

**Estrategias de farmacovigilancia activa en pediatría: una revisión temática para la
prevención de PRM y RNM en Colombia.**

Jimmy Poul Jhoung Pérez Rojas

Cindy Paola Galeano Sánchez

Keicy Luzdeley Pacho Pontón

Luisa Fernanda Prieto Velásquez

Valentina Tovar Campo

Asesor

Ramiro Ríos Sossa

Grupo: 82

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia

Tecnología En Regencia De Farmacia

Zona Sur

Año 2025

Resumen

La población pediátrica hospitalizada en Colombia enfrenta una elevada vulnerabilidad a problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM), derivados principalmente de errores en las fases de prescripción y administración. Este trabajo analiza tales limitaciones y propone mejoras mediante una revisión sistemática de literatura científica. Se empleó un diseño no experimental, transversal y documental, con alcance descriptivo-exploratorio. La muestra consistió en 10 documentos seleccionados intencionalmente de bases como PubMed y Scielo, publicados entre 2015 y 2023, mayoritariamente de origen colombiano. La recolección se realizó a través de una matriz de extracción, seguida de análisis cualitativo de contenido inductivo, con codificación abierta y axial apoyada en Excel y software CAQDAS. Los hallazgos revelan tasas de errores hasta 7,71 por 1000 días-paciente, con prevalencia en prescripción (59,84%) y administración (20,74%), influidos por sobrecarga laboral, polifarmacia y automedicación. Los sistemas pasivos exhiben subregistro persistente, mientras que estrategias activas de bajo costo, como etiquetado LASA y Tall Man Lettering, reducen incidencias en 40%. Así, se evidencia la necesidad de transitar hacia modelos proactivos para mitigar riesgos, fortaleciendo la seguridad mediante intervenciones educativas, tecnológicas y organizacionales adaptadas al contexto local.

Palabras clave: farmacovigilancia activa, pediatría hospitalaria, errores de medicación, prescripción farmacológica, administración de medicamentos, estrategias preventivas, subregistro.

Abstract

The hospitalized pediatric population in Colombia faces high vulnerability to medication-related problems (PRM) and negative outcomes associated with medication (RNM), mainly stemming from errors in the prescription and administration phases. This work analyzes such limitations and proposes improvements through a systematic review of scientific literature. A non-experimental, cross-sectional, and documentary design was used, with a descriptive-exploratory scope. The sample consisted of 10 documents intentionally selected from databases such as PubMed and Scielo, published between 2015 and 2023, mostly of Colombian origin. Data collection was conducted via an extraction matrix, followed by inductive qualitative content analysis, with open and axial coding supported by Excel and CAQDAS software. Findings reveal error rates up to 7.71 per 1000 patient-days, with prevalence in prescription (59.84%) and administration (20.74%), influenced by work overload, polypharmacy, and self-medication. Passive systems show persistent underreporting, while low-cost active strategies, such as LASA labeling and Tall Man Lettering, reduce incidences by 40%. Thus, the need to shift toward proactive models to mitigate risks is evident, enhancing safety through educational, technological, and organizational interventions adapted to the local context.

Keywords: active pharmacovigilance, hospital pediatrics, medication errors, pharmacological prescription, medication administration, preventive strategies, underreporting.

Tabla de Contenido

Introducción	9
Planteamiento del Problema	10
Pregunta de Investigación	11
Justificación	12
Objetivos.....	15
Objetivo General.....	15
Objetivos Específicos	15
Marco Teórico.....	16
Farmacovigilancia	18
Eventos Adversos Relacionados con Medicamentos (ADR)	18
Uso Off-Label.....	19
Automedicación.....	19
Infecciones.....	20
Flebitis	20
Úlceras por Presión (UPP).....	20
Errores de Medicación.....	21
Errores de Prescripción.....	21
Errores de Administración.....	22
Errores de Dispensación	22
Medicamentos Look-Alike Sound-Alike (LASA)	23
Dosis Incorrecta.....	23
Errores de Monitoreo.....	24
Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)	24
Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM)	24
Factores de Riesgo.....	25

Factores Extrínsecos	26
Prevención de Errores.....	26
Estrategias Preventivas	27
Gestión de Riesgos	27
Tall Man Lettering.....	27
Dosificación Pediátrica.....	28
Pacientes Pediátricos	28
Seguridad del paciente.....	29
Cuidado de Enfermería	29
Servicio Farmacéutico	29
Antecedentes	30
Marco Metodológico.....	32
Tipo de Estudio y Alcance.....	32
Diseño del Estudio.....	32
Unidad de Análisis.....	33
Muestra y Muestreo	34
Técnicas de recolección de datos.....	36
Instrumento de Recolección de Datos	36
Técnicas de Análisis de los Datos	38
Herramientas para el Procesamiento y Análisis de Datos	39
Resultados y análisis de resultados	41
Conclusión	73
Referencias.....	75

Indicé de Tablas

Tabla 1 <i>Matriz de Sistematización</i>	41
Tabla 2 <i>Fase del Proceso</i>	52
Tabla 3 <i>Descripción tipo de estudio</i>	56
Tabla 4 <i>Artículos según país de publicación</i>	58
Tabla 5 <i>Descripción de artículos según año de publicación</i>	60
Tabla 6 <i>Categorías temáticas</i>	63

Tabla de Ilustraciones

Ilustración 1 <i>Frecuencia de palabras obtenida mediante análisis en MAXQDA</i>	68
----------------------------------------------------------------------------------------	----

Tabla de Gráficos

Gráfico 1 <i>Errores de medicación-fases del proceso</i>	52
Gráfico 2 <i>Tipo de Estudios</i>	56
Gráfico 3 <i>Numero de Estudios Según Pais</i>	59
Gráfico 4 <i>Artículos Según Año de Publicación</i>	61

Introducción

La seguridad del paciente es un componente esencial en la calidad de los sistemas de salud, especialmente en la atención pediátrica. En este ámbito, las características fisiológicas propias de los niños, como las diferencias en la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de los medicamentos aumentan el riesgo de efectos adversos. En Colombia, diversos estudios hospitalarios han puesto de manifiesto una incidencia considerable de errores en la medicación (EM) y reacciones adversas, principalmente en las fases de prescripción y administración. Esta situación genera problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos vinculados a la medicación (RNM). Si bien la farmacovigilancia es la principal estrategia nacional para abordar estos riesgos, su enfoque pasivo, centrado en las notificaciones voluntarias, ha demostrado ser insuficiente, ya que fomenta el subregistro y limita la capacidad para implementar medidas preventivas efectivas. Esta revisión nace en respuesta a la distancia existente entre el reconocimiento de la gravedad del problema, evidenciado en estudios locales, y la escasa adopción de estrategias activas en el ámbito pediátrico hospitalario. Aunque los informes descriptivos muestran tasas alarmantes de errores en la medicación, algunas experiencias aisladas, como la diferenciación en el etiquetado de medicamentos similares (LASA), han logrado reducir considerablemente la incidencia de estos eventos.

Planteamiento del Problema

La seguridad en la atención pediátrica es un requisito esencial para garantizar la calidad del cuidado, pero la literatura demuestra que esta población se enfrenta a una alta vulnerabilidad frente a los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) y a los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). Investigaciones realizadas en distintos países (Wimmer et al., 2015) y en hospitales de referencia en Colombia (Parra et al., 2017; Valencia Quintero et al., 2020) coinciden en que los errores de medicación (EM) y los eventos adversos (EA) presentan una frecuencia preocupante. Estos estudios señalan que las etapas de prescripción y administración representan los puntos más críticos dentro del proceso farmacoterapéutico (Bohórquez-Moreno et al., 2021). En Colombia, la estrategia central para enfrentar esta situación es la farmacovigilancia, aunque funciona bajo un esquema mayormente pasivo, basado en reportes voluntarios. Tal dinámica, como lo documentan Parra et al. (2017) y Leporini et al. (2022), genera un subregistro persistente. El resultado es una visión distorsionada de la magnitud real del problema y una limitada capacidad del sistema de salud para aprender de los fallos y diseñar medidas preventivas efectivas. De esta manera, se configura una paradoja, los estudios descriptivos han permitido dimensionar solo una parte visible de los PRM notificados, mientras que el conocimiento sobre la implementación de estrategias activas de farmacovigilancia en pediatría sigue siendo escaso en el contexto colombiano. Experiencias puntuales, como el fortalecimiento del etiquetado de medicamentos, han demostrado su utilidad (Castro-Bolívar et al., 2023), lo que sugiere que los enfoques proactivos poseen un alto potencial de impacto. Así, el desafío actual no se limita a reconocer la existencia del problema, sino a generar evidencia local que confirme el valor de pasar de un modelo reactivo a uno preventivo, capaz de anticipar los errores y evitar daños en los pacientes más vulnerables.

Pregunta de Investigación

¿Qué limitaciones presentan las estrategias de farmacovigilancia activa en pediatría hospitalaria en Colombia y cómo podrían superarse para prevenir PRM y RNM?

Justificación

La seguridad del paciente constituye un eje central en la calidad de cualquier sistema de salud, y dentro de este marco, la farmacoterapia pediátrica sobresale como un campo particularmente delicado y complejo. La población infantil presenta características fisiológicas en evolución que modifican la manera en que los medicamentos se absorben, distribuyen, metabolizan y eliminan. Estas variaciones incrementan el riesgo de que los niños experimenten reacciones adversas o sufran errores durante el proceso de medicación (Wimmer et al., 2015). La evidencia científica, tanto internacional como nacional, confirma de manera consistente esta susceptibilidad. En el caso colombiano, diversos estudios en hospitales han puesto en evidencia una frecuencia considerable de eventos adversos, muchos de ellos asociados a la atención hospitalaria y, por lo tanto, potencialmente evitables (Parra et al., 2017; Martínez-Reyes et al., 2019). En este escenario, la discusión ya no debería centrarse únicamente en describir el problema, puesto que su magnitud está claramente reconocida. El reto actual consiste en avanzar hacia la evaluación de medidas concretas que permitan prevenir estos incidentes. En particular, resulta esencial validar la efectividad de estrategias de farmacovigilancia activa aplicadas al ámbito pediátrico en Colombia, un terreno donde aún persiste un vacío de conocimiento significativo.

