

Contribuciones de la farmacovigilancia a la reducción de problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos de la medicación en Colombia, una revisión de la literatura

Kenyi Yojana Narváez

Darlleri Rodríguez

Sandra Marcela Espinal

Ivonne Marcela Olaya

Luz Adriana Valverde

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

Contribuciones de la farmacovigilancia a la reducción de problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos de la medicación en Colombia, una revisión de la literatura

Kenyi Yojana Narváez

Darlleri Rodríguez

Sandra Marcela Espinal

Ivonne Marcela Olaya

Luz Adriana Valverde

Tutor

Christian Eduardo Galeano Diaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

Resumen

El presente trabajo consolida los resultados de una revisión documental basada en 15 fuentes científicas y técnicas relacionadas con la farmacovigilancia en Colombia. El análisis permitió identificar las principales estrategias implementadas para reducir los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos de la Medicación (RNM), así como los avances normativos y metodológicos que han fortalecido la seguridad del paciente. Asimismo, se identificaron barreras persistentes, entre ellas la baja notificación, la escasa cultura de reporte, la limitada capacitación del personal y la desigualdad territorial en la producción investigativa. El análisis de la matriz de síntesis, las tablas de distribución y las cuatro categorías temáticas evidenció que el sistema de farmacovigilancia en Colombia aún se encuentra en consolidación y requiere mayor articulación, estandarización y fortalecimiento del rol del regente de farmacia. Los hallazgos respaldan la necesidad de fortalecer la cultura de reporte, promover estudios evaluativos de mayor rigor y ampliar el uso de herramientas tecnológicas para optimizar la farmacovigilancia en el país.

Palabras clave: Farmacovigilancia, PRM, RNM, regente de farmacia, seguridad del paciente, seguimiento farmacoterapéutico.

Abstrac

This study consolidates the findings of a documentary review based on 15 scientific and technical sources related to pharmacovigilance in Colombia. The analysis identified the main strategies implemented to reduce Drug-Related Problems (DRPs) and Negative Medication Outcomes (NMOs), as well as the regulatory and methodological advances that have contributed to strengthening patient safety. The review also identified persistent barriers, including underreporting, a limited reporting culture, insufficient training, and territorial disparities in research production. The analysis of the synthesis matrix, distribution tables, and four thematic categories revealed that the pharmacovigilance system in Colombia is still in a consolidation phase and requires greater standardization, technological strengthening, and reinforcement of the pharmacy technician's professional role. The results underscore the need to improve reporting practices, develop more robust evaluative studies, and expand the use of technological tools to optimize pharmacovigilance nationwide.

Keywords: Pharmacovigilance, drug-related problems, negative medication outcomes, pharmacy technician, patient safety.

Tabla de Contenido

Introducción.....	9
Marco de referencia.....	10
Planteamiento del problema.....	10
Justificación.....	12
Objetivos.....	14
Objetivo general.....	14
Objetivos específicos.....	14
Marco teórico.....	15
Conceptos fundamentales sobre medicamentos y seguridad.....	15
Marco metodológico.....	23
Descripción del tipo de estudio y alcance.....	25
Diseño del estudio.....	25
Elección delimitación y descripción de la población, muestra y unidad del proyecto.....	26
Consideraciones éticas.....	29
Marco legal.....	30
Ley 100 de 1993.....	30
Ley 1438 de 2011.....	30
Decreto 1011 de 2006.....	30

Resolución 1403 de 2007.....	30
Decreto 2200 de 2005 y resolución 1403 de 2007 (articulación).....	31
Resolución 3100 de 2019.....	31
Política Farmacéutica Nacional (PFN) – Ministerio de Salud y Protección Social.....	32
Norma técnica de seguridad del paciente – Resolución 3100.....	32
Directrices internacionales.....	32
Síntesis del marco legal.....	33
Descripción de resultados.....	35
Matriz de síntesis.....	36
Distribución de artículos según el tipo de estudio.....	42
Distribución por ciudad o departamento (Colombia).....	44
Distribución por año de publicación.....	46
Categorías temáticas.....	47
Discusión de resultados.....	57
Conclusiones.....	63
Referencias.....	65

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Matriz de Síntesis</i>	36
Tabla 2 <i>Distribución de artículos según el tipo de estudio</i>	42
Tabla 3 <i>Distribución por ciudad o departamento (Colombia)</i>	44
Tabla 4 <i>Distribución por año de publicación</i>	46
Tabla 5 <i>Categorización temática (artículos agrupados por categorías)</i>	48

Lista de figuras

Figura 1 <i>Distribución de artículos según el tipo de estudio</i>	42
Figura 2 <i>Distribución por ciudad o departamento (Colombia)</i>	44
Figura 3 <i>Distribución por año de publicación</i>	46

Introducción

El uso adecuado de los medicamentos constituye un pilar fundamental para garantizar la seguridad del paciente en los sistemas de salud. No obstante, los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos de la Medicación (RNM) continúan siendo una causa relevante de eventos adversos, fallas terapéuticas y riesgos prevenibles. En este contexto, la farmacovigilancia se posiciona como una estrategia esencial para identificar, evaluar y prevenir los efectos no deseados asociados al uso de fármacos, convirtiéndose en un componente clave para fortalecer la calidad de la atención en salud.

Este trabajo presenta una revisión documental basada en 15 fuentes científicas, técnicas y normativas relacionadas con la farmacovigilancia en Colombia. Mediante un análisis estructurado, se examinan las principales acciones implementadas para reducir PRM y RNM, así como los avances regulatorios y metodológicos que han contribuido a consolidar procesos de vigilancia más robustos. La revisión también evidencia barreras persistentes, como la baja notificación, la limitada cultura de reporte, la insuficiente capacitación del personal asistencial y la desigualdad territorial en la producción de conocimiento.

Asimismo, se reconoce el papel del regente de farmacia como un actor fundamental en la detección temprana de riesgos, el seguimiento farmacoterapéutico y la educación del paciente. A partir del análisis de tablas descriptivas, una matriz de síntesis y cuatro categorías temáticas, este trabajo permite comprender la magnitud del impacto de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente, así como los retos que persisten en su implementación. En conjunto, la revisión ofrece un panorama actualizado sobre el estado de la farmacovigilancia en Colombia y propone reflexiones orientadas al fortalecimiento de prácticas seguras, eficientes y centradas en el bienestar del paciente.

Marco de Referencia

Planteamiento del Problema

El uso de los medicamentos constituye una herramienta fundamental para la prevención y el tratamiento de diversas enfermedades; sin embargo, su empleo conlleva riesgos importantes. En muchos entornos asistenciales, la prescripción inadecuada, la automedicación y el seguimiento deficiente de los tratamientos farmacológicos pueden generar incidentes que comprometen la seguridad del paciente. Estos eventos, entre los que se incluyen los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos de la Medicación (RNM), representan una amenaza constante para la calidad del cuidado en salud (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024).

La farmacovigilancia, entendida como el conjunto de acciones destinadas a identificar, evaluar y prevenir reacciones adversas o cualquier complicación asociada al uso de medicamentos, se ha consolidado como una estrategia fundamental para garantizar el uso racional y seguro de los fármacos (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2022). Este proceso no solo contribuye a minimizar los riesgos derivados del tratamiento farmacológico, sino también al mejoramiento continuo de la calidad asistencial.

En el contexto colombiano, los programas de farmacovigilancia han contribuido al fortalecimiento de las prácticas clínicas relacionadas con la prescripción, dispensación y administración de medicamentos. Según Calderón y Urbina (2011), la detección sistemática de reacciones adversas no solo previene eventos indeseados, sino que también permite evaluar los procesos terapéuticos dentro de las instituciones de salud. No obstante, persisten vacíos en la documentación sistemática del impacto de estos programas en la reducción de PRM y RNM, lo

que limita la formulación de políticas sanitarias basadas en evidencia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025).

Por consiguiente, los eventos adversos asociados a medicamentos continúan siendo una causa relevante de daño evitable. La OMS (2022) estima que millones de personas en el mundo sufren cada año efectos negativos relacionados con el uso de fármacos, muchos de los cuales podrían prevenirse mediante estrategias efectivas de farmacovigilancia. En respuesta, organismos internacionales y autoridades nacionales resaltan la importancia de establecer métodos de vigilancia colaborativos que involucren activamente a todos los actores del sistema de salud (Uppsala Monitoring Centre, 2020).

Recientes estudios enfatizan la relevancia del farmacéutico comunitario en la detección temprana de errores de medicación y destacan la necesidad de incorporar una farmacovigilancia activa e integrada en la práctica clínica (Oñatibia-Astibia, 2021). En este sentido, resulta indispensable realizar una revisión detallada de la literatura científica nacional que analice las contribuciones documentadas de la farmacovigilancia a la reducción de PRM y RNM. Esta revisión permitirá construir un marco teórico sólido que oriente el diseño de políticas públicas, la toma de decisiones clínicas y la generación de nuevo conocimiento orientado a la seguridad del paciente.

¿Cuáles son las contribuciones de la farmacovigilancia documentadas en la literatura científica a la seguridad del paciente en Colombia frente a los PRM y RNM?

Justificación

La farmacovigilancia constituye una herramienta esencial para asegurar el bienestar del paciente y optimizar el uso adecuado de los medicamentos dentro del sistema de salud. En Colombia, este componente ha adquirido una relevancia creciente debido a los impactos negativos que los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos de la Medicación (RNM) generan en la morbimortalidad, los costos asistenciales y la confianza en la atención sanitaria.

El seguimiento farmacoterapéutico y la vigilancia de los efectos adversos permiten detectar fallas en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos. Asimismo, contribuyen a identificar patrones de riesgo asociados a la automedicación, el desconocimiento de interacciones farmacológicas y la baja adherencia al tratamiento. Estas prácticas fortalecen la toma de decisiones clínicas y orientan estrategias para la utilización eficiente de los medicamentos, promoviendo la sostenibilidad del sistema de salud.

A nivel nacional, la implementación de programas institucionales de farmacovigilancia se enmarca en los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), entidades que promueven el reporte y análisis de reacciones adversas, así como el fortalecimiento de la cultura de seguridad del paciente. No obstante, persisten desafíos relacionados con la escasa sistematización de los reportes, la falta de coordinación entre los distintos niveles de atención y la limitada participación del profesional farmacéutico en la gestión del riesgo.

