

**Impacto de la Farmacovigilancia en la Prevención y Resolución de los Problemas
Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia: Revisión Temática**

Tecnología en Regencia de Farmacia

Universidad Nacional Abierta y a Distancia- UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

2025

**Impacto de la Farmacovigilancia en la Prevención y Resolución de los Problemas
Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia: Revisión Temática**

Carlos Andrés López Rozo

Vilma Rosa Payares Uparela

Ana Milena Calderón Bonilla

Edward Arnulfo Moreno Salazar

Johanna Alexandra Angulo Romero

Tutor

Danilo Duarte Cadena

Tecnología en Regencia de Farmacia Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Universidad Nacional Abierta y a Distancia- UNAD Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Mayo 2025

Resumen

Este proyecto de investigación literaria se basa en analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia, según estudios científicos y literatura de reportes de reacciones adversas relacionadas con medicamentos; a través de una revisión temática de estudios realizados en los últimos diez años, se busca identificar los principales problemas asociados con el uso de medicamentos, como reacciones adversas, interacciones y errores de medicación. Se destaca el papel crucial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en la regulación y monitoreo de estos riesgos, así como las dificultades persistentes, como la falta de cultura de reporte y la limitada participación de los pacientes, también se resalta la importancia de las campañas educativas para sensibilizar a los pacientes sobre la relevancia de informar cualquier efecto adverso de los medicamentos, con el fin de prevenir riesgos mayores.

Palabras clave: Farmacovigilancia, literatura, PRM (problemas relacionados con medicamentos), prevención, INVIMA.

Abstract

This literature review project analyzes the impact of pharmacovigilance on the prevention and resolution of Drug-Related Problems (DRPs) in Colombia, based on scientific studies and literature on adverse drug-related reactions. Through a thematic review of studies conducted over the past ten years, it seeks to identify the main problems associated with medication use, such as adverse reactions, interactions, and medication errors. The crucial role of the National Institute for Drug and Food Surveillance (INVIMA) in regulating and monitoring these risks is highlighted, as well as persistent difficulties, such as the lack of a reporting culture and limited patient participation. The importance of educational campaigns to raise patient awareness about the importance of reporting any adverse effects of medications in order to prevent greater risks is also emphasized.

Keywords: Pharmacovigilance, literature, PRM (drug-related problems), prevention, INVIMA.

Tabla de Contenido

| | |
|--|----|
| Resumen..... | 3 |
| Abstract..... | 4 |
| Introducción | 11 |
| Justificación | 15 |
| Objetivos..... | 19 |
| Objetivo General | 19 |
| Objetivos Específicos..... | 19 |
| Marco Teórico..... | 20 |
| Pregunta de Investigación..... | 20 |
| Planteamiento del problema..... | 20 |
| El Papel que Juega la Farmacovigilancia en la Prevención y Resolución de los PRM en Farmacias y Droguerías Comunitarias..... | 21 |
| Impacto de la Farmacovigilancia en la Prevención y Resolución de los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) en la Comunidad. | 22 |
| Resultados de la Implementación del Informe de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos por Pacientes: Revisión Estructurada. | 22 |
| Seguimiento e Impacto de la Divulgación de Cinco Alertas Sanitarias de Medicamentos en Colombia. | 23 |

| | |
|--|----|
| Características de Salud y Adherencia Farmacoterapéutica en el Adulto Mayor del Municipio de Acacias Colombia..... | 24 |
| Detección de Errores de Medicación Mediante un Programa de Seguimiento y Minimización en Pacientes ambulatorios de Colombia 2018-2019 | 25 |
| Consideraciones Acerca del Reporte y la Evaluación del Fallo Terapéutico en Farmacovigilancia. | 26 |
| Factores que Dificultan el Adecuado Desarrollo de los Programas de Farmacovigilancia por parte de los Químicos Farmacéuticos que Lideran esta Actividad en la Ciudad de Bogotá. | 27 |
| Implementar un Programa de Farmacovigilancia Activa a Través de Medicamentos Trazadores de Reacciones Adversas en una Clínica de III Nivel de la Ciudad de Bogotá | 28 |
| Detección de Errores de Medicación Mediante un Programa de Seguimiento y Minimización en Pacientes Ambulatorios de Colombia 2018-2019 | 29 |
| Consideraciones Acerca del Reporte y la Evaluación del Fallo Terapéutico en Farmacovigilancia. | 30 |
| Implementación Adecuada de Programa de Farmacovigilancia en Instituciones Prestadoras de Salud para Promover el Uso Seguro de Medicamentos | 32 |
| Marco Metodológico..... | 33 |
| Paso a Paso de la Investigación..... | 33 |
| Diseño de Estudio | 33 |
| Descripción del Tipo de Estudio | 34 |

| | |
|---|----|
| Alcance del Estudio..... | 35 |
| Elección, Delimitación, Descripción de la Población, Muestra y Unidad de Análisis . | 35 |
| Identificación de Técnicas de Recolección de Datos que se Requieren para el Desarrollo del Proyecto..... | 36 |
| Resultados..... | 38 |
| Principales Causas de los PRM..... | 38 |
| Análisis Cuantitativo..... | 42 |
| Discusión..... | 72 |
| Conclusiones..... | 74 |
| Referencias..... | 76 |

Índice de Tablas

| | |
|--|----|
| Tabla 1 <i>Clasificación de resultados negativos asociados a la medicación (RNM)</i> | 42 |
| Tabla 2 <i>Categorías de gravedad de los errores de medicación</i> | 43 |
| Tabla 3 <i>Reportes recibidos durante el año 2016</i> | 45 |
| Tabla 4 <i>Problemas relacionados con medicamentos durante el año 2017</i> | 47 |
| Tabla 5 <i>Diagnósticos principales asociados al reporte de fallos terapéuticos durante el primer bimestre de 2017.</i> | 48 |
| Tabla 6 <i>Tabla de frecuencia asociado al reporte de fallos terapéuticos durante el primer bimestre de 2017.</i> | 49 |
| Tabla 7 <i>Principales principios activos asociados al reporte de errores durante el primer bimestre de 2017.</i> | 50 |
| Tabla 8 <i>Notificaciones de RAM por año</i> | 52 |
| Tabla 9 <i>Tipos de Reacciones Adversas más frecuentes</i> | 53 |
| Tabla 10 <i>Factores que afectan la adherencia en adultos mayores (por número de pacientes).</i> .. | 55 |
| Tabla 11 <i>Nivel de adherencia en pacientes según comorbilidad.</i> | 56 |
| Tabla 12 <i>Tipos de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)</i> | 57 |
| Tabla 13 <i>Estrategias de farmacovigilancia implementadas en Colombia</i> | 59 |
| Tabla 14 <i>Porcentaje de autoría en los 13982 reportes de RAM en el periodo septiembre-octubre del año 2016.</i> | 60 |
| Tabla 15 <i>Porcentaje de razones por las cuales los pacientes consideran importante notificar reacciones adversas a medicamentos.</i> | 61 |

| | |
|---|----|
| Tabla 16 <i>PRM (problemas relacionados con los medicamentos) en el año 2018</i> | 63 |
| Tabla 17 <i>PRM (problemas relacionados con los medicamentos) en los años 2020 y 2021</i> | 64 |
| Tabla 18 <i>Primer semestre del año 2022</i> | 65 |
| Tabla 19 <i>Genero de los 4.121.954 afiliados a la EPS en el año 2014</i> | 66 |
| Tabla 20 <i>Fallos terapéuticos</i> | 69 |
| Tabla 21 <i>Datos extraídos de los resultados de la investigación literaria</i> | 70 |

Tabla de Figuras

| | |
|--|----|
| Figura 1 <i>Reportes recibidos durante el año 2016</i> | 45 |
| Figura 2 <i>Problemas relacionados con medicamentos durante el año 2017</i> | 47 |
| Figura 3 <i>Principales principios activos asociados al reporte de errores durante el primer bimestre de 2017</i> | 51 |
| Figura 4 <i>Notificaciones de RAM por año</i> | 52 |
| Figura 5 <i>Tipos de Reacciones Adversas más frecuentes</i> | 54 |
| Figura 6 <i>Factores que afectan la adherencia en adultos mayores (por número de pacientes)</i> | 55 |
| Figura 7 <i>Nivel de adherencia en pacientes según comorbilidad</i> | 56 |
| Figura 8 <i>Tipos de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)</i> | 58 |
| Figura 9 <i>Estrategias de Farmacovigilancia Implementadas en Colombia</i> | 59 |
| Figura 10 <i>Porcentaje de autoría en los 13982 reportes de RAM en el periodo septiembre-octubre del año 2016</i> | 60 |
| Figura 11 <i>Porcentaje de razones por las cuales los pacientes consideran importante notificar reacciones adversas a medicamentos</i> | 62 |
| Figura 12 <i>PRM (problemas relacionados con los medicamentos) en el año 2018</i> | 63 |
| Figura 13 <i>PRM (problemas relacionados con los medicamentos) en los años 2020 y 2021</i> | 65 |
| Figura 14 <i>Informe de afiliados a las EPS año 2014</i> | 67 |
| Figura 15 <i>Fallos terapéuticos</i> | 69 |
| Figura 16 <i>Datos extraídos de los resultados de la investigación literaria</i> | 70 |

Introducción

En el presente proyecto de investigación se analiza el impacto de la Farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), una revisión temática en Colombia, de la cual se realiza una indagación sobre estudios de artículos científicos de los RAE en Colombia. La farmacovigilancia es la ciencia que estudia las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (PRM).

La farmacovigilancia ha contribuido en Colombia para mitigar riesgos asociados con el uso de medicamentos; a través de una revisión temática, se analiza su impacto en la identificación y prevención de los PRM, así como en la resolución de estos cuando se presentan, promoviendo un uso más seguro y eficaz de los medicamentos (Organización Mundial de la Salud 2019). Temas investigados, características de salud y adherencia farmacoterapéutica en el adulto mayor del municipio de Acacías, Colombia; seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos en Colombia; detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019; implementación adecuada de programa de farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos; factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas de farmacovigilancia por parte de los químicos farmacéuticos que lideran esta actividad en la ciudad de Bogotá; resultados de la implementación del informe de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes; seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos; impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de los PRM en la comunidad (INVIMA, 2017).

Se realizó una revisión temática del impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con los medicamentos en Colombia durante los últimos diez años, lo que permite analizar temas importantes y cómo la farmacovigilancia juega un papel crucial en las instituciones prestadoras de salud, siendo una estrategia clave, ya que es la encargada de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos (Hernández et al., 2019). En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es el que lidera la farmacovigilancia; las redes institucionales y profesionales de la salud apoyan el control de esta. A pesar de que existen marcos normativos, la implementación de programas no es suficiente en las acciones de prevención y resolución de PRM como reacciones adversas, interacciones, errores de medicación y falta de adherencia terapéutica, que disminuyen la seguridad del paciente (Giménez et al., 2011).

Existen barreras en el registro de eventos adversos y la cultura de reporte por parte de los profesionales de la salud, limitando la efectividad del sistema de salud y disminuyendo la calidad de atención (Pava García et al., 2024). Con la adopción de leyes más rigurosas y la creación de entidades responsables, como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), se dio un paso importante hacia la institucionalización de la farmacovigilancia; el INVIMA se convirtió en la autoridad competente para supervisar y regular el uso de medicamentos en el país, estableciendo un sistema para la notificación de eventos adversos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019). Uno de los hechos más relevantes en la introducción de la farmacovigilancia en Colombia ocurrió en el año 2002 con la adopción de la Ley 100 de 1993 y sus regulaciones posteriores, que sentaron las bases para un sistema de salud

más robusto, buscando no solo garantizar el acceso a medicamentos, sino también proteger a los pacientes de los riesgos asociados con su uso (Bouvy et al., 2015).

Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) representan un desafío significativo para los sistemas de salud, ya que pueden comprometer la seguridad del paciente, aumentar los costos asistenciales y afectar negativamente los resultados terapéuticos (Hernández et al., 2019). En este contexto, la farmacovigilancia se ha consolidado como una herramienta fundamental para la identificación, evaluación, prevención y resolución de los PRM, contribuyendo a mejorar la calidad del uso de medicamentos y garantizar una atención segura y eficaz (Organización Mundial de la Salud, 2019). En Colombia, la implementación de estrategias de farmacovigilancia ha cobrado mayor relevancia en la última década, impulsada por el fortalecimiento de políticas públicas, normativas y programas institucionales orientadas a la seguridad del paciente; sin embargo, aún persisten desafíos en cuanto a la detección temprana de reacciones adversas, la notificación oportuna y la toma de decisiones basada en evidencia (INVIMA, 2017).

Este estudio tiene como objetivo evaluar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de los PRM en Colombia; a través de una revisión de literatura científica que permite identificar los tipos de PRM más frecuentes, las acciones de farmacovigilancia implementadas y su efectividad en el contexto nacional. Para ello, se propone un diseño de estudio de tipo transversal, de carácter descriptivo y analítico, que combina enfoques cualitativos y cuantitativos, a fin de proporcionar una visión integral y actualizada de esta problemática. La revisión abarca estudios publicados en los últimos diez años, considerando como unidad de análisis cada artículo seleccionado; los hallazgos permitirán establecer patrones, evaluar avances

y detectar áreas de mejora en la práctica de la farmacovigilancia en Colombia, aportando evidencia útil para la formulación de estrategias más efectivas en el manejo de los PRM (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020).

Justificación

La farmacovigilancia se refiere al conjunto de actividades encaminadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos, así como de cualquier problema o reacción desfavorable relacionada con el uso de medicamentos. En un país como Colombia, donde el acceso a medicamentos en ocasiones es escaso, los usuarios se dirigen a droguerías y farmacias sin fórmula médica y sin la pertinente información adecuada para adquirirlos. La farmacovigilancia no solo se enfoca en la identificación de efectos adversos, sino también en la educación y concientización de los usuarios de la población en general y de los profesionales de la salud, lo que es fundamental para salvaguardar la salud de toda la comunidad (Agámez, 2016; Hernández, 2019). En la farmacovigilancia se destacan aspectos importantes, como la mejora de la seguridad del paciente. Con la implementación de sistemas de reportes de eventos adversos, se ha logrado identificar de manera rápida problemas que se presentan con el uso de medicamentos, permitiendo así implementar estrategias adecuadas para contrarrestar estos problemas. La farmacovigilancia es un componente clave en la práctica de la farmacología moderna que contribuye de manera significativa a la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en Colombia, donde el uso de medicamentos es común y, en ocasiones, descontrolado, razón por la cual se presentan tantas reacciones adversas en los usuarios (Bouvy et al., 2015).

