

## **Prevención y resolución de PRM en Colombia: el rol clave de la farmacovigilancia**

Carolina Ramos Cabrales

Greisy Povea Guerrero

Brayan Stiven Saavedra Castañeda

Jhon Janner Miranda Perez

Javier Antonio Monroy Garcia

Asesor:

Ana María Velo Prieto

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia

Escuela Ciencias de la Salud (ECISA)

Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

## Resumen

Dentro del sistema de salud en Colombia, la farmacovigilancia se ha consolidado como una herramienta clave para prevenir y abordar los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). Su función no se limita únicamente a identificar eventos adversos, sino que también incluye la investigación de sus causas, la generación de alertas oportunas y la puesta en marcha de medidas que fortalezcan la seguridad de los pacientes. En los últimos años, el país ha logrado importantes avances en la consolidación de marcos legales e institucionales que respaldan esta práctica, impulsando múltiples acciones desde los sectores académico, gubernamental e institucional.

Los PRM constituyen un reto grave para la salud pública colombiana, con consecuencias como hospitalizaciones innecesarias, prolongación de estancias hospitalarias, aumento de los costos sanitarios y, en casos extremos, muertes evitables. Pese a los avances normativos, la notificación de eventos adversos sigue siendo insuficiente. A ello se suma la escasa información que tienen muchas comunidades sobre el uso adecuado de medicamentos, lo que limita las acciones preventivas y correctivas. Es crucial evaluar el rol de la farmacovigilancia en la mitigación de estos problemas, identificando barreras y oportunidades para mejorar su implementación, especialmente en regiones con acceso limitado a servicios de salud y en poblaciones vulnerables. Este estudio es clave para mejorar la seguridad del paciente y la eficiencia del sistema de salud en Colombia. Evaluar la implementación y efectividad de la farmacovigilancia permitiendo optimizar su aplicación, promover una cultura de seguridad y fortalecer la formación de los profesionales de la salud. Asimismo, facilitará la integración de los sistemas de información, impulsará la participación activa de los usuarios en la notificación de eventos adversos y fomentará una toma de decisiones basada en evidencia. De esta forma, la farmacovigilancia se

consolida como un componente esencial para garantizar la calidad de la atención médica, la racionalidad terapéutica y la sostenibilidad del sistema sanitario en el país.

### ***Palabras claves***

Farmacovigilancia, Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), Seguridad del paciente, Eventos adversos, Sistema de salud colombiano, Revisión narrativa, Redes de farmacovigilancia, Errores de medicación, Reacciones adversas a medicamentos (RAM), Fallo terapéutico, Calidad del servicio en salud, Barreras en farmacovigilancia, Detección temprana, Capacitación del personal de salud.

### **Abstracts**

Within the Colombian healthcare system, pharmacovigilance has established itself as a key tool for preventing and addressing Drug-Related Problems (DRPs). Its role is not limited solely to identifying adverse events, but also includes investigating their causes, generating timely alerts, and implementing measures that strengthen patient safety. In recent years, the country has made significant progress in consolidating legal and institutional frameworks that support this practice, promoting multiple actions from the academic, governmental, and institutional sectors.

DRPs constitute a serious challenge for Colombian public health, with consequences such as unnecessary hospitalizations, prolonged hospital stays, increased healthcare costs, and, in extreme cases, preventable deaths. Despite regulatory advances, adverse event reporting remains insufficient. Added to this is the limited information available in many communities regarding the proper use of medications, which limits preventive and corrective actions. It is crucial to evaluate the role of pharmacovigilance in mitigating these problems, identifying barriers and

opportunities to improve its implementation, especially in regions with limited access to health services and among vulnerable populations.

This study is key to improving patient safety and the efficiency of the health system in Colombia. Evaluating the implementation and effectiveness of pharmacovigilance will allow for optimizing its application, promoting a culture of safety, and strengthening the training of health professionals. It will also facilitate the integration of information systems, encourage active user participation in reporting adverse events, and foster evidence-based decision-making. In this way, pharmacovigilance is consolidated as an essential component to guarantee the quality of medical care, therapeutic rationality, and the sustainability of the country's health system.

***Keywords***

Pharmacovigilance, Drug-Related Problems (DRPs), Patient safety, Adverse events, Colombian, healthcare system, Narrative review, Clinical impact, Regulatory framework, Safety culture Medication errors, Adverse Drug Reactions (ADRs), Therapeutic failure, Health service quality, Institutional Pharmacovigilance Programs (PIPs), Early detection, Healthcare professional Training, Public health challenges, Data triangulation, Healthcare improvement, Medication use optimization

## Tabla de Contenido

<b>Introducción:</b> .....	<b>8</b>
<b>Marco de referencia</b> .....	<b>9</b>
Planteamiento del problema:.....	9
Pregunta problema .....	9
Justificación: .....	10
Objetivo general:.....	10
Objetivos específicos: .....	11
<b>Marco Teórico</b> .....	<b>12</b>
Farmacovigilancia: Definición, importancia y evolución en Colombia .....	12
Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM): Conceptualización y Clasificación .....	12
Impacto de la Farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM.....	13
Barreras y desafíos en la farmacovigilancia en Colombia.....	13
Relevancia de la cultura de seguridad y participación del talento humano en salud ....	13
<b>Marco Metodológico</b> .....	<b>14</b>
Tipo y alcance del estudio: .....	14
Diseño del estudio .....	14
Población, muestra y unidad de análisis .....	15
Técnicas de recolección de datos .....	15
Técnicas de análisis de datos .....	15
<b>Resultados y Análisis</b> .....	<b>16</b>