De igual forma, la farmacovigilancia no solo tiene un valor clínico, sino también una función social y política, pues los datos derivados de su aplicación orientan las políticas públicas

hacia la prevención del daño, la educación sanitaria y la promoción del uso racional de medicamentos. Su fortalecimiento contribuye al cumplimiento de las metas establecidas en la Política Farmacéutica Nacional y el Plan Decenal de Salud Pública, al propiciar decisiones basadas en evidencia y centradas en el bienestar del paciente.

Por tanto, este estudio reviste importancia científica, académica y social al consolidar una visión integral sobre las contribuciones de la farmacovigilancia a la reducción de PRM y RNM. En consecuencia, esta revisión tiene como objetivo examinar la evidencia existente sobre el papel de la farmacovigilancia en Colombia y su influencia en la protección del paciente, con el propósito de contribuir al fortalecimiento de la práctica farmacéutica, la formación profesional y la formulación de políticas sanitarias orientadas a la calidad asistencial.

Objetivos

Objetivo General

Evaluar, mediante revisión de la literatura, las contribuciones de la farmacovigilancia a la reducción de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM) en el sistema de salud colombiano.

Objetivos Específicos

Identificar las estrategias y acciones de farmacovigilancia documentadas en la literatura científica enfocadas en la prevención de PRM y RNM.

Analizar los efectos de la farmacovigilancia sobre la seguridad del paciente y la disminución de reacciones adversas relacionados con medicamentos.

Proponer recomendaciones basadas en evidencia para fortalecer la farmacovigilancia y optimizar la reducción de PRM y RNM.

Marco Teórico

Conceptos Fundamentales sobre Medicamentos y Seguridad

Los medicamentos constituyen una de las intervenciones terapéuticas más relevantes dentro de los sistemas de salud. Están compuestos por un principio activo, responsable del efecto farmacológico y por excipientes que permiten su formulación en una forma farmacéutica estable y adecuada para su administración (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014). Su uso apropiado permite mejorar síntomas, prevenir complicaciones y contribuir al bienestar del paciente. No obstante, su utilización inadecuada puede conllevar riesgos importantes como ineffectividad terapéutica, toxicidad y aparición de eventos adversos (Goedecke et al., 2016).

La seguridad del medicamento se expresa como el equilibrio entre los beneficios terapéuticos y los riesgos asociados a su administración. Todo fármaco tiene potencial de generar efectos no deseados, por lo que la vigilancia permanente de su comportamiento clínico es esencial para asegurar su adecuada utilización (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).

Errores de Medicación

Los errores de medicación se definen como incidentes prevenibles que pueden causar daño o inducir un uso inadecuado de los medicamentos. Estos pueden presentarse en cualquier etapa del proceso farmacoterapéutico, desde la prescripción hasta la administración o el seguimiento clínico, y representan una de las causas más frecuentes de eventos adversos evitables en los sistemas de salud (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).

Factores Asociados a los Errores de Medicación

La aparición de errores de medicación se relaciona con múltiples factores que afectan la calidad de la atención. Entre ellos se destacan los factores sociodemográficos, como desigualdades en acceso y disponibilidad de servicios; los procesos asistenciales, donde fallas en la prescripción, dispensación o administración aumentan la probabilidad de error; y las características del medicamento, en especial similitudes en nombre o presentación (fármacos LASA: look-alike, sound-alike) que pueden generar confusiones (Vista de Detección de Errores de Medicación, 2018-2019).

De igual forma, condiciones del personal asistencial como sobrecarga laboral, fatiga, estrés o insuficiente capacitación en seguridad del paciente constituyen factores determinantes en la ocurrencia de errores clínicos.

Causas e Impacto de los Errores de Medicación

Entre las causas más comunes se encuentran prescripciones incorrectas, selección inadecuada del medicamento, errores en la dosis, almacenamiento indebido, confusiones en la lectura de etiquetas y administración a un paciente equivocado. La ausencia de protocolos estandarizados y la baja supervisión también incrementan el riesgo de fallas.

A nivel global, la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2017) estima pérdidas superiores a 40 mil millones de dólares anuales asociadas a errores de medicación, debido al aumento de hospitalizaciones, complicaciones clínicas y sobrecarga en los sistemas de salud.

Eventos Adversos y Clasificación

Un evento adverso es un daño no intencionado que ocurre durante la prestación del servicio de salud, independientemente de si existió una falla en la atención (Ministerio de Salud

y Protección Social, 2014). Estos eventos permiten evaluar la calidad del cuidado y constituyen un indicador clave de seguridad clínica.

Los eventos adversos pueden clasificarse en:

Prevenibles. Aquellos que podrían haberse evitado mediante la aplicación adecuada de estándares de cuidado.

No Prevenibles. Aquellos que ocurren a pesar de que las intervenciones se realizaron según las guías y protocolos establecidos.

Atención en Salud, Fallas Asistenciales y Seguridad

La atención en salud comprende el conjunto de servicios orientados a promover, mantener y recuperar la salud de las poblaciones. Una falla en la atención surge cuando una acción prevista no se ejecuta correctamente (error por acción) o cuando se omite una intervención necesaria (error por omisión). Estas fallas incrementan la probabilidad de eventos adversos y comprometen la seguridad del paciente (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).

Factores Contributivos según el Protocolo de Londres

El Protocolo de Londres identifica los factores que contribuyen a la aparición de fallas activas en la atención clínica (Taylor-Adams & Vincent, 2004):

Paciente. Complejidad clínica, angustia, limitaciones cognitivas.

Tarea y Tecnología. Ausencia de procedimientos, fallas en equipos, falta de capacitación.

Individuo. Fatiga, estrés, competencias insuficientes.

Equipo de Trabajo. Comunicación deficiente, falta de supervisión.

Ambiente físico. Hacinamiento, iluminación inadecuada.

Organización y Gerencia. Políticas inadecuadas, distribución desigual de recursos.

Contexto Institucional. Regulaciones externas, procesos administrativos restrictivos.

Estos factores interactúan creando entornos propicios para incidentes de medicación.

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)

Los PRM son situaciones que afectan negativamente el logro de los objetivos terapéuticos del paciente. Pueden originarse por errores de prescripción, mala selección del fármaco, falta de adherencia, duplicidad terapéutica, interacciones medicamentosas o administración incorrecta (Bates et al., 1995; Berdot et al., 2013).

La detección oportuna de PRM evita complicaciones clínicas y reduce la probabilidad de generar Resultados Negativos de la Medicación (RNM).

Método DADER para la Identificación de PRM

El método DADER es una técnica sistemática para el seguimiento farmacoterapéutico que permite identificar, prevenir y resolver PRM y RNM (Sabater Hernández et al., 2007).

Facilita el análisis de la situación clínica del paciente, la identificación de riesgos y el diseño de intervenciones farmacéuticas orientadas a mejorar la seguridad.

Clasificación de los PRM según el Método DADER

Según Machuca, Fernández-Llimós y Faus (2003) y Amariles et al. (2011), los PRM se clasifican en tres categorías:

Problemas de Necesidad.

PRM 1. Ausencia de tratamiento necesario.

PRM 2. Uso de un medicamento que el paciente no necesita.

Problemas de Efectividad.

PRM 3. Inefectividad no cuantitativa.

PRM 4. Inefectividad cuantitativa por dosis insuficiente.

Problemas de Seguridad.

PRM 5. Inseguridad no cuantitativa.

PRM 6. Inseguridad cuantitativa por dosis inadecuada.

Resultados Negativos de la Medicación (RNM)

Los RNM son consecuencias clínicas desfavorables derivadas de un tratamiento farmacológico inadecuado y suelen originarse a partir de PRM no resueltos. Pueden manifestarse como hospitalizaciones, complicaciones clínicas graves o aumento de la morbimortalidad (De Adana Pérez, 2012).

Clasificación de los RNM

Según Gastelurrutia et al. (2016), los RNM pueden clasificarse en:

Necesidad no Cubierta.

Inefectividad

Inseguridad

Importancia Clínica de los RNM

Los RNM generan una carga significativa sobre los sistemas de salud, ya que incrementan los costos, prolongan la estancia hospitalaria y deterioran la calidad de vida del paciente. La prevención de estos eventos constituye uno de los principales objetivos de los programas de farmacovigilancia.

Farmacovigilancia: Definición y Funciones

La farmacovigilancia, según la OMS (2005), es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos. Sus funciones incluyen la identificación de reacciones adversas, la evaluación de patrones de uso, la emisión de alertas sanitarias y la promoción del uso seguro de los medicamentos.

Marco Normativo de la Farmacovigilancia en Colombia

La Resolución 1403 de 2007 establece el Programa Nacional de Farmacovigilancia, define responsabilidades de reporte y regula la gestión de riesgos asociados a medicamentos.

El INVIMA coordina el sistema de notificación, y las EPS e IPS deben implementar programas institucionales que permitan el reporte, análisis y seguimiento de PRM y RNM.

Relación entre PRM, RNM y Farmacovigilancia

La farmacovigilancia actúa como puente entre la detección de PRM y la prevención de RNM. Permite:

Identificar eventos adversos y fallas terapéuticas.

Detectar problemas de adherencia y prescripción.

Implementar intervenciones basadas en evidencia.

Reducir complicaciones y mejorar la seguridad del paciente.

Barreras para la Implementación de la Farmacovigilancia en Colombia

Entre las principales barreras se identifican:

Escaso personal capacitado.

Limitaciones tecnológicas y presupuestales.

Baja cultura de reporte.

Poca participación del farmacéutico clínico.

Falta de articulación entre niveles de atención (Romero et al., 2011).

Estas limitaciones afectan la calidad de la información y retrasan las acciones preventivas.

Notificación de Reacciones Adversas y Sistema FOREAM

La notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos constituye la base de los sistemas de farmacovigilancia. En Colombia, el formato FOREAM permite a los profesionales de salud reportar eventos adversos de forma estructurada. Este sistema genera señales de alerta que ayudan a los organismos reguladores a tomar decisiones oportunas (Amariles et al., 2011).

