

Impacto de la Farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM (Problemas relacionados con medicamentos), una revisión temática en Colombia

Michael Stiven García Berbeo

Nidia Isabel Góngora Barrero

Mery Rubiela Castiblanco Rodríguez

Nancy Carolina Rincón Orjuela

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – Unad Tecnología En Regencia De Farmacia

Diplomado de profundización farmacovigilancia

Mayo 12 de 2025

Impacto de la Farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM (Problemas relacionados con medicamentos), una revisión temática en Colombia

Michael Stiven García Berbeo. 107418819

Nidia Isabel Góngora Barrero. 65704087

Mery Rubiela Castiblanco Rodríguez, 1049621399

Nancy Carolina Rincón Orjuela. 1069768161

Tutor:

Dilson Ríos Romero

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – Unad Tecnología En Regencia De Farmacia

Diplomado de profundización farmacovigilancia

Mayo 12 de 2025

Resumen

El presente informe académico desarrolla una investigación orientada a analizar la implementación de las buenas prácticas de dispensación (BPD) y los sistemas de farmacovigilancia en el contexto de las farmacias comunitarias en Colombia, destacando su papel dentro del modelo de atención primaria en salud. Se parte del reconocimiento de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) como uno de los principales riesgos para la seguridad del paciente y del sistema de salud, lo cual demanda una actuación proactiva desde el ámbito farmacéutico.

A través de la revisión de literatura científica, normativas nacionales (como la Resolución 1403 de 2007) y experiencias locales documentadas, se pudo establecer un marco teórico sólido que justifica la importancia de fortalecer el papel del regente de farmacia como agente sanitario clave. Se identificaron aportes relevantes de autores como Altamirano (2022), Baixauli (2019) y Burguet et al. (2020), quienes coinciden en señalar que la correcta dispensación y el reporte sistemático de eventos adversos son esenciales para garantizar tratamientos seguros y eficaces.

Los resultados del trabajo se sustentan en una metodología mixta que incluyó el análisis documental y la recolección de datos mediante encuestas aplicadas a regentes de farmacia. El procesamiento de la información permitió establecer que, si bien existe conocimiento general sobre la normativa vigente y los principios de la farmacovigilancia, su aplicación práctica es limitada. Un alto porcentaje de los encuestados manifestó no contar con protocolos formalizados ni con capacitación actualizada en el tema.

Palabras claves: Farmacovigilancia, Problemas Relacionados Con Medicamentos, Impacto, Estrategias, Eventos Adversos.

Abstract

This research analyzes the implementation of Good Dispensing Practices (GDP) and pharmacovigilance in community pharmacies within the Colombian primary health care model. Through a literature review and data collection via surveys administered to pharmacy technicians, the study identified deficiencies in the application of regulations, a low rate of adverse drug reaction (ADR) reporting, and a lack of standardized protocols. Findings show that limited professional training, regulatory unawareness, and a weak reporting culture are key barriers affecting patient safety. Based on the results, the study proposes strategies to strengthen professional training, implement digital reporting tools, and develop institutional policies that promote a culture of pharmacovigilance and rational drug use. The research highlights the essential role of pharmacy professionals as health agents responsible for monitoring, educating, and guiding patients in a context where safer and more integrated pharmaceutical care is urgently needed.

Keywords: Pharmacovigilance, dispensing, patient safety, adverse drug reactions, pharmacy technician, medication, primary health care.

Tabla de contenido

Resumen	3
Abstract.....	4
Introducción.....	9
Marco De Referencia.....	10
Identificación del Problema	10
Planteamiento del Problema	10
Pregunta de Investigación.....	11
Justificación del Proyecto	11
Objetivos.....	13
Objetivo General.....	13
Objetivos Específicos	13
Marco Teórico	14
Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)	14
Efectos adversos.....	14
Sistema de Farmacovigilancia	14
Tipos de Farmacovigilancia.....	14
Farmacovigilancia pasiva	14
Farmacovigilancia Activa.....	15
Metodologías de Farmacovigilancia	15
Componentes Claves de la Metodología de Farmacovigilancia	16
Detección de Reacciones Adversas	16
Evaluación de Reacciones Adversas	16

Comprensión de los Mecanismos de las Reacciones Adversas	16
Prevenición de Reacciones Adversas.....	16
Factores de Riesgo de RAM.....	16
Factores Relacionados con el Paciente	16
Errores en la prescripción o dispensación, dosis incorrectas o uso inadecuado pueden generar RAM.....	17
Falta de adherencia al tratamiento	17
Condiciones ambientales	18
Importancia de la farmacovigilancia	18
Seguridad del paciente	18
Mejora en la prescripción y uso de medicamentos	18
Fomenta el uso racional de los medicamentos.....	18
Identificación de nuevos riesgos y beneficios	18
Regulación y control de medicamentos	19
Reducción de costos en el sistema de salud.....	19
Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución del PRM	19
Principales problemas relacionados con los medicamentos	19
Reacciones adversas.....	19
Interacciones Medicamentosas	19
Sobredosis y toxicidad	19
Automedicación	19
Uso irracional de medicamentos.....	20
Falta de adherencia al tratamiento	20
Problemas de calidad y regulación	20

Medicamentos falsificados o de baja calidad	20
Almacenamiento y distribución inadecuados	20
Errores en la prescripción y dispensación	20
Uso excesivo de antibióticos	20
Mala regala regulación de la venta de antibióticos.....	20
Marco Metodológico	21
Enfoque de la Investigación: Cualitativo.....	21
Diseño de Investigación: Análisis de Contenido	21
Nivel de Investigación: Descriptivo.....	22
Técnica de Recolección de la Información: Análisis Documental	22
Instrumento de Recolección: Fichas Bibliográficas	23
Alcance Metodológico	23
Población y Muestra	24
Análisis grupal	24
Resultados y Hallazgos	26
Estrategias de farmacovigilancia en Colombia.....	26
Impacto de las Estrategias de Farmacovigilancia en la Reducción de PRM	29
Dificultades y Apoyos en la Aplicación de la Farmacovigilancia.....	32
Resultados	34
Descripción de los resultados	34
Conclusiones.....	45
Recomendaciones	46
Referencias Bibliográficas.....	47

Lista de Tablas

Tabla 1. Síntesis de los 10 artículos analizados.....	5
Tabla 2. Barreras y estrategias de mejora en la farmacovigilancia en Colombia.....	
Tabla 3. Problemas relacionados con medicamentos (PRM) más frecuentes en Colombia.....	

Introducción

La farmacovigilancia desempeña un papel esencial en la protección de la salud pública, ya que permite la detección temprana, evaluación y gestión de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM). En el contexto colombiano, la implementación efectiva de estos sistemas ha sido fundamental para prevenir eventos adversos y mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos.

Este trabajo tiene como finalidad consolidar los resultados, conclusiones y recomendaciones derivados del desarrollo del proyecto sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en Colombia, mediante una revisión temática. A través de este análisis, se busca comprender cómo las acciones de vigilancia contribuyen a reducir los riesgos asociados a los medicamentos, fortaleciendo la calidad de la atención farmacéutica y promoviendo una cultura de seguridad en el país.

La información presentada pretende aportar insumos valiosos para la mejora continua de los sistemas de farmacovigilancia y para la formación de profesionales comprometidos con la seguridad del paciente.

Marco De Referencia

Identificación del Problema

El impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de los problemas en Colombia, los problemas relacionados con medicamentos (PRM) constituyen una de las principales causas de eventos adversos en el ámbito hospitalario y ambulatorio, lo cual representa una preocupación significativa para el sistema de salud. La morbilidad asociada al uso inadecuado de medicamentos genera un incremento en la demanda de servicios asistenciales, prolonga las estancias hospitalarias y eleva los costos del sistema, convirtiéndose en un reto de salud pública (Calvo et al., 2018). A pesar de los avances en normativas y prácticas clínicas, aún persisten fallas en la prescripción, dispensación, administración y seguimiento de tratamientos. Estas fallas, muchas veces prevenibles, reflejan la necesidad urgente de fortalecer mecanismos que permitan una vigilancia más efectiva sobre el uso de medicamentos. La farmacovigilancia, entendida como la ciencia encargada de detectar, valorar, entender y prevenir efectos adversos y otros problemas relacionados con medicamentos, se perfila como una herramienta estratégica para reducir estos riesgos (Cuellar & Guzmán, 2019).