La implementación de sistemas de reporte de eventos adversos proporciona datos valiosos que permiten identificar patrones sobre el uso de medicamentos y los PRM, ayudando a identificar y gestionar problemas relacionados con los PRM (González & Rodríguez, 2019). La investigación realizada en este proyecto se enfoca en analizar, describir y cuantificar bases de

datos científicas sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con los medicamentos PRM en la población colombiana, a través de la recolección y análisis de datos de los últimos diez años. Se busca proporcionar una visión integral sobre cómo la farmacovigilancia ha influido en la seguridad del paciente y en la mejora de los procesos terapéuticos (Cáceres et al.,2022). El diseño es transversal y analítico, ya que permite analizar detalladamente los PRM en períodos de tiempo específicos. Con los datos recolectados de fuentes bibliográficas y artículos científicos, se puede determinar cuáles son los problemas más frecuentes y sus posibles causas, favoreciendo así la formulación de estrategias efectivas para minimizar los riesgos asociados al uso de medicamentos (Alves et al., 2014; OMS, 2019).

Además, la metodología cualitativa complementa el análisis cuantitativo al permitir una mejor comprensión de las experiencias de los usuarios y profesionales de la salud en relación con los reportes de farmacovigilancia. Esta combinación metodológica es muy importante para identificar no solo los tipos de PRM más comunes, sino también las barreras que enfrentan los profesionales de la salud en la notificación de reacciones adversas. La falta de formación y concientización en este ámbito subraya la necesidad de desarrollar estrategias que fortalezcan la farmacovigilancia en el país, mejorando así la seguridad del paciente y la eficacia de los tratamientos (Giménez et al., 2011). La investigación es importante por la necesidad de contribuir a la literatura existente sobre farmacovigilancia en Colombia. A pesar de los avances en políticas y programas, este estudio no solo busca evaluar el impacto de la farmacovigilancia, sino también realizar recomendaciones prácticas que puedan ser implementadas por las instituciones de salud para mejorar la gestión de PRM y, por ende, la salud pública en el país (Pava et al., 2024).

La salud pública es la ciencia que se encarga de velar por el bienestar de la comunidad y se centra en monitorear constantemente los efectos de los medicamentos en los pacientes para identificar posibles riesgos y efectos secundarios que pueden pasar desapercibidos en los ensayos clínicos. En conjunto con la farmacovigilancia, que actúa como una red de seguridad para mantener el equilibrio vital entre los sistemas de salud y los pacientes, se da a conocer los PRM que se presentan a diario para su análisis y prevención de incidencias (Organización Mundial de la Salud, 2021). La farmacovigilancia juega un papel crucial en la prevención, promoción y protección de la salud pública colombiana, identificando y evaluando los riesgos asociados con medicamentos a través de la recolección y análisis de datos para garantizar la protección de la salud pública, tomando medidas vigilantes y correctivas para los medicamentos y todo el sistema de salud, con la ayuda de los profesionales de salud y pacientes que reportan los incidentes con el uso de medicamentos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

En la actualidad, la salud pública es una prioridad en la industria farmacéutica, y por ello, el objetivo de la farmacovigilancia es proteger a los pacientes minimizando los riesgos de reacciones adversas, permitiendo que los tratamientos medicamentosos sean seguros para ellos. Esto fortalece los controles de todos los procesos farmacéuticos, desde la fabricación de los medicamentos, distribución, dispensación o venta de los mismos en las instituciones prestadoras de servicio de salud, así como la información clara de los medicamentos y capacitaciones de los profesionales de salud sobre los riesgos, interacciones y posibles problemas que se puedan desencadenar por los estados de salud de los pacientes cuando presentan patologías de base o se encuentran polimedicados (Ivy et al., 2010). Por otro lado, la Organización Mundial de la Salud (OMS) trabaja también estableciendo estándares y compartiendo información sobre avances tecnológicos en otros lugares a nivel mundial, mejorando los procesos farmacéuticos para tener

un sistema de salud proactivo, seguro y asequible para la comunidad colombiana (Rackham et al., 2014).

Objetivos

Objetivo General

Evaluar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia, a través de una revisión de literatura científica publicada en los últimos diez años. (Revisión teórica)

Objetivos Específicos

Identificar los tipos de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) más frecuentes en Colombia, reportados en la literatura científica.

Describir las estrategias de farmacovigilancia que han sido implementadas en Colombia para prevenir y gestionar los PRM (Problemas Relacionados con Medicamentos).

Analizar la efectividad de las acciones de farmacovigilancia en la detección, prevención y resolución de PRM (Problemas Relacionados con Medicamentos), según los hallazgos de los estudios revisados.

Sistematizar la información disponible sobre farmacovigilancia en Colombia, con el fin de proponer recomendaciones que contribuyan al fortalecimiento de la seguridad del paciente y la mejora de los sistemas de vigilancia de medicamentos.

Marco Teórico

Pregunta de Investigación

¿Cuál es el impacto de la Farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en la salud pública en Colombia?

Planteamiento del problema

La salud pública en Colombia es un tema que cada día se vuelve más preocupante por la reincidencia de PRM (problemas relacionados con medicamentos) en los pacientes, debido a los errores de prescripciones médicas de medicamentos. Estos errores son causados por factores como la falta de conocimiento por parte de los profesionales de salud sobre las interacciones medicamentosas, confusión de medicamentos de nombres parecidos, dosis incorrectas y errores de diagnóstico, entre otros. Estos pueden desencadenar reacciones adversas en los pacientes, que van desde reacciones leves, como alergias cutáneas y respiratorias, hasta casos graves que pueden provocar la muerte del paciente (González & Rodríguez, 2019).

Adicionalmente, se suman las complicaciones que pueden adquirir los pacientes a causa de los errores cometidos por el personal de salud, lo que desencadena otros efectos indeseados que podrían haberse evitado con el uso adecuado de los medicamentos y tratamientos pertinentes. Por esta razón, los errores PRM se han convertido en una problemática de salud pública en Colombia, y es necesario analizar estos errores para encontrar maneras de mejorar los sistemas de salud, haciéndolos más seguros y efectivos para los pacientes mediante la farmacovigilancia, que identifica riesgos e implementar estrategias para disminuir y prevenir los PRM dentro de la población colombiana (OMS, 2019).

El Papel que Juega la Farmacovigilancia en la Prevención y Resolución de los PRM en Farmacias y Droguerías Comunitarias.

Por medio del estudio de literatura publicada a nivel nacional en los últimos años se logró determinar la importancia de la farmacovigilancia, analizar estrategias y resultados frente a diversas situaciones que se presentan en las farmacias comunitarias y la importancia de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de cualquier evento adverso, dando a conocer los resultados y estrategias frente a las diferentes eventualidades presentadas como la Farmacovigilancia post - vacunación Covid-19 en pacientes que acuden al prestador de salud, una auditoría realizada sobre el proceso de la dispensación de antibióticos en la farmacia comunitaria, pacientes adultos que reciben atención de la salud a domicilio, manejo de insulinas en pacientes con diabetes, enfermedad renal crónica, nefrotóxicos y ajuste de dosis en pacientes con filtrado glomerular, pacientes con diabetes mellitus tipo 2, entre otros temas relacionados. Según la OMS, los medicamentos, que incluyen a las vacunas, han transformado la prevención y el tratamiento de las enfermedades a lo largo del tiempo, además de sus beneficios, pueden tener efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser indeseables o inesperados. La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas. (OPS, 2024) La farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio- riesgo se mantenga favorable a largo del ciclo de vida del medicamento. La farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos. Así, la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos pueden evitar o minimizar

el daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias, poniendo en marcha, si fuese preciso, medidas reguladoras. (Cautiva, 2024).

Impacto de la Farmacovigilancia en la Prevención y Resolución de los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) en la Comunidad.

Este trabajo de investigación busca analizar la situación actual de la farmacovigilancia, identificar los desafíos y oportunidades para su mejora, a través de una revisión exhaustiva de la literatura y análisis de la farmacovigilancia comunitaria, los PRM más comunes incluyen problemas de indicación, dosis y reacciones adversas, siendo los psicofármacos y antihipertensivos los principales medicamentos implicados.

Se analizan documentales y revistas, apoyándose en bases de datos como PubMed y SciELO para fundamentar el estudio. El alto índice de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en el ámbito comunitario, derivado de la automedicación, el uso inadecuado de medicamentos y la falta de adherencia al tratamiento, evidencia la necesidad de un sistema robusto de farmacovigilancia. (Peña, n.d.).

Resultados de la Implementación del Informe de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos por Pacientes: Revisión Estructurada.

El artículo, hace referencia a cómo los pacientes pueden reportar si tienen sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y cómo esto puede ayudar a mejorar la farmacovigilancia. En una revisión de literatura se analizan 16 artículos, se lograron identificar barreras que encuentra el paciente a la hora de realizar un reporte de reacción adversa sospechosa. Entre los resultados obtenidos se observa que los pacientes tienen poca experiencia y

desconocen mecanismos para los sistemas de reporte de RAM, además desconocen las agencias reguladoras y los formatos adecuados para el reporte, sin contar que no reciben una retroalimentación oportuna por parte de las agencias lo que implica que la implementación del informe por parte del paciente disminuya en el sub- reporte de farmacovigilancia. Se encontró que los pacientes presentan 2.522 reportes relacionados al 5401 RAM y los PDS presentan 10635 reportes relacionados al 16722 RAM, encontrando similitudes en la información clínica sin diferencias significativas.

Llegando a la conclusión de que los reportes por parte del paciente favorecen la disminución del sub-reporte en Farmacovigilancia. El artículo presenta los resultados de una revisión de literatura basada en la implementación del informe de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por parte de los pacientes, identificando las principales barreras y facilitadores, los efectos del reporte y las características de este. Además, se describen las diferencias y similitudes entre el informe de profesionales de la salud y pacientes. (Daniel Pino-Marín, 2018).

Seguimiento e Impacto de la Divulgación de Cinco Alertas Sanitarias de Medicamentos en Colombia.

El artículo hace referencia a la evaluación del impacto de una intervención educativa dirigida a médicos prescriptores en Colombia, con el propósito de reducir el uso de cinco medicamentos con alertas de seguridad emitidas por las autoridades sanitarias en Colombia. La intervención consistió en reuniones, capacitaciones y envío de información a 500 médicos de 13 aseguradoras de salud. En los procesos se identificaron pacientes que recibían los medicamentos mensualmente, se hicieron 26 actividades evaluativas, se midieron los resultados de la

intervención en cuanto al cambio en la disensión de los medicamentos. En los resultados se logró identificar que, de 4.121.954 personas, 13.979 en 2013 recibían alguno de dichos medicamentos, observando una reducción de 1470 pacientes en 2014, lo que implica una reducción del 10.5% en la prescripción de los medicamentos. Las intervenciones educativas fueron efectivas para reducir el uso de estos medicamentos sin embargo los médicos no tomaron en cuenta todas las recomendaciones, lo que implica la necesidad de una educación médica continua y mayor compromiso para la socialización y alertas en farmacovigilancia. Se identificaron inicialmente los pacientes que recibían ketoconazol, metoclopramida, nimesulida, diacereína y ranelato de estroncio, y luego se llevaron a cabo diversas actividades educativas con 500 médicos, como reuniones, capacitaciones y envío de información sobre las alertas de seguridad de estos medicamentos. Los resultados mostraron una reducción promedio del 10.5% en el número de pacientes que recibían estos tratamientos, con mayores descensos en ketoconazol, ranelato de estroncio y metoclopramida, pero sin efectos favorables para nimesulida y diacereína. (Jorge E. Machado Alba, Vladimir Solano, Daniel Torres, Alfredo Portilla, Luis A. Laverde, Manuel E. Machado-Duque, 2018).

Características de Salud y Adherencia Farmacoterapéutica en el Adulto Mayor del Municipio de Acacias Colombia

En esta revista los autores realizan un estudio aplicado a la población del adulto mayor para observar los diferentes cambios psicosociales y biológicos que experimentan los seres humanos en la etapa de la tercera edad. Según la Organización Mundial de la Salud la población geriátrica tendrá un aumento considerable entre el 2015 y el 2050 debido al ritmo acelerado de la vejez. En el estudio realizado se encontró que en los adultos mayores prevalecen enfermedades

como hipertensión arterial, diabetes mellitus, cardiopatía isquémica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia renal crónica, insuficiencia hepática y enfermedad ácido-péptica a esto se le adiciona la mala nutrición, la falta de actividad física y los cambios emocionales con aumento en la depresión y dependencia física. La población geriátrica en un 50% se encuentra muy expuesta a tener reacciones adversas a los medicamentos ya que la mayoría son polimedicados y la adherencia terapéutica no es la óptima. (Sergio Aldemar Polanco Leal, Ingrid Zuley Rivera Gutiérrez, Emilce Salamanca Ramos, Zulma Velasco Páez, 2016).

Detección de Errores de Medicación Mediante un Programa de Seguimiento y Minimización en Pacientes ambulatorios de Colombia 2018-2019

En este artículo los autores presentan un proyecto de investigación observacional “Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019” este programa realizado por Audifarma en Bogotá permite conocer e identificar los tipos de errores de medicación y su clasificación, donde la mayoría de errores no afectan la salud del paciente pero dependiendo de la gravedad pueden causar hospitalización y hasta la muerte; los medicamentos relacionados con más errores fueron antiinflamatorios no esteroideos, los beta bloqueadores y los antihipertensivos, a través de este estudio se pudo concluir que la mayoría de estos errores es producido durante la dispensación por causas como la falta de concentración de los farmacéuticos y similitudes fonéticas de los medicamentos. Estos errores son clasificados por letras donde A no presenta ningún riesgo al paciente, B donde el medicamento llega al paciente, pero no lo llega a afectar, C donde el medicamento llega al paciente, pero no le causó daño, D donde el medicamento llega al paciente y requirió de monitorización, el paciente tuvo un daño temporal y requirió intervención, el

medicamento llegó al paciente y requirió hospitalización y el error produjo la muerte del paciente; los medicamentos más dispensados con errores son por concentración errónea o por vía de administración errada como losartán, atorvastatina, levotiroxina, acetaminofén, naproxeno entre otros. (Manuel Enrique Machado, Jorge Enrique Machado, Andrés Gaviria, Luis Fernando Valladares, Ilsa Yadira Parrado, Mauren Ospina, Luisa Fernanda Rojas, John Alexander López, 2021).

Consideraciones Acerca del Reporte y la Evaluación del Fallo Terapéutico en Farmacovigilancia.

