Informe de caso.

*Revista Colombiana de Anestesiología*, 45(Suplemento), 8-11.

[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-33472017000500003](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-33472017000500003)

Manrique, E., Larios, J., Garavito, S., & González, J. (2024). Identificación de reacciones

adversas a medicamentos en adultos mayores polimedcados en una institución de tercer nivel en Cartagena, Colombia. *Revista Ciencias Biomédicas*.

[https://www.researchgate.net/publication/384634349\\_Identificacion\\_de\\_reacciones\\_adversas\\_a\\_medicamentos\\_en\\_adultos\\_mayores\\_polimedcados\\_en\\_una\\_institucion\\_de\\_tercer\\_nivel\\_en\\_Cartagena\\_Colombia](https://www.researchgate.net/publication/384634349_Identificacion_de_reacciones_adversas_a_medicamentos_en_adultos_mayores_polimedcados_en_una_institucion_de_tercer_nivel_en_Cartagena_Colombia).

Ministerio de Salud y Protección Social. (2007). Resolución 1403 de 2007: Modelo de gestión del servicio farmacéutico.

<https://www.huila.gov.co/salud/publicaciones/7200/reglamentacion-y-normas-sobre-gestion-de-medicamentos/>.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2023). Tutorial para la inscripción y la actualización de datos en la Red Nacional de Farmacovigilancia.

[https://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos\\_I/Insc\\_actual\\_RNFV.pdf](https://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos_I/Insc_actual_RNFV.pdf)

Noriega, C., Castro, C., Berber, S., Reverol, J., & Cabrera, S. (2024). Impacto de la

farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en la comunidad. Repositorio UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/65331/cjnoriegac.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

Organización Panamericana de la Salud. (2021). Farmacovigilancia.

<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>.

- Rodríguez, C. (2022). La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas. Repositorio Institucional UNAL.  
<https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/81940/80259350.2022.pdf?sequence=1>.
- Sanabria, C., Bermúdez, L., Largo, Y., Guerrero, Y., & Gómez, E. (2024). Impacto de las aplicaciones digitales en la mejora de la notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia. Repositorio UNAD.  
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/65050/lkbermudezg.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- Uribe, S., Caraballo, R., Alvis, L., & Caraballo, K. (2020). Costo directo de prescripciones potencialmente inapropiadas según los criterios STOPP/START en pacientes geriátricos con diabetes tipo 2 hospitalizados en una institución de tercer nivel. *Ciencia y Salud Virtual*, 12(2), 63-76.