Descripción de Resultados .....	16
<i>Categoría 1: Farmacovigilancia y Seguridad del Paciente .....</i>	<i>25</i>
<i>Categoría 2: Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) .....</i>	<i>26</i>
<i>Categoría 3: Fallo Terapéutico y Reacciones Adversas .....</i>	<i>27</i>
<i>Categoría 4: Errores de Medicación en Pediatría .....</i>	<i>27</i>
<b>Conclusiones .....</b>	<b>29</b>
<b>Referencias.....</b>	<b>30</b>

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1.</b> <i>Síntesis de estudios.</i> .....	17
<b>Tabla 2.</b> <i>Descripción de artículos según tipo de estudio</i> .....	23
<b>Tabla3.</b> <i>Distribución de artículos según país o ciudad de publicación</i> .....	24
<b>Tabla 4.</b> <i>Descripción de artículos según año de publicación</i> .....	24

## Introducción

En el contexto del sistema de salud colombiano, la prevención y solución de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) se ha consolidado como una prioridad estratégica, en la que la farmacovigilancia desempeña un rol clave. Durante los últimos años, Colombia ha fortalecido su marco normativo y operativo en torno a esta práctica, promoviendo acciones que buscan no solo identificar y reportar eventos adversos, sino también analizar sus causas, generar alertas tempranas y proponer intervenciones efectivas para mejorar la seguridad del paciente. Este esfuerzo ha dado lugar a múltiples iniciativas institucionales, académicas y gubernamentales, orientadas a optimizar el uso de medicamentos y reducir los riesgos asociados a su consumo.

El presente es un estudio cualitativo, desarrollado bajo la modalidad de revisión narrativa de literatura científica, tiene como propósito explorar y analizar la producción académica existente entre los años 2010 y 2024, en relación con la implementación y el impacto de las actividades de farmacovigilancia en Colombia. A través de una revisión documental sistemática, se busca identificar patrones, resultados y propuestas surgidas en el país que hayan contribuido significativamente a la prevención y solución de PRM. Esta aproximación permitirá generar una visión crítica e integrada del panorama nacional, reconociendo tanto los avances como las barreras que aún persisten en esta área de la salud pública.

## **Marco de referencia**

### **Planteamiento del problema**

Los problemas relacionados con medicamentos (PRM) representan un reto significativo para la salud pública en Colombia, ya que pueden originarse unos eventos adversos como hospitalizaciones innecesarias e incluso la muerte. A pesar de la existencia de normativas y sistemas de farmacovigilancia, la notificación de eventos adversos sigue siendo limitada la capacidad de respuesta del sistema de salud. Además, muchas comunidades carecen de información insuficiente sobre el uso seguro de los medicamentos, lo que agrava la situación. Es necesario evaluar cómo la farmacovigilancia contribuye a prevenir y resolver estos problemas en la comunidad colombiana, identificando barreras y oportunidades para fortalecer su implementación.

### **Pregunta problema**

¿Cómo la farmacovigilancia contribuye a la prevención y resolución de PRM en la comunidad colombiana?

## **Justificación**

En Colombia, los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) representan una causa importante de morbilidad, fallos terapéuticos y aumento de los costos en salud. Estos problemas, que incluyen desde errores de medicación hasta reacciones adversas y falta de adherencia al tratamiento, afectan directamente la calidad de vida de los pacientes y la eficiencia del sistema de salud. Frente a esta problemática, la farmacovigilancia emerge como una herramienta fundamental para prevenir, identificar y resolver los PRM de manera oportuna y segura.

La farmacovigilancia no solo permite el monitoreo continuo de la seguridad de los medicamentos, sino que también promueve el uso racional de los mismos y apoya la toma de decisiones clínicas informadas. Sin embargo, en el contexto colombiano, aún persisten barreras como el subregistro de eventos, la limitada cultura de reporte y la necesidad de mayor articulación entre los actores del sistema de salud.

Este trabajo se justifica en la necesidad de visibilizar y fortalecer el papel estratégico de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM, resaltando su impacto en la seguridad del paciente y en la mejora de los resultados terapéuticos. Al abordar este tema, se busca generar conciencia en los profesionales de la salud, especialmente en los regentes de farmacia, sobre su responsabilidad en la identificación, notificación y seguimiento de eventos adversos, contribuyendo así a un sistema de salud más seguro y efectivo.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Fortalecer la salud comunitaria mediante la mejora del sistema de farmacovigilancia, fomentando el cumplimiento de los tratamientos médicos y disminuyendo los costos derivados de problemas asociados a los medicamentos.

### **Objetivos específicos**

Identificar los principales problemas relacionados con medicamentos (PRM) reportados en la comunidad colombiana y su impacto en la salud pública.

Conocer la eficacia de los sistemas de farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en Colombia.

Buscar estrategias para fortalecer la implementación y gestión de la farmacovigilancia en la comunidad colombiana.

## **Marco Teórico**

### **Farmacovigilancia: Definición, Importancia Y Evolución En Colombia**

La farmacovigilancia es definida como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. En Colombia, esta práctica ha evolucionado significativamente en los últimos años, consolidándose como un eje central de la seguridad del paciente y la calidad del servicio en salud. Maza Larrea J. (2018).