Los fallos terapéuticos representan un problema de salud pública. Según el artículo los fallos terapéuticos son los principales causantes de hospitalización de pacientes en un 36% que corresponde a la deficiente respuesta terapéutica ligada a las prescripciones médicas, dosis incorrectas, la no adherencia a los tratamientos, el estudio realizado en pacientes colombianos demostró que en un 20% de ingresos a cuidados intensivos y un 19% de hospitalizaciones se encuentran asociadas a los fallos terapéuticos. En el estudio se identificó que la frecuencia de fallos terapéuticos representa el 10% de los reportes del Programa Nacional de Farmacovigilancia en Colombia por lo que es considerado una problemática de salud pública, aportando que el 30% de los casos no pudieron ser estudiados y determinar la causalidad de la reacción adversa por falta de información del paciente. Para evaluación del fallo terapéutico se analizaron diferentes fuentes en scielo sobre la farmacovigilancia que a continuación fue evaluada por un médico toxicológico clínico y un médico farmacólogo quienes realizaron un análisis crítico de la información dando indicios de que la eficacia de un medicamento está en

tratar de no combinar determinados medicamentos para no alterar su efectividad. (Jhon Henry Vargas Hurtado, n.d.).

Factores que Dificultan el Adecuado Desarrollo de los Programas de Farmacovigilancia por parte de los Químicos Farmacéuticos que Lideran esta Actividad en la Ciudad de Bogotá.

El ensayo tiene un enfoque hacia las instituciones que prestan el servicio de salud, argumentando sobre el mal almacenamiento, prescripción y dispensación el cual puede traer dificultades a gran escala colocando en riesgo la salud de los pacientes, también plantea estrategias donde se busca vigilar la efectividad, eficacia y la seguridad de los medicamentos post mercadeo en el uso en la población colombiana hace referencia a que las instituciones prestadoras del servicio de salud deben implementar el sistema de alertas ocasionadas por posibles PRM para poder tener un control más efectivo, eficaz y seguro, donde se promueva el uso seguro de los medicamentos y así evitar resultados negativos asociados con los medicamentos. Bases de los casos reportados, para minería de datos y gestión de actividades para la prevención, reporte de casos al programa nacional de INVIMA y su importancia, seguimiento y gestión de alertas sanitarias relacionadas con medicamentos publicadas por INVIMA, medición del impacto del programa de Farmacovigilancia institucional, implementación por fases del programa en instituciones prestadoras de salud, implementación de capacitaciones sobre temas relacionados con el uso seguro de medicamentos. (Jhon Henry Vargas Hurtado, 2022).

Implementar un Programa de Farmacovigilancia Activa a Través de Medicamentos Trazadores de Reacciones Adversas en una Clínica de III Nivel de la Ciudad de Bogotá

La implementación de un programa de Farmacovigilancia activa a través de medicamentos trazadores de reacciones adversas en una clínica de III Nivel en Bogotá D.C. Busca mejorar la atención en salud y contribuir al bienestar de la población; Este programa implica la monitorización continua de medicamentos y la capacitación del personal de salud en la identificación de reacciones adversas, la comunicación efectiva con los pacientes es crucial para empoderarse en su tratamiento y mejorar la calidad del servicio (Organización Mundial de la Salud, 2021).

Un programa de Farmacovigilancia activa implica la monitorización continua de los medicamentos utilizados en el entorno clínico, lo que permite recoger datos de forma sistemática sobre los efectos adversos que pueden surgir durante el tratamiento, esto es especialmente crucial en una clínica de III Nivel, donde se atienden pacientes con condiciones complejas que a menudo requieren terapias farmacológicas combinadas, el uso de medicamentos trazadores, que son aquellos medicamentos que se considera que tienen un mayor riesgo de generar reacciones adversas o que han mostrado ser problemáticos en estudios anteriores, se convierte en una estrategia clave en este proceso; la identificación de medicamentos trazadores se puede realizar a través de la revisión de literatura científica, reportes de agencias reguladoras y la experiencia clínica, una vez seleccionados, es fundamental establecer un protocolo de seguimiento, que incluya la capacitación del personal de salud sobre la importancia de registrar cualquier efecto adverso que se presente durante el uso de estos medicamentos, esto no solo mejora la documentación clínica, sino que también fortalece la cultura de seguridad entre los profesionales

de la salud. El programa debe incluir la creación de un sistema de reporte seguro y accesible, incentivando al personal de salud a informar sobre cualquier reacción adversa observada, los datos recopilados pueden ser analizados periódicamente para detectar patrones o tendencias que indiquen un problema de seguridad asociado a un medicamento específico, al crear conciencia sobre la importancia de reportar cualquier efecto adverso, se puede mejorar significativamente la calidad del servicio y la seguridad del paciente. (Organización Mundial de la Salud, 2021).

Detección de Errores de Medicación Mediante un Programa de Seguimiento y Minimización en Pacientes Ambulatorios de Colombia 2018-2019

La detección de errores de medicación es un aspecto crítico en la atención de pacientes ambulatorios. En Colombia, se han implementado programas para el seguimiento y minimización de estos errores, que involucran equipos multidisciplinarios y educación continua para profesionales y pacientes; los resultados han mostrado una disminución notable en la incidencia de errores de medicación (Asociación Colombiana de Farmacéuticos, 2019). En consecuencia, el reporte y la evaluación del fallo terapéutico son esenciales en la Farmacovigilancia, este proceso permite mejorar la seguridad y eficacia de los medicamentos, y su capacitación es clave para los profesionales de la salud, la colaboración entre diferentes actores del sistema de salud es fundamental para garantizar un entorno más seguro y eficaz en el uso de medicamentos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2023). Los errores de medicación pueden surgir en cualquier etapa del proceso de atención sanitaria, que abarca desde la prescripción hasta la administración del medicamento, estos errores no solo pueden provocar efectos adversos en la salud de los pacientes, sino que también incrementan los costos para el sistema de salud, en Colombia, los datos indican que una proporción significativa de los

pacientes ambulatorios experimenta algún tipo de error relacionado con sus tratamientos farmacológicos. Por ello, es imperativo contar con mecanismos eficaces que permitan la detección temprana y la intervención oportuna. El programa de seguimiento y minimización de errores de medicación implementado en Colombia entre el 2018- 2019 se fundamentó en la creación de equipos multidisciplinarios de salud compuestos por médicos farmacéuticos y enfermeros, tenían como responsabilidad la revisión meticulosa de las terapias farmacológicas de los pacientes ambulatorios, para ello se utilizaban herramientas tecnológicas y protocolos estandarizados para asegurar la identificación de discrepancias entre las prescripciones y los tratamientos efectivamente administrados.

Una de las estrategias más efectivas dentro del programa fue la educación continua a los profesionales de la salud y a los pacientes por medio de talleres formativos que abordan la importancia de la adherencia al tratamiento, cómo identificar y reportar errores de medicación. Se registró una disminución notable en la incidencia de errores de medicación en los pacientes ambulatorios según los datos recopilados, se observó una reducción del 30% en errores relacionados con la dosis y del 25% en errores de administración en comparación con el periodo anterior a la implementación del programa. Además, la satisfacción de los pacientes con el servicio mejoró sustancialmente, así como su nivel de conocimiento sobre su tratamiento. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2023).

Consideraciones Acerca del Reporte y la Evaluación del Fallo Terapéutico en Farmacovigilancia.

Uno de los aspectos fundamentales de la Farmacovigilancia es el reporte de fallos terapéuticos. La importancia de este reporte radica en que proporciona información valiosa para

mejorar la seguridad y eficacia de los medicamentos, en la Universidad Nacional, se enfatiza la necesidad de aparatos sistemáticos que faciliten la recopilación de datos sobre fallos terapéuticos, ya que estos reportes pueden desencadenar investigaciones que lleven a modificaciones en las pautas de uso de medicamentos, cambios en la formulación, o incluso la retirada de un producto del mercado; la evaluación del fallo terapéutico es el siguiente paso crítico en el proceso de Farmacovigilancia, una vez que se han reportado estos fallos, se analizan aspectos como factores como la adherencia del paciente al tratamiento, interacciones con otros fármacos, y condiciones subyacentes que puedan influir en la respuesta al tratamiento, este análisis no solo mejora la comprensión científica de los efectos de los medicamentos, sino que también proporciona a los médicos y farmacéuticos información clave para ajustar el tratamiento de sus pacientes, la capacitación en la evaluación de fallos terapéuticos es un componente clave en la formación de los estudiantes en la Universidad Nacional.

Las instituciones académicas deben fomentar la formación práctica en Farmacovigilancia, integrando la evaluación de fallos terapéuticos en el currículo, esto no solo implica tener un conocimiento teórico, sino también habilidades prácticas en el uso de software de reporte y análisis de datos, así como en la comunicación efectiva de hallazgos. El papel de la Universidad Nacional también incluye la colaboración con organismos reguladores y otras instituciones de salud. A través de programas de investigación y proyectos comunitarios, los estudiantes y académicos pueden contribuir a la creación de un sistema de Farmacovigilancia más robusto y efectivo para recopilar datos más amplios, validar los hallazgos de cada reporte y evaluarlos.

Implementación Adecuada de Programa de Farmacovigilancia en Instituciones Prestadoras de Salud para Promover el Uso Seguro de Medicamentos

En el ámbito de la salud, es fundamental garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos que se administran a los pacientes. Para lograr esto, es necesario implementar un adecuado programa de Farmacovigilancia en las instituciones prestadoras de salud. Este programa tiene como objetivo principal identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos, promoviendo de esta manera su uso seguro y eficaz. La implementación de un programa de Farmacovigilancia en las instituciones de salud se basa en la recopilación y análisis de información relacionada con la seguridad de los medicamentos. Esto incluye la detección de efectos adversos, interacciones medicamentosas, errores de medicación y problemas de calidad en los fármacos. Esta información es fundamental para tomar decisiones informadas sobre la prescripción y uso de medicamentos, garantizando así la seguridad de los pacientes. Para llevar a cabo un programa de Farmacovigilancia eficaz, es necesario contar con un equipo multidisciplinario de profesionales de la salud, que incluya médicos, farmacéuticos, enfermeras y otros especialistas. Este equipo debe estar capacitado en la identificación y manejo de eventos adversos relacionados con los medicamentos, así como en la notificación de estos eventos a las autoridades sanitarias correspondientes. Además, es importante establecer mecanismos de comunicación efectivos entre los diferentes actores involucrados en el proceso de Farmacovigilancia, tanto a nivel interno de la institución de salud como con las autoridades reguladoras y otros centros de vigilancia. Esto facilita la rápida detección y manejo de problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos, evitando posibles daños a los pacientes. (Guzmán, 2021).

Marco Metodológico

Paso a Paso de la Investigación

Se investiga la literatura científica sobre los PRM (problemas relacionados con medicamentos) a lo largo de los últimos diez años y el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM (problemas relacionados con los medicamentos), consultando artículos científicos y fuentes bibliográficas como son la páginas del Invima, páginas de la OMS (organización mundial de la salud), ministerio de la salud, repositorio de la UNAD, artículos de farmacovigilancia, se observan los reportes de PRM (problemas relacionados con medicamentos) a lo largo de los últimos diez años, se identifican y se reconocen sus posibles causas, a continuación se extrae la información de los reportes encontrados y se comparan las estadísticas de las incidencias de los PRM (problemas relacionados con medicamentos) en los últimos diez años y analizar cuáles serían las estrategias para corregir estos problemas y minimizarlos, se analizan las estadísticas y se exponen los resultados de la investigación.

Diseño de Estudio

El proyecto de investigación que se está realizando corresponde a una revisión documental con método transversal, analítico y observacional ya que permite realizar análisis de datos en un determinado periodo de tiempo determinado que en el caso es de diez años hasta la actualidad. Como primera medida se realiza una revisión literaria de diferentes fuentes bibliográficas para obtener los datos específicos de las reacciones PRM en la población y determinar cuáles tienen más incidencia dentro de un estudio analítico, en un método transversal que nos permite recolectar datos de los PRM de los últimos diez años, observando las variables

de la investigación como son la población colombiana, género, edad, hábitos y medicamentos involucrados con las reacciones presentadas, ya que se pueden obtener datos desde hace diez años hasta la actualidad, permitiendo ajustar la investigación en las publicaciones científicas sobre los análisis relacionados con los PRM en Colombia y se llevará a cabo analizando los datos recolectados de los artículos científicos elegidos. (Dader, M. J. 2002).

Descripción del Tipo de Estudio

Esta investigación es de tipo descriptivo, analítico y cuantitativo puesto que está basada en recolectar y analizar y evaluar datos de PRM (problemas relacionados con medicamentos), en la población colombiana y el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM (problemas relacionados con los medicamentos) según datos recogidos en los últimos diez años, indagadas en fuentes bibliográficas y artículos científicos. El estudio de la investigación que se está realizando sobre la revisión temática del impacto de la Farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con los medicamentos en Colombia frente a la salud pública y la problemática que se ha presentado en los últimos 10 años en Colombia con las reacciones adversas relacionadas con el uso de medicamentos. El estudio realizado se ha identificado como cualitativo ya que es una investigación que permite apreciar cualitativamente los resultados encontrados en las literaturas de investigación. . (Dader, M. J. 2002).

Durante los últimos diez años la farmacovigilancia ha tenido un impacto significativo en las instituciones prestadoras de salud para detectar, evaluar, corregir y prevenir los PRM (problemas relacionados con medicamentos); la farmacovigilancia en Colombia liderada por el Invima junto con la OMS (organización mundial de la salud), han realizado estudios a los diferentes casos de PRM presentados en los últimos años.

Alcance del Estudio

La investigación realizada es de tipo transversal gracias a que se analizan datos recopilados de fuentes bibliográficas y artículos científicos en un periodo de tiempo, en este caso es desde el año 2015 hasta el año 2025. Por medio del análisis de datos, se recolectan datos acerca de los problemas relacionados con medicamentos en un periodo determinado menor a diez años en Colombia, se pretende identificar los mayores problemas y conocer las diferentes reacciones en determinados usuarios, incluyendo la revisión de los factores de riesgo y su impacto en la salud pública como problemática nacional y buscar estrategias para implementarlas en la Farmacovigilancia del país.

Elección, Delimitación, Descripción de la Población, Muestra y Unidad de Análisis

Elección

La elección de la investigación es de tipo informativo, está delimitada al análisis del impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM (problemas relacionados con los medicamentos) y la descripción de la población colombiana. La revisión teórica analizada se apoyó en fuentes bibliográficas y artículos científicos que han dejado a la luz los PRM (problemas relacionados con medicamentos) en Colombia a lo largo de estos diez años y sus respectivos análisis y resultados para mejorar la implementación de estrategias y prevenir los errores de medicación y posibles reacciones adversas en los pacientes, de esta manera se analiza el impacto que han tenido los fármacos en la población.

Población

La población sujeta a la investigación es la población colombiana.

Muestra

La población que se tiene en cuenta para la investigación es la población que ha presentado reacciones adversas dentro de los hospitales de baja complejidad como los ambulatorios.