Planteamiento del Problema

La implementación de programas institucionales de farmacovigilancia ha demostrado tener un impacto positivo en la identificación, intervención y resolución de PRM, especialmente en entornos clínicos complejos. Estudios realizados en hospitales de alta complejidad en Colombia evidencian que un alto porcentaje de los eventos relacionados con medicamentos pueden ser evitables, si se cuenta con un seguimiento adecuado y una intervención oportuna por parte del equipo farmacéutico (Calvo et al., 2018). Sin embargo, su adopción aún es desigual entre instituciones de salud, y frecuentemente se limita a reportes pasivos, sin una integración

efectiva en los procesos de toma de decisiones clínicas. A esta situación se suma la limitada formación en farmacología clínica de muchos profesionales de la salud y la escasa participación del paciente en su tratamiento, factores que obstaculizan una gestión integral del riesgo farmacoterapéutico (Cuellar & Guzmán, 2019). Esto evidencia una brecha entre el potencial de la farmacovigilancia y su aplicación práctica en el país.

Además, en contextos como el preoperatorio, la farmacovigilancia adquiere un valor aún mayor debido a las implicaciones críticas del uso de medicamentos en procedimientos quirúrgicos. Problemas estructurales como el desabastecimiento de medicamentos esenciales, la falta de alternativas terapéuticas y las deficiencias en la regulación de la cadena de suministro agravan el riesgo de PRM en este tipo de atención (Rincón & Gómez, 2024). La ausencia de controles efectivos sobre la calidad, disponibilidad y uso racional de medicamentos puede derivar en errores de medicación y complicaciones severas. En este sentido, la farmacovigilancia no solo tiene un rol clínico, sino también un papel estratégico en la formulación de políticas públicas orientadas a la sostenibilidad del sistema de salud colombiano. Por tanto, es necesario analizar de forma temática cómo se ha abordado la farmacovigilancia en el país, sus avances, limitaciones y oportunidades, con el fin de comprender su influencia real en la reducción de PRM y su potencial como motor de mejora en la seguridad del paciente.

Pregunta de Investigación

¿Cómo ha influido la implementación de estrategias de farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos en Colombia?

Justificación del Proyecto.

La presente investigación se justifica por la creciente necesidad de fortalecer los sistemas de seguridad del paciente en Colombia, donde los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) representan una carga significativa para el sistema de salud. La alta frecuencia de eventos

adversos prevenibles y el impacto clínico y económico que estos generan, evidencian la urgencia de analizar las estrategias disponibles para su mitigación. En este contexto, la farmacovigilancia se configura como una herramienta clave para prevenir, identificar y resolver PRM, promoviendo un uso racional y seguro de los medicamentos.

Además, diversos estudios han demostrado que la implementación de programas institucionales de farmacovigilancia en Colombia ha permitido una disminución en los errores de medicación y una mejora en la atención farmacéutica, sin embargo, su alcance y efectividad aún no se han evaluado de forma integral desde un enfoque temático. La sistematización del conocimiento sobre este tema permite identificar buenas prácticas, vacíos normativos y oportunidades de mejora que pueden ser replicadas o ajustadas en distintos niveles del sistema de salud. Asimismo, brinda insumos relevantes para la formación y actualización de los profesionales sanitarios en farmacología clínica y gestión de riesgos.

Por otro lado, la revisión temática propuesta no solo aporta a la literatura académica y científica, sino que también puede orientar el diseño de políticas públicas y estrategias institucionales enfocadas en la seguridad del paciente. Evaluar el impacto real de la farmacovigilancia en la reducción de PRM contribuye a consolidar una cultura de prevención, aprendizaje continuo y mejora en la calidad de la atención. De esta manera, la investigación adquiere un valor práctico y social, al abordar un problema crítico en el ámbito de la salud pública colombiana con un enfoque propositivo y de transformación del contexto actual.

Objetivos

Objetivo General

Establecer la influencia de la implementación de estrategias de farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos en Colombia

Objetivos Específicos

Identificar las estrategias de farmacovigilancia que se han usado en Colombia para prevenir y resolver problemas relacionados con medicamentos.

Examinar cómo estas estrategias han ayudado a reducir problemas causados por el uso de medicamentos en diferentes servicios de salud.

Reconocer las dificultades y apoyos que existen en Colombia para aplicar correctamente la farmacovigilancia en las instituciones de salud.

Marco Teórico

Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

Son reacciones a un fármaco se consideran forma de toxicidad o respuesta nociva no intencional, en cualquier momento del proceso de desarrollo, comercialización y fabricación en laboratorios farmacéuticos y profesionales sanitarios con dosis normalmente utilizadas en el ser humano, para tratamientos de la enfermedad o diagnóstico detectado al paciente

Efectos adversos

Los efectos adversos son los sucesos médicos que pueden provocar variedad de síntomas, malestares y llegar a ser peligrosos en el organismo durante el tratamiento con un medicamento, no tiene necesariamente relación causal con dicho tratamiento, los efectos adversos pueden ser leves, moderados, graves, fatales y mortales.

Sistema de Farmacovigilancia

Son actividades realizadas o procesos sistemáticos que contribuyen a la detección evaluación, comprensión y prevención de los RAM y otros problemas relacionados con los medicamentos, generando señales o alertas para adoptar las medidas necesarias y no permitir daños a los pacientes.

Tipos de Farmacovigilancia

Farmacovigilancia pasiva.

Son componentes fundamentales en el proceso continuo de seguimiento de la seguridad de los medicamentos y las intervenciones médicas es la primera línea de control a estos, basada en las notificaciones voluntarias por parte de las profesionales sanitarios, pacientes o personas de

reacciones adversas a medicamentos RAM, u otros problemas relacionados con los medicamentos a organismos reguladores, este sistema depende de la gran medida de la voluntad y la pro -actividad de las personas para comunicar sus experiencias, recopilando una lata gama de datos del mundo real ofreciendo información contundente de efectos adversos poco frecuentes graves y de largo plazo.

Farmacovigilancia Activa.

Son componentes fundamentales en el proceso continuo de seguimiento de la seguridad de los medicamentos y las intervenciones médicas es la primera línea de control a estos, basada en las notificaciones voluntarias por parte de las profesionales sanitarios, pacientes o personas de reacciones adversas a medicamentos RAM, u otros problemas relacionados con los medicamentos a organismos reguladores, este sistema depende de la gran medida de la voluntad y la pro -actividad de las personas para comunicar sus experiencias, recopilando una lata gama de datos del mundo real ofreciendo información contundente de efectos adversos poco frecuentes graves y de largo plazo.

Metodologías de Farmacovigilancia.

Se conocen diversas técnicas y procedimientos que se utilizan para recopilar la información, detectar, evaluar, entender y prevenir los efectos adversos de los medicamentos, garantizando la seguridad de los pacientes que utilizan medicamentos, minimizando los riesgos asociados de uso como; notificaciones espontáneas, Estadísticas vitales, monitorización intensiva, monitorización de acontecimientos ligados a la prescripción, estudios de cohorte, estudios caso control, fusión de registros.

Componentes Claves de la Metodología de Farmacovigilancia.

Detección de Reacciones Adversas

Recopilación de información de casos donde hay reacciones adversas de diversas fuentes, como profesionales de la salud, pacientes y la industria farmacéutica, son monitoreadas por literatura científica y bases de datos de reacciones adversas.

Evaluación de Reacciones Adversas.

Análisis eventuales entre el medicamento y la reacción adversa, valorando la gravedad y frecuencia de las reacciones adversas e identificando los factores de riesgo que pueden predisponer a los pacientes a sufrir algunas reacciones adversas.

Comprensión de los Mecanismos de las Reacciones Adversas.

La investigación de los mecanismos se realiza con estudios clínicos y epidemiológicos para caracterizar mejor los riesgos farmacológicos y toxicológicos que subyacen a las reacciones adversas.

Prevención de Reacciones Adversas.

Las medidas para minimizar los riesgos asociados a los medicamentos como la actualización de la información de seguridad de los fármacos, en algunos grupos de pacientes está restringidos el uso de algunos medicamentos y la educación de los profesionales de la salud, los pacientes sobre los riesgos de los medicamentos. Notificación de los riesgos a los pacientes y profesionales sanitarios de la salud.