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como ente rector, ha desarrollado una serie de normativas, lineamientos y modelos de gestión que han fortalecido el reporte y análisis sistemático de PRM, consolidando así una red nacional de farmacovigilancia. Maza Larrea J. (2018). Normas como el Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 de 2007 sustentan esta labor (INVIMA).

### **Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM): Conceptualización y Clasificación**

Los PRM comprenden eventos que interfieren en el resultado terapéutico esperado y pueden surgir por errores en la prescripción, dispensación, administración o seguimiento del tratamiento. Se clasifican comúnmente en problemas de proceso (causas) y de resultado (efectos), aunque en la literatura persiste una falta de consenso terminológico. Ospina, A. S., M, B. G. D., & Pedro, A. M

Entre los PRM más destacados se encuentran las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Errores de Medicación (EM), y Fallo Terapéutico (FT). Las RAM en particular, son especialmente relevantes en poblaciones vulnerables como los niños. Vaca, C., & Serrano-Meriño, D. V. (2016, 30 septiembre). y en tratamientos de alto riesgo como la terapia hormonal sustitutiva Laporte, J., (2009)

### **Impacto De La Farmacovigilancia En La Prevención Y Resolución De PRM**

La farmacovigilancia ha demostrado ser fundamental para la prevención y mitigación de los PRM. Su implementación sistemática permite identificar patrones, evaluar riesgos, generar alertas tempranas y optimizar el uso de los medicamentos. Estudios como el realizado por Audifarma evidencian que la mayoría de los errores de medicación ocurren en la prescripción y dispensación, resaltando la necesidad de estrategias preventivas en estas fases. Escobar, J. C. M. (2015)

En el ámbito institucional, el desarrollo de Programas Institucionales de Farmacovigilancia (PIF) ha permitido estructurar procesos de reporte y análisis que mejoran la toma de decisiones clínicas y administrativas, así como la capacitación del personal de salud. Maza Larrea J. (2018).

### **Barreras Y Desafíos En La Farmacovigilancia En Colombia**

A pesar de los avances, persisten múltiples retos. La subestimación de errores de medicación, la baja calidad en el reporte de fallos terapéuticos, y la falta de cultura de seguridad en muchas instituciones, limitan el potencial de los programas de farmacovigilancia. Ruíz-Garzón, J. A., & Calderón-Ospina, C. A. Además, las bases de datos y sistemas de información aún requieren mejoras para una detección más eficaz de interacciones farmacológicas y eventos adversos en tiempo real. Machado-Alba, J. E., & Giraldo-Giraldo, C. (2010)

### **Relevancia De La Cultura De Seguridad Y Participación Del Talento Humano En Salud**

La seguridad del paciente se encuentra estrechamente vinculada con la cultura institucional. Una cultura de seguridad sólida promueve el aprendizaje continuo, el reporte sin represalias y la mejora continua. Maza Larrea J. (2018) Dentro del equipo de salud, el rol de los

regentes, farmacéuticos y auxiliares cobra especial importancia como agentes clave en la prevención de PRM. González, L. A., & Barrera, S. V. (2021).

## **Marco Metodológico**

### **Tipo Y Alcance Del Estudio:**

Este es un estudio cualitativo, basado en una revisión temática o narrativa de literatura científica. Su alcance consiste en explorar, recopilar y analizar la información existente sobre el impacto de las actividades de farmacovigilancia en Colombia, con énfasis en su contribución a la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). El objetivo es identificar patrones, resultados y propuestas desarrolladas en el país durante los últimos 10 a 15 años.

### **Diseño Del Estudio**

El diseño metodológico corresponde a una revisión cualitativa de tipo documental. Esta se estructura en cuatro etapas: recolección, clasificación, análisis e interpretación crítica de documentos científicos. La búsqueda se realizó en bases de datos reconocidas, como SciELO, Redalyc y Dialnet. Los criterios de inclusión son:

Artículos publicados entre 2010 y 2024

Idioma español e inglés

Temática relacionada con farmacovigilancia y PRM en Colombia

Tipos de documentos: estudios originales, revisiones sistemáticas, informes de casos e informes institucionales

## **Población, Muestra Y Unidad De Análisis**

La unidad de análisis está conformada por artículos científicos y documentos académicos relacionados con farmacovigilancia y PRM en Colombia. Se estima una muestra final de 10 documentos, seleccionados conforme a criterios de pertinencia, actualidad y calidad científica.

## **Técnicas De Recolección De Datos**

Se realizó una búsqueda sistematizada utilizando palabras clave como: “farmacovigilancia Colombia”, “problemas relacionados con medicamentos”, “PRM y farmacovigilancia”, y “prevención de PRM en Colombia”. De cada documento se extendió información relevante sobre:

Objetivo del estudio

Tipo de intervención en farmacovigilancia

Resultados relacionados con PRM

Recomendaciones o propuestas

## **Técnicas De Análisis De Datos**

El análisis de los datos fue cualitativo y temático. Se aplicaron las siguientes técnicas:

Análisis de contenido: para identificar categorías comunes como estrategias de farmacovigilancia, impacto clínico, institucional o económico, y barreras encontradas.

Síntesis narrativa: para integrar los hallazgos, contrastar enfoques y extraer conclusiones sobre la efectividad de la farmacovigilancia en la prevención y solución de PRM.

Triangulación de fuentes: mediante la comparación entre distintos estudios para validar tendencias y patrones observados.