Unidad de análisis

La unidad de análisis que se tendrá en cuenta es la información recolectada de las literaturas y artículos científicos existentes.

Identificación de Técnicas de Recolección de Datos que se Requieren para el Desarrollo del Proyecto

Para desarrollar la investigación teórica se revisaron bases de datos de fuentes bibliográficas como Scholar Google, Scielo, PubMed, Scopus, artículos científicos del Invima y organización mundial de la salud.

Descripción de la Técnica de Recolección y Análisis de Datos.

La técnica de análisis de datos será de tipo cualitativo, donde se realizará una investigación descriptiva, en la cual se observa, se analiza las diferentes bases de datos consultadas, como artículos, revistas, proyectos de investigación referentes basados en las

reacciones adversas presentadas en pacientes colombianos su descripción y consecuencias en la salud y cómo se implementan estrategias para su prevención.

También se realizará un análisis cuantitativo con la ayuda de tablas de frecuencia para organizar y resumir la información suministrada por las bases de datos consultadas, por otra parte, se emplearán gráficos estadísticos con el fin de dar a conocer los detalles pertinentes de una forma más clara y sencilla, por último, se realizará un análisis estadístico descriptivo donde se analizarán los resultados obtenidos previo a la investigación.

Resultados

En el contexto de la Farmacovigilancia en Colombia se centra en la prevalencia de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), que representan un desafío significativo para la salud pública.

Principales Causas de los PRM

Uso Inadecuado de Medicamentos

Esto incluye errores de medicación, reacciones adversas y fallos en los tratamientos. El uso inadecuado de medicamentos es un tema crítico en el ámbito de la salud, ya que puede tener serias consecuencias para los pacientes y el sistema sanitario.

Errores de Medicación

Ocurren cuando hay fallas en alguna etapa del proceso de prescripción, dispensación o administración de medicamentos. Ejemplos incluyen dosificaciones incorrectas, confusión de nombres similares de medicamentos, o instrucciones poco claras.

Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

Son efectos no deseados que ocurren al usar un medicamento de forma adecuada. Las RAM pueden ir desde síntomas leves como náuseas hasta problemas graves como daño hepático o reacciones alérgicas severas.

Fallos en los Tratamientos

Esto ocurre cuando los medicamentos no logran el efecto terapéutico esperado debido a factores como incumplimiento del tratamiento por parte del paciente, interacciones medicamentosas o diagnósticos incorrectos.

Falta de Educación

La carencia de información adecuada sobre el uso correcto de medicamentos incrementa los riesgos asociados. es un desafío que afecta directamente la seguridad de los pacientes y la eficacia de los tratamientos.

Desconocimiento Sobre Dosificación y Administración

Muchas personas no entienden la importancia de seguir las instrucciones de dosificación, lo que puede llevar al uso excesivo o insuficiente de medicamentos, causando efectos adversos o falta de eficacia.

Confusión con Medicamentos Similares

La falta de información puede llevar a confundir medicamentos con nombres o apariencias similares, lo que incrementa el riesgo de errores graves.

Uso de Medicamentos sin Prescripción Médica

En algunos casos, las personas recurren a la automedicación, lo que puede resultar en interacciones peligrosas entre medicamentos o el uso de terapias inapropiadas para su condición.

Acceso Limitado a Programas Educativos

En áreas con acceso limitado a servicios médicos, la población suele tener poca información sobre cómo usar los medicamentos de manera segura. Esto incluye no conocer las posibles reacciones adversas o cómo almacenar adecuadamente los medicamentos.

Estrategias para Abordar el Problema.

- Implementar campañas de educación sanitaria en comunidades y escuelas.
- Crear materiales informativos claros y accesibles, como folletos y videos.
- Incentivar consultas médicas antes de iniciar cualquier tratamiento farmacológico.
- Promover la capacitación continua para profesionales de la salud sobre comunicación efectiva.

Sistemas de Vigilancia Insuficientes

En algunos servicios farmacéuticos, la falta de estrategias efectivas de Farmacovigilancia contribuye a la persistencia de estos problemas. Estos factores no solo afectan la calidad de la atención hospitalaria, sino que también generan altos costos económicos y sociales. La Farmacovigilancia busca abordar estos desafíos mediante la detección, evaluación y prevención de los PRM, promoviendo así la seguridad del paciente y la eficiencia en los servicios de salud insuficientes, profundizando los sistemas de vigilancia insuficientes en el ámbito de la salud.

Falta de Monitoreo Continuo.

Los sistemas de vigilancia insuficientes a menudo carecen de procesos robustos para recopilar, analizar y actuar sobre datos relacionados con medicamentos y sus efectos adversos. Esto dificulta la detección temprana de problemas y la implementación de soluciones.

Baja Cobertura y Acceso Limitado.

En muchos países, especialmente en regiones rurales o en desarrollo, los sistemas de vigilancia no llegan a toda la población. Esto deja a muchos pacientes desprotegidos frente a riesgos asociados con medicamentos.

Escasez de Recursos y Personal Capacitado.

Los programas de vigilancia suelen estar limitados por falta de financiamiento y de profesionales especializados, lo que reduce su eficacia.

Fragmentación de Datos.

La ausencia de un sistema integrado de información dificulta el intercambio de datos entre instituciones y sectores, lo que limita la capacidad de respuesta ante problemas emergentes.

Impacto en la Farmacovigilancia.

En Colombia, por ejemplo, la Farmacovigilancia enfrenta retos debido a sistemas de vigilancia débiles, lo que afecta la capacidad de identificar y prevenir problemas relacionados con medicamentos (PRM) de manera oportuna. Esto se analiza en estudios como el del impacto de la Farmacovigilancia en la prevención de PRM.

Estrategias de mejora

Fortalecimiento de Programas Nacionales de Farmacovigilancia.

Implementar políticas integrales y financiamiento adecuado para garantizar un monitoreo efectivo.

Capacitación Continua.

Invertir en la formación de profesionales de la salud en Farmacovigilancia y uso racional de medicamentos.

Tecnología e Innovación.

Desarrollar sistemas digitales que permitan un análisis más eficiente de datos y una mayor cobertura.

Análisis Cuantitativo

Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)

Tabla 1

Clasificación de resultados negativos asociados a la medicación (RNM)

| | |
|-------------|---|
| Necesidad | Problema de salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita. Efecto de medicamentos innecesarios. El paciente sufre un problema de salud asociada a recibir un medicamento que no necesita. |
| Efectividad | Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre problema de salud asociado a una |

inefectividad no cuantitativa de la medicación.

Inefectividad Cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.

Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.

Seguridad

Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Nota: Clasificación de resultados negativos asociados a la medicación (RNM), Adoptado del tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). (Granada, 2021, p.32-33).

Tabla 2

Categorías de gravedad de los errores de medicación

| Categoría | | Definición |
|----------------------------|-------------|---|
| Error potencial o no error | Categoría A | Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error |
| | Categoría B | El error se produjo, pero no alcanzó al paciente |
| Error sin daño | Categoría C | El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño. |
| | Categoría D | El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisa monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño. |
| Error con daño | Categoría E | El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención. |
| | Categoría F | El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización. |

| | | |
|--------------|-------------|--|
| | Categoría G | El error contribuyó o causó daño permanente al paciente. |
| | Categoría H | El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida. |
| Error mortal | Categoría I | El error contribuyó o causó la muerte del paciente. |

Nota: Adaptado de Otero López M, Codina Jané C, Tames Alonso M, Pérez Encinas M, Grupo de trabajo Ruiz Jarabo 2000. Errores de medicación estandarización de la terminología y clasificación. Fundación española de farmacia hospitalaria. 2003.

Resultado.

En esta tabla se identifican los PRM de acuerdo con sus categorías de gravedad donde se clasifican desde la categoría A donde se presenta una inconsistencia que puede causar un error, pero no causa daño al paciente, hasta la categoría I donde el error es mortal para el paciente causándole la muerte, también se clasifican por necesidad, efectividad y seguridad se identificó que muchos PRM se causan porque al paciente se le administra un medicamento que no es necesario para su patología y no recibe el que realmente requiere, afectando la efectividad del tratamiento y convirtiéndose en un suceso no seguro para el paciente causándole otras complicaciones o empeorando la existente.

Programa Nacional de Farmacovigilancia

Tabla 3

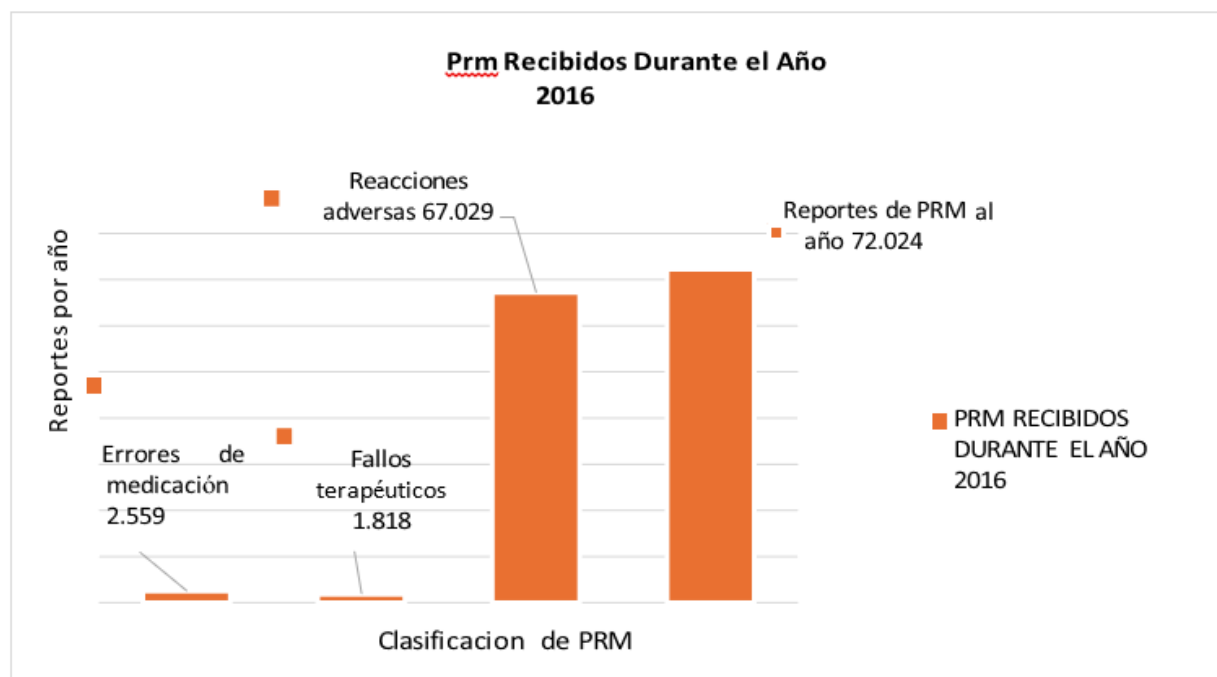
Reportes recibidos durante el año 2016

| Reportes Recibidos Durante el Año 2016 | Número de Reportes |
|--|--------------------|
| Reportes periódicos | 606 |
| Errores de medicación | 2556 |
| Fallos terapéuticos | 1818 |
| Reportes en cero | 1790 |
| Reacciones adversas a medicamentos (RAM) | 67029 |
| Situaciones consideradas serias | 23472 |
| Situaciones consideradas no serias | 43557 |

Nota: Adoptado del vol. 6 N. 1 enero – febrero de 2017 Farma Seguridad.

Figura 1

Reportes recibidos durante el año 2016



Fuente. Ministerio de salud y protección social, 2016)

Resultado.

La gráfica muestra un resumen sobre los eventos adversos recibidos en el año 2016 en donde se recibieron 72.024 reportes, de los cuales 606 corresponde a reportes periódicos, 2.559 reportes asociados a errores de medicación el cual es una cifra consideraran a mejorar para evitar posibles riesgos a la salud humana, 1.818 fueron fallos terapéuticos lo cual presentaron una ineffectividad de un medicamento el efecto deseado. Se presentaron 1.790 reportes en cero quiere decir que fueron reportes sin eventos adversos o incidentes relacionados con un medicamento, 67.029 fueron reportes asociados a RAM por lo cual los pacientes experimentaron un efecto no deseado asociado al medicamento, 23.472 fueron situaciones consideradas serias, la cual produjo un evento significativo por el cual puede causar un daño al paciente, debido al mal uso del medicamentos, errores de medicación o fallos terapéuticos, 43.557 fueron situaciones consideradas no serias el cual ocasionó un incidente o evento adverso el cual no pone en riesgo la vida del paciente.

Caracterización de los Problemas Relacionados con Medicamentos

En el primer bimestre del año 2017 se reportaron 12.066 casos asociados a problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRM). De los cuales 11.071 fueron reacciones adversas a medicamentos (RAM), 516 fueron errores de medicación (EM) y 477 fueron fallos terapéuticos (FT).

Tabla 4

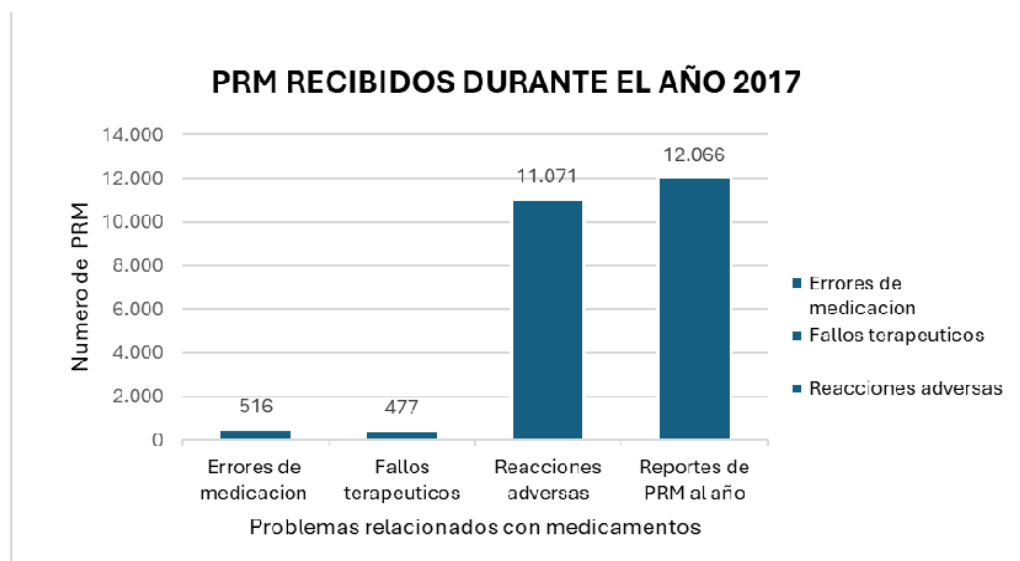
Problemas relacionados con medicamentos durante el año 2017

| PRM recibidos durante el año 2017 | |
|-----------------------------------|--------|
| Errores de medicación | 516 |
| Fallos terapéuticos | 477 |
| Reacciones adversas | 11.071 |
| Reportes de PRM al año | 12.066 |

Nota: adoptado del vol. 6 N. 1 enero – febrero de 2017 Farma Seguridad.