Mientras los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) son frecuentes, los sistemas de farmacovigilancia actuales muestran una eficacia limitada para prevenirlos. En el ámbito teórico, el conocimiento sobre seguridad farmacológica en población pediátrica en Colombia sigue anclado en un modelo de vigilancia pasiva. Trabajos como los de Valencia Quintero et al. (2020) y Parra et al. (2017) se apoyan en reportes voluntarios, herramienta que

cumple con la función de alertar, pero que presenta un sesgo conocido, el subregistro constante. Tanto Leporini et al. (2022) en Italia como Parra et al. (2017) en Bogotá lo señalan con claridad. De este modo, la evidencia disponible no logra reflejar de manera fidedigna la magnitud real del problema y se queda en descripciones repetitivas que confirman la ocurrencia de errores sin generar conocimiento sólido sobre las intervenciones capaces de prevenirlos. El reto no radica en identificar que los fallos existen, sino en demostrar qué acciones concretas resultan efectivas en el contexto local. En el plano práctico, esta brecha afecta directamente al sistema de salud. Los errores en las etapas de prescripción y administración, documentados por Bohórquez-Moreno et al. (2021) y Valencia Quintero et al. (2020), generan daños en pacientes, incrementan la duración de las hospitalizaciones, elevan los costos y deterioran la confianza en las instituciones. La evidencia de Castro-Bolívar et al. (2023), que muestra cómo una medida sencilla y económica como el etiquetado de medicamentos LASA reduce los errores en un 40 %, ilustra el valor de adoptar estrategias de farmacovigilancia activa. Mantener la dependencia de un esquema de vigilancia reactivo, pese a conocer su limitación, equivale a sostener un riesgo prevenible.

Si bien la seguridad farmacológica es una preocupación global, esta investigación es particularmente pertinente para Colombia. La estructura y los desafíos del sistema de salud colombiano demandan soluciones locales, validadas en su propio entorno. Los estudios de Parra et al. (2017), Valencia Quintero et al. (2020) y Martínez-Reyes (2021) no solo confirman que el problema es relevante en el país, sino que también evidencian dinámicas propias. Factores como la sobrecarga laboral, la heterogeneidad en la formación del personal y las particularidades de la gestión farmacéutica en las IPS requieren que las estrategias de intervención sean evaluadas localmente antes de ser adoptadas masivamente. Por lo tanto, este proyecto no busca simplemente replicar hallazgos internacionales, sino generar evidencia autóctona que pueda

informar de manera directa las políticas de seguridad del paciente en los hospitales pediátricos de Colombia.

Objetivos

Objetivo General

Analizar, mediante una revisión sistemática de la literatura científica, las limitaciones de las estrategias de farmacovigilancia activa en pediatría hospitalaria en Colombia y las propuestas de mejora orientadas a la prevención de PRM y RNM.

Objetivos Específicos

Identificar y seleccionar sistemáticamente la literatura científica publicada en bases de datos reconocidas que describa o evalúe el impacto de intervenciones de farmacovigilancia activa en la prevención de PRM y RNM en pacientes pediátricos hospitalizados.

Caracterizar las estrategias de farmacovigilancia activa documentadas, clasificándolas según su naturaleza (ej., intervención farmacéutica, tecnológica, educativa), la etapa del proceso de medicación que impactan y la evidencia de su efectividad reportada.

Sintetizar el estado actual de la farmacovigilancia pediátrica en Colombia a partir de la literatura local, identificando los tipos de PRM más prevalentes, los factores causales descritos y las limitaciones inherentes a los modelos de vigilancia pasiva.

Marco Teórico

Cuando un niño ingresa a un hospital en Medellín o Bogotá con una neumonía grave o una crisis diarreica, la situación se vuelve rápidamente compleja. No solo por la urgencia de la condición, sino porque el organismo infantil, aún en desarrollo, reacciona de manera impredecible a los medicamentos. Lo que sería una dosis adecuada para un adulto podría generar efectos adversos significativos, como flebitis venosa o una reacción alérgica que prolongue la estancia en la unidad de cuidados intensivos. Estudios locales, como la revisión realizada entre 2014 y 2018 en cuatro centros colombianos, aportan cifras reveladoras sobre esta problemática, el 45% de los eventos adversos afectan a niños menores de un año, de los cuales el 91% son leves pero prevenibles, y el 84% se debe a errores en la administración de medicamentos (Martínez Reyes, 2021, p. 1). En un análisis de un hospital universitario de Antioquia, se reportaron 7.71 errores por cada mil días de paciente, con la prescripción de medicamentos siendo responsable del 60% de estos incidentes (Valencia Quintero et al., 2020, p. 34). En este contexto, la farmacovigilancia no debe ser vista como una función pasiva, sino como una herramienta activa que, mediante el seguimiento post-autorización, detecta y corrige problemas relacionados con los medicamentos antes de que resulten en consecuencias graves, como reingresos o complicaciones adicionales. Esta visión, respaldada por un amplio abanico de estudios internacionales (desde análisis sobre la dosificación fuera de indicación en Alemania hasta reportes italianos sobre vigilancia a largo plazo y estudios en clínicas de Barranquilla) establece un patrón claro, en el ámbito pediátrico, donde el uso no autorizado de fármacos triplica los riesgos en comparación con los adultos, el monitoreo continuo es esencial (Valencia Quintero et al., 2021, p. 288; Leporini et al., 2022, p. 1381). Este enfoque no se limita a una simple lista de errores; es más bien un mapa que conecta la identificación temprana de problemas

con intervenciones específicas, como alertas electrónicas o protocolos de enfermería ajustados. En este trabajo, reorganizo los conceptos clave en bloques temáticos, ampliando las definiciones con información empírica y reflexiones basadas en estudios previos. Así, más que definir términos, buscamos explorar cómo se interrelacionan en la práctica cotidiana, proponiendo un cambio de enfoque que priorice la solución de problemas sobre la simple contabilización de errores.

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se refiere a un sistema de monitoreo constante luego de que un medicamento recibe la autorización para ser comercializado. Su propósito principal es identificar reacciones adversas poco comunes y evaluar los riesgos a largo plazo, particularmente en grupos de población que suelen ser poco representados en los estudios clínicos, como los niños. Para garantizar la recopilación de datos precisos, se implementan incentivos que fomentan los ensayos clínicos y se exigen reportes obligatorios que aborden problemas relacionados con el uso indebido de los fármacos, tales como sobredosis o la omisión de contraindicaciones. Este seguimiento permite realizar ajustes regulatorios, lo que facilita la solución de situaciones de riesgo no anticipadas (Wimmer et al., 2015, p. 781). En regiones específicas, como el sur de Italia, la farmacovigilancia ha demostrado ser útil para identificar patrones de uso que informan sobre intervenciones específicas por edad. Este enfoque tiene un impacto directo en la reducción de hospitalizaciones pediátricas, evidenciando su papel crucial en la protección de la salud infantil (Leporini et al., 2022, p. 1381).

Eventos Adversos Relacionados con Medicamentos (ADR)

Son respuestas perjudiciales no intencionales causadas por el uso de fármacos. En los pacientes ambulatorios, estos eventos afectan al 1.7%, mientras que en los hospitalizados la cifra asciende al 10%, según estudios realizados en niños alemanes. Los ADR pueden variar desde casos leves, como flebitis inducida por irritantes intravenosos, hasta reacciones cutáneas graves. Aunque muchos de estos eventos son prevenibles, suelen ser producto de un monitoreo insuficiente, lo que puede prolongar innecesariamente las hospitalizaciones. La

farmacovigilancia juega un papel crucial en la identificación y seguimiento de estas reacciones, ayudando a mejorar la seguridad del paciente y reducir riesgos (Wimmer et al., 2015, p. 781; Martínez Reyes, 2021, p. 1).

Uso Off-Label

El uso de medicamentos fuera de sus indicaciones aprobadas en determinadas edades pediátricas incrementa el riesgo de reacciones adversas graves. Este es el caso de los antagonistas de los receptores de angiotensina, donde la falta de dosis adecuadas para esta población contribuye a la formación de un problema de salud pública. Este tipo de prácticas se contrarresta a través de investigaciones obligatorias que se implementan en los planes de farmacovigilancia, enfocándose especialmente en la investigación clínica dirigida a niños (Wimmer et al., 2015, p. 782).

Automedicación

La automedicación en niños, especialmente en casos de afecciones respiratorias o diarrea aguda, se refiere al uso de medicamentos sin supervisión profesional. Este comportamiento aumenta el riesgo de errores en la dosificación, lo que puede generar efectos adversos graves. La falta de control sobre el tratamiento puede derivar en un empeoramiento del estado de salud del niño, una situación que se observa con frecuencia en las clínicas universitarias a través de los sistemas de farmacovigilancia. Este tipo de prácticas subraya la necesidad urgente de educar a los padres sobre la importancia de consultar a un profesional antes de administrar cualquier medicamento, para evitar complicaciones mayores (Agudelo Pérez et al., 2020, p. 46).

Infecciones

Las infecciones adquiridas durante la atención médica son aquellas que se desarrollan dentro del entorno hospitalario, sin estar presentes al momento de la admisión. Estas pueden comprometer diversos sistemas del cuerpo, como el respiratorio o el vascular, lo que generalmente resulta en una estancia prolongada y un aumento en la morbilidad. Los agentes causantes de estas infecciones suelen ser virus o bacterias (Martínez Reyes et al., 2019, p. 115-116). Para su prevención, es esencial mantener una vigilancia constante y aplicar tratamientos adecuados de manera oportuna.