Participación del Paciente en la Farmacovigilancia

A nivel internacional se reconoce el valor del reporte directo de pacientes, tal como establece la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo (European Parliament & Council of

the EU, 2010). La OMS también destaca que los usuarios pueden aportar información valiosa sobre efectos no detectados en ensayos clínicos (Vilhelmsson et al., 2011).

En Colombia aún es limitada la inclusión del paciente como reportante, lo que representa una oportunidad para fortalecer la vigilancia.

Requisitos Mínimos de un Reporte de Sospecha de RAM

Según el Uppsala Monitoring Centre (UMC) y la ICH, un reporte de RAM debe incluir:

Información del paciente (edad, sexo, peso).

Datos del reportante.

Descripción completa del evento adverso.

Identificación del medicamento sospechoso (nombre, lote, dosis, vía).

Marco Metodológico

Teniendo en cuenta que la farmacovigilancia, definida como la disciplina y el conjunto de acciones orientadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos de los medicamentos, es una piedra angular en la salvaguarda de la salud pública. Para los regentes de farmacia, quienes son los primeros en la cadena de dispensación y educación al paciente, la implementación de prácticas de farmacovigilancia requiere no solo un conocimiento técnico riguroso, sino también un enfoque empático y humanizado que garantice la seguridad y bienestar de los usuarios. Es indispensable analizar temas como la identificación oportuna de problemas vinculados al uso de medicamentos (PRM), la notificación de reacciones adversas, el seguimiento a la adherencia terapéutica y la evaluación de los Resultados Negativos de la Medicación (RNM), donde el proceso científico para resolver la problemática es fundamental.

Un aspecto clave que los regentes deben considerar es la importancia de educar a los pacientes de manera clara y comprensible sobre los posibles efectos adversos de los medicamentos. Según la Organización Panamericana de la Salud (2023), los farmacéuticos deben garantizar que los pacientes comprendan los riesgos derivados del uso de medicamentos y sepan cómo prevenir reacciones adversas. Este proceso de educación es crucial para fomentar la adherencia terapéutica y minimizar riesgos. De esta manera, la contribución de la farmacovigilancia a la reducción de problemas relacionados con medicamentos y efectos negativos de los medicamentos en Colombia se estudia por etapas que se mencionan a continuación.

De manera inicial es indispensable reconocer el paradigma del problema a estudiar y así seleccionar lo relacionado con la descripción del tipo de estudio y el alcance, el diseño del estudio, elección, delimitación y descripción de la población, muestra, unidad de análisis del

proyecto, la identificación de las técnicas de recolección de datos, la descripción de las técnicas de análisis de los datos.

La metodología utilizada fue una revisión de la literatura con énfasis en el tema de las contribuciones de la farmacovigilancia a la reducción de problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos de la medicación, orientada a localizar y recuperar información relevante para verificar la existencia de vacíos sobre la farmacovigilancia en la práctica del regente de farmacia en Colombia. Se hace énfasis en cómo estos profesionales pueden desempeñar un papel crucial en la detección temprana de reacciones adversas, contribuyendo a una atención más humanizada desde la dispensación de medicamentos.

Para dicha búsqueda, se consideraron palabras clave basadas en descriptores DeCS, consultando bases de datos como Scielo, Redalyc, Dialnet, Google Scholar, PubMed y Repositorios Universitarios reconocidos. El objetivo fue reunir artículos que respondieran a la pregunta de investigación y realizar un análisis temático para agrupar los estudios según su similitud, destacando los vacíos en la implementación de la farmacovigilancia por regentes de farmacia. Se seleccionaron textos relevantes en español con enfoque en Colombia o América Latina, publicados entre los años 2015 y 2024.

Durante la búsqueda se encontraron 50 artículos científicos publicados en revistas indexadas. De estos, se seleccionaron 15 artículos según los criterios de inclusión establecidos, mientras que otros textos normativos y legales se incluyeron para dar contexto a la revisión bibliográfica.

A partir de los artículos seleccionados, que se enfocaron en la farmacovigilancia en la identificación y prevención de efectos adversos de los medicamentos, en el ámbito farmacéutico comunitario y hospitalario en Colombia, se realizó un análisis específico que permitió identificar

oportunidades de mejora en el marco del desempeño de los Regentes de Farmacia durante la dispensación de medicamentos con responsabilidad social por parte de estos profesionales en su rol de educadores y garantes de la seguridad del paciente.

Descripción del Tipo de Estudio y el Alcance

El presente estudio se caracteriza por ser de tipo descriptivo y documental, ya que se fundamenta en la revisión, análisis y sistematización de información proveniente de diversas fuentes científicas, normativas e institucionales relacionadas con la farmacovigilancia y la seguridad del paciente. De acuerdo con Hernández-Sampieri, Fernández y Baptista (2014), los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades, características y perfiles importantes de personas, grupos o fenómenos, sin manipular variables, permitiendo obtener una visión detallada del objeto de estudio.

En este sentido, el alcance de la investigación es descriptivo, puesto que se orienta a caracterizar y analizar la producción académica y técnica existente sobre farmacovigilancia, identificando los tipos de estudio, enfoques metodológicos y temáticas predominantes en el área. Así mismo, al apoyarse en la recopilación y revisión de documentos científicos y normativos, el estudio adquiere un carácter documental, centrado en la interpretación y síntesis de la información disponible (Arias, 2012).

De esta manera, la metodología empleada permite comprender el estado actual del conocimiento y las prácticas en farmacovigilancia, aportando una base conceptual para fortalecer la seguridad del paciente desde la evidencia científica y los lineamientos institucionales.

Diseño del Estudio

El diseño metodológico corresponde a una revisión temática de la literatura, también conocida como revisión temática estructurada. Según Grant y Booth (2009), este tipo de revisión

permite integrar hallazgos relevantes sobre un tema desde múltiples fuentes secundarias, proporcionando una visión general crítica del conocimiento existente.

Este diseño es adecuado para responder a los objetivos planteados, dado que no se busca la producción de nuevos datos empíricos, sino el análisis profundo y organizado de investigaciones previas sobre farmacovigilancia, sus impactos en la reducción de PRM/RNM y la seguridad del paciente en Colombia

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

Población

De acuerdo con Tamayo (2004), la población se define como el conjunto de elementos o documentos que serán objeto de investigación. Por lo tanto, en este estudio, la población está conformada por la totalidad de artículos científicos, informes técnicos y literatura académica, relacionados con la farmacovigilancia, los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), los Resultados Negativos de la Medicación (RNM) y la seguridad del paciente en los últimos diez años.

Muestra

La muestra de la presente investigación está conformada por 15 documentos seleccionados, entre los cuales se incluyen artículos científicos, revisiones bibliográficas, guías técnicas e informes institucionales relacionados con la farmacovigilancia y la seguridad del paciente. Estos documentos fueron escogidos por su relevancia temática, actualidad y pertinencia frente al objetivo del estudio.

En las investigaciones documentales, la muestra se define como el conjunto de fuentes de información que cumplen con los criterios de selección establecidos, y no como individuos u

objetos de observación empírica. Según Arias (2012), en este tipo de estudios “la muestra se refiere al grupo de documentos, obras o registros que se seleccionan de manera intencional con base en su relación con el problema planteado” (p. 85).

Unidad de Análisis

La unidad de análisis de la presente investigación corresponde a los documentos científicos y técnicos seleccionados, específicamente los artículos, revisiones, guías y reportes institucionales relacionados con la farmacovigilancia y la seguridad del paciente. Cada documento fue analizado considerando sus características metodológicas, tipo de estudio, enfoque, año de publicación y fuente institucional.

En los estudios documentales, la unidad de análisis se refiere al contenido informativo o conceptual de los textos seleccionados, ya que son estos los que proporcionan los datos necesarios para la interpretación y el análisis. En este sentido, según Hernández-Sampieri, Fernández y Baptista (2014), la unidad de análisis “constituye el conjunto de elementos o entidades sobre los cuales se recolectan datos con el propósito de analizarlos y responder al problema de investigación” (p. 174).

Por tanto, en este estudio, la unidad de análisis está representada por cada documento que aborda la farmacovigilancia como estrategia de seguridad del paciente, considerando sus aportes metodológicos, conceptuales y normativos.

Criterios de Inclusión

Se incluyeron artículos escritos en español con enfoque en Colombia o América Latina, en bases de datos como Scielo, Redalyc, Dialnet, Google Scholar, PubMed, y repositorios universitarios reconocidos, entre los años 2015 y 2024, relacionados con la farmacovigilancia, regentes de farmacia y humanización de la atención. Se utilizaron palabras claves como:

“farmacovigilancia en Colombia”, “PRM y RNM” “eventos adversos”, “medicamentos y salud pública”, “uso seguro de medicamentos” y “seguridad del paciente”.

Criterios de Exclusión

Se destacaron aquellos artículos que no estuvieran vinculados directamente con las funciones del regente de farmacia en el ámbito de farmacovigilancia, así como aquellos que se enfocaran únicamente en aspectos técnicos sin abordar documentos duplicados o sin acceso completo, publicaciones sin revisión o que carezcan de respaldo académico e información no directamente relacionada con farmacovigilancia o PRM/RNM, y literatura gris.

Identificación de las Técnicas de Recolección de Datos

Se llevó a cabo una búsqueda sistemática en base de datos académicas utilizando la técnica de revisión documental sistemática, entendida como el proceso mediante el cual se recopila, selecciona y organiza información existente en fuentes secundarias confiables. Según Díaz y González (2022), "el uso de términos precisos y la búsqueda sistemática en bases de datos relevantes garantiza la identificación de estudios pertinentes para el análisis" (p. 59). Se recuperaron 50 artículos, de los cuales 15 fueron seleccionados por cumplir los criterios de inclusión y por su relevancia para la práctica de la farmacovigilancia humanizada.

Descripción de las Técnicas de Análisis de los Datos

Se analizaron los estudios mediante la construcción de una matriz de información que incluyó variables como: título, autores, hallazgos, y diseño de investigación.