Figura 2

Problemas relacionados con medicamentos durante el año 2017.



Fuente. Sistema de control de vigilancia sanitaria GFV – Invima 2017.

Resultado.

Durante el primer trimestre del año 2017 el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos), informó que se reportaron 12.066 PRM (problemas relacionados con los medicamentos), de los cuales 11.071 fueron reacciones adversas a medicamentos

(RAM), 516 errores de medicación y 477 fallos terapéuticos; de los reportes realizados se identificaron que el 43% de los casos fueron eventos serios y el 57% leves. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017).

Tabla 5

Diagnósticos principales asociados al reporte de fallos terapéuticos durante el primer bimestre de 2017.

| Diagnóstico Principal | Número de Reportes |
|---|--------------------|
| Artritis Reumatoide, no Especificada | 94 |
| Sin Información | 63 |
| Esquizofrenia, no Especificada | 32 |
| Trastorno Afectivo Bipolar, no Especificado | 17 |
| Espondilitis Anquilosante | 14 |
| Psoriasis, no Especificada | 14 |
| Leucemia Mieloide Crónica | 14 |
| Púrpura Trombocitopenia Idiopática | 11 |
| Carcinoma IN SITU de la mama, parte no especificada | 10 |
| Colitis Ulcerativa, sin otra Especificación | 9 |
| Parto por Cesárea, sin otra Especificación | 8 |
| Acromegalia y Gigantismo Hipofisario | 8 |
| Hipertensión Pulmonar Primaria | 7 |
| Tumor Maligno de la Próstata | 6 |
| Síndrome de Dificultad Respiratoria del Recién Nacido | 6 |
| Mielofibrosis Aguda | 6 |
| Artritis Reumatoide Seropositiva, sin otra Especificación | 6 |
| Otras Artritis Especificadas | 6 |
| Hiperparatiroidismo Secundario no Clasificado en otra Parte | 5 |

Nota. Adoptado del vol. 6 N. 1 enero – febrero de 2017 Farma Seguridad.

Fallos terapéuticos durante el primer bimestre de 2017

Tabla 6

Tabla de frecuencia asociado al reporte de fallos terapéuticos durante el primer bimestre de 2017.

| Límite Inferior | Limite Superior | Marca de Clase | Frecuencia Absoluta | Frecuencia Absoluta Acumulada | Frecuencia Relativa | Frecuencia Relativa Acumulada |
|-----------------|-----------------|----------------|---------------------|-------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| 5 | 23 | 16.5 | 16 | 16 | 84% | 0.84 |
| 24 | 42 | 45 | 1 | 17 | 5% | 0.89 |
| 43 | 61 | 73.5 | 0 | 17 | 0% | 0.89 |
| 62 | 80 | 102 | 1 | 18 | 5% | 0.95 |
| 81 | 99 | 90 | 1 | 19 | 5% | 1.00 |
| Total | | | 19 | | 100% | |

Nota: Adoptado del Ministerio de Salud y Protección Social (2017) Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Resultado

La tabla de frecuencia nos muestra diferentes datos asociados a la tabla No.3 la cual podemos interpretar que de cada reporte asociado a fallos terapéuticos (ver la franja marcada con verde) se encuentra entre las enfermedades de artritis reumatoide y diagnóstico principal sin información, también podemos interpretar que cada 90 reportes van a estar asociados al diagnóstico principal de artritis reumatoide. Llegando a la conclusión que fue el reporte de fallos terapéuticos que más se presentó durante el primer bimestre de 2017. También se puede

interpretar (ver franja morada), que de cada 16 reportes 17 representan el diagnóstico principal Trastorno Afectivo Bipolar.

Tabla 7

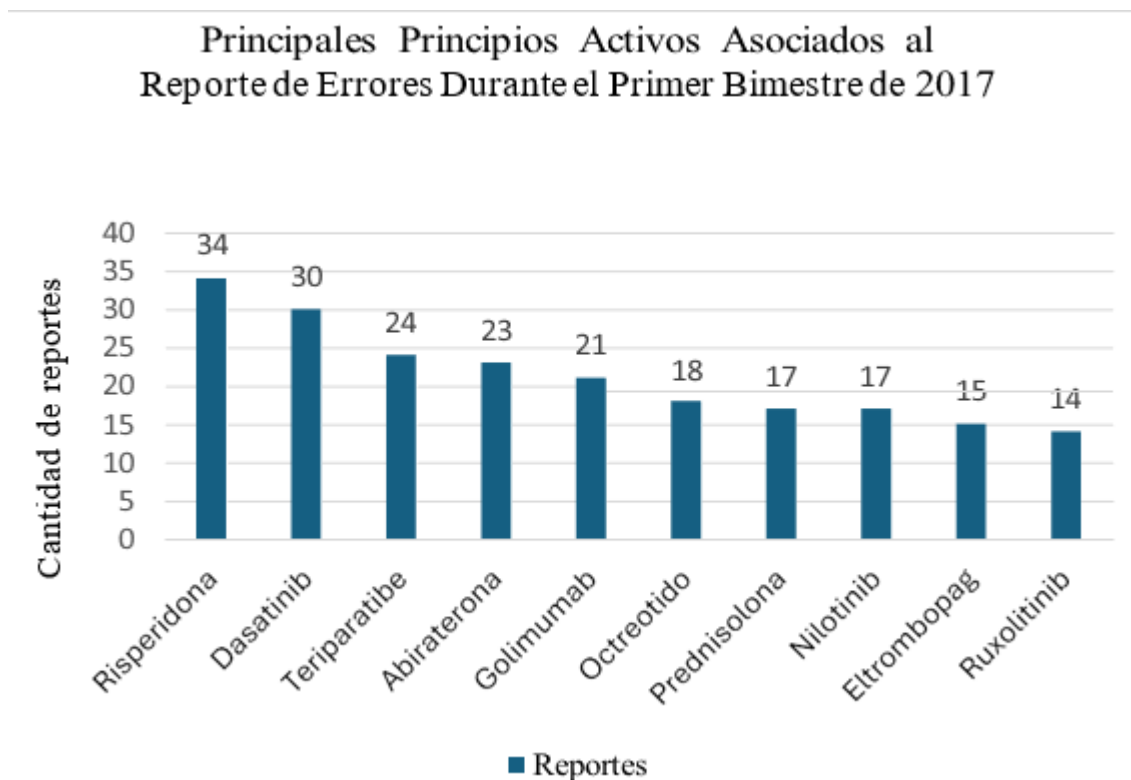
Principales principios activos asociados al reporte de errores durante el primer bimestre de 2017.

| Descripción ATC | No. Reportes |
|-----------------|--------------|
| Risperidona | 34 |
| Dasatinib | 30 |
| Teriparatibe | 24 |
| Abiraterona | 23 |
| Golimumab | 21 |
| Octreotido | 18 |
| Prednisolona | 17 |
| Nilotinib | 17 |
| Eltrombopag | 15 |
| Ruxolitinib | 14 |

Nota. Adoptado del vol. 6 N. 1 Enero – Febrero de 2017 Farma Seguridad.

Figura 3

Principales principios activos asociados al reporte de errores durante el primer bimestre de 2017.



Fuente. Ministerio de Salud y protección Social (2017) – Invima.

Resultado.

De los 213 casos reportados sobre errores de medicación podemos indicar que el activo Risperidona fue el de mayor incidencia con un 16% de casos reportados, y el activo Ruxolitinib y Eltrombopag tienen la menor incidencia de casos reportados con un 7%. (Invima, 2017).

Resultados de la Implementación del Informe de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos por Pacientes

Tabla 8

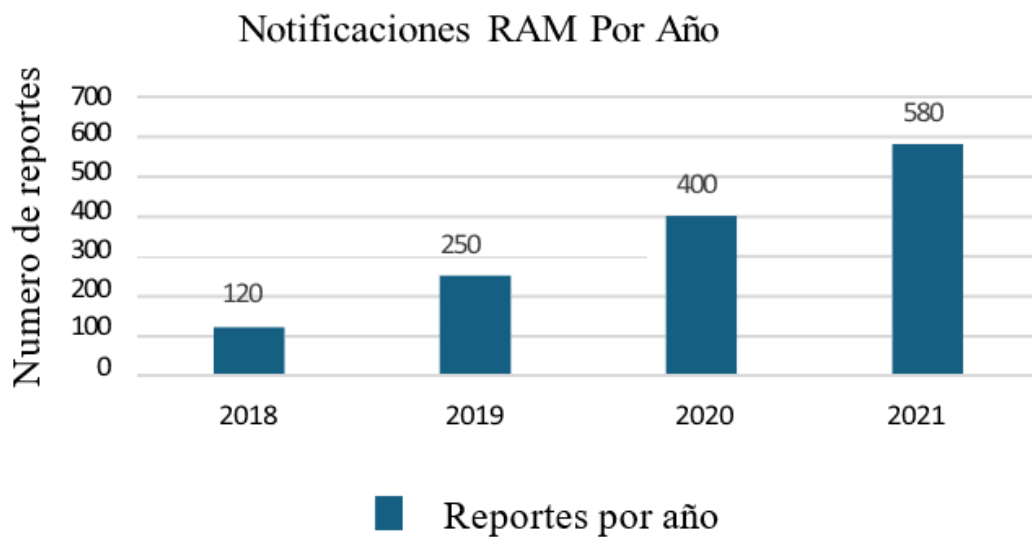
Notificaciones de RAM por año

| Año | Número Estimado de Notificaciones |
|------|-----------------------------------|
| 2018 | 120 |
| 2019 | 250 |
| 2020 | 400 |
| 2021 | 580 |

Fuente. Agudelo et al., 2021

Figura 4

Notificaciones de RAM por año



Fuente. Agudelo et al., 2021

Resultado.

Se observó un aumento en el número de notificaciones por parte de los pacientes entre los años analizados (2018-2021). Mejora en la calidad de las notificaciones, gracias a la concienciación de la población. Se identificaron varios tipos frecuentes de reacciones adversas, siendo las más comunes las gastrointestinales, alérgicas y neurológicas. Persisten limitaciones: falta de comunicación entre pacientes y profesionales de la salud.

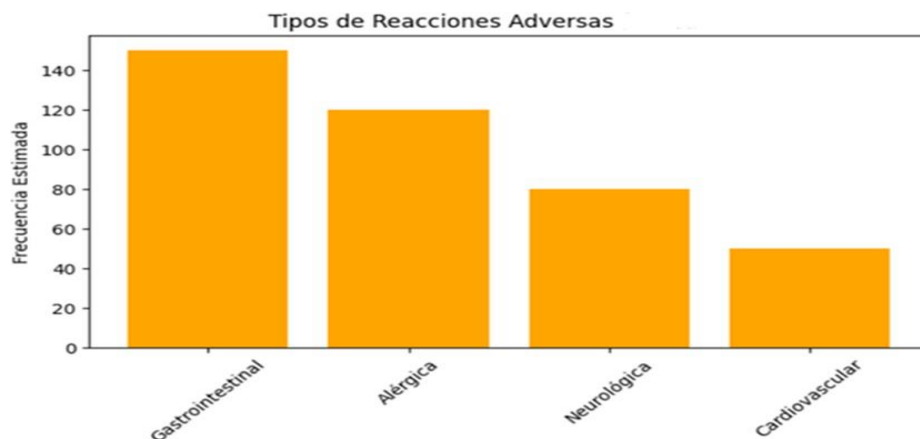
Tabla 9

Tipos de Reacciones Adversas más frecuentes

| Tipo de Reacción Adversa | Frecuencia Estimada |
|--------------------------|---------------------|
| Gastrointestinal | 150 |
| Alérgica | 120 |
| Neurológica | 80 |
| Cardiovascular | 50 |

Figura 5

Tipos de Reacciones Adversas más frecuentes



Fuente. Agudelo, J., Ramírez, L., Torres, M., & Sánchez, A. (2021). Resultados de la implementación del informe de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes. Revista Colombiana de Farmacovigilancia, 28(2), 45–52.

Revista Colombiana de Farmacovigilancia, 28(2), 45–52.

Resultado.

La implementación del sistema de notificación directa por parte de pacientes ha tenido un impacto positivo al incrementar las notificaciones anuales en casi 5 veces en un período de 4 años. Las reacciones adversas más comunes fueron las gastrointestinales y alérgicas, lo que coincide con las RAM típicamente subestimadas en atención primaria. Sin embargo, la comunicación deficiente con profesionales limita la efectividad total del sistema.

Características de Salud y Adherencia Farmacoterapéutica en el Adulto Mayor del Municipio de Acacías, Colombia

Tabla 10

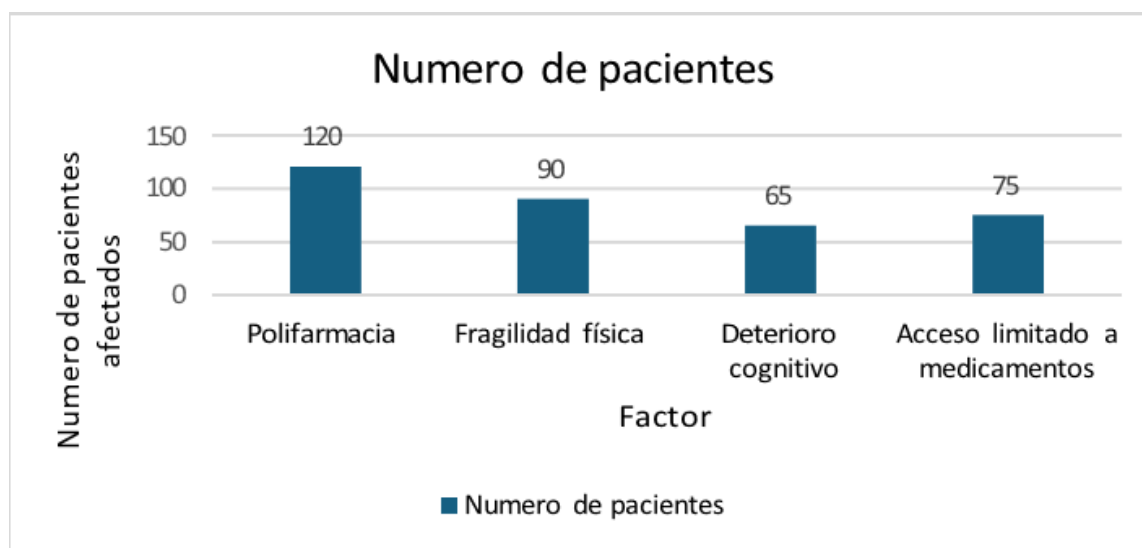
Factores que afectan la adherencia en adultos mayores (por número de pacientes).

| Factor | Número de Pacientes Afectados |
|--------------------------------|-------------------------------|
| Polifarmacia | 120 |
| Fragilidad física | 90 |
| Deterioro cognitivo | 65 |
| Acceso limitado a medicamentos | 75 |

Fuente. Ministerio de Salud y Protección Social, 2019

Figura 6

Factores que afectan la adherencia en adultos mayores (por número de pacientes)



Fuente. Moya Sáenz OL. La seguridad del paciente en atención primaria en salud., (2017).