## Resultados y Análisis

### Descripción De Resultados

A continuación, se presenta la descripción y el análisis de los resultados obtenidos durante la revisión temática sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en Colombia.

Para ello, se recopilaron y examinaron diversas fuentes bibliográficas, incluyendo artículos científicos, normativas nacionales e informes institucionales, hallados en las bases de datos tales como Google Scholar, revistas Scielo, revistas Redalyc, Dialnet. entre otras fuentes, que permitieron identificar las principales estrategias, desafíos y avances en materia de farmacovigilancia en el país. El análisis se estructuró en torno a categorías clave como la detección de reacciones adversas, los fallos terapéuticos, la notificación de eventos y el papel del personal de salud en la prevención de PRM. A partir de esta revisión, se identifican patrones comunes, vacíos en la implementación de estrategias y oportunidades de mejora en el sistema de vigilancia de medicamentos.

Dicho esto, en la tabla 1 se describe cada uno de los documentos científicos incluidos en esta revisión temática analizada a partir de una matriz de sistematización, en la cual se detallan aspectos clave como el autor, año de publicación, objetivo del estudio, muestra, tipo de intervención, así como los principales resultados y hallazgos. Esta herramienta permitió organizar la información de manera clara y estructurada, facilitando la comparación y el análisis crítico de los artículos seleccionados.

Tabla 1. Síntesis de estudios.

Título	Autores y Año	Propósito del Artículo	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
<b>Lineamiento para la gestión de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en instituciones prestadoras de servicios de la salud (IPS) con servicios farmacéuticos habilitados.</b>	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. 2023	Establecer un modelo de gestión para la farmacovigilancia en Colombia que permita una detección, análisis y reporte sistemático de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), en alineación con la Red Nacional de Farmacovigilancia y el Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF), con el fin de mejorar la seguridad del paciente y la calidad del servicio de salud.	El documento presenta una muestra cuantitativa con participantes. Se trata de una revisión de lineamientos institucionales aplicables a todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y Direcciones Territoriales de Salud (DTS) del país.	Programas Institucionales de Farmacovigilancia (PIF). Detección y captación de PRM. Reporte sistemático a través del sistema del INVIMA. Validación por el grupo de farmacovigilancia del INVIMA.	Establecimiento de un proceso normalizado para la identificación, análisis y reporte de PRM. Generación de estadísticas e indicadores para la toma de decisiones en salud. Fortalecimiento del sistema nacional de farmacovigilancia.	El cumplimiento normativo y la formación del personal son elementos clave para una farmacovigilancia efectiva. Lineamiento para la gestión de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en instituciones prestadoras de servicios de la salud (IPS) con servicios farmacéuticos habilitados.
<b>Seguridad del paciente y cultura de seguridad.</b>	González, JA, & González, M 2017	El propósito del artículo es analizar la importancia de la cultura de seguridad del paciente como componente esencial de la calidad asistencial, identificando estrategias efectivas para su fortalecimiento, y evaluando el impacto de su implementación en la práctica clínica y administrativa dentro de las	La investigación se basa en una revisión bibliográfica de literatura académica, informes de organismos internacionales, normativas sobre seguridad del paciente, entrevistas y encuestas a profesionales de la salud,	No se trata de una intervención clínica directa, sino de una intervención analítica mediante el estudio de la literatura y la recolección de percepciones y experiencias de los profesionales en relación	Se espera encontrar evidencia de que una cultura de seguridad sólida reduce los eventos adversos. Mejora la comunicación entre profesionales. Promueve prácticas	Fomentar una cultura basada en la comunicación abierta, el aprendizaje del error y el liderazgo comprometido es fundamental. Herramientas como sistemas de notificación de incidentes y capacitaciones continuas son

		instituciones de salud.	así como estudios de caso de instituciones que han implementado o estrategias exitosas.	con la cultura de seguridad en salud.	clínicas más seguras.	clave para fortalecer la seguridad.
<b>identificación de riesgo de toxicidad y otros problemas relacionados con medicamentos en pacientes afiliados al sistema general de seguridad social en salud</b>	Machado-Alba, J. E., & Giraldo - Giraldo, C. 2010	El propósito del artículo es identificar posibles interacciones farmacológicas que pudieran relacionarse con probables resultados negativos asociados con medicaciones, mediante búsqueda activa en bases de datos de pacientes afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS-. Métodos: en bases de datos sistematizadas de dispensación de medicamentos de unos 4,5 millones de usuarios del país, se revisaron estadísticas de medicamentos reconocidos por presentar interacciones de riesgo	El artículo muestra una actividad cuantitativa ya que se realizaron estudios para identificar los problemas que sufre la comunidad con las diversas intoxicaciones por fármacos	Los sistemas de fármaco vigilancia contribuyen al desarrollo de medidas que regulen la autorización para la comercialización de medicamentos nuevos y vigilancia en la aparición de posibles efectos indeseables después de su venta al público. Así se han podido identificar reacciones adversas y problemas relacionados con los medicamentos que no fueron visibles en las fases previas de investigación	Encontraron casos de uso simultáneo de tres inhibidores de fosfodiesterasa -5; antagonismo entre levomepromazina y cabergolina; empleo compartido de 2 inhibidores de bomba de protones y sucralfato; dispensación irregular de antirretrovirales; uso no indicado de somatropina, y utilización paralela de depresores y estimulantes del Sistema Nervioso Central.	Diversos estudios revelan que hasta un 41% de los pacientes ambulatorios pueden presentar algún tipo de Reacción Adversa Medicamentosa (RAM) y afectar gravemente la salud de las personas que consumen fármacos con fines terapéuticos, diagnósticos o profilácticos. Las tasas de mortalidad por RAM van desde 0,12% hasta 3% (1-8). Se calcula que entre el 59% y 81% de las reacciones adversas a medicamentos pueden prevenirse o evitarse (3-5,9-16). Entre el 0,34% y el 23% de las RAM llegan a