El análisis temático permitió clasificar los documentos en categorías como “fundamentos y práctica del regente en farmacovigilancia”, “resultados negativos de la medicación (RNM) y problemas relacionados con medicamentos (PRM)”, “barreras en la implementación de la

farmacovigilancia”, “metodología y alcance del estudio”. Esto facilitó la identificación de los vacíos en la literatura y la formulación de recomendaciones para mejorar la práctica.

Consideraciones Éticas

Este estudio no presenta riesgos para los participantes, dado que corresponde a una revisión documental sin intervención directa en la salud de las personas. De acuerdo con la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, las investigaciones que empleen fuentes secundarias y no implican interacciones con los seres humanos se clasifican como estudio sin riesgo. Así mismo, se respetó la confidencialidad de los datos utilizados y se aseguró que toda la información fuera manejada con rigurosidad ética y científico (Ministerio de Salud, 1993).

Marco legal

El marco legal que regula la farmacovigilancia en Colombia se fundamenta en un conjunto de normas, lineamientos y disposiciones emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y otros organismos internacionales. Estas regulaciones establecen las responsabilidades, procedimientos y criterios necesarios para garantizar el uso seguro, eficaz y racional de los medicamentos dentro del sistema de salud.

Ley 100 de 1993

Establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud e introduce el concepto de calidad en la prestación de servicios, fundamento para las políticas de seguridad del paciente y la vigilancia del uso de medicamentos.

Ley 1438 de 2011

Reforma el sistema de salud colombiano e incorpora estrategias para fortalecer la gestión del riesgo en salud, dentro de las cuales se destaca la vigilancia de medicamentos como componente del enfoque de atención integral.

Decreto 1011 de 2006

Crea el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad (SOGCS), que exige a las instituciones implementar procesos de seguridad del paciente, dentro de los cuales se enmarca la farmacovigilancia como un mecanismo de prevención de riesgos asociados a medicamentos.

Resolución 1403 de 2007

Es la norma central de la farmacovigilancia en Colombia. Establece:

El Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Responsabilidades del Invima, EPS e IPS en la detección y reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (RAM).

Lineamientos para la implementación de programas institucionales.

Requisitos del formulario de reporte (FOREAM).

Esta resolución define la estructura, mecanismos y responsabilidades del sistema de vigilancia poscomercialización del país.

Decreto 2200 de 2005 y Resolución 1403 de 2007 (articulación)

Regulan el servicio farmacéutico colombiano, su organización y el papel del profesional y del regente de farmacia en procesos de:

Dispensación.

Seguimiento farmacoterapéutico.

Reporte de eventos adversos.

Garantía de la seguridad del paciente.

Resolución 3100 de 2019

Regula los requisitos para la habilitación de servicios de salud. Exige que las IPS cuenten con:

Programas de seguridad del paciente.

Protocolos de notificación interna.

Sistemas de reporte y análisis de eventos adversos, incluidos los medicamentos.

Política Farmacéutica Nacional (PFN) – Ministerio de Salud y Protección Social

Define los lineamientos para:

Uso racional de medicamentos.

Gestión del riesgo.

Procesos de farmacovigilancia.

Calidad y seguridad en la atención.

Esta política subraya la importancia de fortalecer los procesos de reporte y el rol del personal farmacéutico.

Norma Técnica de Seguridad del Paciente – Resolución 3100 (componente de farmacovigilancia)

Establece responsabilidades relacionadas con:

Prevención de errores de medicación.

Implementación de prácticas seguras.

Análisis de reacciones adversas.

Gestión del riesgo clínico.

Directrices Internacionales

Aunque no son normas nacionales, orientan las prácticas de farmacovigilancia en Colombia:

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Define farmacovigilancia como el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos.

Guía la creación de sistemas nacionales de notificación.

Uppsala Monitoring Centre (UMC)

Responsable del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos.

Colombia es país miembro a través del Invima.

International Conference on Harmonisation (ICH) – Guías E2

Directrices para reporte de reacciones adversas, calidad de datos y farmacovigilancia poscomercialización.

Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo

Incorpora la participación de pacientes en el reporte espontáneo de reacciones adversas, modelo que inspira buenas prácticas internacionales.

Síntesis del Marco Legal

El marco jurídico colombiano ofrece una estructura sólida para la farmacovigilancia, pero su eficacia depende de la implementación adecuada por parte de las instituciones. La normativa enfatiza:

La obligatoriedad del reporte de RAM.

La responsabilidad del regente y del profesional farmacéutico.

La integración del sistema de farmacovigilancia al servicio farmacéutico.

El compromiso de EPS e IPS con programas de seguridad del paciente.

Sin embargo, tal como lo evidencian los estudios revisados, persisten barreras en la capacitación, cultura de reporte, sistematización y articulación de datos, lo que limita la efectividad del marco legal vigente.

Descripción de Resultados

En esta sección se presentan los resultados derivados de la revisión documental, organizados mediante una matriz de síntesis, tablas descriptivas y categorías temáticas que permiten examinar la producción científica sobre farmacovigilancia en Colombia. Analizar los resultados es fundamental porque permite identificar patrones, tendencias y vacíos en la literatura, lo cual es esencial para comprender la manera en que los sistemas de vigilancia contribuyen a la seguridad del paciente y al uso racional de los medicamentos (OMS, 2019; OPS, 2023; González-González et al., 2013). Este enfoque analítico proporciona una base sólida para interpretar la evidencia y orientar las conclusiones posteriores del estudio.

Tabla 1.*Matriz de Síntesis*

Titulo	Autor(es) y año	Tipo de estudio	País	Objetivo	Hallazgo
Estrategias de farmacovigilancia y seguridad del paciente en instituciones hospitalarias de Colombia.	Agudelo, A., & López, M. (2020).	Cualitativo	Colombia	Describir estrategias institucionales para fortalecer la farmacovigilancia en hospitales.	Identifica programas de reporte, educación y monitoreo; evidencia la necesidad de fortalecer la cultura institucional de seguridad.
Farmacoseguridad: farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico.	Amariles et al. (2011).	Cualitativo	Colombia	Exponer fundamentos conceptuales de farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico.	Destaca el rol del farmacéutico en la detección de PRM y la integración del seguimiento farmacoterapéutico como práctica esencial.

Contribuciones de la farmacovigilancia a la seguridad del paciente en Colombia.	Bonilla, J. (2021).	Cualitativo	Colombia	Analizar la relación entre farmacovigilancia y seguridad del paciente.	Evidencia avances en detección de fallas y medidas de seguridad; identifica baja notificación y falta de capacitación.
La farmacovigilancia en los últimos 10 años: logros y retos en Colombia.	Calderón, C. A. C. O., & Urbina, A. (2011).	Cualitativo	Colombia	Actualizar conceptos, avances y retos del sistema de farmacovigilancia.	Presenta evolución conceptual; resalta desafíos como baja notificación, brechas formativas y fallas en interoperabilidad.
Adherencia farmacoterapéutica en pacientes cardiovasculares.	Escobar-Correa, H., & Flores-Ramírez, A. (2020).	Cuantitativo	Colombia	Evaluar adherencia terapéutica y su relación con resultados clínicos.	Demuestra que la falta de adherencia incrementa complicaciones; recomienda

					seguimiento estructurado.
Lineamientos para la gestión de PRM en IPS con servicio farmacéutico habilitado.	Grupo de Farmacovigilancia (2023).	Documento técnico	Colombia	Establecer criterios para la identificación y gestión de PRM.	Define responsabilidades del personal y procedimientos estandarizados; propone mejora continua en la vigilancia.
Reporte de PRM – VigiFlow.	Grupo de Farmacovigilancia (2020).	Documento técnico	Colombia	Orientar el uso de VigiFlow para reporte de eventos adversos y PRM.	Describe procedimientos de registro; promueve trazabilidad y calidad del reporte.
La importancia de la farmacovigilancia para regentes de farmacia.	Gómez, L., & Ramírez, J. (2020).	Cualitativo	Colombia	Sensibilizar sobre el rol del regente en la farmacovigilancia.	Destaca competencias del regente y necesidad de fortalecer formación para mejorar notificación y educación al paciente.

Detección de errores de medicación en pacientes ambulatorios.	Machado-Duque et al. (2021).	Cuantitativo	Colombia	Identificar errores de medicación mediante un programa de seguimiento farmacoterapéutico.	Confirma efectividad del seguimiento para reducir errores; recomienda estandarizar procesos y fortalecer la cultura de reporte.
Propuesta de formato de reporte de sospecha de RAM por pacientes ambulatorios.	Marín, D. P., & Amariles, P. (2016).	Cualitativo	Colombia	Diseñar un formato de reporte accesible para pacientes ambulatorios.	Desarrolla y valida un formato adaptado al contexto nacional; fomenta la participación del paciente en la vigilancia.
Errores de medicación en la atención ambulatoria en Colombia, 2005–2013.	Machado-Alba et al. (2016).	Cuantitativo	Colombia	Describir frecuencia, tipos y causas de errores en atención ambulatoria.	Identifica errores prevenibles en prescripción y dispensación; resalta

					necesidad de fortalecer farmacovigilancia ambulatoria.
Farmacovigilancia: una herramienta para la seguridad de los medicamentos.	Organización Mundial de la Salud (2019).	Documento institucional	Global	Presentar fundamentos y utilidad de la farmacovigilancia.	Define la farmacovigilancia como proceso continuo; insta a fortalecer sistemas nacionales de notificación.
Boletín de Productos Farmacéuticos de la OMS N.º 2, 2022.	Organización Mundial de la Salud (2022).	Documento informativo	Global	Divulgar alertas y casos recientes de seguridad de medicamentos.	Presenta RAM emergentes y medidas regulatorias; destaca valor del intercambio internacional de datos.
Buenas prácticas de farmacovigilancia en servicios	OPS & OMS (2023).	Documento técnico	Global	Establecer estándares de calidad y buenas prácticas para la	Define competencias, gestión del riesgo y procesos de vigilancia

farmacéutico s.				farmacovigila ncia.	para servicios farmacéutico s.
Programa de minimización de errores en pacientes ambulatorios.	Biomédica (s.f.).	Cualitativo	Colomb ia	Documentar aplicación de estrategias para detectar y reducir errores de medicación.	Muestra reducción de errores mediante intervención sistemática; destaca necesidad de personal capacitado y registro estructurado.