Tabla 11

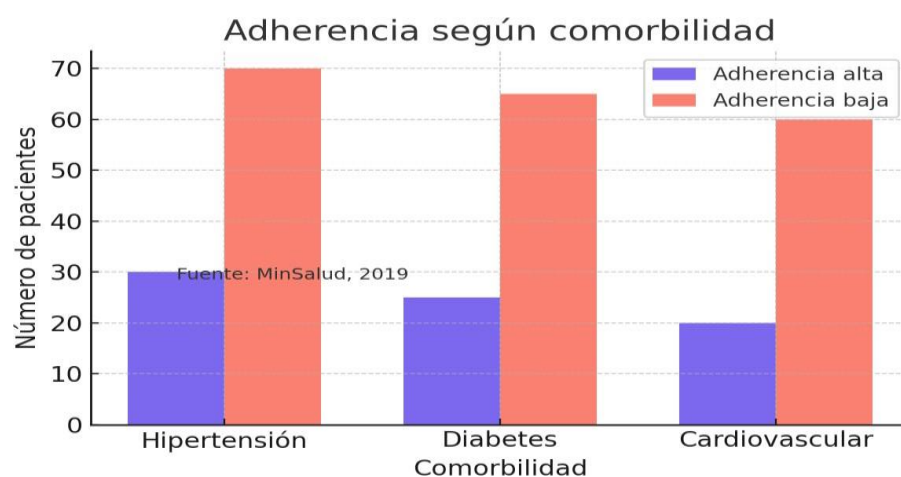
Nivel de adherencia en pacientes según comorbilidad.

| Tipo De Comorbilidad | Adherencia Alta | Adherencia Baja |
|---------------------------|-----------------|-----------------|
| Hipertensión | 30 | 70 |
| Diabetes | 25 | 65 |
| Enfermedad cardiovascular | 20 | 60 |

Fuente. Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Características de salud y adherencia farmacoterapéutica en el adulto mayor del municipio de Acacías, Colombia. Bogotá D.C. MinSalud.

Figura 7

Nivel de adherencia en pacientes según comorbilidad



Fuente. Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Características de salud y adherencia farmacoterapéutica en el adulto mayor del municipio de Acacías, Colombia. Bogotá D.C.

MinSalud.

Resultado.

El estudio muestra que la Farmacovigilancia orientada a la adherencia en adultos mayores requiere un enfoque integral, no basta con la prescripción, sino que se debe reforzar la educación, garantizar accesibilidad y hacer seguimiento. Las condiciones físicas y cognitivas limitan severamente la adherencia, lo cual es un factor de riesgo para PRM, debido a la polifarmacia en adultos mayores, fragilidad física, comorbilidades y deterioro cognitivo afectan negativamente la adherencia a los tratamientos, la baja educación en salud y el acceso limitado a servicios son obstáculos comunes. Se recomienda educación a cuidadores y estrategias de seguimiento farmacoterapéutico.

Resultados del Impacto de la Farmacovigilancia en la Prevención y Resolución de PRM en la Comunidad

Tabla 12

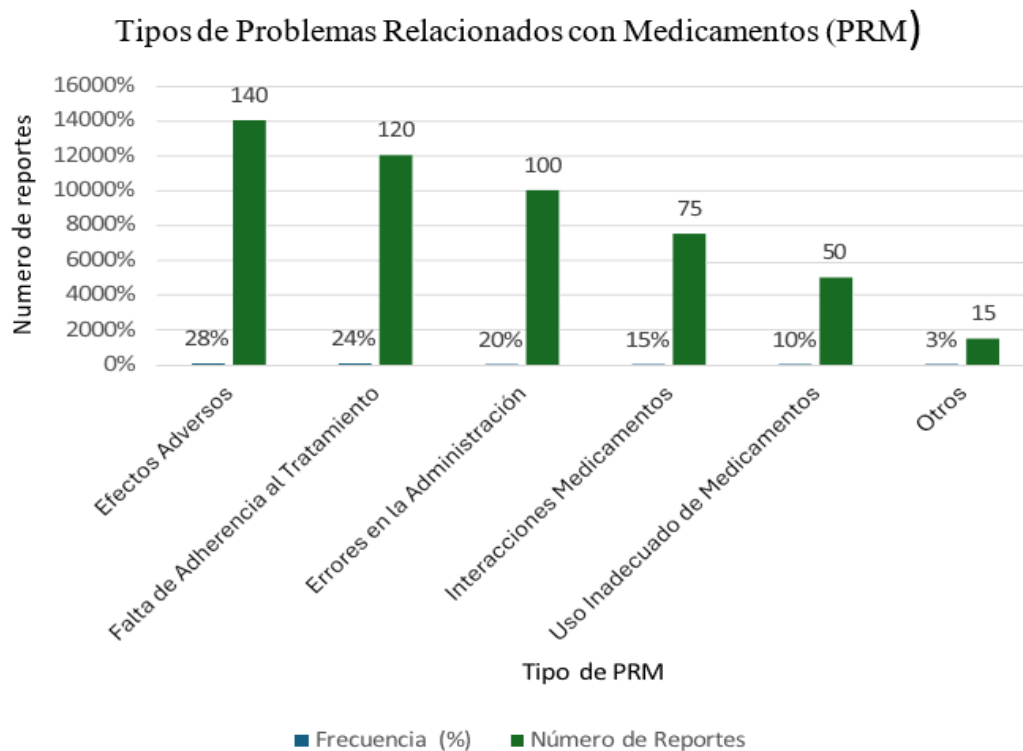
Tipos de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)

| Tipo De PRM | Frecuencia (%) | Número De Reportes |
|------------------------------------|----------------|--------------------|
| Efectos Adversos | 28% | 140 |
| Falta de Adherencia al Tratamiento | 24% | 120 |
| Errores en la Administración | 20% | 100 |
| Interacciones Medicamentos | 15% | 75 |
| Uso Inadecuado de Medicamentos | 10% | 50 |
| Otros | 3% | 15 |

Fuente. Elaboración propia

Figura 8

Tipos de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)



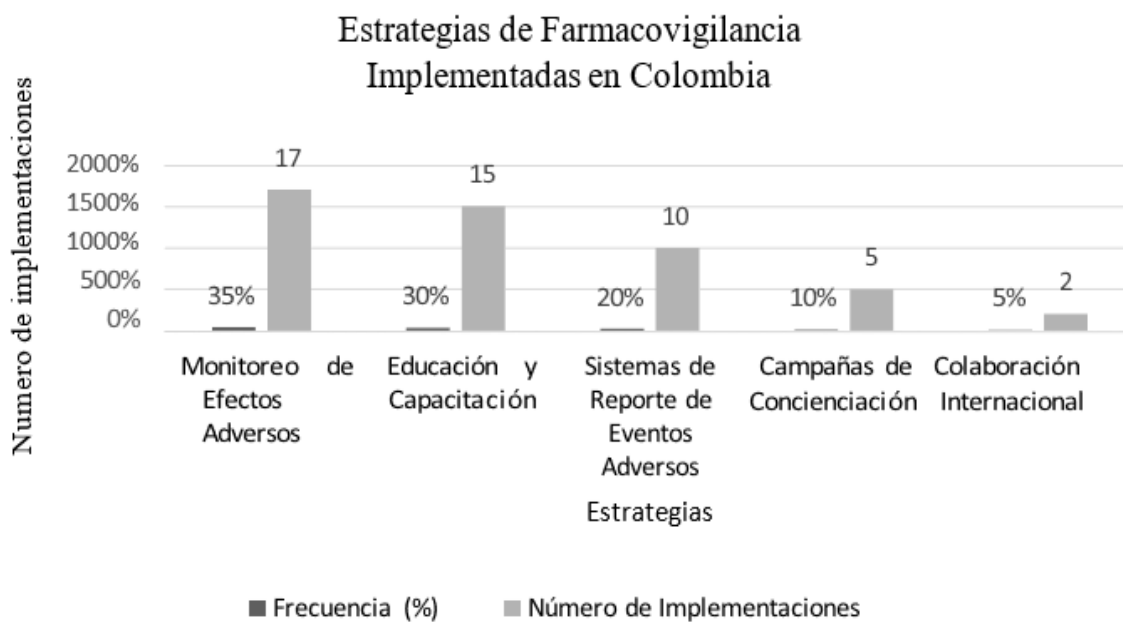
Fuente. Tomado de Pava et al. (2024).

Resultados.

En los resultados se encontró que el 28% de los reportes son por efectos adversos, 24% falta de adherencia al tratamiento, 20% errores de administración, 15% interacciones medicamentosas, 10% uso inadecuado de medicamentos, 3% otros aspectos que influyen en los PRM.

Tabla 13*Estrategias de farmacovigilancia implementadas en Colombia*

| Estrategia | Frecuencia (%) | Número de Implementaciones |
|---|----------------|----------------------------|
| Monitoreo de Efectos Adversos | 35% | 17 |
| Educación y Capacitación | 30% | 15 |
| Sistemas de Reporte de Eventos Adversos | 20% | 10 |
| Campañas de Concienciación | 10% | 5 |
| Colaboración Internacional | 5% | 2 |

Fuente. Elaboración propia**Figura 9***Estrategias de Farmacovigilancia Implementadas en Colombia**Fuente.* Tomado de Pava et al., (2024)

Seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos en Colombia

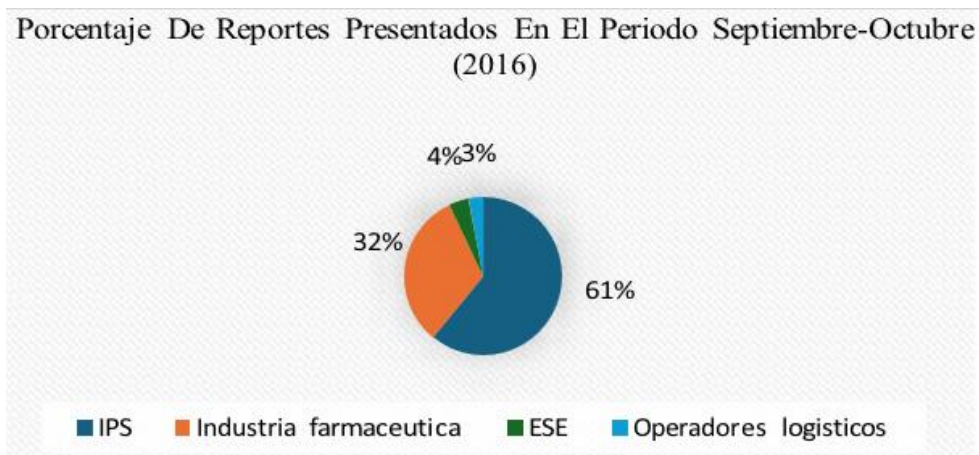
Tabla 14

Porcentaje de autoría en los 13982 reportes de RAM en el periodo septiembre-octubre del año 2016.

| Entidad Autora Del Reporte | Frecuencia Relativa | Frecuencia Absoluta |
|--|---------------------|---------------------|
| Instituciones prestadoras de salud (IPS) | 61% | 8,529.02 |
| Industria farmacéutica | 32% | 4,474.24 |
| Empresa social del estado (ESE) | 4% | 559.28 |
| Operadores logísticos | 3% | 419.46 |

Figura 10

Porcentaje de autoría en los 13982 reportes de RAM en el periodo septiembre-octubre del año 2016.



Fuente. Pino Marín D, Madrigal Cadavid J, Ceballos M, Cano A, Amariles P (2018), Resultados de la implementación del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes. Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud UIS vol. 50(2).

Resultado.

La implementación del reporte por parte del paciente es una de las estrategias implementada en Colombia la cual favorece la disminución del sub-reporte en Farmacovigilancia y también a identificar las señales de alerta, permite la participación del paciente y la integración de sus experiencias frente a las RAM, además la reducción de la incidencia y gravedad de los PRM en Colombia, teniendo una efectividad y un impacto en la calidad de vida de los pacientes, contribuyendo al perfil de seguridad de los medicamentos la información recolectada se utilizó para el análisis de datos donde se establecieron frecuencias y proporciones. En la actualidad se mantienen prescripciones potencialmente riesgosas en pacientes de Colombia (Barry AR, Koshman SL).

Tabla 15

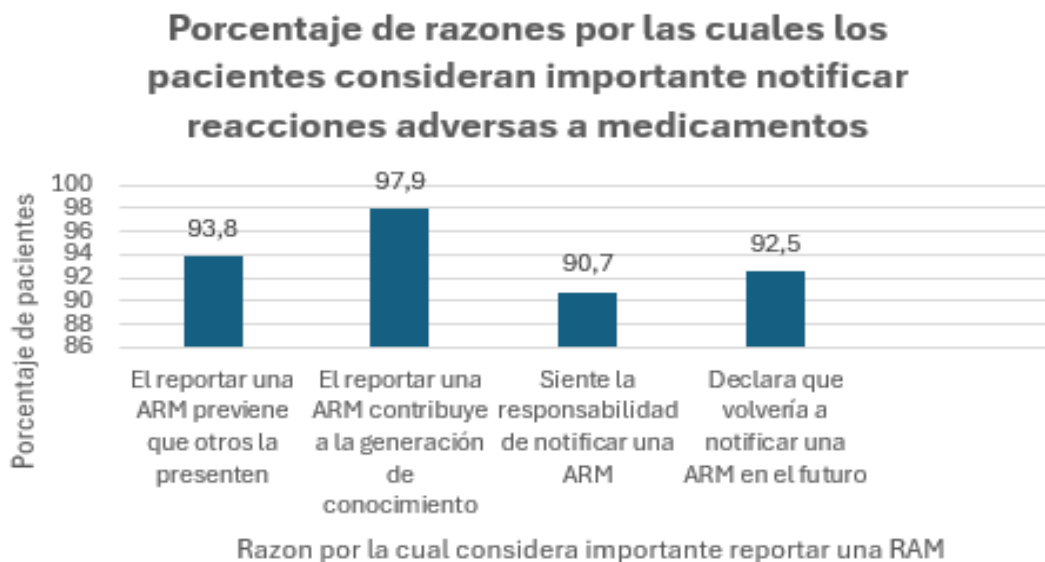
Porcentaje de razones por las cuales los pacientes consideran importante notificar reacciones adversas a medicamentos.

| Razón por la cual considera importante reportar una RAM | Porcentaje de pacientes |
|--|-------------------------|
| El reportar una ARM previene que otros la presenten | 93.8% |
| El reportar una ARM contribuye a la generación de conocimiento | 97.9% |
| Siente la responsabilidad de notificar una ARM | 90.7% |
| Declara que volvería a notificar una ARM en el futuro | 92.5% |

Nota: Adaptado de la revista de la Universidad industrial de Santander.