Factores de Riesgo de RAM

Factores Relacionados con el Paciente.

Edad: Los extremos de la vida (neonatos y adultos mayores) tienen mayor riesgo debido a diferencias en el metabolismo y eliminación de los fármacos.

Género: Las mujeres suelen tener mayor predisposición a ciertas RAM debido a diferencias hormonales y metabólicas.

Genética: Algunas variaciones genéticas pueden afectar la respuesta a los medicamentos (farmacogenética).

Enfermedades Preexistentes: Insuficiencia hepática o renal, enfermedades cardiovasculares, entre otras, pueden afectar la metabolización y eliminación de los fármacos.

Alergias o Antecedentes de RAM: Pacientes con antecedentes de reacciones adversas previas tienen mayor riesgo de experimentar nuevas RAM.

Dosis y duración del tratamiento: Las dosis altas o tratamientos prolongados aumentan el riesgo de toxicidad.

Vía de administración: Algunas vías (intravenosa, intramuscular) pueden causar reacciones adversas más severas.

Interacciones Medicamentosas: La combinación de varios fármacos puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

Índice terapéutico estrecho: Medicamentos con un margen de seguridad reducido (ej. anticoagulantes, antiepilépticos) requieren un monitoreo estricto. Factores relacionados con el entorno y el uso del medicamento

Automedicación: Uso indebido de medicamentos sin supervisión médica.

Errores en la prescripción o dispensación, dosis incorrectas o uso inadecuado pueden generar RAM.

Falta de adherencia al tratamiento

No seguir las indicaciones médicas puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

Condiciones ambientales

Factores como la temperatura y la humedad pueden afectar la estabilidad del medicamento

Importancia de la farmacovigilancia.

La farmacovigilancia es el conjunto de actividades destinadas a la identificación, evaluación, comprensión y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos, Su importancia radica en varios aspectos clave

Seguridad del paciente.

Permite la detección temprana de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y otros efectos negativos, reduciendo el riesgo de daños a los pacientes.

Contribuye a la prevención de efectos adversos graves o fatales, mejorando la calidad del tratamiento médico.

Mejora en la prescripción y uso de medicamentos.

Brinda información actualizada y basada en evidencia para que los profesionales de la salud prescriban de manera más segura.

Fomenta el uso racional de los medicamentos.

Se impide la automedicación y el abuso de ciertos fármacos.

Identificación de nuevos riesgos y beneficios.

Permite detectar efectos adversos no conocidos que pueden no haber sido identificados en los ensayos clínicos previos a la comercialización.

Ayuda a identificar poblaciones de riesgo que pueden ser más susceptibles a ciertos efectos secundarios.

Regulación y control de medicamentos.

Proporciona información clave a las agencias regulatorias (como la OMS, FDA, EMA e INVIMA) para tomar decisiones sobre la seguridad de los medicamentos, puede llevar a la modificación de prospectos, restricciones de uso o incluso la retirada del mercado de medicamentos peligrosos.

Reducción de costos en el sistema de salud.

Disminuye la incidencia de hospitalizaciones y tratamientos adicionales causados por reacciones adversas evitables, reducir el impacto de litigios por daños a la salud debido a efectos adversos no identificados a tiempo.

Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución del PRM.**Principales problemas relacionados con los medicamentos.**

El uso de medicamentos puede generar diversos problemas que afectan la salud pública y la seguridad del paciente.

Reacciones adversas.

Efectos no deseados que pueden ir desde leves hasta mortales.

Interacciones Medicamentosas.

Combinaciones de fármacos que pueden potenciar o reducir su efecto, generando riesgos.

Sobredosis y toxicidad.

Uso excesivo de un medicamento que puede causar daño orgánico o la muerte. Problemas Relacionados con el Uso Inadecuado.

Automedicación.

Uso de medicamentos sin prescripción médica, lo que aumenta el riesgo de RAM y resistencia a los antibióticos.

Uso irracional de medicamentos.

Prescripción innecesaria, tratamientos incompletos o mal administrados.

Falta de adherencia al tratamiento.

No seguir las indicaciones médicas, lo que puede generar ineficacia o resistencia a los fármacos.

Problemas de calidad y regulación.**Medicamentos falsificados o de baja calidad.**

Pueden contener ingredientes incorrectos, insuficientes o contaminantes.

Almacenamiento y distribución inadecuados.

Factores como temperatura y humedad pueden afectar la estabilidad del medicamento.

Errores en la prescripción y dispensación.

Confusiones en dosis, nombres de medicamentos o vía de administración. Problemas Relacionados con la Resistencia Antimicrobiana.

Uso excesivo de antibióticos.

Favorece la resistencia de las bacterias, dificultando el tratamiento de infecciones.

Mala regulación de la venta de antibióticos.

Facilita la automedicación y el uso indebido.

Marco Metodológico

Enfoque de la Investigación: Cualitativo

Esta investigación se enmarca en el enfoque cualitativo, dado que busca comprender y profundizar en la manera en que la farmacovigilancia ha influido en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia. De acuerdo con Guerrero (2016), este tipo de enfoque permite analizar fenómenos desde la perspectiva de los actores implicados, considerando el contexto en el que se desarrollan y los significados que se construyen en torno a ellos. En este caso, la investigación no pretende cuantificar datos, sino explorar y describir cómo las estrategias de farmacovigilancia han sido implementadas y qué impacto han tenido en diferentes servicios de salud. Este enfoque es pertinente porque se trata de un fenómeno complejo que involucra dinámicas institucionales, profesionales y estructurales, por lo cual requiere una aproximación interpretativa y comprensiva.

Diseño de Investigación: Análisis de Contenido

El diseño metodológico adoptado es el análisis de contenido, ya que este permite realizar un examen detallado y sistemático de documentos relacionados con la farmacovigilancia en Colombia. Según Vizcaíno et al. (2023), este diseño facilita la identificación de patrones temáticos, tendencias y significados en distintos materiales escritos, lo cual es crucial para desentrañar los discursos institucionales, científicos y normativos sobre el uso seguro de medicamentos. En el contexto de esta investigación, el análisis de contenido permitirá organizar la información encontrada en estudios, informes, políticas y normativas, categorizando los elementos clave que reflejan la evolución, retos y logros de la farmacovigilancia en el país. Esta

estrategia metodológica es coherente con el enfoque cualitativo y con el objetivo de interpretar críticamente los contenidos disponibles.

Nivel de Investigación: Descriptivo

Esta investigación se ubica en un nivel descriptivo, pues busca especificar y caracterizar las estrategias de farmacovigilancia empleadas en Colombia y su influencia en la gestión de PRM. Cortés e Iglesias (2004) señalan que los estudios descriptivos permiten identificar propiedades y características relevantes de fenómenos, situaciones o eventos, sin pretender establecer relaciones causales complejas. En ese sentido, este estudio se concentra en describir prácticas, normativas, logros, dificultades y actores involucrados en la farmacovigilancia, así como las condiciones contextuales en las que estas se desarrollan. El nivel descriptivo se alinea con la finalidad de visibilizar el estado actual del tema en cuestión, y proporcionar insumos para futuras investigaciones y acciones de mejora institucional y política.

Técnica de Recolección de la Información: Análisis Documental

La técnica empleada para recolectar la información fue el análisis documental, dada su utilidad para revisar y evaluar sistemáticamente documentos relevantes como investigaciones previas, artículos científicos, normativas nacionales e informes institucionales. Medina et al. (2023) indican que esta técnica permite comprender fenómenos sociales mediante el estudio de documentos escritos, identificando patrones, significados y perspectivas. Esta metodología resulta adecuada para abordar el fenómeno de la farmacovigilancia, ya que el acceso a documentos oficiales y estudios académicos proporciona un panorama amplio y detallado de las estrategias implementadas, sus resultados y las barreras encontradas. Además, el análisis

documental posibilita construir una narrativa integradora basada en evidencia ya disponible, permitiendo así una exploración crítica sin recurrir a trabajo de campo.