Flebitis

Es una inflamación de las venas que suele presentarse como una complicación en niños, especialmente cuando se utilizan dispositivos invasivos, como los catéteres. Factores como el tiempo durante el cual se mantiene el catéter y el tipo de solución administrada juegan un papel importante en su aparición (Martínez Reyes et al., 2019, p. 113). En cuanto a las úlceras por presión, estas son lesiones cutáneas provocadas por una inmovilización prolongada. En los niños, la delicadeza de la piel y las fluctuaciones en la nutrición pueden empeorar este tipo de lesiones (Martínez Reyes et al., 2019, p. 113).

Úlceras por Presión (UPP)

Lesiones que marcan la piel por presiones sostenidas en la inmovilidad, agravadas en niños por una dermis tierna y oscilaciones nutricionales que erosionan defensas, emergen como

eco de cuidados fragmentados en unidades prolongadas. Con el 16% de eventos pediátricos ligados a tales factores, su mitigación pasa por protocolos de enfermería que redistribuyan cargas y fomenten movilidad, como proponen revisiones que las ligan al 34.4% de historias clínicas afectadas (Martínez Reyes et al., 2019, p. 113; Parra et al., 2017, p. 284). En este sentido, la farmacovigilancia las convierte en métricas para innovaciones en posicionamiento y soporte.

Errores de Medicación

Son fallos que ocurren en cualquier fase del proceso farmacológico, desde la prescripción hasta la dispensación, y aunque su prevalencia varía entre el 1% y el 58% en pediatría, en hospitales universitarios colombianos se reportan tasas de 7.71 errores por cada 1000 paciente-días. Aunque estos fallos generalmente no provocan daños graves, pueden escalar en eventos adversos más serios, especialmente en neonatos. Para abordar este problema, es crucial contar con sistemas de notificación que permitan a la farmacovigilancia clasificar los errores y tomar acciones correctivas, como en el caso de las dosificaciones incorrectas (Valencia Quintero et al., 2020, p. 33; Valencia Quintero et al., 2021, p. 288).

Errores de Prescripción

Surgen en el momento de emitir la orden, especialmente en el caso de los cálculos de dosis inadecuados, que representan un 59.84% de los incidentes en los servicios pediátricos. Esto suele ocurrir cuando se utilizan extrapolaciones de dosificación para adultos, sin considerar factores como el peso o el metabolismo inmaduro de los niños. En un hospital de Medellín, estos errores corresponden al 41% de los informes anuales, lo que subraya la necesidad de

implementar alertas electrónicas que, según los sistemas de farmacovigilancia, podrían ayudar a reducir su propagación (Valencia Quintero et al., 2020, p. 34). Estos fallos, al ser recurrentes, se han identificado como un punto débil en las revisiones clínicas, evidenciando la diferencia entre la intención y la precisión en la prescripción médica.

Errores de Administración

Los errores en la administración de medicamentos incluyen desviaciones durante su aplicación, como ritmos de infusión inadecuados, que afectan a las venas en el 62.5% de los casos. Estas alteraciones están relacionadas con la fatiga operativa y se combinan con problemas adicionales, como la flebitis. Según los datos estadísticos, con una correlación de $r_s=0.132$, se evidencia la necesidad de implementar protocolos más sólidos (Martínez Reyes, 2021, p. 1). En este sentido, la vigilancia posterior no solo rectifica los problemas, sino que también actúa como medida preventiva frente a posibles repeticiones durante turnos de trabajo agotadores.

Errores de Dispensación

Los errores durante la dispensación son un problema frecuente, especialmente cuando las similitudes entre los envases de los medicamentos llevan a confusiones durante la entrega. En clínicas de tercer nivel, este tipo de errores afecta aproximadamente al 0.33% de las dispensaciones. En estudios recientes, se ha observado que de un total de 24,300 unidades, 80 se encuentran involucradas en estos fallos antes de que se realicen las intervenciones correctivas (Castro-Bolívar et al., 2023, p. 70). En este contexto, la farmacovigilancia desempeña un papel crucial al funcionar como un filtro de seguridad, garantizando que las separaciones físicas entre

los productos sean lo suficientemente claras para evitar cruces de medicamentos que podrían ser fatales.

Medicamentos Look-Alike Sound-Alike (LASA)

Los medicamentos Look-Alike Sound-Alike (LASA) son aquellos que, por su pronunciación, escritura o presentación, resultan fácilmente confundibles entre sí. Esta similitud aumenta considerablemente las probabilidades de errores al administrarlos, lo cual puede provocar intercambios no deseados y tener efectos adversos en la salud de los pacientes. (Castro-Bolívar et al., 2023, p. 71).

Dosis Incorrecta

La administración incorrecta de dosis ya sea por sobredosificación o subdosificación, genera desequilibrios que pueden dar lugar a una amplia gama de efectos adversos. En el caso de la prescripción fuera de las indicaciones aprobadas, esto puede ocasionar desde toxicidades graves hasta problemas de eficacia a largo plazo. Según estudios, aproximadamente el 23.75% de los niños enfrentan entre dos y cuatro episodios de este tipo durante su hospitalización. Las normativas nacionales, respaldadas por investigaciones específicas, buscan mitigar estos riesgos. Los marcos propuestos han demostrado ser eficaces, reduciendo hasta en un 91% la ocurrencia de fallos menores que pueden escalar con el tiempo (Wimmer et al., 2015, p. 783; Martínez Reyes, 2021, p. 1). En conclusión, estos problemas no deben considerarse incidentes aislados, sino el reflejo de un sistema que, con frecuencia, prioriza la cantidad sobre la calidad.

Errores de Monitoreo

El monitoreo insuficiente puede ser clave en la evolución de un ADR leve, como una erupción cutánea, hacia un cuadro grave. Este tipo de omisión está relacionado con el 84% de los eventos prevenibles en poblaciones pediátricas. En un hospital de Bogotá, se observó que el 34.4% de las historias clínicas presentan estos errores, lo que resalta la necesidad urgente de fortalecer los sistemas de alerta en farmacovigilancia (Parra et al., 2017, p. 284; Martínez Reyes, 2021, p. 1).

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)

Abarcan situaciones modificables que surgen debido a interacciones no previstas, alergias no registradas o deficiencias en el seguimiento de tratamientos en niños. Un ejemplo de ello son los casos relacionados con betalactámicos, los cuales afectan aproximadamente al 19.64% de los pacientes pediátricos y prolongan las estancias hospitalarias en un 5.8%. En este contexto, la farmacovigilancia en Colombia se presenta como una herramienta clave para identificar y correlacionar factores como el uso de catéteres múltiples ($rs = 0.132$) y prevenir complicaciones graves, tales como las neumonías relacionadas con la ventilación mecánica (RNM) (Martínez Reyes, 2021, p. 1).

Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM)

Comprenden efectos adversos originados por Reacciones Adversas a Medicamentos (ADR) o por fallos en la administración, los cuales incluyen rehospitalizaciones en el 75% de los

casos graves en niños y adolescentes, así como flebitis química en el 62.5% de los eventos hospitalarios. La farmacovigilancia se encarga de gestionar estos problemas a través del análisis de informes, con el fin de mitigar los impactos en grupos vulnerables y promover la implementación de protocolos adecuados para la resolución de estos incidentes (Martínez Reyes, 2021, p. 1; Leporini et al., 2022, p. 1382).

Factores de Riesgo

En pediatría, ciertos factores de riesgo, tanto internos como externos, pueden aumentar la probabilidad de sufrir Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM). Se ha observado que las alergias están presentes en el 16.52% de los casos ($r_s = 0.185$, $p = 0.006$), mientras que las hospitalizaciones previas afectan al 53.13% de los pacientes ($r_s = 0.145$, $p = 0.003$). Estas condiciones subrayan la necesidad de una farmacovigilancia que pueda identificar y analizar tales vínculos, con el fin de gestionar los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y reducir los Riesgos No Medicamentosos (RNM) en ambientes clínicos complejos (Martínez Reyes, 2021, p. 1).

Factores Intrínsecos

La fisiología del niño presenta características que difieren significativamente de la de un adulto, lo que influye en la manera en que su cuerpo procesa sustancias. La inmadurez metabólica en esta etapa altera las absorciones, lo que genera una mayor sensibilidad frente a ciertos tratamientos. En este sentido, se ha observado que los niños pueden experimentar efectos más pronunciados, triplicando la eficacia metabólica en comparación con los adultos. Este

fenómeno resalta la necesidad de ajustar las pautas de tratamiento, ajustes que la farmacovigilancia valida a través de estudios específicos realizados en diferentes grupos etarios (Valencia Quintero et al., 2021, p. 288).

Factores Extrínsecos

Los factores externos, como los dispositivos médicos, el entorno y el personal, juegan un papel crucial en la incidencia de infecciones asociadas a la atención sanitaria (IAAS). Desde catéteres que aumentan el riesgo de flebitis hasta el cansancio que afecta la eficacia de la supervisión, estos elementos contribuyen a más del 50% de los casos. Afortunadamente, los protocolos de atención, que son constantemente ajustados por la farmacovigilancia, han permitido reducir significativamente estos incidentes (Parra et al., 2017, p. 285).

Prevención de Errores

Involucra acciones clave, como el etiquetado adecuado con códigos de barras o el uso de empaques unitarios, que ayudan a corregir los ADR derivados de una comunicación deficiente. Esto se complementa con la integración de la farmacovigilancia, que convierte los PRM en oportunidades para mejorar la resolución de problemas. A su vez, busca reducir los RNM, especialmente en el caso de terapias pediátricas fuera de indicación (Wimmer et al., 2015, p. 782).