				clínica y que fueron reportados a el invima como ente de control		generar hospitalización (9, 13).
<b>Inicio de la farmacovigilancia en Colombia y RAM</b>	rodríguez Betancourt L, García Vigil J, Giral Barnés C, Hernández Santillán D, Jasso Gutiérrez Año 2020	El propósito del archivo revela como dio inicio a la farmacovigilancia en Colombia y como fue evolucionando para convertirse en un papel muy importante dentro de la comunidad y al pasar los años como ha venido evolucionando y detectando los posibles eventos adversos y reacciones medicamentos en pacientes	El documento se basa en una revisión bibliográfica e informes de revistas estudios realizados sistemas de salud Estuvo constituida por 90 fuentes bibliográficas consultadas, las cuales varias de ellas fueron obtenidas de la misma fuente; que incluyen libros en físico y magnético, investigaciones publicadas en revistas electrónicas como Scielo, bases de datos de la Universidad de Córdoba, B digital y páginas electrónicas de salud pública del Ministerio de Protección	En este estudio intervinieron territoriales y nacionales como lo fueron el invima Ministerio de Salud y Protección Social , para dar inicio a lo que fue la farmacovigilancia en Colombia La conexión y el seguimiento de las metodologías han proporcionado las bases para alcanzar valiosos aciertos desde esta ciencia, puesto que, paulatinamente se ha ido mejorando las redes de farmacovigilancia en colaboración de los profesionales de este campo. A	La necesidad de tener un conocimiento suficiente sobre las acciones que se desarrollan en beneficio de los pacientes es indiscutible; por ende, se trata de determinar la situación actual para alcanzar un total cubrimiento en esta área. Sin duda alguna conocer los criterios de vigilancia asegura el correcto uso de los medicamentos; lo que genera el respaldo al prescriptor y al paciente, para detener de manera oportuna los errores en asistencia en salud, lo que deslumbra una idea globalizadora de que la farmacovigilancia es vital en	Intervención las medidas sanitarias para perseguir el bien común. En definitiva, es preciso que se conozca la evolución y desarrollo de la farmacovigilancia en Colombia, para así suministrar con la total seguridad los productos de esta índole a los pacientes, minimizando los riesgos y aumentando las probabilidades de mejoría. La identificación y análisis son señales de la increíble labor generada y ejecutada como fuente de referencia para tratar casos específicos de riesgos.

			Social, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud entre otras.	causa de la intensa búsqueda de regulación gobiernos como Colombia han recogido directrices y estudios de la utilización de medicamentos, donde además de determinar las prescripciones se monitorea las características o principios activos que puedan generar reacciones adversa	el proceso asistencial. Las consideraciones conceptuales sobre el término a tratar están completamente guiadas por fuentes sólidas que responden a la caracterización de los aspectos conceptuales; por lo que se espera liberar una metodología con fines preventivos	
<b>EFFECTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS: UNA PATOLOGÍA MULTIFORME RESPONSABILIDAD DE MUCHOS</b>	Joan-Ramon Laporte 2009	Los efectos adversos de algunos medicamentos son devastadores como el tratamiento utilizado para el cáncer de mama, este aumenta entre un 50 y un 70 % el infarto de miocardio en las personas que se han hecho este tratamiento, es un tratamiento hormonal sustituido en el cual afecta el corazón, muchos de los fármacos utilizados tienen efecto adversos	Pacientes atendidos dentro del hospital universitario	Se realiza un monitoreo de todos los fármacos suministrados a los pacientes con el fin de verificar efectos adversos a corto o largo plazo	Fármacos que a largo plazo son propensos de causar la muerte de los pacientes	Se encontró que las mujeres que son atendidas con THS (hormona sustitutiva) eran propensas a sufrir cáncer de mama y también que las epoetinas en dosis aumentada aumentaban la probabilidad de infarto de miocardio