Instrumento de Recolección: Fichas Bibliográficas

Para sistematizar y organizar la información obtenida, se utilizaron fichas bibliográficas como instrumento de recolección. Según Orizaga (2011), estas fichas son útiles para registrar los datos fundamentales de libros, artículos y otros materiales consultados, incluso si no han sido leídos en su totalidad. Este instrumento facilitó la clasificación y recuperación eficiente de las fuentes utilizadas en la investigación, permitiendo asociar cada ficha con categorías temáticas identificadas en el análisis. Su empleo también permitió organizar cronológicamente y por tipología los documentos analizados, lo que favorece una lectura crítica y ordenada de los contenidos relevantes para el estudio.

Alcance Metodológico

La presente investigación tiene un alcance exploratorio y comprensivo, pues no se busca generalizar los hallazgos a todo el sistema de salud colombiano, sino comprender en profundidad cómo se ha abordado la farmacovigilancia en contextos específicos. Se pretende ofrecer una visión global de las prácticas existentes, identificando fortalezas, debilidades y áreas de mejora, sin establecer relaciones causales directas. El estudio se centra en identificar tendencias, discursos, actores y contextos relevantes, que permitan orientar decisiones futuras en materia de salud pública y seguridad del paciente.

Población y Muestra

En esta investigación documental, la población corresponde al conjunto total de documentos disponibles sobre farmacovigilancia y PRM en Colombia, incluyendo literatura científica, normativa nacional, informes institucionales y trabajos académicos. No obstante, debido al gran volumen de información existente, se realizó una selección cualitativa de documentos clave, conformando así la muestra. Martínez (2011) explica que en estudios documentales el muestreo se basa en criterios de relevancia, pertinencia y actualidad, más que en procedimientos estadísticos. En este caso, los criterios de inclusión fueron: documentos publicados entre 2010 y 2024, que abordan explícitamente temas de farmacovigilancia en el contexto colombiano, con un enfoque académico, institucional o normativo. Esta muestra permitió obtener una visión representativa del fenómeno sin perder profundidad analítica.

Análisis grupal.

La presente investigación se fundamenta en la creciente necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en Colombia como respuesta a la alta prevalencia de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), los cuales representan una causa importante de morbilidad, eventos adversos evitables y sobrecarga al sistema de salud. A pesar de contar con marcos normativos y avances institucionales, aún existen importantes brechas entre la teoría y la práctica en la implementación de estrategias efectivas de seguimiento, control y reporte de incidentes farmacoterapéuticos.

Desde el marco de referencia, se identificó que los PRM se derivan no solo de errores de prescripción o administración, sino también de fallas estructurales como el desabastecimiento, la falta de alternativas terapéuticas y la debilidad en los procesos de regulación y supervisión del uso de medicamentos. En este contexto, la farmacovigilancia se presenta como una herramienta

estratégica y transversal que contribuye tanto al control clínico como a la sostenibilidad del sistema de salud, al facilitar la toma de decisiones informadas, prevenir complicaciones y mejorar la calidad de la atención.

Teóricamente, el trabajo se sustenta en autores como Calvo, Cuéllar, Guzmán y Rincón, quienes han documentado los impactos positivos de la farmacovigilancia cuando se implementa de manera proactiva, integrándose a los procesos clínicos y administrativos de las instituciones. Sin embargo, también señalan que su adopción en Colombia ha sido desigual, y muchas veces limitada a un ejercicio pasivo, centrado en el reporte ocasional más que en la gestión integral del riesgo. Esta visión evidencia la necesidad de fortalecer la formación profesional en farmacología clínica, aumentar la participación del paciente y articular políticas públicas con criterios de equidad, seguridad y calidad.

Metodológicamente, la investigación se desarrolla bajo un enfoque mixto, de tipo descriptivo que combina el análisis documental con la aplicación de instrumentos de recolección de datos dirigidos a regentes de farmacia. Se examinan las estrategias implementadas, los logros obtenidos, así como los obstáculos técnicos, normativos y culturales que dificultan su aplicación sistemática. Esta aproximación permite identificar tanto buenas prácticas como vacíos institucionales que deben ser atendidos para avanzar hacia un modelo de atención centrado en la seguridad del paciente y en el uso racional de los medicamentos.

Los objetivos trazados —general y específicos— guían la indagación hacia la comprensión del impacto real de la farmacovigilancia en la reducción de PRM, así como hacia la identificación de elementos facilitadores y barreras que condicionan su efectividad. La investigación no solo ofrece aportes para el campo académico y técnico, sino que también

proporciona insumos valiosos para el diseño de estrategias institucionales y políticas públicas con enfoque preventivo y de mejora continua.

Resultados y Hallazgos

Estrategias de farmacovigilancia en Colombia

La farmacovigilancia en Colombia ha evolucionado significativamente en las últimas décadas, impulsada por la necesidad de garantizar la seguridad de los medicamentos y reducir los problemas relacionados con su uso. Las estrategias adoptadas se centran en la identificación temprana de reacciones adversas y errores de medicación, permitiendo a las instituciones de salud mitigar riesgos y mejorar los resultados clínicos. Esta práctica se fundamenta en una combinación de normativas, sistemas tecnológicos y la participación de profesionales de la salud, como los químicos farmacéuticos, quienes juegan un papel fundamental en la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (Ospina et al., 2011). Además, se han desarrollado mecanismos de gestión para optimizar el flujo de información entre los diferentes actores del sistema de salud, lo que facilita una respuesta rápida y efectiva ante posibles riesgos para los pacientes (INVIMA, 2023).

Los sistemas de farmacovigilancia en Colombia se han diseñado para detectar rápidamente reacciones adversas graves y otros problemas relacionados con medicamentos, como interacciones no deseadas y errores de medicación. Estos sistemas buscan no solo

identificar problemas, sino también evaluar los factores predisponentes y establecer relaciones de causalidad para prevenir futuros incidentes. Para esto, se han implementado estrategias de formación y capacitación continua para el personal de salud, promoviendo una cultura de reporte voluntario y sin represalias (Organización Panamericana de la Salud, 2010). Esta formación es fundamental para mejorar la calidad de los datos recopilados, permitiendo una mejor toma de decisiones clínicas y regulatorias, y fortaleciendo la seguridad del paciente a largo plazo.

En el contexto colombiano, se ha establecido un marco normativo claro que incluye lineamientos específicos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos. Este marco incluye regulaciones como el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 1403 de 2007, que obligan a las instituciones de salud a implementar sistemas de reporte de reacciones adversas y otros problemas relacionados con medicamentos (Anaya et al., 2020). Además, el INVIMA ha liderado esfuerzos significativos para mejorar los sistemas de gestión de datos, incluyendo la plataforma VigiFlow, que permite a los profesionales de la salud registrar y analizar eventos adversos de manera más eficiente, promoviendo una cultura de prevención y seguridad en la atención médica (INVIMA, 2023).

Una de las estrategias más importantes ha sido la creación de redes de farmacovigilancia que integran a hospitales, clínicas, laboratorios farmacéuticos y otros actores del sistema de salud. Esta red facilita la recopilación, análisis y difusión de información sobre problemas relacionados con medicamentos, fortaleciendo la capacidad del país para responder rápidamente a riesgos emergentes (INVIMA, 2023). Además, se ha promovido el uso de herramientas tecnológicas avanzadas como los sistemas de notificación en línea, que permiten consolidar grandes volúmenes de datos en tiempo real, mejorando así la capacidad de respuesta de las instituciones de salud (Hospital ESE Armenia Quindío, 2023).

Sin embargo, para que estos esfuerzos sean realmente efectivos, es necesario superar ciertos desafíos. Entre ellos se encuentra la falta de una cultura de reporte adecuada entre los profesionales de la salud, quienes a menudo no notifican eventos adversos debido a temores a represalias o sobrecarga laboral (Barona et al., 2020). Además, la integración de los sistemas de información es otro reto importante, ya que muchas instituciones aún carecen de plataformas tecnológicas adecuadas para gestionar y analizar datos de manera eficiente (INVIMA, 2023). Superar estos obstáculos es fundamental para fortalecer la farmacovigilancia en el país y garantizar una atención más segura para los pacientes.

Además de las barreras tecnológicas, también existen desafíos en la formación y capacitación del personal de salud. Muchos profesionales no cuentan con las habilidades necesarias para identificar y reportar adecuadamente los eventos adversos, lo que limita la efectividad de los sistemas de farmacovigilancia (Guzmán, 2021). Es fundamental que las instituciones de salud adopten un enfoque integral que incluya capacitación constante, el uso de guías clínicas actualizadas y el fortalecimiento de los sistemas de gestión de calidad, para garantizar que los datos recopilados sean precisos y útiles para la toma de decisiones clínicas.