Nota. Se relaciona información sobre los artículos investigados. *Fuente.* Elaboración propia

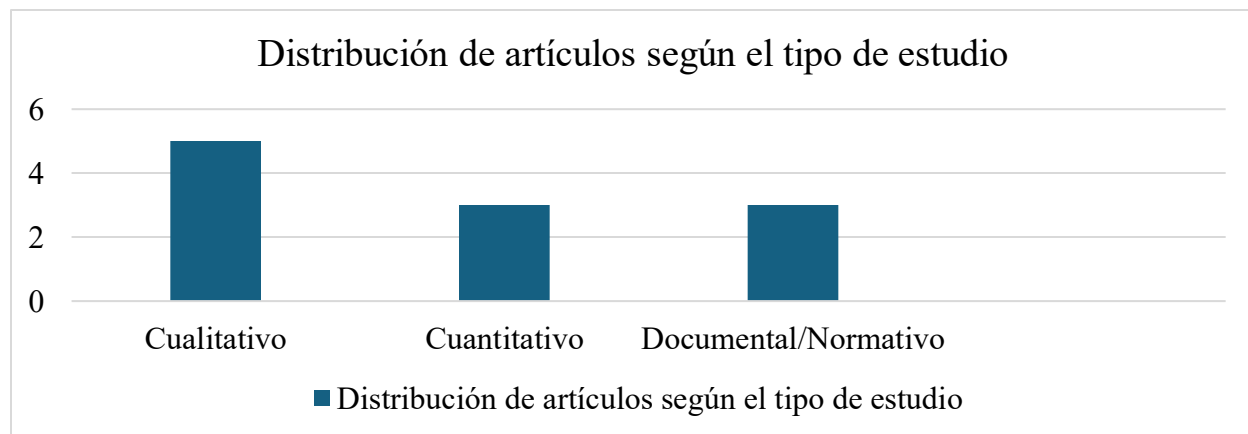
Esta tabla fue elaborada mediante un proceso de revisión documental basado en criterios de pertinencia temática, actualidad, disponibilidad de información y relación directa con la farmacovigilancia, los PRM y los RNM. Cada artículo fue analizado siguiendo una lectura analítica que permitió extraer información homogénea en cinco dimensiones: referencia, tipo de estudio, objetivo, metodología y hallazgos principales. Esta estructura se seleccionó para facilitar la comparación entre investigaciones de diferentes enfoques y años, garantizando coherencia en la clasificación y evitando descripciones extensas o redundantes. La matriz funcionó como insumo principal para la identificación de categorías temáticas y para el reconocimiento de tendencias transversales en la literatura.

Tabla 2.*Distribución de artículos según el tipo de estudio*

Tipo de Estudio	Número de artículos	Porcentaje (%)
Cualitativo	5	33.3%
Cuantitativo	3	20.0%
Documento técnico / Normativo / Guía	5	33.3%
Aplicado / Propuesta metodológica	1	6.7%
Publicación secundaria / Boletín informativo	1	6.7%
Total	15	100%

Nota. Contiene la distribución de los artículos investigados según el tipo de estudio. *Fuente.*

Elaboración propia

Figura 1.*Distribución de artículos según el tipo de estudio*

Fuente. Autoría propia.

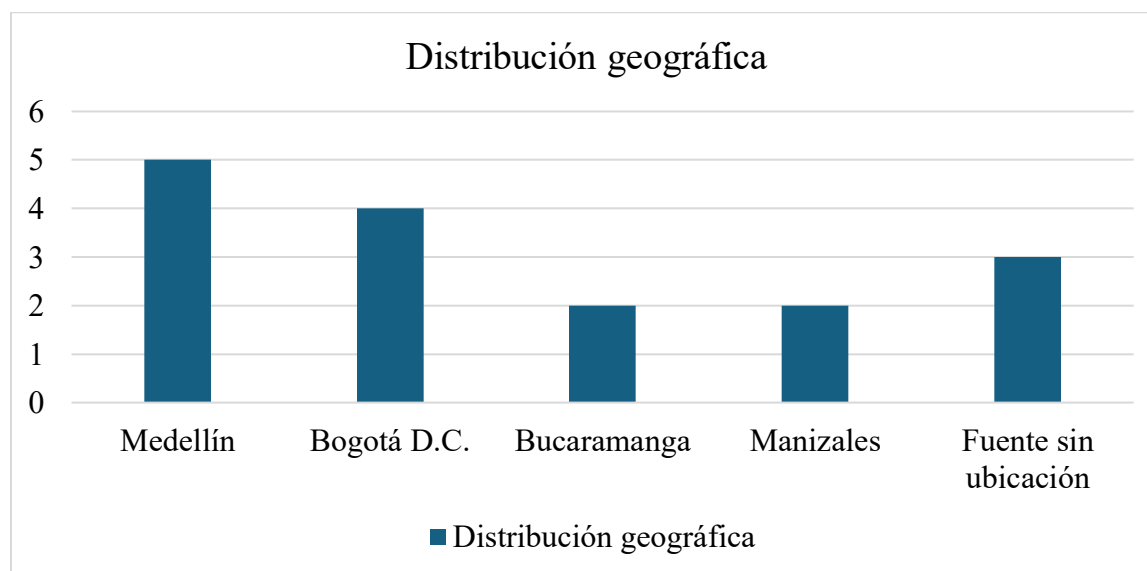
La distribución muestra un predominio de estudios cualitativos y documentos técnicos, lo que refleja que la investigación en farmacovigilancia en Colombia se ha centrado más en la descripción de experiencias, lineamientos y prácticas institucionales que en evaluaciones cuantitativas o analíticas. Esta tendencia evidencia un campo en consolidación, donde aún se requieren diseños metodológicos más robustos para medir el impacto real de las intervenciones y fortalecer la evidencia aplicable a la toma de decisiones.

Tabla 3.*Distribución por ciudad o departamento (Colombia)*

Ciudad / Departamento	Número de estudios	Porcentaje (%)
Antioquia (Medellín)	5	33.3 %
Bogotá D. C.	4	26.7 %
Caldas (Manizales)	2	13.3 %
Santander (Bucaramanga)	2	13.3 %
Fuente sin ubicación	3	20.0%
Total	15	100%

Nota. Contiene la distribución de los artículos investigados según la ciudad o departamento

(Colombia). *Fuente.* Elaboración propia

Figura 2.*Distribución por ciudad o departamento (Colombia)*

Fuente. Autoría propia.

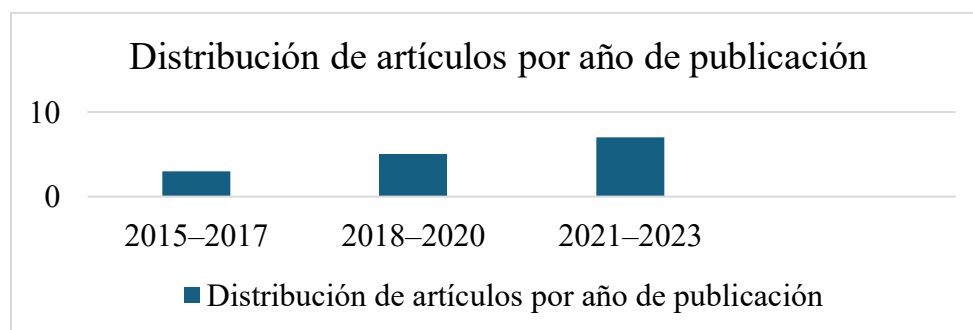
La distribución geográfica evidencia una clara concentración de la producción científica en Antioquia y Bogotá, regiones con mayor capacidad investigativa y presencia de instituciones académicas y hospitalarias consolidadas. La baja representación de otros departamentos sugiere desigualdades territoriales en el desarrollo de la farmacovigilancia, lo cual limita la comprensión de las dinámicas en regiones con menor infraestructura investigativa y podría afectar la generalización de los hallazgos a nivel nacional.

Tabla 4.*Distribución por año de publicación*

Año de publicación	Numero de artículos	Porcentaje (%)
2011	2	13.3%
2016	2	13.3%
2019	1	6.7%
2020	5	33.3%
2021	2	13.3%
2022	1	6.7%
2023	1	6.7%
s.f.	1	6.7%
Total	15	100%

Nota. Contiene la distribución de los artículos investigados según el año de publicación. *Fuente.*

Elaboración propia

Figura 3.*Distribución por año de publicación*

Fuente. Autoría propia.

La distribución anual evidencia un incremento notable en la producción científica durante 2020, posiblemente asociado al fortalecimiento de estrategias de seguridad del paciente como respuesta a las demandas del sistema de salud durante la pandemia. Sin embargo, la irregularidad en los años de publicación refleja una falta de continuidad investigativa, lo que limita la consolidación de un sistema de farmacovigilancia actualizado y sostenido en el tiempo.

En conjunto, las Tablas 2, 3 y 4 muestran un campo en crecimiento, pero con limitaciones claras: predominan estudios descriptivos, la producción es mayoritariamente nacional y el desarrollo temporal es irregular. Esto indica un sistema de farmacovigilancia que avanza, pero que requiere mayor rigor metodológico, continuidad investigativa y articulación internacional para consolidarse plenamente.

Como se observa en la Tabla 2, la mayoría de los artículos corresponden a estudios cualitativos y documentos técnicos, reflejando una tendencia hacia descripciones conceptuales y experiencias institucionales más que hacía análisis cuantitativos robustos.

Según lo presentado en la Tabla 3, la producción investigativa se concentra en Antioquia y Bogotá, lo que sugiere un desarrollo desigual del campo en el país.

Tal como se muestra en la Tabla 4, el año 2020 reporta el volumen más alto de publicaciones, posiblemente relacionado con el fortalecimiento de procesos de seguridad del paciente durante la pandemia.

Categorías Temáticas

Las categorías temáticas se construyeron mediante una lectura analítica de los 15 documentos seleccionados. A partir de esta revisión, se identificaron palabras clave y conceptos recurrentes, como "seguimiento farmacoterapéutico", "errores de medicación" o "baja

notificación". Posteriormente, estos elementos permitieron agrupar los artículos en cuatro unidades conceptuales que sintetizan los principales ejes trabajados por la literatura en torno a la farmacovigilancia en Colombia.