unos más graves que otros

<b>Las generalidades y funciones del regente en la farmacovigilancia</b>	Angie P. Caro, Diana M. Santamaría, Duván U. González, Lina A. González 2021	Identificar cuáles son las funciones de un regente de farmacia cuando se trata de la farmacovigilancia y la responsabilidad que tiene el regente de farmacia	Responsabilidades que tiene un regente de farmacia en Colombia	Utiliza el método de ensayo clínico controlado- estudio de caso – reporte de caso	Exponer los diferentes conceptos, normatividad, generalidades, importancia, eventos adversos en el quehacer farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia.	Resolución 1403 de 2007, el Decreto 677 de 1995, la Resolución 1439 de 2002, la Resolución 9455 de 2004, el Decreto 780 de 2006 y el Decreto 2200 de 2005
<b>Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados</b>	Roxana de las Salas; Daniela Díaz-Agudelo; Francisco Javier Burgos Flórez. 2016	Estudiar la frecuencia y características de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en niños menores de 6 años hospitalizados en dos salas de pediatría en Barranquilla, Colombia.	Niños menores de 6 años hospitalizados con al menos un medicamento prescrito.	A través de un estudio de cohorte prospectivo basado en farmacovigilancia intensiva, se monitoreó a 772 pacientes durante seis meses	Se detectaron 156 RAM en 147 niños, con una incidencia acumulada del 19% y una densidad de incidencia de 37,6 RAM por 1.000 pacientes-día.	El estudio concluye que las RAM son comunes en niños hospitalizados, representando un riesgo adicional de morbilidad, especialmente en aquellos con múltiples tratamientos.
<b>Consideraciones acerca del reporte y la evaluación del fallo terapéutico en farmacovigilancia</b>	Jair Antonio Ruíz Garzón, Carlos Alberto Calderón Ospina 2017	Realizar una revisión crítica del concepto actual de fallo terapéutico, su clasificación y su importancia en farmacovigilancia.	A pesar de que existe una definición universal de FT propuesta por la OMS. se propuso un algoritmo para evaluar de manera exhaustiva los casos de FT y sus posibles causas	requiere de información completa para hacer un análisis de causalidad. Por lo tanto, los autores consideran que se debe reformular esta definición, con el fin de ajustarla al sistema de clasificación	Demostrado ser útil en diferentes estudios de FV para considerar los EM, los factores del paciente (idiosincráticos y de comorbilidad) y los factores biofarmacéuticos como posibles causas del FT.	Lo que permitiría una mejor estimación de su relación beneficio/riesgo para una indicación en particular.

<b>Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones</b>	Andrea Ospina; Dora M. Benjumea; Pedro Amariles. 2011	Examinar la evolución histórica de los conceptos de problemas relacionados con medicamentos (PRM), problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM), con el propósito de estandarizar la terminología a nivel nacional e internacional.	Documentación relacionada con conceptos claves de PRM, PRM, PRUM y RNM	estandarización orientada a abordar la falta de uniformidad en el uso del lenguaje técnico relacionado con los problemas derivados del uso de medicamentos.	En Colombia, el Decreto 2200 de 2005 define los PRM como dificultades en el uso y efectos negativos de los medicamentos. Los RNM se refieren a consecuencias clínicas desfavorables derivadas del tratamiento, mientras que los PRUM abarcan errores en el proceso de uso del medicamento, considerados causas prevenibles de los PRM y vinculados a fallos en la medicación.	Aunque existen múltiples términos para definir los problemas relacionados con los medicamentos, no se ha logrado un consenso a nivel nacional ni internacional para unificar su uso. Las iniciativas en el ámbito de la salud deberían centrarse en desarrollar estrategias que garanticen la seguridad del paciente, evitando cualquier daño derivado del uso de medicamentos, ya sean aquellos que se van a administrar o los que ya están en uso
<b>Errores de medicación hospitalaria en un sistema de farmacovigilancia en Colombia</b>	Jorge Enrique; Machado Alba; Paula Andrea Moreno Gutiérrez; Carlos Monca	Identificar, categorizar y definir las variables farmacológicas asociadas a los errores de medicación	26 hospitales que atienden a pacientes del sistema de salud en Colombia.	Mejorar la calidad del tratamiento farmacológico y optimizar los procesos clínicos.	El 47,9% de las prescripciones presentaban dificultades en su interpretación y que todas contenían al menos un error de medicación.	El error más frecuente fue la omisión del registro sobre la duración del tratamiento lo que podría llevar a un uso inadecuado y afectar la efectividad del tratamiento o la seguridad del paciente.

---

da Esc  
obar.  
2015

---

*Fuente.* Diseño propio del autor

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

<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	<b>NÚMERO DE ESTUDIOS</b>	<b>PORCENTAJE</b>
<b>Cualitativos</b>	<b>3</b>	<b>30%</b>
Estudio descriptivo	0	0%
Revisión	3	30%
<b>Cuantitativos</b>	<b>7</b>	<b>70%</b>
Estudio cuasi experimental	1	10%
Estudio prospectivo	2	20%
Revisión	4	40%
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>100%</b>

*Fuente.* Diseño propio del autor

Al analizar la distribución de los artículos incluidos según el tipo de estudio, se observa que el 70% corresponde a investigaciones cuantitativas, mientras que el 30% restante son de enfoque cualitativo. Dentro de los estudios cuantitativos, el 40% corresponde a artículos de revisión, el 20% a estudios prospectivos y el 10% a estudios cuasi experimentales. Por su parte, los estudios cualitativos se concentran exclusivamente en artículos de revisión, con un total del 30%. Cabe destacar la ausencia de estudios descriptivos en la muestra analizada. Los estudios prospectivos incluidos son especialmente relevantes, ya que permiten cuantificar mediante herramientas estadísticas la incidencia de los problemas relacionados con medicamentos (PRM) y evaluar el impacto de la farmacovigilancia en su prevención y resolución.

**Tabla3.** *Distribución de artículos según país o ciudad de publicación*

PAIS	NÚMERO DE ESTUDIOS	PORCENTAJE
Cuba	0	0%
España	1	10%
Perú	0	0%
México	0	0%
Ecuador	0	0%
Francia	0	0%
Colombia	9	90%

*Fuente.* Diseño propio del autor

Aunque el enfoque principal de esta revisión fue la producción científica relacionada con la farmacovigilancia y los problemas relacionados con medicamentos (PRM) en Colombia, se incluyó un estudio proveniente de España debido a su alta pertinencia temática y metodológica, así como por los aportes significativos que ofrece en cuanto a la prevención de PRM en contextos pediátricos. Por ello, de los 10 artículos revisados, el 90% fueron publicados en Colombia y el 10% en España.