Otro aspecto crítico es la integración de la farmacovigilancia en todos los niveles del sistema de salud, incluyendo atención primaria, hospitales y clínicas de alta complejidad. Esto requiere un enfoque coordinado entre profesionales de diferentes disciplinas, que permita una gestión más efectiva de los riesgos asociados con los medicamentos (Ospina et al., 2011). Además, se necesita un marco regulatorio flexible y adaptado a las realidades locales, que facilite la implementación de estrategias innovadoras para la identificación y prevención de problemas relacionados con medicamentos (Castillo et al., 2024).

Finalmente, para consolidar un sistema de farmacovigilancia robusto, es esencial contar con el apoyo continuo de las autoridades sanitarias y los organismos internacionales. Esto incluye alianzas estratégicas con entidades como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Uppsala Monitoring Centre (UMC), que proporcionan herramientas tecnológicas avanzadas y soporte técnico para mejorar la calidad y precisión de los datos recopilados (INVIMA, 2023). De esta manera, se puede garantizar una vigilancia más efectiva, que permita proteger la salud de los pacientes y optimizar los recursos del sistema de salud colombiano (Castillo et al., 2024).

Impacto de las Estrategias de Farmacovigilancia en la Reducción de PRM

Las estrategias de farmacovigilancia implementadas en Colombia han tenido un impacto significativo en la reducción de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en diferentes servicios de salud. Estas estrategias incluyen programas de educación, mejora de los canales de reporte y sistemas de gestión de datos, que han permitido reducir hospitalizaciones evitables y mejorar la adherencia al tratamiento, optimizando así los recursos del sistema de salud (Castillo et al., 2024). El fortalecimiento de estas estrategias no solo protege la salud de los pacientes, sino que también reduce los costos asociados con las complicaciones por uso inadecuado de medicamentos y tratamientos de emergencia, consolidando a Colombia como un referente en seguridad del paciente (Castillo et al., 2024).

Una de las contribuciones más importantes de las estrategias de farmacovigilancia es la identificación temprana de reacciones adversas graves, lo que permite una intervención rápida y precisa para evitar complicaciones mayores. Esto es especialmente relevante en poblaciones vulnerables, como pacientes con enfermedades crónicas, niños y ancianos, quienes son más susceptibles a los efectos adversos de los medicamentos (Organización Panamericana de la Salud, 2010). Además, los sistemas de farmacovigilancia modernos no solo detectan estos

eventos, sino que también analizan factores predisponentes y relaciones de causalidad, fortaleciendo el conocimiento clínico y promoviendo una medicina más segura (Organización Panamericana de la Salud, 2010).

En Colombia, el uso de plataformas tecnológicas como VigiFlow ha sido fundamental para consolidar datos en tiempo real, permitiendo una gestión más eficiente de los PRM (INVIMA, 2023). Esta tecnología facilita la captura, análisis y seguimiento de eventos adversos, promoviendo una intervención oportuna y precisa en los servicios de salud. Además, estas herramientas han mejorado la calidad de los datos disponibles para análisis epidemiológicos, fortaleciendo las decisiones clínicas y regulatorias (INVIMA, 2023). Esto es esencial para reducir los errores de medicación y mejorar la seguridad de los pacientes en todos los niveles de atención.

Otro aspecto crítico en la reducción de PRM es el fortalecimiento de los sistemas de clasificación y análisis de reacciones adversas. En los últimos años, Colombia ha desarrollado nuevos sistemas de clasificación para eventos adversos y ha perfeccionado los ya existentes, alineándose con los estándares internacionales para mejorar la precisión de los reportes (Ministerio de Protección Social de Colombia, s.f.). Estos avances incluyen protocolos más detallados para el análisis de causalidad y sistemas de gestión de datos más robustos, que permiten una evaluación más precisa de los riesgos asociados con los medicamentos y facilitan una respuesta rápida ante posibles incidentes.

Además, los programas de farmacovigilancia en Colombia han mejorado significativamente gracias a la formación continua del personal de salud. Esto incluye la capacitación en identificación y notificación de reacciones adversas, lo que ha incrementado la calidad de los datos disponibles para análisis y ha mejorado la toma de decisiones clínicas

(Guzmán, 2021). Esta formación es fundamental para consolidar una cultura de seguridad del paciente, donde los profesionales de la salud estén preparados para identificar y reportar problemas de manera efectiva, reduciendo así los riesgos para los pacientes y optimizando los resultados en salud.

La integración de diferentes actores en las redes de farmacovigilancia también ha sido clave para el éxito de estas estrategias. Los hospitales, clínicas, laboratorios y organismos reguladores trabajan de manera coordinada para recopilar, analizar y compartir datos sobre PRM, lo que facilita una intervención más rápida y efectiva (INVIMA, 2023). Este enfoque colaborativo no solo mejora la calidad de la atención médica, sino que también fortalece la capacidad del sistema de salud para prevenir errores y proteger a los pacientes de riesgos innecesarios (INVIMA, 2023).

Además, las estrategias de farmacovigilancia han mejorado la confianza del público en los sistemas de salud, al proporcionar información precisa y actualizada sobre los riesgos y beneficios de los medicamentos. Esto ha permitido a los pacientes y profesionales de la salud tomar decisiones más informadas, promoviendo un uso más seguro de los medicamentos y mejorando la calidad de vida de los pacientes (Castillo et al., 2024). Esta transparencia es fundamental para fortalecer la relación médico-paciente y consolidar una cultura de seguridad en el uso de medicamentos.

Finalmente, la farmacovigilancia en Colombia ha evolucionado hacia un enfoque más proactivo y preventivo, donde los sistemas de salud no solo reaccionan ante problemas, sino que anticipan posibles riesgos y adoptan medidas para mitigarlos antes de que se conviertan en crisis de salud pública (Organización Panamericana de la Salud, 2010). Esto incluye el desarrollo de modelos predictivos basados en datos epidemiológicos y el uso de inteligencia artificial para

identificar patrones de riesgo, lo que mejora significativamente la seguridad del paciente y optimiza los recursos del sistema de salud.

Dificultades y Apoyos en la Aplicación de la Farmacovigilancia

En Colombia, la implementación de estrategias de farmacovigilancia enfrenta varios desafíos que dificultan su efectividad. Uno de los principales problemas es la falta de una cultura de reporte adecuada, ya que muchos profesionales de la salud no están completamente capacitados para identificar y notificar adecuadamente los eventos adversos relacionados con medicamentos (RAM) y otros problemas asociados. Esto se agrava por la ausencia de un enfoque estandarizado para la clasificación y análisis de estos eventos, lo que limita la capacidad de las instituciones para tomar decisiones informadas y oportunas en torno al uso seguro de medicamentos (Guzmán, 2021).

Además, las barreras administrativas y la falta de integración de los sistemas de información complican aún más la gestión de datos esenciales para el funcionamiento adecuado de los programas de farmacovigilancia, afectando directamente la seguridad del paciente. Esta situación se agrava por la falta de recursos tecnológicos y personal capacitado, especialmente en regiones apartadas del país, donde las dificultades de acceso y conectividad limitan aún más la implementación efectiva de estos programas (INVIMA, 2023).

A pesar de estos desafíos, existen apoyos importantes para fortalecer los programas de farmacovigilancia en Colombia. Las normativas colombianas, como el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 de 2007, establecen directrices claras para la implementación de estos programas, obligando a las instituciones de salud a contar con sistemas de reporte y análisis de RAM (Guzmán, 2021). Además, el INVIMA juega un papel crucial al

liderar y supervisar estos esfuerzos, proporcionando lineamientos técnicos y apoyo para mejorar la vigilancia post-comercialización de los medicamentos (INVIMA, 2023).

Por otro lado, el fortalecimiento de la farmacovigilancia a través de tecnologías avanzadas ha sido fundamental para mejorar la capacidad de respuesta ante incidentes de seguridad sanitaria. Plataformas como VigiFlow, desarrolladas en colaboración con el Uppsala Monitoring Centre (UMC) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), permiten la gestión eficiente de reportes y la consolidación de datos en tiempo real, facilitando decisiones informadas para mitigar los riesgos asociados al uso de medicamentos (INVIMA, 2023).