Estrategias Preventivas

El uso de estrategias preventivas ha demostrado ser clave en la reducción de errores LASA, logrando una disminución del 40% mediante alertas en el proceso de dispensación. Estas medidas se complementan con la farmacovigilancia, que refuerza la alineación con estándares locales, contribuyendo así a mitigar hasta un 91.07% de los eventos adversos leves y previniendo su progresión a reacciones no deseadas más graves (Castro-Bolívar et al., 2023, p. 70; Martínez Reyes, 2021, p. 1).

Gestión de Riesgos

El enfoque sistemático para la gestión de riesgos clasifica los errores según su gravedad y origen, lo que facilita la identificación de problemas en la farmacovigilancia. Este método permite diseñar intervenciones específicas que aborden los eventos adversos relacionados con los medicamentos (PRM) y reduzcan los errores no médicos (RNM) en hospitales universitarios. Un estudio sobre pediatría revela que un 93.62% de los errores no causan daños en los pacientes (Valencia Quintero et al., 2020, p. 34; Leporini et al., 2022, p. 1382).

Tall Man Lettering

Técnica de rotulación que resalta partes específicas de los nombres de medicamentos mediante mayúsculas para diferenciar términos similares, facilitando su identificación visual y reduciendo confusiones en procesos de selección y dispensación. Se aplica en etiquetas de

almacenamiento y contribuye a la efectividad de las intervenciones. (Castro-Bolívar et al., 2023, p. 73).

Dosificación Pediátrica

La dosificación pediátrica requiere de normas nacionales que se basen en evidencia científica, con el fin de evitar riesgos asociados a la sobredosificación de medicamentos fuera de su indicación aprobada. La farmacovigilancia juega un papel crucial en este proceso, apoyando la realización de ensayos clínicos post-patente a través de incentivos que contribuyan a la correcta resolución de problemas relacionados con la dosificación en niños (Wimmer et al., 2015, p. 783).

Pacientes Pediátricos

Grupo de niños de entre 1 mes y 14 años que ha sido expuesto a tratamientos politerapéuticos y procedimientos invasivos presenta una alta incidencia de eventos adversos. Un 45% de estos eventos ocurren en bebés menores de un año, especialmente relacionados con problemas respiratorios. Esta situación crea un área crítica para la implementación de un monitoreo farmacológico riguroso, especialmente en instituciones colombianas, con el fin de prevenir complicaciones infecciosas como las reacciones adversas medicamentosas (RNM) (Martínez Reyes, 2021, p. 1; Martínez-Reyes et al., 2019, p. 111).

Seguridad del paciente

Conjunto de prácticas y medidas orientadas a proteger al usuario de daños innecesarios derivados del cuidado médico, enfatizando la identificación temprana de riesgos como confusiones farmacológicas para fomentar confianza en el sistema de salud. Implica intervenciones de bajo costo que elevan la calidad asistencial. (Castro-Bolívar et al., 2023, p. 70).

Cuidado de Enfermería

Es fundamental dentro de la profesión, ya que se centra en brindar un acompañamiento completo a personas en situaciones vulnerables, con un enfoque especial en el alivio de las condiciones de salud a través de intervenciones constantes y humanizadas (Martínez Reyes et al., 2019, p. 112). En el caso de los niños, este tipo de atención adquiere una complejidad adicional, ya que es necesario ajustar las prácticas según las características fisiológicas propias de cada etapa de desarrollo, como las diferencias en la madurez de los órganos.

Servicio Farmacéutico

El servicio farmacéutico es una unidad fundamental dentro de las instituciones de salud, enfocada en gestionar la compra, el almacenamiento y la distribución de medicamentos. Además, se encarga de supervisar su uso, aplicando procedimientos específicos para reducir posibles riesgos. Entre estas medidas, se incluyen la separación física de productos similares y la implementación de verificaciones dobles. Su intervención es crucial para evitar errores en todo el proceso de la cadena de suministro. (Castro-Bolívar et al., 2023, pp. 71-72).

Antecedentes

La historia de la seguridad farmacológica en pediatría ha estado marcada por una evolución lenta, transitando desde la invisibilidad de los niños en los ensayos clínicos hasta el reconocimiento actual de su vulnerabilidad biológica. A nivel internacional, la preocupación por los efectos de los medicamentos en esta población no surgió de la nada, sino como respuesta a tragedias históricas. Como señalan Wimmer, Neubert y Rascher (2015), hitos normativos como la fundación de la FDA en 1906 o la Ley de Medicamentos alemana de 1976 tras la catástrofe de la talidomida, fueron reacciones a daños directos sufridos por niños. Durante décadas, la exclusión sistemática de la población pediátrica de los estudios clínicos, motivada por dilemas éticos, consolidó el uso de medicamentos fuera de etiqueta (off-label) como una norma práctica, obligando a los médicos a extrapolar dosis de adultos con el consecuente riesgo de ineficacia o toxicidad.

En el entorno europeo, el panorama comenzó a cambiar con iniciativas legislativas como el reglamento de la UE de 2007 sobre medicamentos pediátricos, diseñado para fomentar la investigación en este grupo. Sin embargo, la realidad operativa de la farmacovigilancia sigue enfrentando barreras estructurales. Un análisis retrospectivo de diez años en Italia evidenció que, a pesar de contar con redes robustas como EudraVigilance, los sistemas de reporte espontáneo (pasivos) sufren de un subregistro crónico. Leporini et al. (2022) documentaron que, aunque el reporte aumentó hasta 2015, posteriormente declinó, y gran parte de la información vital sobre seguridad sigue dependiendo de la voluntad de notificación de los médicos, quienes reportaron más del 64% de los casos, dejando brechas significativas en la detección de eventos adversos.

Al trasladar la mirada a Latinoamérica y específicamente a Colombia, la situación refleja estos desafíos globales pero con matices locales propios de un sistema de salud fragmentado. El

estudio IBEAS, un referente en la región citado por Parra et al. (2017), ya advertía sobre la alta prevalencia de eventos adversos en hospitales, situando a la medicación como una de las causas principales. En Colombia, la farmacovigilancia ha operado tradicionalmente bajo un esquema pasivo, reactivo ante el error ya consumado. Investigaciones en hospitales de Bogotá han confirmado que la cultura de seguridad aún es incipiente, el miedo a las consecuencias legales y la falta de tiempo del personal sanitario perpetúan el subregistro, ocultando la verdadera dimensión de los incidentes (Parra et al., 2017).

La evidencia reciente en el país ha permitido pasar de la sospecha a la cuantificación del problema. En Medellín, Valencia Quintero et al. (2020) establecieron que más de la mitad de los eventos adversos en pediatría están relacionados con medicamentos, identificando la fase de prescripción como el punto más crítico, responsable de casi el 60% de los errores. Este hallazgo se alinea con reportes de otras regiones del país, donde la sobrecarga laboral y la falta de estandarización en la administración de fármacos por parte de enfermería siguen siendo factores determinantes para la aparición de eventos como flebitis o errores de dosificación (Martínez Reyes, 2021).

Sin embargo, el antecedente más prometedor en el escenario nacional es el giro reciente hacia la intervención activa. Mientras que el modelo tradicional se limitaba a contar reportes, experiencias en Barranquilla han demostrado que es posible intervenir antes de que el error llegue al paciente. La implementación exitosa de estrategias preventivas para medicamentos LASA (Look-Alike Sound-Alike), que logró reducir los errores de dispensación en un 40%, marca un precedente crucial, demuestra que el sistema de salud colombiano tiene la capacidad de transitar de una vigilancia pasiva y burocrática a una gestión de riesgos proactiva y eficiente (Castro-Bolívar et al., 2023).

Marco Metodológico

Tipo de Estudio y Alcance

El desarrollo de toda investigación rigurosa exige la definición de un marco metodológico que funcione como el "plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea" (Hernández-Sampieri & Mendoza, 2018, p. 150). En términos prácticos, esta sección constituye el mapa de ruta del estudio, donde se detallan las decisiones y procedimientos que permitirán transitar desde el planteamiento del problema teórico hasta la obtención y análisis de los datos. Para la presente investigación, cuyo propósito es identificar las limitaciones de las estrategias de farmacovigilancia activa en la pediatría hospitalaria de Colombia y proponer vías para su superación, este marco es fundamental. A través de él, se establece un procedimiento sistemático y reproducible para la revisión de la literatura científica, asegurando que el análisis de las fuentes documentales se realice con el rigor necesario para generar conclusiones válidas y pertinentes que respondan de manera directa a la pregunta de investigación.

Diseño del Estudio

Con el fin de responder a la pregunta central y alcanzar los objetivos planteados, este trabajo se desarrollará bajo un **diseño de investigación no experimental**. Este enfoque se caracteriza por analizar los fenómenos tal como ocurren, sin alterar o manipular variables, observándolos en su entorno natural antes de interpretarlos y extraer conclusiones (Hernández-Sampieri y Mendoza, 2018, p. 174). Esta elección resulta adecuada, ya que el propósito del estudio no es aplicar intervenciones ni comprobar estrategias, sino examinar la evidencia científica disponible acerca de las limitaciones y posibles mejoras de la farmacovigilancia activa

en población pediátrica. Dentro de la categoría de diseños no experimentales, se adoptará un **enfoque transversal de tipo documental**. Se considera transversal porque la recopilación de información, en este caso; artículos científicos, se llevará a cabo en un único momento, correspondiente al periodo de búsqueda y selección del material (Hernández-Sampieri y Mendoza, 2018, p. 176). La naturaleza documental del estudio se justifica en que las unidades de análisis no serán personas, sino textos académicos (investigaciones, revisiones, tesis) que servirán como fuente principal de datos. De acuerdo con los objetivos formulados, **el alcance será principalmente descriptivo**, orientado a detallar las características, propiedades y perfiles identificados en la literatura sobre las limitaciones y propuestas de mejora en farmacovigilancia pediátrica (Hernández-Sampieri y Mendoza, 2018, p. 108). No obstante, también incluirá un componente exploratorio, ya que abordará un campo en el que aún existe poca sistematización del conocimiento, especialmente en el contexto colombiano. En conjunto, este diseño permitirá revisar de forma rigurosa y organizada la producción científica relevante, lo que facilitará reconocer patrones, tendencias y vacíos de información. Con ello será posible delinear con mayor precisión los aspectos críticos y las oportunidades de fortalecimiento que orienten las respuestas al problema de investigación.