Tabla 5.

Categorización temática (artículos agrupados por categorías)

Categoría temática	Descripción	Artículos relacionados
Categoría 1. Fundamentos y práctica del regente en farmacovigilancia.	Examina los principios conceptuales, éticos y prácticos de la farmacovigilancia, destacando el papel del regente de farmacia y del profesional farmacéutico en la promoción del uso racional de los medicamentos. Se vincula con la formación, educación al paciente y participación del regente en la detección y notificación de reacciones adversas.	Farmacoseguridad: farmacovigilancia y seguimiento Farmacoterapéutico (Amariles et al., 2011). La importancia de la farmacovigilancia para regentes de farmacia (Gómez & Ramírez, 2020). Pharmacovigilance: A tool for drug safety (Organización Mundial de la Salud, 2019).
Categoría 2. Resultados negativos de la medicación (RNM) y problemas relacionados con medicamentos (PRM).	Reúne estudios que identifican, analizan y evalúan los principales PRM y RNM reportados en el sistema de salud colombiano, así como	Estrategias de farmacovigilancia y seguridad del paciente en instituciones hospitalarias de Colombia (Agudelo & López, 2020). Detección de errores de

estrategias de farmacovigilancia que contribuyen a prevenirlos o resolverlos.

medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019 (Machado-Duque et al., 2021).

Medication errors in outpatient care in Colombia, 2005-2013 (Machado-Alba, Moncada & Moreno-Gutiérrez, 2016).

Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia (Marín & Amariles, 2016).

La importancia de la evaluación de la adherencia farmacoterapéutica en sujetos con enfermedad cardiovascular (Escobar-Correa & Flores-Ramírez, 2020).

Categoría 3. Barreras en la implementación de la farmacovigilancia.

Agrupación de investigaciones que evidencian los factores que dificultan la aplicación efectiva de la farmacovigilancia en Colombia, como la baja notificación de eventos adversos, la falta de cultura

Contribuciones de la farmacovigilancia a la seguridad del paciente en Colombia (Bonilla, 2021).

La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones, logros y retos para el futuro en

de reporte, la escasa capacitación del personal y limitaciones tecnológicas. Colombia (Calderón & Urbina, 2011).
Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos – VigiFlow (Grupo de Farmacovigilancia, 2020).

Categoría 4. Metodología y alcance del estudio.	Incluye documentos técnicos, lineamientos institucionales y normativos que definen los procedimientos estandarizados y metodológicos de la farmacovigilancia.	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) (Grupo de Farmacovigilancia, 2023). WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 2, 2022 (Boletín de productos farmacéuticos) (OMS, 2022). Buenas prácticas de farmacovigilancia y seguridad del paciente en los servicios farmacéuticos (OPS & OMS, 2023). Vista de Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019 (Biomedica, s.f.).
---	---	---

Categoría No. 1. Fundamentos y Práctica del Regente en Farmacovigilancia

Esta categoría reúne 3 artículos que abordan los fundamentos y la práctica del regente de farmacia en la farmacovigilancia: Amariles et al. (2011); Gómez & Ramírez (2020); OMS (2019). En los que se identifican el uso de términos como “seguimiento farmacoterapéutico”, “uso racional de medicamentos”, “cultura de reporte”, “educación al paciente” y “competencias del regente”, presentes en todos los textos analizados. Los documentos describen el papel del regente en actividades de vigilancia, seguimiento clínico y orientación al paciente. En conjunto, los estudios presentan aportes centrados en la definición de las funciones profesionales, la importancia del acompañamiento farmacoterapéutico y la necesidad de integrar acciones de monitoreo en la práctica cotidiana del servicio farmacéutico. Amariles et al. (2011) ofrecen un enfoque metodológico del seguimiento farmacoterapéutico, mostrando cómo la intervención del regente contribuye a la detección y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM). Gómez y Ramírez (2020) enfatizan la necesidad de fortalecer la formación académica del regente para mejorar su toma de decisiones y su capacidad educativa con los pacientes. Finalmente, el informe de la OMS (2019) sitúa estos elementos dentro de un marco global de seguridad del paciente, reafirmando que la vigilancia efectiva depende de profesionales capacitados en la identificación temprana de riesgos. Este análisis evidencia que el regente de farmacia es un actor indispensable para consolidar una farmacovigilancia activa, especialmente en contextos donde la atención farmacéutica es el primer punto de contacto del usuario con el sistema de salud, aportando una base teórica sólida sobre la formación, ética profesional y seguimiento farmacoterapéutico necesarios para mejorar la seguridad y el uso racional de los medicamentos en Colombia.

Categoría No. 2. Resultados Negativos de la Medicación (RNM) y Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)

Esta categoría está compuesta por 5 artículos que analizan directamente los PRM, RNM y errores de medicación en diferentes entornos asistenciales: Agudelo & López (2020); Machado-Duque et al. (2021); Machado-Alba et al. (2016); Marín & Amariles (2016); Escobar-Correa & Flores-Ramírez (2020). Coinciden en el uso de términos repetidos como “errores de medicación”, “PRM”, “RNM”, “adherencia”, “seguridad del paciente”, “conciliación” y “eventos adversos”, lo que permitió agrupar los estudios centrados en la identificación y análisis de fallas en la terapia farmacológica. Machado-Alba et al. (2016) y Machado-Duque et al. (2021) evidencian que los errores de medicación persisten a lo largo del tiempo, siendo más comunes los relacionados con dosis, duplicidad, interacciones y fallas en la conciliación. Agudelo y López (2020) describen estrategias institucionales aplicadas para reducir eventos adversos mediante programas de farmacovigilancia, mostrando que la detección activa disminuye la ocurrencia de RNM. Marín y Amariles (2016) destacan la importancia de herramientas de reporte adaptadas al usuario ambulatorio, mientras que Escobar-Correa y Flores-Ramírez (2020) muestran cómo la falta de adherencia terapéutica contribuye directamente a la aparición de RNM. En conjunto, esta categoría evidencia que la seguridad del paciente depende de la detección temprana de fallas en la terapia, del monitoreo continuo y de un sistema de notificación funcional, resaltando el papel del regente en el acompañamiento clínico, educación en adherencia y fortalecimiento del reporte de PRM y RNM.

Categoría No. 3. Barreras en la Implementación de la Farmacovigilancia

Esta categoría integra 3 artículos que evidencian las barreras institucionales, tecnológicas y culturales para implementar la farmacovigilancia en Colombia: Bonilla (2021); Calderón &

Urbina (2011); Grupo de Farmacovigilancia – VigiFlow (2020). A partir de palabras recurrentes como “baja notificación”, “falta de capacitación”, “desconocimiento”, “limitaciones institucionales”, “cultura del reporte” y “dificultades en el uso de plataformas”, evidenciando que la implementación de la farmacovigilancia enfrenta barreras estructurales y operativas. Bonilla (2021) indica que la escasa cultura de seguridad del paciente afecta la calidad del reporte, ya que muchos profesionales perciben la notificación como un proceso complejo o poco relevante. Calderón y Urbina (2011) identifican fallas institucionales como la carencia de formación continua, el desconocimiento de lineamientos y la débil articulación entre entidades, pese a los avances normativos. El informe del Grupo de Farmacovigilancia (2020), centrado en el uso de VigiFlow, evidencia errores frecuentes en el diligenciamiento, limitaciones tecnológicas y ausencia de capacitación uniforme en las instituciones. El análisis conjunto muestra que estas barreras no derivan solo del desempeño individual, sino de la falta de estructuras institucionales consolidadas y de una cultura de reporte robusta, destacando la necesidad de fortalecer la formación del regente, mejorar la accesibilidad a herramientas de notificación y desarrollar políticas internas que faciliten la vigilancia activa y continua.

Categoría No. 4. Metodología y Alcance del Estudio

Esta categoría incluye 4 documentos técnicos y normativos relacionados con lineamientos, procedimientos y estándares de vigilancia: Grupo de Farmacovigilancia (2023); OMS (2022); OPS & OMS (2023); Biomédica (s.f.). comparten términos recurrentes como “lineamientos”, “procedimientos”, “gestión del riesgo”, “estandarización”, “buenas prácticas” y “marcos normativos”, que permitieron agrupar documentos centrados en metodologías formales de vigilancia. Los lineamientos del Grupo de Farmacovigilancia (2023) establecen criterios operativos claros para la gestión de PRM en instituciones con servicios farmacéuticos

habilitados. El boletín de la OMS (2022) proporciona un panorama internacional de alertas y riesgos emergentes, contextualizando los procedimientos colombianos dentro de un sistema global de vigilancia. El documento de Buenas Prácticas de OPS & OMS (2023) amplía la perspectiva metodológica incorporando principios éticos y estándares para la gestión del riesgo clínico. Finalmente, el artículo de Biomédica (s.f.) muestra la aplicación práctica de estas metodologías mediante programas de detección y minimización de errores en pacientes ambulatorios. Los documentos coinciden en señalar que la estandarización de procesos, la claridad en las responsabilidades del personal y la actualización continua de lineamientos son condiciones esenciales para garantizar una farmacovigilancia efectiva, ofreciendo al regente un marco metodológico sólido para orientar su práctica y aplicar procedimientos basados en evidencia y normativas internacionales.

En síntesis, los resultados muestran avances importantes en la organización conceptual, normativa y metodológica de la farmacovigilancia en Colombia, así como en la identificación de PRM y RNM y en el reconocimiento del rol estratégico del regente de farmacia. Sin embargo, los patrones observados también revelan vacíos persistentes, entre ellos la baja notificación, las limitaciones tecnológicas, la escasa continuidad investigativa y las brechas territoriales en la producción científica. Estos elementos muestran que, aunque el sistema avanza, aún se encuentra en proceso de consolidación. Estos hallazgos anticipan la discusión crítica que se desarrollará en la siguiente sección, donde se analizarán sus implicaciones para la práctica profesional y se propondrán estrategias para superar las barreras identificadas.