Figura 11

Porcentaje de razones por las cuales los pacientes consideran importante notificar reacciones adversas a medicamentos



Fuente. Pino Marín D, Madrigal Cadavid J, Ceballos M, Cano A, Amariles P,(2018), Resultados de la implementación del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes. Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud UIS vol. 50(2).

Resultado.

La inclusión del paciente en el proceso de reporte de sospecha de RAM ha sido una alternativa importante ya que facilita los objetivos de la farmacovigilancia, además que se pueden identificar señales de alerta de RAM que estén afectando su calidad de vida. Los medicamentos con mayor número de reportes son los ambulatorios y los de venta libre, los medicamentos con mayores reportes fueron agentes psicotrópicos, anti-infecciosos, metabolismo y tracto digestivo, sistema respiratorio, dermatológico, cardiovascular, genitourinario y hormonas sexuales, sistema musculoesquelético.

Análisis de resultados de reportes de PRM (problemas relacionados con los medicamentos).

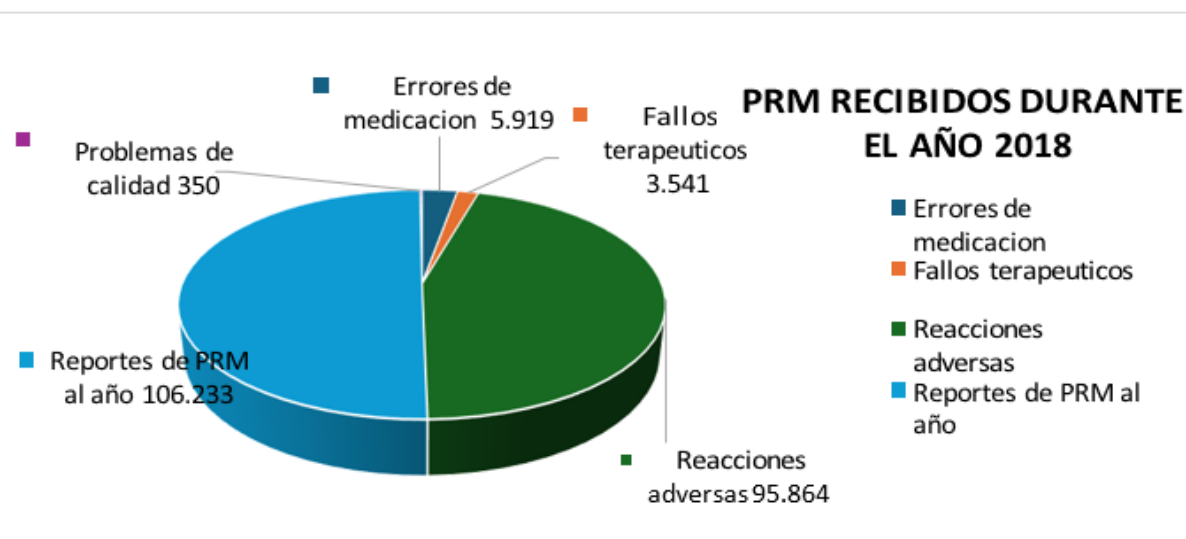
Tabla 16

PRM (problemas relacionados con los medicamentos) en el año 2018

| | |
|---|---------|
| Reportes de Problemas Relacionados con el uso de Medicamentos | 106.233 |
| Reportes de problemas de calidad | 350 |
| Fallos terapéuticos | 3.541 |
| Errores de medicación | 5.919 |
| Reacciones adversas | 95.864 |

Figura 12

PRM (problemas relacionados con los medicamentos) en el año 2018



Fuente. Rosana Angélica Ramírez Pedreros (2018).

Resultado.

Durante el año 2018, se gestionaron 106.233 reportes de Problemas Relacionados con el uso de Medicamentos (PRM). Estos contenían 350 reportes de problemas de calidad (PC), 3.541 fallos terapéuticos, 5.919 errores de medicación y 95.864 reacciones adversas. (Rosana Angélica Ramírez Pedreros, 2018).

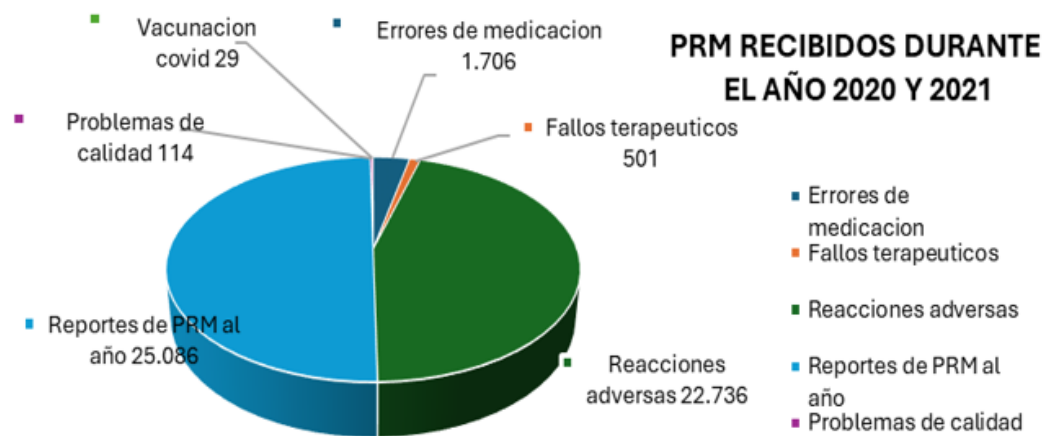
Tabla 17

PRM (problemas relacionados con los medicamentos) en los años 2020 y 2021

| | |
|---|--------|
| Reportes de Problemas Relacionados con el uso de Medicamentos | 25.086 |
| Reportes de problemas de calidad | 114 |
| Fallos terapéuticos | 501 |
| Errores de medicación | 1.706 |
| Reacciones adversas | 22.736 |
| Vacunación COVID | 29 |

Figura 13

PRM (problemas relacionados con los medicamentos) en los años 2020 y 2021



Fuente. Alertas Sanitarias e Informes de Seguridad (2021).

Resultado.

En el año 2020 Y 2021 se reportaron aproximadamente 25.086 reportes de PRM (problemas relacionados con medicamentos), de los cuales 22.736 fueron reacciones adversas medicamentosas, 1.706 errores de medicación, 501 fallos terapéuticos, 29 atribuidos a vacunas, 114 problemas de calidad. (*Alertas Sanitarias E Informes De Seguridad, 2021*).

Tabla 18

Primer semestre del año 2022

| Primer Semestre Del Año 2022 | |
|------------------------------|-------|
| Enero | 3.568 |
| Febrero | 1.374 |
| Marzo | 2.499 |

| | |
|-------|-------|
| Abril | 2.369 |
| Mayo | 1.091 |
| Junio | 580 |

Nota. Seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos en Colombia

Resultado.

En el primer semestre del año 2022 se presentó el mayor número de alertas sanitarias en el mes de enero y el menor número de reportes se presentaron en junio.

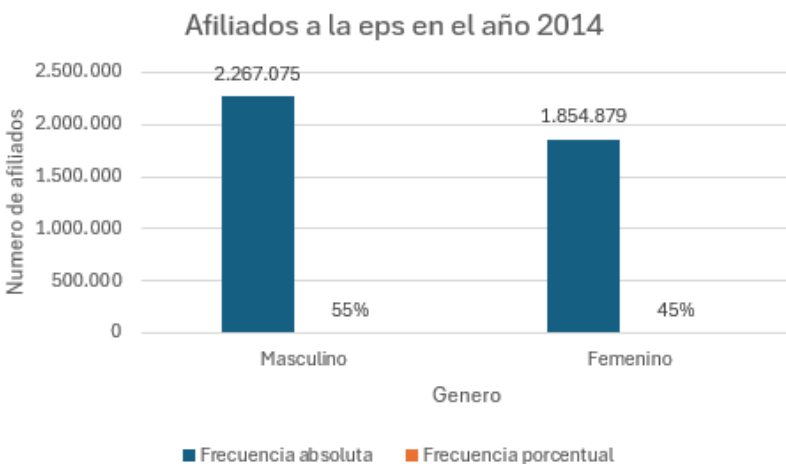
Tabla 19

Genero de los 4.121.954 afiliados a la EPS en el año 2014

| Genero | Frecuencia Absoluta | Frecuencia Porcentual |
|-----------|---------------------|-----------------------|
| Masculino | 2.267.075 | 55% |
| Femenino | 1.854.879 | 45% |

Figura 14

Informe de afiliados a las EPS año 2014



Fuente: Machado, J. E., Solano, V., Torres, D., Portilla, A., Laverde, L. A., & Machado, D. M. (2018). Seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos en Colombia. Revista Salud Pública, 20(1).

Resultado.

El número de pacientes afiliados en este año era entre hombres y mujeres un total de 4.121.954; se evidencia predominancia del género masculino en la población de estudio representando el 55% de la muestra total.

Consideraciones Acerca del Reporte y la Evaluación del Fallo Terapéutico en Farmacovigilancia en Colombia.

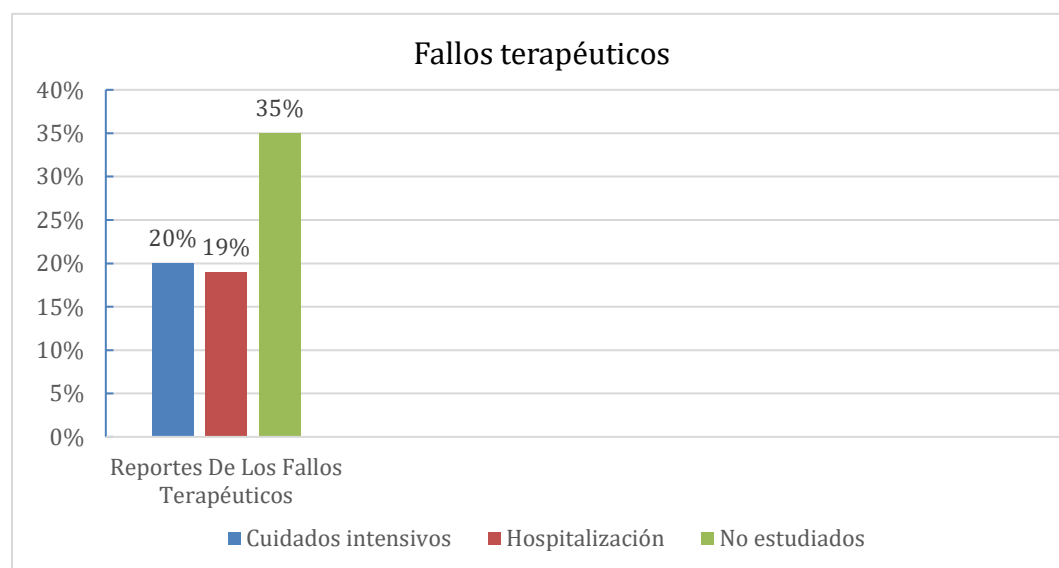
Los fallos terapéuticos son los principales causantes de hospitalización de pacientes en un 36% que corresponde a la deficiente respuesta terapéutica ligada a las prescripciones médicas, dosis incorrectas, la no adherencia a los tratamientos; el estudio realizado en pacientes colombianos demostró que en un 20% de ingresos a cuidados intensivos y un 19% de

hospitalizaciones se encuentran asociadas a los fallos terapéuticos. En el estudio se identificó que la frecuencia de fallos terapéuticos representa el 10% de los reportes del Programa Nacional de Farmacovigilancia en Colombia por lo que es considerado una problemática de salud pública, aportando que el 30% de los casos no pudieron ser estudiados y determinar la causalidad de la reacción adversa por falta de información del paciente.

Para evaluación del fallo terapéutico se analizaron diferentes fuentes en Scielo sobre la farmacovigilancia que a continuación fue evaluada por un médico toxicológico clínico y un médico farmacólogo quienes realizaron un análisis crítico de la información dando indicios de que la eficacia de un medicamento está definida como la probabilidad de mejoría clínica observada en los pacientes expuestos al medicamento es mayor cuando se trata con una sola secuencia de medicamentos sin combinarlos con otros medicamentos, así mismo como el uso de medicamentos continuamente como los antimicrobianos que al administrarse consecutivamente los microorganismos a los cuales ataca crean resistencia al medicamento, disminuyendo la efectividad del mismo provocando un fallo terapéutico; por tal razón es importante realizar los reportes de reacciones adversas de los pacientes que los experimenten para estudio de las causas y corrección de estas disminuyendo los fallos terapéuticos. (: Moya Sáenz OL. La seguridad del paciente en atención primaria en salud., 2017).

Tabla 20*Fallos terapéuticos*

| Primer Semestre Del Año 2022 | |
|------------------------------|-------|
| Enero | 3.568 |
| Febrero | 1.374 |
| Marzo | 2.499 |
| Abril | 2.369 |
| Mayo | 1.091 |
| Junio | 580 |

Figura 15*Fallos terapéuticos*

Fuente. Moya Sáenz OL. La seguridad del paciente en atención primaria en salud. (2017)

Resultado.

En las estadísticas de los reportes se puede observar que el número y porcentaje de casos reportados de PRM (problemas relacionados con medicamentos), no tienen estudios por falta de información que no es proporcionada por las personas o entidades correspondientes, dando así un

conocimiento de un número de reportes incompletos para estudio y un número de consecuencias de hospitalizaciones por fallas terapéuticas asociadas con la formulación y dosis de medicamentos.

Cantidad de Artículos Sujetos a Estudio para la Investigación Literaria del Proyecto.