Unidad de Análisis

En cualquier investigación, se entiende por población o universo al conjunto completo de casos que cumplen con ciertas características definidas previamente (Hernández-Sampieri & Mendoza, 2018, p. 196). Dado que este estudio se basa en una revisión sistemática, la población no estará compuesta por personas, sino por documentos. Es decir, se tomará en cuenta el total de 10 artículos científicos, tesis de posgrado, ponencias y otras revisiones sistemáticas que aborden

el tema en cuestión. En particular, la población se limitará a los documentos publicados en bases de datos científicas reconocidas como PubMed, Scielo, Redalyc, entre otras, en el período de enero de 2015 a septiembre de 2025. Los criterios de inclusión especificarán que los trabajos deben tratar sobre las limitaciones, barreras o posibles mejoras en las estrategias de farmacovigilancia activa dentro del contexto de la pediatría hospitalaria, enfocándose especialmente en Colombia o América Latina. Esta delimitación es fundamental, ya que cubre toda la evidencia científica relevante y disponible para abordar la pregunta de investigación. Con base en este universo, se seleccionará una muestra representativa de los documentos que serán objeto de un análisis exhaustivo.

Muestra y Muestreo

En toda investigación, una muestra se define como "un subgrupo de la población o universo que interesa, sobre la cual se recolectarán los datos pertinentes" (Hernández-Sampieri & Mendoza, 2018, p. 196). Para un estudio de naturaleza documental como el presente, el procedimiento de selección de las unidades de análisis se realizará mediante un **muestreo no probabilístico de tipo intencional o por criterio**. A diferencia del muestreo probabilístico, donde cada elemento de la población tiene una probabilidad conocida de ser seleccionado, en las muestras no probabilísticas o dirigidas, "la elección de los elementos no depende de la probabilidad sino de las características de la investigación" (Hernández-Sampieri & Mendoza, 2018, p. 199). Este enfoque se justifica plenamente, ya que el objetivo de esta revisión no es generalizar estadísticamente los hallazgos al universo total de publicaciones científicas, sino seleccionar de manera deliberada un corpus de documentos que sea rico, pertinente y profundo para responder a la pregunta de investigación.

El proceso de selección de la muestra documental se llevará a cabo en tres fases sistemáticas. Primero, se realizará una búsqueda exhaustiva en bases de datos científicas seleccionadas (tales como PubMed, Scielo, Redalyc, entre otras) utilizando una cadena de búsqueda con descriptores definidos, lo que generará un conjunto inicial de documentos. Segundo, se aplicará un primer filtro mediante la revisión de los títulos y resúmenes de estos documentos para descartar aquellos que evidentemente no se ajusten a los objetivos del estudio. Finalmente, los artículos preseleccionados serán recuperados en texto completo y evaluados en su totalidad para determinar su inclusión definitiva en la muestra final. De este modo, la muestra estará conformada por todos los documentos que cumplan con los siguientes criterios de selección:

- **Criterios de inclusión:** (a) artículos de investigación originales (cuantitativos, cualitativos o mixtos), revisiones sistemáticas o tesis de posgrado; (b) que aborden explícitamente estrategias de farmacovigilancia activa o intervenciones para la mejora de la seguridad en el uso de medicamentos; (c) que el estudio se haya realizado en un ámbito pediátrico hospitalario; y (d) que hayan sido publicados en español, inglés o portugués entre enero de 2014 y diciembre de 2024.
- **Criterios de exclusión:** (a) documentos que traten exclusivamente sobre farmacovigilancia pasiva; (b) estudios enfocados en población adulta; (c) editoriales, cartas al editor u opiniones sin sustento empírico; y (d) documentos cuyo texto completo no sea recuperable.

Así, el tamaño de la muestra no será predefinido estadísticamente, sino que será el resultado de este proceso de selección riguroso. En el informe final de la investigación se

detallará el número total de artículos que conformaron la muestra definitiva y se presentará el flujo del proceso de selección.

Técnicas de recolección de datos

La recolección de datos en una investigación implica "elaborar un plan detallado de procedimientos que conduzcan a reunir datos con un propósito específico" (Hernández-Sampieri & Mendoza, 2018, p. 226). Dada la naturaleza documental de este estudio, la técnica principal que se empleará para la recopilación de información será la revisión sistemática de la literatura científica. Este método es el más pertinente para los objetivos planteados, ya que permite identificar, seleccionar y analizar de manera estructurada y reproducible la evidencia existente sobre las limitaciones y propuestas de mejora de la farmacovigilancia activa, en lugar de generar datos primarios. La revisión se enfocará en artículos de investigación, tesis y otros documentos académicos que cumplan con los criterios de selección previamente establecidos, asegurando que la información recopilada sea relevante y de alta calidad científica.

Instrumento de Recolección de Datos

En el proceso de investigación, un instrumento de recolección de datos se define como el "recurso que utiliza el investigador para registrar información o datos sobre las variables que tiene en mente" (Hernández-Sampieri & Mendoza, 2018, p. 228). Dada la naturaleza documental del presente estudio, el instrumento no será aplicado a participantes directos (como en una encuesta o entrevista), sino que ha sido diseñado para la extracción sistemática y estandarizada de información a partir de las fuentes secundarias que conformarán la muestra, los artículos

científicos. Para este fin, se utilizará una **matriz de extracción de datos** diseñada ad hoc en una hoja de cálculo. Este instrumento es el más adecuado para una revisión sistemática, ya que permite organizar y sistematizar la información proveniente de múltiples fuentes de manera coherente.

La matriz estará estructurada en columnas, cada una de las cuales corresponde a las variables de interés para la investigación. Contendrá campos específicos para registrar: (a) los datos de identificación del documento (autores, año, país); (b) sus características metodológicas (diseño del estudio, población); (c) la descripción de la estrategia de farmacovigilancia activa evaluada; (d) un apartado para registrar textualmente las limitaciones o barreras reportadas por los autores; y (e) un campo final para consignar las propuestas de mejora o recomendaciones formuladas. La validez de contenido de este instrumento se sustenta en que su diseño emana directamente de la pregunta de investigación y los objetivos específicos, asegurando que se capture exclusivamente la información pertinente para el análisis. Asimismo, su confiabilidad radicará en la estandarización del proceso de recolección; al emplear una estructura de campos fijos, se garantiza que la extracción de los datos de cada artículo se realice de manera consistente y reproducible, minimizando la variabilidad y el sesgo del investigador. De este modo, la matriz no solo servirá como una herramienta para recopilar la información, sino que también funcionará como el primer paso para la organización y posterior análisis cualitativo de los hallazgos.

Técnicas de Análisis de los Datos

Una vez que la información documental haya sido recopilada en la matriz de extracción, se procederá con su procesamiento y análisis. El análisis cualitativo de los datos implica que el investigador "organice los datos recogidos, los transcriba cuando resulte necesario y los codifique" (Hernández-Sampieri & Mendoza, 2018, p. 474), con el propósito de descubrir patrones, temas y categorías que permitan interpretar el fenómeno estudiado. Para esta investigación, se empleará la técnica de análisis de contenido cualitativo, la cual es la más pertinente para el enfoque documental y los objetivos del estudio, ya que permite examinar textos de manera sistemática para identificar y categorizar sus significados explícitos e implícitos.

El proceso de análisis se desarrollará de manera inductiva, siguiendo las fases de la codificación cualitativa. En primer lugar, se aplicará una codificación abierta, donde cada documento será revisado para identificar "unidades de análisis" (fragmentos de texto que describan una limitación o una propuesta de mejora en la farmacovigilancia activa). Cada una de estas unidades será codificada y agrupada en categorías emergentes iniciales (por ejemplo, "falta de personal farmacéutico", "sistemas de reporte ineficientes", "educación al paciente"). Posteriormente, se procederá con la codificación axial, un proceso en el que las categorías iniciales se compararán, refinarán y agruparán en "temas" o categorías de orden superior que sean conceptualmente más abstractas y abarcadoras (Hernández-Sampieri & Mendoza, 2018, p. 489). Por ejemplo, las categorías iniciales podrían agruparse en temas como "Limitaciones de recursos humanos", "Barreras tecnológicas" o "Propuestas de intervención educativa". Este procedimiento se apoyará en el uso de un software de análisis cualitativo (como ATLAS.ti® o similar) para facilitar la organización de los datos, la codificación y la visualización de las

relaciones entre categorías. Finalmente, la síntesis de estos temas permitirá construir una estructura interpretativa coherente que describa las principales limitaciones de la farmacovigilancia activa en el contexto pediátrico colombiano y articule las propuestas de mejora, respondiendo así de manera directa y fundamentada a la pregunta de investigación.

Herramientas para el Procesamiento y Análisis de Datos

Para el manejo y análisis de la información recopilada, se emplearán programas computacionales que, si bien no reemplazan el juicio y la capacidad interpretativa del investigador, "facilitan la tarea de análisis" (Hernández-Sampieri & Mendoza, 2018, p. 499) al permitir organizar y procesar grandes volúmenes de datos de manera sistemática y eficiente. El procesamiento de la información documental se llevará a cabo utilizando dos herramientas principales, seleccionadas por su complementariedad y adecuación a las fases del estudio.