Al integrar los hallazgos obtenidos a partir de la matriz de síntesis, las tablas descriptivas y las categorías temáticas, se evidencia que la farmacovigilancia en Colombia ha avanzado en aspectos conceptuales, metodológicos y normativos, pero aún persisten brechas asociadas a la

baja notificación, limitaciones institucionales y desigualdad territorial en la práctica investigativa. Los patrones identificados muestran un sistema en crecimiento, aunque con vacíos en investigación cuantitativa, continuidad en los procesos de reporte y adopción de herramientas tecnológicas. Estos resultados permiten comprender de manera estructurada el estado actual de la farmacovigilancia y sirven como base para el análisis crítico que se desarrolla en la siguiente sección, donde se discuten las implicaciones, limitaciones y oportunidades de mejora identificadas.

Discusión de Resultados

La presente discusión se orienta a interpretar críticamente los hallazgos obtenidos en esta revisión documental, cuyo propósito central fue analizar cómo la farmacovigilancia contribuye a la reducción de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM) en Colombia. Para este fin se revisaron 15 artículos científicos, documentos técnicos, lineamientos normativos y reportes institucionales que permitieron describir estrategias, barreras, resultados y avances en el sistema nacional de farmacovigilancia. Esta interpretación busca conectar los resultados con los objetivos específicos planteados, evidenciar su relevancia para la práctica del regente de farmacia y establecer las implicaciones de los patrones identificados para la seguridad del paciente.

Esta revisión de la literatura tuvo como propósito evaluar cómo la farmacovigilancia contribuye a reducir los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos de la Medicación (RNM) en el sistema de salud colombiano. El análisis permitió identificar las principales estrategias implementadas, los avances normativos y las acciones desarrolladas para fortalecer la seguridad del paciente, así como las brechas operativas y estructurales que aún limitan su impacto. Esta síntesis ofrece el marco necesario para interpretar críticamente los hallazgos y orientar el análisis que se desarrolla en la discusión.

Objetivo No. 1. Identificar las Estrategias y Acciones de Farmacovigilancia Documentadas en la Literatura Científica Enfocadas en la Prevención de PRM y RNM.

Los resultados muestran que la literatura documenta diversas estrategias de farmacovigilancia, como el seguimiento farmacoterapéutico, el uso de VigiFlow y los lineamientos técnicos, pero también evidencia limitaciones importantes en su implementación

debido a la baja notificación, la falta de cultura de reporte y la insuficiente capacitación. Esto confirma que, aunque las acciones están claramente definidas, su aplicación aún es limitada y requiere fortalecimiento institucional.

Objetivo No. 2. Analizar los Efectos de la Farmacovigilancia Sobre cómo Influye en la Seguridad del Paciente y la Disminución de Reacciones Adversas Relacionadas con Medicamentos.

La revisión demuestra que la farmacovigilancia contribuye a mejorar la seguridad del paciente mediante la detección de PRM y RNM, especialmente cuando el regente de farmacia participa activamente en el seguimiento terapéutico. Sin embargo, la persistencia de errores prevenibles y fallas en adherencia indica que estos beneficios no se expresan de manera uniforme en todas las instituciones, lo que refleja brechas operativas y tecnológicas aún por superar.

Objetivo No. 3. Proponer Recomendaciones Basadas en Evidencia para Fortalecer la Farmacovigilancia y Optimizar la Reducción de PRM y RNM.

Los hallazgos organizados en las cuatro categorías temáticas permitieron derivar recomendaciones basadas en evidencia orientadas a fortalecer la farmacovigilancia, especialmente en formación del regente, cultura del reporte y estandarización de procesos. No obstante, persiste la necesidad de estudios evaluativos más robustos que permitan medir la efectividad real de estas estrategias y consolidar su implementación.

Los resultados no solo describen la situación actual del sistema de farmacovigilancia, sino que revelan riesgos significativos si no se interviene de manera estructural. La persistencia de errores de medicación y la baja notificación continúan comprometiendo la seguridad del paciente y aumentando los costos derivados de eventos prevenibles. En comparación con países

que han integrado sistemas automatizados de alerta, historiales farmacoterapéuticos unificados y herramientas de reporte interoperables, Colombia presenta rezagos que limitan la capacidad del sistema para detectar oportunamente fallas y evitar RNM. Esta brecha tecnológica y operativa implica que, sin acciones contundentes, los esfuerzos normativos y formativos continúen sin traducirse en mejoras sustanciales en la práctica cotidiana.

Aunque los resultados muestran avances normativos y conceptuales, la brecha entre la norma y la práctica persiste. La baja notificación no es solo un problema individual, sino estructural, derivado de procesos burocráticos y falta de incentivos. Comparado con países que han adoptado sistemas automatizados y conciliación electrónica, Colombia mantiene rezagos significativos. Esto implica que, sin acciones concretas, la farmacovigilancia seguirá siendo un requisito normativo más que una herramienta efectiva de prevención.

Categoría No 1. Fundamentos y Práctica del Regente en Farmacovigilancia

Si bien los estudios destacan el rol estratégico del regente, su impacto real depende de condiciones institucionales que aún no están plenamente garantizadas. Sin capacitación continua, acceso a herramientas tecnológicas y participación en equipos clínicos, el regente permanece limitado a funciones operativas, desaprovechándose su potencial clínico para prevenir PRM y RNM. Este contraste con modelos internacionales, que incorporan al farmacéutico en rondas clínicas y decisiones terapéuticas, evidencia una oportunidad clave de mejora. No fortalecer este rol implica mantener un sistema reactivo, centrado en corregir errores más que en anticiparlos.

Categoría No. 2. RNM y PRM

La persistencia de PRM y RNM indica que la vigilancia actual es insuficiente para identificar fallas antes de que generen daño clínico. Aunque existen estrategias efectivas como el

seguimiento farmacoterapéutico, su aplicación inconsistente limita su impacto poblacional. Si esta tendencia continúa, el sistema seguirá enfrentando eventos adversos prevenibles, aumento en hospitalizaciones evitables y sobrecarga asistencial. En contextos internacionales donde se han adoptado sistemas de conciliación electrónica, prescripción asistida y auditorías farmacoterapéuticas periódicas, la reducción de PRM ha sido significativa, lo cual demuestra que Colombia podría mejorar sustancialmente si implementa de forma estandarizada estas prácticas.

Categoría No. 3. Barreras en la Implementación de la Farmacovigilancia

Las barreras identificadas reflejan problemas más estructurales que individuales. La baja notificación no se debe únicamente a falta de voluntad, sino a la ausencia de sistemas amigables, tiempos asistenciales suficientes y retroalimentación institucional. Esto genera un círculo vicioso: no se reporta porque no hay cultura de reporte, pero la cultura no mejora porque las instituciones no generan condiciones para hacerlo. A diferencia de países que incentivan el reporte mediante sistemas simplificados, automatizados y con retroalimentación en tiempo real, Colombia mantiene procesos burocráticos que desalientan la participación del personal de salud. Si no se actúa en esta dimensión institucional, la farmacovigilancia seguirá siendo un requisito normativo más que una herramienta efectiva de prevención.

Categoría No. 4. Metodologías y Lineamientos de Vigilancia

Aunque los lineamientos nacionales y regionales constituyen un avance importante, la distancia entre la norma y su implementación sigue siendo amplia. La falta de auditorías, monitoreo y estrategias de seguimiento dificulta que estas guías se traduzcan en cambios reales. En comparación con sistemas de farmacovigilancia robustos que incluyen indicadores de desempeño, metas anuales y mecanismos de evaluación continua, Colombia carece de métricas

que permitan medir el cumplimiento y la calidad de los procesos de vigilancia. Si esta brecha continúa, el marco normativo permanecerá como un referente teórico sin generar transformaciones significativas en la seguridad del paciente.

Aplicabilidad en contextos reales: Los hallazgos evidencian que la farmacovigilancia puede aplicarse de manera efectiva en farmacias comunitarias, EPS y universidades mediante la integración de herramientas tecnológicas (p. ej., VigiFlow), la implementación de protocolos estandarizados y la capacitación continua del personal. En farmacias, el regente puede liderar programas de seguimiento farmacoterapéutico y educación al paciente; en EPS, se pueden establecer indicadores de reporte y auditorías internas; y en universidades, incorporar módulos prácticos sobre farmacovigilancia en los currículos para fortalecer competencias profesionales.

En conjunto, las categorías temáticas reflejan que el sistema de farmacovigilancia colombiano se encuentra en proceso de consolidación: cuenta con bases conceptuales y normativas fuertes, pero enfrenta desafíos operativos, tecnológicos y culturales que limitan su impacto.

El rol del regente emerge como un eje transversal en todas las categorías, posicionándolo como un agente estratégico para la seguridad del paciente. No obstante, para que este rol se ejerza de manera efectiva, se requiere fortalecer la formación, la cultura institucional, la disponibilidad de herramientas tecnológicas y la integración de la vigilancia a los procesos de calidad de los servicios de salud.

Vacíos y Limitaciones

La revisión se basa principalmente en estudios cualitativos (33.3%) y documentos técnicos (33.3%), lo que limita la posibilidad de medir el impacto real de las intervenciones.

Además, la concentración geográfica en Antioquia y Bogotá (60% de los estudios) reduce la representatividad nacional. La irregularidad en la producción científica (picos en 2020 y escasez en otros años) evidencia falta de continuidad investigativa. Estas limitaciones sugieren la necesidad de estudios evaluativos, comparativos y multicéntricos que permitan generalizar los hallazgos.

Líneas Futuras de Investigación y Acción

Implementar sistemas electrónicos de conciliación y prescripción asistida para reducir PRM.

Crear indicadores de desempeño y auditorías periódicas en farmacovigilancia.

Desarrollar estudios multicéntricos que midan impacto real en reducción de RNM.

Diseñar estrategias educativas para pacientes y profesionales que fomenten la cultura de reporte.

Integrar módulos prácticos de farmacovigilancia en programas académicos de regencia de farmacia.