**Tabla 4.** *Descripción de artículos según año de publicación*

AÑO	NÚMERO DE ESTUDIOS	PORCENTAJE
2012 o menos	3	30%
2013	0	0%
2014	0	0%
2015	1	10%
2016	1	10%
2017	3	30%
2018	0	0%
2019	0	0%
2020 o mas	2	20%
<b>Total</b>	10	100%

*Fuente.* Diseño propio del autor

Durante el análisis de los artículos, incluidos según su año de publicación, se observa que el 30% corresponde a estudios publicados en 2012 o antes, y otro 30% fue publicado en el año

2017. Por su parte, los años 2015 y 2016 representaron cada uno el 10% de los documentos analizados, mientras que el 20% restante corresponde a investigaciones publicadas a partir del año 2020. Estos resultados evidencian una distribución poco uniforme en el tiempo, con una ligera concentración en los años 2012 o anteriores y en 2017, lo cual sugiere que, si bien existen antecedentes relevantes, la producción científica reciente sobre el tema aún es limitada

## **Análisis De Resultados**

Para facilitar el análisis de los resultados, los artículos incluidos en esta revisión temática fueron organizados en función de categorías temáticas construidas a partir de los temas recurrentes identificados en cada uno de los documentos seleccionados. Esta agrupación permitió establecer relaciones entre los estudios y profundizar en la comprensión del impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM), especialmente en el contexto colombiano.

### ***Categoría 1: Farmacovigilancia y Seguridad del Paciente***

Esta categoría aborda el papel esencial de la farmacovigilancia como una estrategia sanitaria para proteger al paciente de los riesgos asociados al uso de medicamentos. La Farmacovigilancia se considera una ciencia joven, pero con una creciente relevancia en los sistemas de salud. Como explica Maza Larrea (2018), su propósito es “detectar, evaluar, comprender y prevenir los riesgos que los pacientes tienen al tomar un medicamento”, y requiere de un enfoque multidisciplinario que abarque aspectos normativos, administrativos, educativos, estadísticos, farmacológicos y clínicos. Para lograrlo, es fundamental establecer sistemas de reporte eficaces y confiables, apoyados por personal clínico capacitado en la identificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).

Asimismo, la literatura destaca que la farmacovigilancia debe estar integrada a los procesos institucionales de las IPS con servicio farmacéutico habilitado, tal como lo indica el INVIMA (2022). Este enfoque asegura una gestión efectiva de los PRM mediante la implementación de Programas Institucionales de Farmacovigilancia, con mecanismos diferenciados de reporte que también incluyen a profesionales independientes, pacientes y cuidadores. Además, Machado-Alba & Giraldo-Giraldo (2010) sugieren que el uso de bases de datos sistematizadas de dispensación de medicamentos puede reforzar significativamente los programas de farmacovigilancia institucionales.

Por otro lado, Ospina M. Benjumea y Pedro Amariles (2011) resaltan que las estrategias farmacéuticas permiten detectar, prevenir y resolver PRM, y otorgan un papel central al químico farmacéutico en el seguimiento farmacoterapéutico, destacando su responsabilidad en la optimización de la farmacoterapia para mejorar los resultados en salud.

### ***Categoría 2: Problemas Relacionados Con Medicamentos (PRM)***

Los PRM son eventos frecuentes y potencialmente prevenibles que pueden generar consecuencias negativas para la salud del paciente y aumentar los costos del sistema de salud. Esta categoría analiza cómo se presentan, qué los causa y cómo se pueden prevenir mediante la intervención farmacéutica oportuna.

Los estudios revisados destacan la necesidad de fortalecer el papel del profesional farmacéutico en la detección temprana y resolución de PRM, mediante la implementación de protocolos estandarizados y el seguimiento farmacoterapéutico. Además, se insiste en la importancia de involucrar activamente al paciente y su familia en la identificación de signos de alerta relacionados con la medicación, como parte de un enfoque integral de seguridad del paciente.

Los PRM también pueden ser abordados desde una perspectiva institucional, estableciendo canales de reporte internos y procesos de análisis sistemático para cada caso, lo cual fortalece el componente preventivo del sistema de farmacovigilancia y permite una toma de decisiones más eficiente y centrada en el paciente.

### ***Categoría 3: Fallo Terapéutico y Reacciones Adversas***

El fallo terapéutico y las reacciones adversas a medicamentos (RAM) constituyen una causa común de problemas clínicos asociados al uso de medicamentos. En esta categoría se analizan los factores que contribuyen a estos eventos, que van desde una prescripción inadecuada hasta una respuesta inesperada del paciente.

Se ha documentado que muchas RAM no son reportadas, ya sea por desconocimiento, falta de capacitación o por la ausencia de un sistema institucional eficiente de notificación. En respuesta a esta problemática, Maza Larrea (2018) subraya la importancia de contar con profesionales clínicos preparados que puedan reconocer y reportar oportunamente estas reacciones, permitiendo su análisis y la implementación de estrategias que realmente impacten en la seguridad del paciente.