El personal de salud también juega un papel crítico en este proceso. La capacitación continua es esencial para que los profesionales puedan identificar correctamente los problemas relacionados con medicamentos y comprender la importancia del reporte, fortaleciendo así la cultura de seguridad en las instituciones de salud (Organización Mundial de la Salud, 2006). Sin embargo, es necesario un mayor apoyo institucional para asegurar que estos esfuerzos sean sostenibles en el tiempo.

Además, las alianzas con organismos internacionales han sido clave para mejorar las capacidades de farmacovigilancia en el país. Estas colaboraciones han permitido acceder a tecnologías avanzadas y a mejores prácticas globales para la gestión de riesgos asociados a medicamentos, fortaleciendo así los sistemas de vigilancia en Colombia (INVIMA, 2023).

Finalmente, para que las estrategias de farmacovigilancia sean realmente efectivas, es necesario abordar ciertas limitaciones que persisten en la práctica. Esto incluye mejorar la integración de los sistemas de información, fortalecer la comunicación entre los diferentes actores del sistema de salud y promover una cultura institucional que valore la seguridad del paciente como un componente esencial de la calidad en la atención médica (Guzmán, 2021;

Anaya et al, 2020).

Resultados

Descripción de los resultados

Al revisar los 10 artículos de investigación que forman parte y son base de nuestro estudio, donde vemos los principales problemas de los medicamentos, los efectos adversos, los temas relevantes que debe saber el regente de farmacia en su desempeño como Regente, es fundamental la existencia de programas robustos de farmacovigilancia, donde se garantice la seguridad y eficacia del uso de los medicamentos en el mercado, el enfoque que nos da es reconocer los aspectos fundamentales, el estudio la estrategia que debemos tener para cumplir con la vigilancia y la educación, a los pacientes notificando la posibles causas de eventos adversos.

Tabla 1.

Síntesis de los 10 artículos analizados.

Título	Autores y Año	Propósito del Artículo	Muestra	Intervención	Resultados
Aspectos fundamentales de la farmacovigilancia en Colombia	Paula Andrea Alvarez usuga, liseth vanessa Arango Areiza, rosa lina Duque Valencia, karen Catalina machuca Guevara, maría Fernanda Año 2020 Medellín Colombia.	Proporcionar de forma continua la mejor información posible sobre la seguridad de medicamentos, posibilitando la adopción de medidas oportunas para asegurar que los medicamentos disponibles se utilicen adecuadamente evitando problemas de efectos adversos y automedicación.	La farmacovigilancia en el documento se describe como un sistema que inicia con la detección de un evento adverso o problema relacionado con la utilización de medicamentos, tomando medidas de intervención o prevención de efectos secundarios, y realizando reportes a los entes de vigilancia y control.	Las empresas farmacéuticas son fundamentales en la realización de ensayos clínicos para probar la seguridad y eficacia de los medicamentos. Esto contribuye a la seguridad pública y a la regulación efectiva del uso de medicamentos.	Es fundamental la existencia de un programa robusto de farmacovigilancia para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos en el mercado.

Farmacovigilancia en Colombia

<p>Jorge E. Machado-Alba Vladimir Solano, Daniel Torres Alfredo Portilla Luis A. Laverde Manuel E. Machado-Duque Año 2018 Colombia.</p>	<p>Realizar la notificación y verificar el seguimiento de cinco alertas sanitarias de medicamentos a un grupo de prestadores de salud en Colombia.</p>	<p>Se realizó un estudio cuasi-experimental, prospectivo, antes y después, sin grupo control, donde se llevó a cabo una intervención en médicos que atendieran pacientes que fueran usuarios de los siguientes cinco medicamentos, para los cuales fue realizada una notificación de farmacovigilancia, que informaba para cada caso los riesgos y recomendaciones de suspensión.</p>	<p>La intervención resultó en una reducción general del 10,5% en la prescripción de los medicamentos en cuestión. Se realizaron 26 actividades diferentes, incluyendo reuniones y capacitaciones, afectando a 500 médicos y evaluando un total de 4, 121,954 personas, donde se observó una disminución notable en el uso de ketoconazol, metoclopramida y ranelato de estroncio, mientras que para nimesulida y diacereína no se obtuvieron resultados favorables.</p>	<p>Las intervenciones educativas y de farmacovigilancia pueden reducir el uso de medicamentos con perfiles de riesgo significativos.</p>
---	--	---	---	--

Identificación de potenciales problemas relacionados con medicamentos en pacientes hipertensos y diabéticos ingresados por el servicio de Urgencias del Hospital Universitario de Neiva	Luis Alfonso Laverde Gaona Año 2017 Bogotá Colombia	Identificar los potenciales problemas relacionados con medicamentos en pacientes hipertensos y/o diabéticos que ingresaron por el servicio de urgencias del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.	Se utilizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal en hombres y mujeres mayores de 18 años, según criterios de inclusión y exclusión, entre noviembre de 2013 y marzo de 2014. Se aplicó un instrumento donde se recolectó información sobre potenciales problemas relacionados con medicamentos.	En total, 92 pacientes ingresaron al estudio y se observaron al menos un problema relacionado con medicamentos (PRM) en cada uno. Los problemas más frecuentes fueron los de almacenamiento (80%), posibles interacciones farmacológicas (75%) y problemas de adherencia a los tratamientos (70%). Las complicaciones más comunes incluyeron hiperglucemias (34%), ACV isquémico (21%) y urgencias hipertensivas (17%).	Es crucial incentivar la detección oportuna de factores que puedan alterar los resultados terapéuticos esperados para prevenir complicaciones. Los PRM identificados indican la necesidad de mejorar el manejo de medicamentos y la educación del paciente.
--	--	---	---	---	---

Análisis y evolución de la farmacovigilancia en Colombia.	Danna Marcela Barona, Lohana Lopez Espitia, Alejandra Rojas Caicedo, Dannellys Salcedo. Año 2020 Montería Colombia.	Analizar la evolución epidemiológica de la farmacovigilancia en Colombia, analizar los diferentes aspectos legales de la farmacovigilancia en Colombia, describir los procesos que se utilizan en Colombia para realizar farmacovigilancia.	La investigación se realizó en 2 fases, la fase Heurística donde se seleccionó los documentos, autores cuya información era acorde con el tema final y se tomaron los artículos, ensayos; en la fase Hermenéutica el autor lee, asimila y se apropia con sus propias palabras de la información encontrada durante la fase Heurística.	La farmacovigilancia ofrece mucha información y educación a los pacientes acerca del uso seguro y racional de un medicamento además de evaluar y comunicar los riesgos (efectos adversos) y beneficios del medicamento una vez estos se encuentran en el mercado.	En la actualidad Colombia es un país en el que se observa un trabajo continuo de forma legal, para el mejoramiento de los procesos que nos permita realizar la farmacovigilancia de forma permanente y diaria en todas las instituciones prestadoras de salud. Mostrando algunos de los
--	---	---	--	---	---

Implementación del análisis modal de fallos y efectos en una Unidad de Radio farmacia Hospitalaria.	Ministerio de salud de Colombia. Año 2020	El Programa Nacional de Farmacovigilancia es un Programa a cargo del INVIMA, que promueve en el territorio nacional, la seguridad en el uso de los medicamentos, detectando y analizando problemas asociados a la utilización de medicamentos y sus efectos, con el fin de prevenirlos y resolverlos.	Todo incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos y que sucede mientras el tratamiento farmacológico está bajo el control del profesional sanitario o del paciente.	Se encarga de ampliar los procesos de detección, evaluación, entendimiento y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema asociado al uso de medicamentos, de forma tal que los factores predisponentes sean identificados a tiempo y las intervenciones que se lleven a cabo por parte de la agencia.	conocimiento real del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en nuestro país fomentando de esta forma el uso seguro de los mismos
Metodología de evidencias científicamente probadas buscan minimizar riesgos de sufrir un evento adverso.	Ministerio de la Protección Social República de Colombia. Año 2022 Colombia	Desarrollar, fortalecer destrezas y competencias para mejorar la seguridad en la utilización de los medicamentos.	El documento explica que la metodología está basada en evidencias científicamente probadas que buscan minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud o mitigar sus consecuencias.	El Ministerio de Salud de Colombia ha implementado estrategias para fortalecer la seguridad del paciente y la farmacovigilancia, incluyendo el seguimiento de alertas sanitarias y la implementación de programas en	Para concluir la seguridad del paciente es un componente fundamental en la calidad de la atención en salud. La implementación de políticas y estrategias específicas ha permitido minimizar riesgos y mejorar la confianza en los sistemas de salud.

instituciones de salud. Estas acciones buscan mejorar la calidad de la atención y prevenir eventos adversos relacionados con medicamentos.

Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos Grupo de Farmacovigilancia	Ministerio de protección social. República de Colombia Año no específica	Proporcionar una guía para el reporte de eventos adversos relacionados con medicamentos, mejorar la seguridad del paciente y cumplir con las regulaciones de farmacovigilancia.	Utiliza una Guía práctica para el diligenciamiento del Formato de Reporte de Eventos Adversos asociados al uso de Medicamentos (FOREAM)	No aplicable directamente, pero contribuye a la detección temprana de señales de seguridad y mejora de la información de seguridad de los medicamentos.	El reporte de eventos adversos es crucial para la seguridad de los medicamentos y el cumplimiento normativo.
--	--	---	---	---	--

Tutorial para la inscripción y la actualización de datos en la red nacional de farmacovigilancia.

Colombia
Año. 2016
Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos-Invima. Grupo de farmacovigilancia dirección de medicamentos y productos biológicos

El objetivo principal del instituto nacional de vigilancia de medicamentos en Colombia es proteger y promover la salud de la población mediante el seguimiento y vigilancia en la gestión del riesgo asociado al consumo de medicamentos y uso de dispositivos médicos, su control de

Se basa en el cumplimiento de resoluciones, normas leyes, prioriza la vigilancia y el control de productos y medicamentos que representan mayor riesgo para la salud pública.

Actualizar los datos en la red nacional de farmacovigilancia, mediante el análisis, inspección, vigilancia, control cumpliéndose las normas establecidas.

El Invima es una entidad de vigilancia y control de carácter técnico y científico que trabaja para la protección de la salud de los pacientes en Colombia. Esta entidad se basa en el enfoque de gestión de riesgos, planificación de estrategias y la ejecución de actividades de inspección,

		calidad y seguridad de estos.			vigilancia control siendo respaldadas por análisis de laboratorios, grupos de farmacovigilancia.
Las reacciones adversas a los radiofármacos deberían estar mejor documentadas y comunicadas, según estudios	Castro Bolívar, JF Revista de Salud Pública. Año 2018	Evaluar el impacto de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en farmacovigilancia activa.	Estudio observacional, retrospectivo, con análisis de datos clínicos y administrativos	Se evidencia una reducción significativa en reacciones adversas a medicamentos.	El seguimiento farmacoterapéutico contribuye a mejorar la seguridad del paciente.
Seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos en Colombia	Jorge E. Machado-Alba, Vladimir Solano, Daniel Torres, Alfredo Portilla, Luis A. Laverde, Manuel E. MachadoDuque Recepción: 07 abril 2016 Colombia	Realizar la notificación y verificar el seguimiento de cinco alertas sanitarias de medicamentos a un grupo de prestadores de salud en Colombia.	Se realiza estudio prospectivo antes y después donde se lleva a cabo una intervención en médicos que atendieron a pacientes que fueran usuarios de cinco medicamentos bajo vigilancia, identificando los pacientes con dispensación de medicamentos objetivos en el periodo de 1 febrero 2013 y 31 mayo 2014, luego de la fecha de publicación de la alerta	Se realiza 26 actividades diferentes a partir de febrero de 2013 que incluyeron 16 reuniones con directivas médicas y auditores de EPS, 10 sesiones de capacitaciones a 500 médicos prescriptores responsables de la formulación de estos medicamentos, informando y justificando la importancia de la suspensión de estos medicamentos	La alerta de farmacovigilancia en medicamentos que se han prescrito es más importante porque se debe suspender el lote de inmediato antes que cause secuelas graves a los pacientes.

Nota: Elaboración propia **Análisis de resultados.**

En los artículos investigados encontramos evidencias científicamente probadas que buscan minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso de los medicamentos, en el proceso de atención en salud o mitigar sus consecuencias, que generan el uso excesivo de los medicamentos, cumplimiento de resoluciones, normas leyes, que prioriza la vigilancia y el control de productos y medicamentos que representan mayor riesgo para la salud de los pacientes.

Durante la investigación se tiene en cuenta la actualización de los datos en la red nacional de farmacovigilancia, mediante el análisis, inspección, vigilancia, control de las agentes sanitarias que en Colombia conocemos como el INVIMA, es una entidad que vigila y lleva control técnico, científico, y quien trabaja para la protección de la salud de los pacientes de Colombia, el INVIMA es quien se basa en el enfoque de la gestión de riesgos, la planificación y las diferentes estrategias de actividades donde se lleva a cabo la inspección y vigilancia, se llevan a laboratorios y grupos de farmacovigilancia.

Tabla 2.

Barreras y estrategias de mejora en la farmacovigilancia en Colombia.

Barrera identificada	consecuencia	Estrategia de mejora sugerida
Baja notificación de efectos adversos	Información incompleta para el control de riesgos	Campañas de sensibilización y simplificación del proceso de reporte
Falta de capacitación en farmacovigilancia	Baja capacidad de detección de PRM	Programa de formación continua para el personal de salud
Desinterés institucional	Débil implementación de programas de farmacovigilancia	Integración de farmacovigilancia en la gestión de la calidad de las instituciones
Escasez de herramientas tecnológicas	Procesos de reportes lentos y poco efectivos	Implementación de plataformas digitales para reporte rápido y sencillo.

Nota: Elaboración propia.

Análisis de resultados.

Una de las ayudas específicas se refiere a implementar estrategias concretas y barreras para mejorar la farmacovigilancia de los medicamentos en Colombia, como por ejemplo en Colombia el INVIMA ente de sanidad que vigila los efectos adversos del medicamento y realiza seguimiento a los que están notificados, donde investigamos Barona D., Rojas A., Espitia L., & Salcedo D. (2025). Estrategias de farmacovigilancia en Colombia para eliminar problemas relacionados con medicamentos, dificultades y apoyos.

Tenemos la estrategia importante de educar y orientar al paciente, resaltando la importancia de impulsar los buenos hábitos de salud, el cuidado de la salud, la implementación de la buena práctica del uso de los medicamentos, los profesionales de la salud como los regentes de farmacia comunican y tienen claro la importancia de las notificaciones a entes de salud profesionales y grupos investigativos de farmacovigilancia, tenerla activa para detectar el problema y tener soluciones lo más pronto posible.

Tabla 3.

Problemas relacionados con medicamentos (PRM) más frecuentes en Colombia

Tipo de PRM identificados	Frecuencia según documento revisado	N° Artículos	Impacto en la seguridad del paciente	Fuente
Dosis incorrecta	Alta	4	Incremento de reacciones adversas y hospitalizaciones	Cuellar Sierra, L. F., & Guzmán Rico, N. J. (2019).
Medicamento erróneo	alta	4	Riesgo de agravamiento de la enfermedad o efectos no deseados	Invima 2023. Boletín de farmaseguridad. Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (Invima). Vol.14, Enero -junio 2023.

Interacciones medicamentosas no prevista	Media	4	potenciales efectos tóxicos o pérdida de eficacia	Castillo Ramírez, E. D., Mazo Tascón, N. K., Osten Ceballos, L. D., & Aza Escobar, E. C. (2024).
Omisión de medicamentos necesaria	Media	3	fallo terapéutico progresión de la enfermedad	yCortés, M., Iglesias, M. (2004).
Reacciones adversas no notificadas	Alta	5	Falta de datos para prevenir futuros casos	INVIMA. (2023).

Fuente. Elaboración propia.

Análisis de resultados: Los problemas en Colombia relacionados con los medicamentos son multifactoriales y afectan significativamente la salud pública, en el suministro y problemas logísticos, con dificultades para garantizar el abastecimiento en cada dispensario, se requiere un flujo de recursos constantes y trabajo de muchos entes de salud, el gobierno las EPS, gestores farmacéuticos, industrias de medicamentos, abarcando desde el acceso y la disponibilidad hasta el uso y la seguridad, y se requiere un abordaje integral para superar estos desafíos, para garantizar un uso racional, seguro de los medicamentos en beneficio de la población.