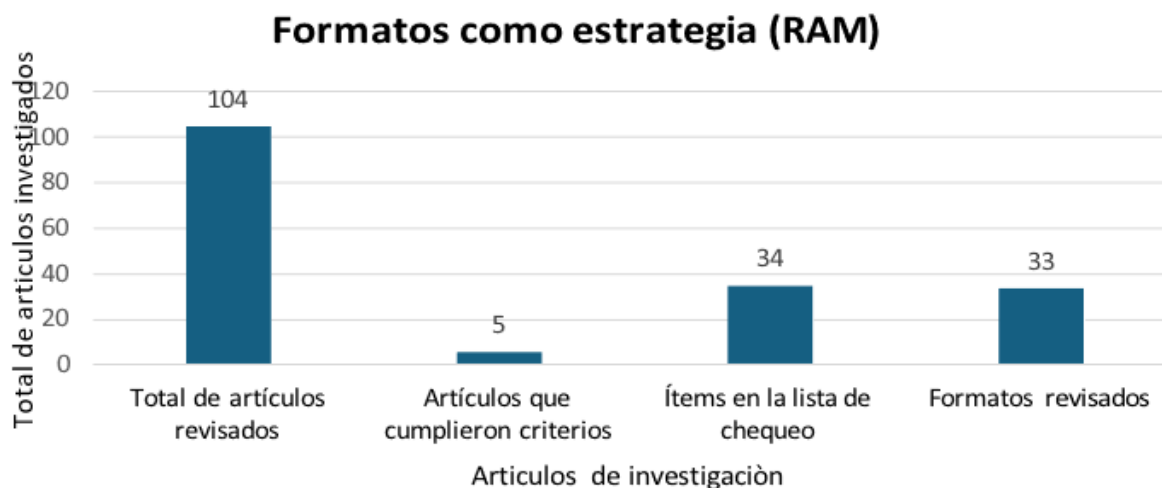
Tabla 21

Datos extraídos de los resultados de la investigación literaria

| Formatos Como Estrategia (RAM) | Cantidad |
|------------------------------------|----------|
| Total, de artículos revisados | 104 |
| Artículos que cumplieron criterios | 5 |
| Ítems en la lista de chequeo | 34 |
| Formatos revisados | 33 |

Figura 16

Datos extraídos de los resultados de la investigación literaria



Fuente. Propuesta de formato de informe de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia Pino et al., (2016)

Resultado.

La tabla presenta un informe detallado de la información recolectada por el autor donde en la búsqueda de estrategias de fármaco vigilancia revisa 104 artículos, de los cuales 5 cumplieron los criterios, de igual forma se analizaron 33 formatos para poder construir la propuesta de formato de reporte de farmacovigilancia.

Discusión

Es importante la integración de la farmacovigilancia en el contexto de la atención sanitaria. A menudo, los sistemas de salud no están suficientemente interconectados, lo que dificulta una respuesta coordinada frente a los eventos adversos. La falta de una cultura organizacional que valore la seguridad del paciente puede obstaculizar los esfuerzos de farmacovigilancia en las instituciones de salud. Para abordar estos problemas, es crucial implementar estrategias de capacitación continua para los profesionales de salud y fomentar una cultura de reporte a nivel institucional y comunitario.

Los resultados de la farmacovigilancia en Colombia también incluyen un enfoque hacia el futuro. Para fortalecer esta área, es fundamental fomentar la colaboración entre entidades gubernamentales, industrias farmacéuticas y organizaciones de la sociedad civil. La educación sobre los derechos de los pacientes y la importancia de la farmacovigilancia debe ser reforzada, así como el desarrollo de estrategias tecnológicas que faciliten el reporte de eventos adversos.

En este sentido, el uso de plataformas digitales podría simplificar el proceso de reporte y permitir el acceso a una base de datos más amplia, lo que enriquecería la información disponible para la toma de decisiones. La farmacovigilancia en Colombia ha avanzado significativamente en los últimos años, reflejando una mayor conciencia de la importancia de la seguridad en el uso de medicamentos. Sin embargo, aún enfrenta varios desafíos que requieren atención urgente. Promover una cultura de reporte, mejorar la formación de los profesionales de la salud y fomentar la colaboración interinstitucional son pasos cruciales para garantizar que la farmacovigilancia cumpla su propósito de proteger la salud de la población colombiana.

Un aspecto fundamental de la farmacovigilancia en Colombia es el sistema de reporte de eventos adversos, el cual permite a los profesionales de la salud y a los pacientes informar sobre cualquier reacción negativa que se presente tras la administración de un medicamento. Según datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, a lo largo de los últimos años se ha observado un aumento significativo en el número de reportes. Esto refleja no solo una mayor concienciación por parte de los profesionales de la salud y la población en general, sino también una mejora en la capacitación sobre la importancia de reportar los efectos adversos. Este crecimiento en los reportes ha permitido a las autoridades identificar patrones de seguridad en el uso de medicamentos, lo que es un avance positivo para la salud pública.

Conclusiones

La evaluación del impacto de la farmacovigilancia en Colombia muestra que, a pesar de los avances, aún existen retos significativos en la prevención y resolución de PRM. La farmacovigilancia ha demostrado ser esencial en la detección temprana de problemas relacionados con medicamentos, pero el impacto global aún está condicionado por factores como la infraestructura limitada y la participación de los profesionales de salud en los reportes de efectos adversos.

La literatura científica revisada revela que los PRM más frecuentes en Colombia incluyen reacciones adversas a medicamentos (RAM), interacciones medicamentosas y problemas de adherencia al tratamiento. Estos problemas se asocian principalmente a la falta de información, capacitación y seguimiento adecuado de los pacientes, lo que resalta la necesidad de fortalecer las estrategias de prevención y educación tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes.

Las estrategias de farmacovigilancia implementadas en Colombia, como los sistemas de notificación de efectos adversos, programas educativos para los profesionales de la salud y la creación de bases de datos nacionales, han sido pasos importantes en la gestión de los PRM. Sin embargo, estas estrategias aún requieren mejoras en términos de cobertura, acceso a información y apoyo tecnológico para maximizar su efectividad en la prevención y resolución de los problemas relacionados con medicamentos.

Los estudios revisados sugieren que las acciones de farmacovigilancia en Colombia han tenido un impacto positivo en la detección temprana de PRM, especialmente en el ámbito

hospitalario y farmacéutico. Sin embargo, la efectividad en la prevención y resolución de estos problemas podría mejorarse mediante un mayor involucramiento de los pacientes en los procesos de reporte y un fortalecimiento de las herramientas tecnológicas de seguimiento. La implementación de estrategias más integradas podría llevar a una resolución más efectiva de los PRM.

La sistematización de la información revela que, si bien existen avances en la farmacovigilancia en Colombia, es necesario mejorar la integración de los sistemas de información y aumentar la colaboración entre los distintos actores involucrados (gobierno, instituciones de salud, pacientes). Las recomendaciones incluyen fortalecer la infraestructura tecnológica, capacitar de manera continua a los profesionales de salud y fomentar la participación de los pacientes en el proceso de reporte de efectos adversos para optimizar la seguridad del paciente y mejorar los sistemas de vigilancia de medicamentos.

A pesar de los esfuerzos realizados, se identificaron barreras que limitan la efectividad de los programas de farmacovigilancia en el país, como la escasa notificación de eventos adversos y la insuficiente implementación de medidas preventivas en algunas instituciones de salud. En conclusión, la farmacovigilancia es una herramienta esencial para mejorar la seguridad del uso de medicamentos en Colombia, pero su efectividad depende de una mayor cooperación entre profesionales de la salud, pacientes y autoridades regulatorias.

Referencias

- Agámez Martínez, D. (2016). *La farmacéutica atención: “Un impacto para optimizar la calidad de vida de los pacientes”*. AF, QuAF, Químico Farmacéutico (QF), Farmacoterapia, SFT, ES. <https://repositorio.unicartagena.edu.co/entities/publication/a9dbecea-2c5e-4c26-820d-43803ac85d8e>
- Altamirano, C. R. (2022). *Buenas prácticas de dispensación como instrumento para promover el uso adecuado de medicamentos en Atención Primaria de salud*. *Investigación En Salud*, 3(3), 6-16.
- Alves, C., Marques, F. B., & Macedo, A. F. (2014). Alertas de seguridad de medicamentos emitidas por las autoridades regulatorias: Utilidad del metanálisis para predecir riesgos de forma temprana. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 70(6), 745–756. <https://doi.org/10.1007/s00228-014-1680-1>
- Ambiental. (2024). Implementación programa institucional de farmacovigilancia para IPS.
- Baixauli, Fernández, V. J. (2019). *Barreras del servicio de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de la farmacia comunitaria y propuestas de mejora*.
- Burguet Lago, N., de la Caridad López Bombalier, Y., & Campaña Burguet, A. (2020). Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en los Laboratorios Liorad. *Revista Cubana de Farmacia*, 53(1)
- Cáceres-Molano, C., & Barragán, D. (2022). Lectura, entorno y publicidad: por una educación en el buen uso de medicamentos dirigida a población escolar. *Revista Ciencia Salud*, 20(3), 1-15. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.10694>
- El Farmacéutico Hospitales, 220, 21–24. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7962600>

Escobar Correa, H. (2020). La importancia de la evaluación de la adherencia farmacoterapéutica en sujetos con enfermedad cardiovascular. Recuperado de <https://www.redalyc.org/journal/559/55965387017/html/>

Farmacéuticos Comunitarios, 11(4), 32–48.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=141145969&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Fuentes, F., Marcas, G., & Acuña, F. (2022). *Farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional De Salud*. Boletín INS, 28(6), 136–141.

Gómez, O. G., & Carballo, L. I. C. (2021). Reacciones adversas al medicamento homeopático PrevengHo® Vir en estudiantes de Medicina y Estomatología. *16 de abril*, 60(280), 1-2. https://www.researchgate.net/publication/341526857_Reacciones_adversas_al_medicamento_homeopatico_PrevengHoRVir_en_estudiantes_de_medicina_y_estomatologia

Guzmán, C. (2021). *Implementación adecuada de programas de farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos*. <http://hdl.handle.net/10654/40031>

Hernández, L., et al. (2019). Impacto de la farmacovigilancia en la resolución de eventos adversos en Colombia. *Revista de Salud Pública*. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2017). <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/Farmaseguridad-Vol-6-N-1-Ene-Feb-2017.pdf>

Hernández-Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2018). *Metodología de la investigación* (Vol. 4, pp. 34-40). México: McGraw-Hill Interamericana.

Hincapié, P., García, J. L., Gómez, D., Mejía o, L., Holguín, A., Uribe, P., Valencia, N., & Berrouet, M. (2021). Reacciones adversas a betalactámicos: una revisión de tema. *Medicina U.P.B.*, 40(1), 55-64. <https://doi.org/10.18566/medupb.v40n1.a08>

Jiménez Ardila, L. (2022). Estrategias de farmacovigilancia para la detección de eventos adversos de medicamentos veterinarios: una revisión sistemática de la literatura. Universidad de Ciencias Ambientales y Aplicadas.

La farmacovigilancia y su impacto en la salud pública. Recuperado de <https://fifarma.org/la-farmacovigilancia-y-su-impacto-en-la-salud-publica/>

Machado-Alba, J. E., et al. (2018). Seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos en Colombia. *Revista de Salud Pública*, 20(1), 23-26. <https://doi.org/10.15446/rsap.V20n1.56884>

Manrique Hernández, R. D., Gil García, P. A., & Amell Menco, A. (2008). *La farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos*. <https://repository.ces.edu.co/handle/10946/1774>

Maza, J., Aguilar, L., & Mendoza, J. (2018). *Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente*. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47–53.

Ministerio de Salud y protección Social (2017) Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – Invima. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/Farmaseguridad-Vol-6-N-1-Ene-Feb-2017.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f.). Alertas sanitarias de medicamentos. <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/AlertaSanitaria/Paginas/default.aspx>

Moya Sáenz, O. L. (2018). *La seguridad del paciente en atención primaria en salud ¿Una actividad que podría quedar en el olvido?* *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 17(34), 1-16

Muñoz, L. S., Milián, A., de Oca, N., Aldama, D., Pérez, D., & Benítez, L. (2019). Vigilancia de efectos adversos provocados por medicamentos y técnicas de medicina natural. *Revista Cubana de medicina natural y tradicional*, 2(1).

- Oñatibia-Astibia, A., Aizpurua-Arruti, X., Malet-Larrea, A., Ángel Gastelurrutia, M., & Goyenechea, E. (2021). *El papel del farmacéutico comunitario en la detección y disminución de los errores de medicación: revisión sistemática exploratoria*. *Ars Pharmaceutica*, 62(1), 15–39.
- Organización Mundial de la Salud. (2019). OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia.
- Organización Mundial de la Salud. (2019). Pharmacovigilance: A tool for drug safety. Recuperado de <https://iris.who.int/handle/10665/325851>
- Organización panamericana de la salud (2021) *Farmacovigilancia* . <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
- Organización Panamericana de la Salud. (n.d.). Farmacovigilancia. Recuperado de <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20farmacovigilancia%20busca%20asegurar%20que,o%20se%20interrumpe%20su%20producción>
- Pava García, J., Guzmán Castillo, M. H., Herrera Gómez, N. C., Mejía Sánchez, V., & Loaiza Pinzón, M. Á. (2024). Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en la comunidad. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65331>
- Pino Marín, D., & Amariles, P. (2016). Propuesta de formato de informe de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia. *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud*, 48(3), 365–373. <https://doi.org/10.18273/revsal.v48n3-2016010>
- Piñeiro, F., Chiarante, N. & Zelaya, M. (2020). *Sobre la investigación, desarrollo y producción pública de nuevos medicamentos*. *Ciencia, Tecnología y Política*,
- Rodríguez Cadena, C. A. (2022). *La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas* (Doctoral dissertation, Universidad Nacional de Colombia).

- Suárez, L. (2018). *Papel de las Unidades de Ensayos Clínicos en el desarrollo de nuevos medicamentos.*
- Trigo-Soto.L. (2021). *La relevancia del Marco Teórico (Mt) en La Iniciación Científica .* Panorama, Vol 15, Iss 29 ,2021.
- Universidad de Córdoba. (2020). Evolución de la farmacovigilancia en Colombia. Recuperado de <https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/967c0af6-7331-4b5e-b3b8-29ef5e4f47e3/content>
- Universidad del Rosario. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones, logros y retos para el futuro en Colombia.<https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/69c5de7c-fbd8-40e2-bf0a-6d2f85c3210b/content>.
- Universidad Industrial de Santander. (2018). Resultados de la implementación del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes: revisión estructurada. <https://doi.org/10.18273/revsal.v50n2-2018005>
- Vilimelis Piulats, I., Pérez Ricart, A., Suñé Negre, J. M., Calvo, A., & Juárez Giménez, J. C. (2021). *Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia. Situación actual y perspectivas de futuro.*
- Zavala Martínez, Laura Vanessa. (2021). *Diseño de protocolos para los procesos inherentes a la seguridad del paciente (farmacovigilancia y conciliación de medicamentos) en el Hospital Básico INGINOST.* Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Riobamba.