El fallo terapéutico, por su parte, puede estar relacionado tanto con la calidad del medicamento como con el uso inapropiado del mismo. De ahí la necesidad de implementar herramientas de evaluación terapéutica y un seguimiento farmacoterapéutico personalizado para garantizar la efectividad del tratamiento y evitar complicaciones.

### ***Categoría 4: Errores de Medicación en Pediatría***

Aunque el enfoque general del trabajo no se limita a pacientes pediátricos, esta categoría examina cómo este grupo poblacional se ve especialmente vulnerable frente a los errores de medicación. Factores como la necesidad de dosificación ajustada al peso, la falta de

presentaciones pediátricas y la complejidad en la administración de medicamentos hacen que los niños tengan un mayor riesgo de sufrir eventos adversos.

Alba, J. E. M., Gutiérrez, P. A. M., & Escobar, J. C. M. (2015) menciona que estudios muestran que los errores más frecuentes en pediatría se relacionan con la prescripción (37,3%), dispensación (36,9%), transcripción (20,6%) y administración (5,1%) de medicamentos. Aunque los errores de administración son menos frecuentes, presentan 45,2 veces más probabilidad de llegar al paciente y causar daño, lo que pone de manifiesto la necesidad de intervención específica en esta etapa del proceso.

La implementación de sistemas de doble verificación, educación continua del personal sanitario y participación del farmacéutico en las unidades pediátricas son medidas recomendadas para disminuir los riesgos y mejorar la seguridad de los tratamientos en esta población

## Conclusiones

En cuanto a las publicaciones científicas sobre farmacovigilancia, seguridad del paciente y problemas relacionados con medicamentos (PRM), se observa una creciente preocupación por la detección, prevención y resolución de eventos adversos asociados al uso de medicamentos, resaltando la importancia del rol del químico farmacéutico y del seguimiento farmacoterapéutico en los servicios de salud.

De acuerdo con los tipos de estudios hallados entre los años 2009 y 2023, se destacan las investigaciones de tipo cuantitativo frente a las cualitativas, especialmente en el análisis de errores de medicación y reacciones adversas a medicamentos, lo cual permite evidenciar con cifras concretas el impacto clínico y la necesidad de intervención profesional desde el enfoque de farmacovigilancia.

Se evidencia en los documentos científicos seleccionados durante la revisión narrativa que los profesionales de la salud, especialmente el personal farmacéutico, aún carecen de investigaciones aplicadas y sistemáticas relacionadas con la implementación efectiva de programas institucionales de farmacovigilancia en contextos reales, especialmente en zonas rurales o en IPS sin servicio farmacéutico habilitado.

Después de analizar los estudios sobre farmacovigilancia, PRM, fallos terapéuticos y errores de medicación, estos son primordiales para garantizar un cuidado seguro al paciente hospitalizado. Esto cobra mayor relevancia si se considera la intervención desde teorías de atención centradas en el paciente y en la práctica colaborativa interdisciplinaria, ya que a través de estas se podría fortalecer la educación en salud, mejorar el uso de los medicamentos y reducir los riesgos relacionados con su administración

## Referencias

- Alba, J. E. M., Gutiérrez, P. A. M., & Escobar, J. C. M. (2015). Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia. *PubMed*, 39(6), 338-343. <https://doi.org/10.7399/fh.2015.39.6.8899>
- Caro, A. P., Santamaría, D. M., González, D. U., González, L. A., & Barrera, S. V. (2021). Las generalidades y funciones del regente en. <https://core.ac.uk/download/pdf/481482128.pdf>
- De las Salas, R., Díaz-Agudelo, D., Burgos-Flórez, F. J., Vaca, C., & Serrano-Meriño, D. V. (2016, 30 septiembre). *Adverse drug reactions in hospitalized Colombian children*. <https://www.redalyc.org/journal/283/28348402003/>
- González, JA, & González, M. (2017). La investigación en educación: Una revisión de enfoques y metodologías . *Revista de Educación* , 45(3), 215-232. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864017301268>
- Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. (22 de marzo de 2023). *Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) con servicio farmacéutico habilitado* (Versión 1.0). Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. [https://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos\\_I/Gest\\_PRM\\_IPS.pdf](https://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos_I/Gest_PRM_IPS.pdf) Abrir este documento utilizando ReadSpeaker docReader
- Laporte, J., (2009). EFECTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS: UNA PATOLOGÍA MULTIFORME RESPONSABILIDAD DE MUCHOS. *Colombia Médica*, 40(3),248-251.[fecha de Consulta 24 de Febrero de 2025]. ISSN: 0120-8322. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=28312403001>
- Machado-Alba, J. E., & Giraldo-Giraldo, C. (2010). IDENTIFICACIÓN DE RIESGO DE TOXICIDAD Y OTROS PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS EN PACIENTES AFILIADOS AL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD. *Investigaciones Andina*, 12(20),19-28. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=239016509003>
- Maza Larrea J. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, SciELO. [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)

Ospina, A. S., M, B. G. D., & Pedro, A. M. (s. f.). *Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones*. [http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=s0120-386x2011000300014&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=s0120-386x2011000300014&script=sci_arttext)

Ruíz-Garzón, J. A., & Calderón-Ospina, C. A. (s. f.). *Consideraciones acerca del reporte y la evaluación del fallo terapéutico en farmacovigilancia*. <https://www.redalyc.org/journal/5763/576366816014/>