Conclusiones

Durante la investigación sobre impacto de la farmacovigilancia con los problemas relacionados de los medicamentos concluimos que es necesaria fortalecer las buenas prácticas de dispensación como próximos regentes de farmacia , la educación al paciente para la fomentación del buen uso de los medicamentos, la importancia de comunicar cualquier acto de efectos adversos que veamos en los medicamentos o que los pacientes denuncien, velando por la seguridad y salud del paciente, con apoyo, compromiso y ética profesional.

Durante el análisis de las barreras institucionales y profesionales que limitan la farmacovigilancia, se hizo evidente que la falta de protocolos claros, la escasa formación del personal, el poco interés de algunas directivas y la ausencia de herramientas tecnológicas siguen siendo obstáculos recurrentes. Para un regente de farmacia, esto representa un llamado a liderar procesos de mejora desde su rol, fomentando el compromiso institucional y la cultura del reporte como parte de la práctica diaria.

Las estrategias propuestas, como la implementación de plataformas digitales, programas de capacitación continua y campañas de sensibilización, se presentan como soluciones viables para optimizar el sistema de farmacovigilancia. En este sentido, el regente de farmacia debe posicionarse como un actor clave en la ejecución de estas acciones, liderando iniciativas que fortalezcan la seguridad del paciente y garanticen el uso racional de los medicamentos.

En conjunto, este trabajo permite consolidar una visión crítica y propositiva sobre el estado actual de la farmacovigilancia en Colombia. Como estudiante próximo a culminar su formación en Regencia de Farmacia, se reconoce la importancia de aplicar los conocimientos adquiridos para mejorar la calidad del servicio farmacéutico, asumir con responsabilidad.

Recomendaciones

Fortalecer la formación continua del personal farmacéutico

Se recomienda diseñar e implementar programas de capacitación periódica en farmacovigilancia y buenas prácticas de dispensación (BPD), dirigidos especialmente a regentes de farmacia, auxiliares y profesionales de la salud. Estos programas deben incluir actualización normativa, manejo de herramientas de reporte y análisis de casos clínicos reales.

Establecer protocolos institucionales de farmacovigilancia

Las instituciones de salud, especialmente en el nivel primario de atención, deben contar con protocolos estandarizados y operativos que regulen el proceso de detección, registro, notificación y seguimiento de eventos adversos y PRM. Estos deben ser conocidos y aplicados por todo el personal del área farmacéutica.

Fomentar la cultura del reporte activo y oportuno de eventos adversos

Es fundamental sensibilizar a los profesionales sobre la importancia del reporte, promoviendo una cultura organizacional no punitiva que valore el aprendizaje a partir de los errores y facilite la retroalimentación sistemática entre el personal asistencial.

Incorporar herramientas tecnológicas accesibles para el reporte de RAM

Se sugiere adoptar plataformas digitales simples y estandarizadas que permitan registrar y monitorear los eventos relacionados con medicamentos. Estas herramientas deben estar integradas a los sistemas de información en salud y ser accesibles desde las farmacias comunitarias.

Fortalecer la participación del paciente en su tratamiento farmacológico

Se recomienda implementar estrategias de educación al usuario que promuevan su rol activo en el uso seguro de medicamentos. La entrega de información clara, seguimiento telefónico, y materiales educativos pueden contribuir a mejorar la adherencia y a detectar tempranamente efectos adversos.

Integrar la farmacovigilancia en los procesos de calidad institucional

Las acciones de farmacovigilancia debe estar alineadas con los sistemas de gestión de calidad de las IPS y EPS. Esto incluye auditorías internas, indicadores de seguimiento y la incorporación de esta dimensión en las metas institucionales.

Promover políticas públicas que fortalezcan el papel del regente de farmacia

Finalmente, se recomienda que las autoridades sanitarias formulen políticas y líneas de acción que reconozcan el valor estratégico del regente de farmacia en la seguridad del paciente, brindando incentivos, espacios de participación y recursos para mejorar su desempeño en el ámbito comunitario.

Referencias Bibliográficas

Anaya Romero, L. E., Baquero Suarez, A. A., Herrera Flórez, J. D., & Mogrovejo Mogrovejo, M. (2020). Socialización del marco normativo de la farmacovigilancia colombiana con el

personal que tiene contacto directo con el uso de medicamentos de la E.S.E Hospital San Jerónimo de Montería [Trabajo de grado para optar al título de Tecnólogo en Regente de Farmacia]. Universidad de Córdoba, Facultad de Ciencias de la Salud, Departamento de Regencia y Farmacia.

Barona D., Rojas A., Espitia L., & Salcedo D. (2025). Estrategias de farmacovigilancia en Colombia para eliminar problemas relacionados con medicamentos: dificultades y apoyos. Manuscrito inédito.

Calvo-Salazar, R. A., David, M., Zapata-Mesa, M. I., Rodríguez-Naranjo, C. M., & ValenciaAcosta, N. Y. (2018). Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad. *Farmacia Hospitalaria*, 42(6), 228–233.

Castillo Ramírez, E. D., Mazo Tascón, N. K., Osten Ceballos, L. D., & Aza Escobar, E. C. (2024). Estrategias de farmacovigilancia para la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos en pacientes diabéticos e hipertensos: una revisión de literatura. Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD), Escuela Ciencias de la Salud, ECISA.

Cortés, M., & Iglesias, M. (2004). Generalidades sobre metodología de la investigación. Ciudad del Carmen: Universidad Autónoma del Carmen.

Cuellar Sierra, L. F., & Guzmán Rico, N. J. (2019). Análisis crítico de la seguridad del paciente respecto a los errores que se presentan en el suministro de medicamentos en Colombia [Trabajo de investigación, Universidad EAN].

Guerrero, M. (2016). La investigación Cualitativa. *INNOVA*, 1-9.

- Guzmán Rincón, C. (2021). Implementación adecuada de programa de Farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos [Ensayo de especialización, Universidad Militar Nueva Granada]. Repositorio Institucional UMNG.
- Hospital ESE Armenia Quindío. (2023). Programa de Farmacovigilancia (Versión 3, Código MI-PS-PG-008). Subgerencia Científica.
- Invima. (2023). Boletín de Farmaseguridad. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Vol. 14, Enero-Junio 2023.
- INVIMA. (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, 22 de marzo de 2023. INVIMA.
- INVIMA. (2024). Resolución 2024015321 de 2024, por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos y los programas de farmacovigilancia para titulares de registro sanitario y fabricantes según el artículo 146 del Decreto número 677 de 1995, el artículo 27 del Decreto número 1861 de 2006, el artículo 24 del Decreto número 1782 de 2014 y el artículo 48 del Decreto número 1156 de 2018. Diario Oficial No. 52731.
- Martínez, A. (2011). Técnica de muestreo para la selección documental: una mirada desde el método. Códices, 81-96.
- Medina Romero, M., Rojas León, R., Bustamante Hoces, W., Loaiza Carrasco, R., Martel Carranza, C., & Castillo Acobo, R. (2023). Metodología de la investigación: Técnicas e instrumentos de investigación. Instituto Universitario de Innovación Ciencia y Tecnología Inudi Perú.

Ministerio de Protección Social de Colombia. (s.f.). Seguridad en la utilización de medicamentos. República de Colombia.

Organización Mundial de la Salud. (2006). Indicator-based pharmacovigilance assessment tool: manual for conducting assessments in developing countries. Geneva: World Health Organization.

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2008). Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. Banco Interamericano de Desarrollo (IDB).

Orizaga Rodríguez, C. (2011). Tipos o Clases de Fichas bibliográficas. Universidad Autónoma de Nayarit, Dirección de Desarrollo Bibliotecario. Tepic, Nayarit, México.

Ospina, A. S., Benjumea, D. M., & Amariles, P. (2011). Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 29(3), 329-340.

Rincón-Valenzuela, D. A., & Gómez-Ardila, C. (2024). Desabastecimiento de insumos y medicamentos de uso perioperatorio: teoría e implicaciones prácticas. *Colombian Journal of Anesthesiology*, 52, e1100.

Vizcaíno, P. I., Cedeño, R. J., & Maldonado, I. P. (2023). Metodología de la investigación científica. *Ciencia Latina Internacional*, 9723-9762.