Conclusiones

Los resultados de esta revisión documental permiten afirmar que la farmacovigilancia en Colombia ha logrado avances importantes en el fortalecimiento de la seguridad del paciente; sin embargo, su implementación continúa enfrentando limitaciones que reducen su impacto en la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Las estrategias desarrolladas como el fortalecimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia, la adopción de herramientas de reporte institucional, el uso del método DADER y las acciones formativas dirigidas al personal de salud han demostrado ser útiles para mejorar la detección y el análisis de riesgos asociados al uso de medicamentos.

A pesar de estos progresos, persiste una brecha significativa entre la normatividad existente y su aplicación real en los servicios de salud. La baja notificación, la escasa cultura de reporte, la limitada capacitación técnica y la desigualdad territorial en los procesos de vigilancia continúan siendo factores que restringen la consolidación de un sistema eficiente y articulado. Estos hallazgos coinciden con la evidencia reportada en la literatura científica, que muestra que la falta de estandarización y de herramientas tecnológicas adecuadas limita la calidad de los datos y la oportunidad de las intervenciones clínicas.

Un aspecto relevante identificado en esta revisión es el papel fundamental del regente de farmacia en la detección temprana de errores de medicación, el seguimiento farmacoterapéutico y la educación del paciente. Su participación contribuye a reducir riesgos, optimizar tratamientos y fortalecer la seguridad en el uso de medicamentos. No obstante, la literatura indica que su rol aún no se integra de forma plena en todos los niveles de atención, lo que representa un área prioritaria de fortalecimiento para el sistema.

En conjunto, los hallazgos permiten concluir que la farmacovigilancia constituye una herramienta indispensable para mejorar la calidad asistencial, reducir complicaciones relacionadas con medicamentos y promover un uso racional y seguro. Para avanzar hacia un sistema más efectivo, es necesario consolidar estrategias que promuevan la cultura de reporte, fortalecer los programas institucionales, incrementar el uso de tecnologías de información y garantizar la participación del talento humano capacitado. Solo mediante estos esfuerzos coordinados será posible avanzar hacia un modelo de atención más seguro, eficiente y centrado en el bienestar del paciente.

Referencias

- Agudelo, A., & López, M. (2020). Estrategias de farmacovigilancia y seguridad del paciente en instituciones hospitalarias de Colombia. *Revista Colombiana de Ciencias de la Salud*, 18(2), 45–56.
- Amariles, P., Hincapié, J., Jiménez, C., Gutiérrez, F., & Giraldo, N. (2011). Farmacoseguridad: farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico. *Revista Facultad de Ciencias de la Salud*, 13(1), 23–35.
- Arias, F. (2012). El proyecto de investigación: Introducción a la metodología científica (6.^a ed.). *Episteme*.
- Avery, T., et al. (2013). Medication errors in primary care: A qualitative study. *British Journal Of General Practice*, 63(613), e543-e553. <https://doi.org/10.3399/bjgp13x670679>
- Bates, D. W., Cullen, D. J., Laird, N., Petersen, L. A., Small, S. D., Servi, D., et al. (1995). The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA*, 274(1), 35–43. <https://doi.org/10.1001/jama.1995.03530010049034>
- Berdot, S., et al. (2013). Drug administration errors in hospital practice: Impact and prevention strategies. *PLoS ONE*, 8(6), e68856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0068856>
- Biomédica. (s.f.). Programa de minimización de errores en pacientes ambulatorios.
- Bonilla, J. (2021). Contribuciones de la farmacovigilancia a la seguridad del paciente en Colombia. *Revista Cuidarte*, 12(3), 198–210.
- Calderón, C. A. C. O., & Urbina, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia.

Revista Ciencias de la Salud, 9(2), 56–68.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/47853/mpcarranzag.pdf?sequence=1>

Da Rocha, B. S., Moraes, C. G., Okumura, L. M., Da Cruz, F., Sirtori, L., & Da Silva Pons, E.

(2020). Interventions to Reduce Problems Related to the Readability and

Comprehensibility of Drug Packages and Labels: A Systematic Review. *Journal Of*

Patient Safety, 17(8), e1494-e1506. <https://doi.org/10.1097/pts.0000000000000619>

De Adana Pérez, R. R. (2012). Resultados negativos asociados a la medicación. *Atención*

Primaria, 44(3), 135-137. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2011.11.008>

Díaz, A., & González, F. (2022). El uso de bases de datos científicas en la farmacovigilancia.

Revista Colombiana de Ciencias Farmacéuticas, 20(2), 55-60.

Escobar-Correa, H., & Flores-Ramírez, A. (2020). La importancia de la evaluación de la

adherencia farmacoterapéutica en sujetos con enfermedad cardiovascular. *Revista CES*

Salud Pública, 11(2), 45–58.

<https://www.redalyc.org/journal/559/55965387017/55965387017.pdf>

Gastelurrutia, M., Dáder M y Martínez-Martínez^F 2016 *Resultados negativos asociados a la*

medicación *Negative outcomes related to*

medicines https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-

[98942016000200007](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942016000200007)

Goedecke, T., Ord, K., Newbould, V., Brosch, S., & Arlett, P. (2016). Medication Errors: New

EU Good Practice Guide on Risk Minimisation and Error Prevention. Good Practice

Guides on Medication Errors: Part 1 and Part 2. *Drug Safety*, 39(6), 491-500.

<https://doi.org/10.1007/s40264-016-0410-4>

González-González, C., López-González, E., Herdeiro, M. T., & Figueiras, A. (2013).

Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: A systematic review. *Drug Safety*, 36(1), 1–15.

Grant, M. J., & Booth, A. (2009). A typology of reviews: An analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health Information & Libraries Journal*, 26(2), 91–108.

Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. (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)*. Ministerio de Salud y Protección Social.

https://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos_I/Gest_PRM_IPS.pdf

Grupo de Farmacovigilancia. (2020). *Manual de uso de la plataforma VigiFlow: reporte de problemas relacionados con medicamentos*. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-y-productos-biologicos/farmacovigilancia/FARMASEGURIDAD-final-2024.pdf>

Härmark, L., Van Hunsel, F., & Grundmark, B. (2015). ADR reporting by the general public: lessons learnt from the Dutch and Swedish systems. ADR Reporting by the General Public: Lessons Learnt from the Dutch and. *Drug safety*, 38(4), 337-347.

Hernández Sampieri, R., Fernández-Collado, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación (6.ª ed.)*. McGraw-Hill.

Invima. Resolución N° 2004009455 2004.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/resolucion_2004009455_2004.pdf/14bea02f-1fb0-79ed-767d-6c7bf6f18aaa

Lewis, P. J., Dornan, T., Taylor, D., Tully, M. P., Wass, V., & Ashcroft, D. M. (2009). Prevalence, Incidence and Nature of Prescribing Errors in Hospital Inpatients. Prevalence, incidence and nature of prescribing errors in. *Drug Safety*, 32(5), 379-389.

<https://doi.org/10.2165/00002018-200932050-00002>

Lynch, S. S. (2025, 17 abril). Errores de medicación. *Manual MSD Versión Para Público*

General. <https://www.msmanuals.com/es/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/introducci%C3%B3n-a-los-medicamentos/errores-de-medicaci%C3%B3n>

Machado-Alba, J. E., Moncada, J. C., & Moreno-Gutiérrez, P. A. (2016). Errores de medicación en la atención ambulatoria en Colombia, 2005–2013. *Revista de la Facultad de Medicina*, 64(3), 345–356. <https://revistas.utp.edu.co/index.php/revistamedica/article/view/10731>

Machado-Duque, M. E., Machado-Alba, J. E., Giraldo, N., & Orozco, J. (2021). Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento farmacoterapéutico en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018–2019. *Biomédica*, 41(1), 112–125.

<https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/2693>

Machuca, M., Fernández-Llimós, F., & Faus, M. J. (2003). Método Dáder: Guía de seguimiento farmacoterapéutico. *Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de*

Granada. <https://www.atencionfarmaceutica-ugr.es>

Marín, D. P., & Amariles, P. (2016). Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia. *Salud UIS*, 29(2), 78–89.

Ministerio de Salud. (1993). Resolución 8430 de 1993: *Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*. Ministerio de Salud de Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Lineamientos de seguridad del paciente y farmacovigilancia en Colombia.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2024). *Seguridad en la utilización de medicamentos*. MSPS. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). *Manual de farmacovigilancia (GMTM15, versión 02)*. <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>

Oñatibia-Astibia, A., Aizpurua-Arruti, X., Malet-Larrea, A., Ángel Gastelurrutia, M., & Goyenechea, E. (2021). El papel del farmacéutico comunitario en la detección y disminución de los errores de medicación: *revisión sistemática exploratoria*. *Ars Pharmaceutica*, 62(1), 15–39. <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=147759472&lang=es&site=ehost-live>

- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2005). WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: From information to action. WHO Efforts to Promote Reporting of Adverse Events and Global Learning. *World Health Organization*.
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/69797>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2019). *Farmacovigilancia: una herramienta para la seguridad de los medicamentos*. OMS. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/273152>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2022). *Boletín de productos farmacéuticos de la OMS N.º 2, 2022*. OMS.
- Organización Panamericana de la Salud & Organización Mundial de la Salud. (2023). *Buenas prácticas de farmacovigilancia y seguridad del paciente en los servicios farmacéuticos*. OPS.
- Romero, M. H., Astudillo, M., Sánchez, J. A., González, L. M., & Varela, N. (2011). Anticuerpos contra *Leptospira* sp. en primates neotropicales y trabajadores de un zoológico colombiano. Anticuerpos contra *Leptospira* sp. en primates neotropicales y SciELO. *Revista de Salud Pública*, 13(5), 814-823. <https://doi.org/10.1590/s0124-00642011000500010>
- Taylor-Adams, S., & Vincent, C. (2004). Systems analysis of clinical incidents: *The London Protocol*.
- Uppsala Monitoring Centre. (2020). *At the forefront of medicines safety*. <https://who-umc.org/about-uppsala-monitoring-centre/what-we-do/>

Vilhelmsson, A., et al. (2011). What can we learn from consumer reports on psychiatric adverse drug reactions with antidepressant medication? Experiences from reports to a consumer association. *BMC clinical pharmacology*, 11(1), 16.

Vista de Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019. *Biomed.* vol.41 issue1; S0120-41572021000100079 – SciELO. (s. f.).

<https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/5544/4661>