En una primera etapa, se utilizará el software de hoja de cálculo Microsoft Excel. Esta herramienta se empleará para construir y gestionar la matriz de extracción de datos, en la cual se tabulará la información extraída de cada uno de los artículos científicos que conformen la muestra. El uso de una hoja de cálculo es idóneo para esta fase, ya que permite organizar la información de manera estructurada en filas (representando cada documento) y columnas (representando las variables de análisis como autor, año, limitaciones, propuestas de mejora, etc.), lo que facilita la visualización general de los datos y su preparación para la fase de análisis cualitativo.

Posteriormente, para el análisis en profundidad de los datos textuales, se utilizará un software especializado en análisis de datos cualitativos (CAQDAS, por sus siglas en inglés),

como ATLAS.ti o una herramienta similar. Este tipo de programas son especialmente útiles para el análisis de contenido, ya que permiten importar los fragmentos de texto (unidades de análisis) extraídos, aplicarles códigos de manera sistemática (codificación abierta), y agrupar estos códigos en categorías y temas (codificación axial). Además, estas herramientas facilitan la redacción de memos analíticos, la visualización de las relaciones entre las categorías emergentes mediante mapas conceptuales o redes semánticas, y la recuperación de citas textuales que servirán como evidencia para ilustrar los hallazgos en el informe final. El uso de este software es, por lo tanto, fundamental para garantizar el rigor y la trazabilidad del proceso de análisis inductivo que requiere esta investigación.

Resultados y análisis de resultados

La revisión de la literatura científica revela que los niños y adolescentes en Colombia enfrentan una notable exposición a los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y a los Resultados Negativos derivados de su uso (RNM). Los estudios analizados agrupan sus resultados en cuatro ejes, la frecuencia con que se presentan estos eventos, los momentos críticos dentro del proceso de atención, los factores que los originan y la eficacia comprobada de las estrategias de farmacovigilancia activa implementadas hasta ahora.

Tabla 1

Matriz de Sistematización

Título	Autor/ Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Disminución de errores de medicación Look-Alike Sound-Alike, mediante la implementación de estrategias preventivas en una clínica de III nivel Barranquilla-Colombia	Castro-Bolívar JF, Arroyo-Monterrosa DA, Barroso-Aguas SP, Nuñez-Molina JH, Gamarral Ramos CE / 2023	Determinar la disminución de la tasa de errores de medicación por medicamentos de apariencia y sonido similar (LASA), tras implementar estrategias de prevención en una clínica de tercer nivel.	El estudio se realizó en el Servicio Farmacéutico de una clínica de tercer nivel en Barranquilla, Colombia, durante 3 meses (enero-marzo 2021). La muestra incluyó los medicamentos del listado	Se aplicaron diversas medidas preventivas de bajo costo orientadas a reducir los errores relacionados con los medicamentos. Entre ellas se incluyó la capacitación de 207 profesionales del área de la salud, el	Durante la fase previa a la implementación se registraron 80 errores de medicación LASA, equivalentes a una tasa del 0,33%. Tras aplicar las medidas correspondientes, en la etapa posterior los casos disminuyeron a 48, con una tasa del	Aplicar estrategias preventivas de bajo costo resulta una forma efectiva de disminuir los errores asociados con medicamentos LASA. Acciones como capacitar al personal, emplear etiquetas con códigos de

<p>básico de la clínica identificado s como LASA. Se analizaron 24.300 medicamentos dispensados en la etapa pre-intervención y 23.760 en la post-intervención.</p>	<p>desarrollo y uso de un listado actualizado de medicamentos LASA, y la implementación de un sistema de etiquetas de colores combinado con la técnica Tall Man Lettering para identificar claramente los fármacos y sus ubicaciones en las estanterías. Además, se realizó una reorganización física de los medicamentos con empaques parecidos para evitar confusiones y se diseñó un formato específico destinado a registrar y</p>	<p>0,20%. Esta variación reflejó una reducción estadísticamente significativa del 40% en la frecuencia de errores ($p = 0,0366314$). Los fallos más comunes en ambas etapas se asociaron con fármacos que compartían el mismo principio activo, pero presentaban concentraciones.</p>	<p>color y el uso del sistema Tall Man Lettering, junto con una mejor organización en el almacenamiento, han mostrado buenos resultados. Estas medidas permiten ofrecer una atención más segura y de mejor calidad a los pacientes sin requerir grandes recursos económicos.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				notificar cualquier incidente o error detectado durante el proceso.		
Errores de medicación en pacientes hospitalizados: una revisión sistemática	Bohórquez-Moreno C, Manotas-Castellar M, Ríos-Paternina A, et al. / 2021	Describir los errores de la medicación y sus factores asociados en pacientes hospitalizados, así como evaluar la calidad metodológica de los estudios disponibles.	Revisión de 23 artículos primarios cuantitativos (transversales, prospectivos y retrospectivos), publicados entre 2010 y 2020. La búsqueda inicial arrojó 1,797 artículos.	Se efectuó una revisión sistemática de la literatura en las bases de datos PubMed, Scielo, LILACS, Ebsco, Medes, Sietes, Dialnet y Science Direct. La búsqueda incluyó un proceso de selección que abarcó la revisión de títulos, resúmenes y textos completos. Posteriormente, la calidad metodológica de los estudios identificados fue analizada aplicando la guía	Los errores de medicación se presentan en las diferentes etapas del proceso de atención del paciente. Las fases con mayor frecuencia de errores fueron la prescripción y la administración de los medicamentos.	Los errores de medicación se asociaron a, sobrecarga laboral, alto número de medicamentos recibidos por los pacientes, enfermedades complejas, estancias hospitalarias prolongadas, medicación intravenosa y distracción.

				elaborada por Ciapponi.		
Errores de medicación en pacientes pediátricos en un hospital universitario en Medellín Colombia, un estudio de corte transversal	Valencia Quintero AF, Botero Aguirre JP, González Santamaría LM, Amariles Muñoz P, Rojas Henao NA / 2020	Determinar la prevalencia y caracterizar los errores de medicación en el servicio de pediatría reportados en el Sistema de notificación y gestión de riesgo clínico de un hospital universitario entre 2017 y 2018.	Reportes de eventos adversos asociados a medicamentos en el servicio de pediatría de un hospital universitario, registrados en el sistema de gestión de riesgo clínico durante los años 2017 y 2018.	Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal. Se cuantificó la proporción de errores de medicación a partir de un informe del sistema de notificación. Los errores se clasificaron por proceso de ocurrencia, tipo, subgrupo y gravedad.	De 669 reportes de eventos adversos, 376 (56,20%) se relacionaron con medicamentos. La tasa de errores fue de 7,71 por cada 1000 pacientes-días. El 93,62% de los errores fueron "sin daño" (categorías B y C).	La mayoría de los errores de medicación reportados se relacionaron con la prescripción (59,84%), seguidos por la administración (20,74%). La prevalencia de errores en pediatría fue mayor en comparación con los pacientes adultos, lo que es consistente con la literatura.
Errores de medicación en pediatría	Valencia Quintero, A. F., Amariles, P., Rojas Henao, N., & Granados, J. / 2021	Identificar la prevalencia de errores de medicación (EM) en pacientes pediátricos hospitalizados y clasificarlos según la etapa del uso del medicamento	22 artículos de investigación seleccionados de una búsqueda inicial de 192 referencias en la base de datos Pubmed/Medline.	Revisión de la literatura de artículos sobre errores de medicación en pediatría publicados en los últimos 10 años (hasta	La proporción de errores reportada en los estudios varió entre el 1% y el 58% de las órdenes de medicamentos evaluadas. El 41% de los artículos describió	La mayoría de los errores de medicación reportados en la población pediátrica están relacionados con la fase de prescripción, seguidos

		o donde ocurrieron.		2019). Tres investigadores revisaron los artículos de forma independiente.	errores solo en la prescripción (principalmente dosis incorrecta). El resto se distribuyó en errores de prescripción y administración (14%), solo administración (9%), conciliación (4%), y preparación y administración (4%).	por los errores en la fase de administración. Conocer la distribución y proporción de estos errores permite enfocar intervenciones para disminuir su ocurrencia y mejorar la seguridad del paciente.
Eventos adversos en niños hospitalizados: un desafío para el Cuidado de Enfermería	Martinez-Reyes, C. R., Álvarez-Reyes, F., Garzón-Martínez, C. A., & Rave-Henao, I. C. / 2019	Identificar los eventos adversos (EA) comunes en pediatría derivados del cuidado de enfermería, sus factores de riesgo y las medidas para disminuir su ocurrencia.	14 artículos científicos seleccionados, publicados entre 2010 y 2017, procedentes de bases de datos como Scielo, NCBI, Redalyc y Medigraphic.	Se realizó una revisión sistemática de la literatura. Se buscaron artículos en bases de datos científicas con las palabras clave: "eventos adversos", "enfermería pediátrica" y "seguridad del	Los eventos adversos más comunes en niños hospitalizados relacionados con el cuidado de enfermería son, errores de medicación, infecciones, flebitis y úlceras por presión.	Factores propios del niño (cambios corporales, fragilidad vascular, sistema inmune), los dispositivos utilizados, el ambiente institucional y el actuar del personal inciden directamente en la ocurrencia de EA. Apropriadamente

				paciente". Los artículos fueron evaluados y filtrados utilizando las escalas Prisma, Strobe y Coreq.		de una cultura de seguridad, adherirse a protocolos y basar las prácticas en evidencia científica son estrategias clave para la prevención.
Eventos adversos en un hospital pediátrico de tercer nivel de Bogotá	Parra CV, López JS, Bejaran o CH, Puerto AH, Galean o ML / 2017	Determinar la frecuencia de eventos adversos mediante la revisión de historias clínicas en un hospital pediátrico de Bogotá para fomentar prácticas seguras.	337 historias clínicas de pacientes pediátricos hospitalizados el 16 de mayo de 2013, de las cuales 169 fueron seleccionadas como posibles sucesos.	Investigación cuantitativa, transversal y descriptiva. Se realizó una revisión sistemática de historias clínicas aplicando la Guía de Cribado de Efectos Adversos (MRF1) y el Formulario MRF2 del proyecto IBEAS.	De los 169 casos seleccionados, se identificaron 59 eventos adversos (34.9%), 57 incidentes (33.7%) y 53 fueron descartados (31.4%). De los 59 eventos adversos, 39 (66.1%) estuvieron relacionados con la asistencia sanitaria.	El 34.4% de las historias clínicas revisadas presentaban algún tipo de evento adverso o incidente. Tres de cada diez pacientes presentaron un evento adverso o incidente durante su atención. Se encontró un número significativo de eventos adversos relacionados con Infecciones Asociadas a la Atención en Salud

						(IAAS) y un importante subregistro en la notificación de estos eventos en las historias clínicas.
Factores relacionados con eventos adversos por medicamentos en niños hospitalizados en cuatro instituciones de salud colombianas	Cielo Rebeca Martínez Reyes / 2021	Describir los factores relacionados con los eventos adversos por medicamentos (EAM) en niños internados.	160 niños, de entre un mes y 14 años de edad, en quienes ocurrieron 224 EAM. El estudio se realizó en cuatro instituciones de salud en Colombia (Antioquia y Sucre) entre enero de 2014 y junio de 2018.	Se realizó una investigación descriptiva analítica mediante la revisión de historias clínicas. Se analizaron variables del niño y del entorno del cuidado y se utilizó el coeficiente Rho de Spearman para el análisis estadístico con el fin de encontrar asociaciones.	El 45% de los niños eran menores de un año. Se encontró una asociación débil entre los EAM y las alergias ($r_s=,185$), hospitalizaciones anteriores ($r_s=,145$) y el número de catéteres ($r_s=,132$). El 62,50% de los EAM fueron flebitis químicas. El 84,38% de los eventos se consideraron prevenibles y el 91,07% fueron leves. Las fallas más frecuentes fueron la falta de permeabilización del	Las alergias y las hospitalizaciones anteriores son factores que, aunque con asociación débil, se relacionan con la ocurrencia de EAM. La mayoría de los eventos son prevenibles y se deben a fallas en la preparación y administración de fármacos por parte del personal de enfermería. El motivo de consulta puede predecir la

					acceso venoso (76,78%) y la dilución incorrecta (74,11%).	severidad del EAM. Es fundamental fortalecer las políticas de seguridad y la formación del personal en farmacología pediátrica.
La seguridad de la terapia con medicamentos en niños (The Safety of Drug Therapy in Children)	Wimmer, Neubert y Rascher / 2015	Explicar los problemas prácticos de la seguridad de los medicamentos en niños en Alemania y Europa, y proponer posibles soluciones para mejorarla.	Revisión de literatura pertinente recuperada a través de una búsqueda selectiva en PubMed hasta abril de 2015.	El artículo no aplica una intervención directa, sino que revisa y propone varias: 1. Optimización del proceso de administración de medicamentos con apoyo electrónico (eHealth). 2. Uso de sistemas computarizados de entrada de órdenes médicas (CPOE). 3. Empaquetado y etiquetado individual	El 1.7% de los niños en tratamiento ambulatorio en Alemania experimenta al menos una reacción adversa a medicamentos (RAM); esta cifra se estima en un 10% para niños hospitalizados. El uso de medicamentos fuera de indicación ("off-label") es alto (30%) y aumenta el riesgo de RAM en un factor de 2.25 en pacientes hospitalizados. Las causas de las RAM	La administración de medicamentos en pediatría debe optimizarse mediante intervenciones adecuadas y apoyo electrónico. Se deben incentivar los ensayos clínicos en niños para mejorar la seguridad de los fármacos. Es crucial que los profesionales de la salud notifiquen las reacciones

				de dosis únicas (unidosis) y uso de códigos de barras. 4. Fomento de ensayos clínicos en niños. 5. Notificación de reacciones adversas por parte de médicos y farmacéuticos.	incluyen sobredosis, contraindicaciones, monitorización inadecuada y errores de comunicación y administración.	adversas. Se necesita un estándar nacional para la dosificación pediátrica que pueda implementarse en los sistemas informáticos para permitir cálculos de dosis basados en la evidencia.
Pediatric Drug Safety Surveillance: A 10-Year Analysis of Adverse Drug Reaction Reporting Data in Calabria, Southern Italy	Leporini, C. et al. / 2022	Caracterizar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) pediátricas reportadas en la base de datos de Farmacovigilancia italiana de la región de Calabria (Sur de Italia) durante un período de 10 años (2010-2019).	395 Informes de Casos de Seguridad Individual (ICSRs) pediátricos, correspondientes a 556 reacciones adversas, extraídos de un total de 6529 ICSRs. La muestra incluyó a individuos menores de 18 años, excluyendo casos duplicados y relacionados con vacunas.	Análisis retrospectivo de los ICSRs seleccionados, examinando datos demográficos de los pacientes, medicamentos sospechosos y categorías de reacciones adversas a medicamentos en diferentes grupos de edad.	De los 395 informes pediátricos, la mayoría correspondió a niños y adolescentes. Un 52% de los casos involucraron a niños varones. 60 informes fueron clasificados como graves, de los cuales el 75% requirió hospitalización. Los médicos emitieron la mayoría de los informes (64.1%). El grupo de	El estudio ofrece una visión general de las RAM en la población pediátrica de la región de Calabria. Se destaca la necesidad de fortalecer la vigilancia en subgrupos de edad específicos y sobre ciertos fármacos. Se observaron

					fármacos más reportado fueron los antiinfecciosos de uso sistémico, y la reacción adversa más común fueron los trastornos de la piel.	diferencias significativas en los reportes de RAM entre grupos de edad pediátrica y entre sexos, lo que sugiere la necesidad de un enfoque de vigilancia farmacológica específico por edad y sexo.
Estudio de prevalencia de automedicación en niños que consultan por infección respiratoria aguda y enfermedad diarreica aguda a una clínica universitaria	Sergio Agudelo Pérez, María Maldonado Calderón, Oscar Gamboa Garay, Daniel Upegui Mojica, Yenny Durán Cárdenas / 2020	Establecer la prevalencia de automedicación en niños que consultan a un servicio de pediatría por infección respiratoria aguda (IRA) y enfermedad diarreica aguda (EDA), y explorar los posibles factores asociados.	300 padres y/o cuidadores de niños entre 0 y 15 años que asistieron al servicio de urgencias de la Clínica Universidad de La Sabana con diagnóstico de IRA o EDA.	Se realizó un estudio de corte transversal. Se aplicó una encuesta autodiligenciada a los padres o cuidadores para recolectar la información sobre la práctica de automedicación y sus características.	La prevalencia de automedicación fue del 46%. Los medicamentos más utilizados fueron el acetaminofén (78%) y el ibuprofeno (15%).	La prevalencia de automedicación es alta. Los factores asociados a esta práctica son el antecedente de haber automedicado al niño en episodios previos y la mayor edad del niño.

Nota. La matriz integra los principales hallazgos de la literatura revisada y sirve como base para el análisis cualitativo y cuantitativo posterior.

El análisis de la Matriz de Sistematización permite integrar los hallazgos de los estudios seleccionados, revelando patrones consistentes y áreas de oportunidad en la farmacovigilancia pediátrica en Colombia

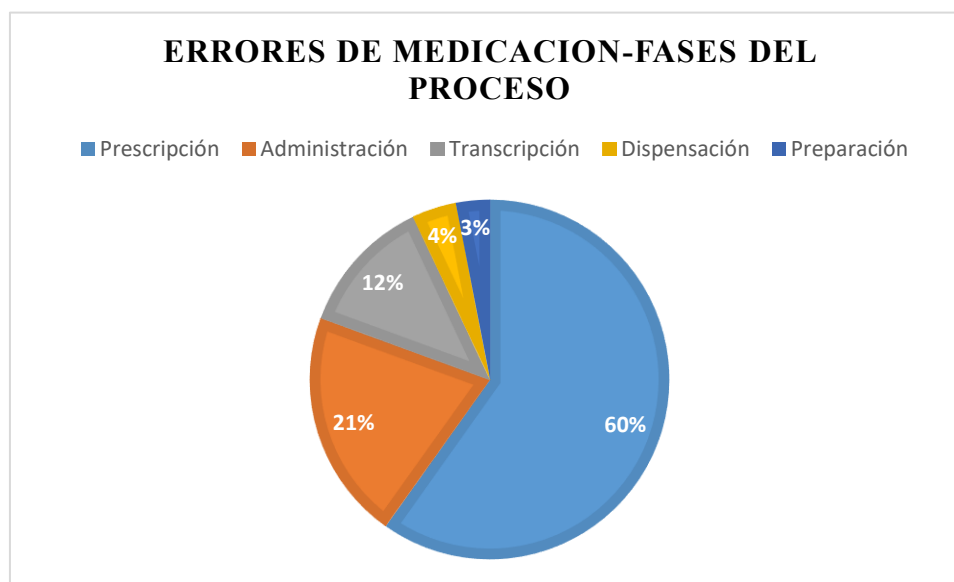
Prevalencia y Naturaleza de los Problemas de Medicación en Pediatría

La recopilación de datos respalda de manera clara la magnitud del problema. Investigaciones locales, como la de Valencia Quintero et al. (2020), documentan la prevalencia de los errores de medicación (EM) en un hospital universitario colombiano, señalando una tasa de 7,71 errores por cada 1,000 días-paciente. En este marco, el 56,20% de los eventos adversos estuvieron vinculados con medicamentos. De manera similar, Parra et al. (2017) identificaron que el 34,4% de las historias clínicas analizadas presentaron algún tipo de incidente o evento adverso, lo que destaca la frecuente ocurrencia de estos sucesos en la práctica médica cotidiana. Un aspecto clave, señalado por Martínez Reyes (2021), es la alta posibilidad de prevención de estos eventos. Su investigación, realizada en cuatro instituciones colombianas, demostró que el 84,38% de los eventos adversos por medicamentos (EAM) podían haberse evitado, y que el 91,07% de ellos fueron de carácter leve. Este hallazgo sugiere que la mayoría de los daños no son inevitables, sino que resultan de fallas en los procesos, los cuales pueden ser identificados y corregidos.

Tabla 2*Fase del Proceso*

Fase del Proceso	Porcentaje
Prescripción	59,84%
Administración	20,74%
Transcripción	12,42%
Dispensación	4,00%
Preparación	3,00%
Total	100,00%

Nota. Se observa que la prescripción concentra el 59,84% de los errores de medicación, seguida por la administración (20,74%), lo que confirma estas dos fases como los puntos críticos del proceso farmacoterapéutico en pediatría hospitalaria colombiana.

Gráfico 1*Errores de medicación-fases del proceso*

Nota. Elaboración propia (2025).

Identificación de Puntos Críticos en el Proceso de Medicación

Los estudios revisados coinciden en señalar que las etapas de prescripción y administración son los eslabones más débiles dentro del proceso farmacoterapéutico.

Valencia Quintero et al. (2020) señalaron que los errores en la prescripción constituyen la causa más común de fallos en los tratamientos, representando el 59,84% del total de incidentes. Este dato se encuentra respaldado por la investigación de Bohórquez-Moreno et al. (2021), quienes identificaron que la prescripción es una de las etapas con mayor número de errores. Además, el estudio de Valencia Quintero et al. (2021) destaca que el 41% de los artículos revisados reportaron fallos exclusivamente durante esta fase, siendo la administración incorrecta de la dosis el error más frecuente.

La gestión en la administración de medicamentos se destaca repetidamente como uno de los puntos más cruciales en la prevención de complicaciones. Los errores cometidos en este ámbito, como una preparación inadecuada, el uso de rutas incorrectas o la omisión de dosis, constituyen una de las principales causas de eventos adversos. En este sentido, Martínez Reyes et al. (2019) señalan que los errores de medicación son los incidentes adversos más frecuentes asociados con el cuidado de enfermería.

Factores Causales y de Riesgo Identificados

Los resultados muestran una realidad compleja en la que interactúan diversas variables, tanto a nivel sistémico como del paciente y del tratamiento.

Factores Sistémicos y del Entorno, entre los factores sistémicos, destaca la elevada carga laboral del personal de salud, la cual se ha identificado como una de las principales causas de los errores en la administración de medicamentos (Bohórquez-Moreno et al., 2021). Además, se encuentran factores externos como los dispositivos médicos y las condiciones del entorno hospitalario, los cuales están relacionados con más de la mitad de los incidentes, tales como las Infecciones Asociadas a la Atención Sanitaria (IAAS) (Parra et al., 2017).

Factores Intrínsecos del Paciente, la edad juega un papel fundamental como factor de riesgo, ya que un análisis reveló que el 45% de los eventos adversos se produjeron en niños menores de un año. A su vez, las alergias también representan un riesgo relevante, identificándose en el 16.52% de los casos, con una correlación significativa ($r_s = 0.185$). Por otro lado, las hospitalizaciones previas son otro aspecto a considerar, ya que el 53.13% de los pacientes con antecedentes de internamientos presentaron eventos adversos, con una correlación de $r_s = 0.145$ (Martínez Reyes, 2021).

Factores Relacionados con el Tratamiento, el empleo de múltiples fármacos y la utilización de catéteres se asocia con un aumento en la probabilidad de reacciones adversas a medicamentos (PRM) (Martínez Reyes, 2021). De igual forma, el uso de medicamentos no aprobados para una indicación específica (off-label) alcanza un 30%, lo cual incrementa el riesgo de reacciones adversas en pacientes pediátricos hospitalizados en un factor de 2.25 (Wimmer et al., 2015).

Limitaciones del Modelo Pasivo y Evidencia de la Efectividad de Estrategias Activas

En investigaciones realizadas en Colombia y en Italia, Parra et al. (2017) y Leporini et al. (2022) destacan un problema recurrente en los sistemas pasivos de farmacovigilancia, que dependen de los reportes voluntarios. Este tipo de sistemas presenta un subregistro continuo, lo que conduce a una percepción errónea sobre la gravedad de los problemas y dificulta la mejora del sistema al no permitir un aprendizaje adecuado a partir de los errores ocurridos.

La aplicación de estrategias preventivas de bajo costo ha mostrado resultados positivos en la reducción de errores en la dispensación de medicamentos. Un estudio realizado en Colombia, centrado en los medicamentos LASA (Look-Alike Sound-Alike), evidenció que medidas como la

formación del personal y el uso de etiquetas con códigos de colores, junto con el "Tall Man Lettering", contribuyeron a disminuir en un 40% los fallos en la distribución de estos fármacos (Castro-Bolívar et al., 2023).

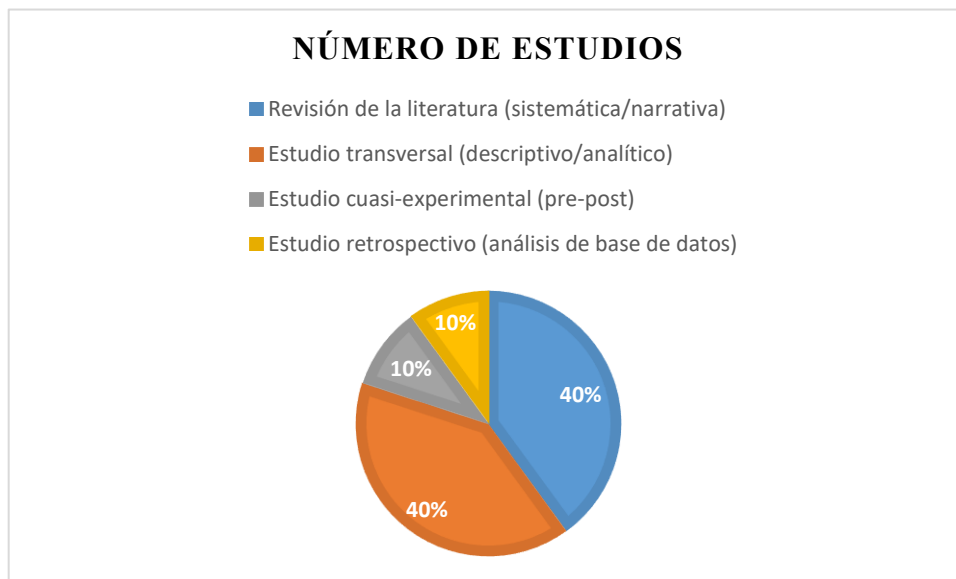
Se recomienda optimizar los procesos mediante el uso de tecnologías electrónicas (eHealth), como los sistemas de órdenes médicas computarizadas (CPOE), el empaquetado individual de dosis y la implementación de códigos de barras. Estas herramientas son fundamentales para reducir los errores y aumentar la seguridad, según indican estudios recientes (Wimmer et al., 2015).

El análisis realizado sobre la matriz de sistematización respalda la problemática planteada, la seguridad de los pacientes pediátricos en Colombia está en riesgo debido a una alta frecuencia de errores y eventos adversos prevenibles, especialmente durante las etapas de prescripción y administración. El sistema de vigilancia pasiva actual resulta insuficiente, ya que está marcado por un subregistro considerable. En cambio, diversas investigaciones han comprobado que las estrategias de farmacovigilancia activa, incluso aquellas que requieren poca inversión, representan herramientas eficaces para prevenir y reducir estos errores, lo que a su vez mejora la seguridad y la calidad en la atención.

Tabla 3*Descripción tipo de estudio*

Tipo de estudio	Número de estudios	Porcentaje
Revisión de la literatura (sistemática/narrativa)	4	40%
Estudio transversal (descriptivo/analítico)	4	40%
Estudio cuasi-experimental (pre-post)	1	10%
Estudio retrospectivo (análisis de base de datos)	1	10%
Total	10	100%

Nota. La distribución equilibrada entre revisiones (40%) y estudios transversales (40%), complementada con un diseño cuasi-experimental, garantiza una visión integral del problema y de las posibles soluciones.

Gráfico 2*Tipo de Estudios*

Nota. Elaboración propia (2025).

La distribución metodológica de los estudios seleccionados ofrece un panorama bien equilibrado y adecuado para abordar la pregunta central de la investigación.

Revisiones de la literatura (40%), este grupo, compuesto por revisiones sistemáticas y narrativas, constituye la base teórica del proyecto. Los documentos revisados (Wimmer et al., 2015; Martínez-Reyes et al., 2019; Bohórquez-Moreno et al., 2021; Valencia Quintero et al., 2021) reúnen y sintetizan la evidencia existente, identifican patrones generales y describen los factores asociados a los errores de medicación desde una perspectiva amplia, proporcionando el marco conceptual necesario.

Estudios transversales (40%), estos trabajos (Parra et al., 2017; Agudelo Pérez et al., 2020; Valencia Quintero et al., 2020; Martínez Reyes, 2021) son cruciales para establecer la prevalencia de los errores de medicación y para caracterizar la situación en un momento determinado. Aportan datos cuantitativos clave sobre la frecuencia de errores, eventos adversos y prácticas de automedicación en hospitales colombianos, lo que permite dimensionar el alcance del problema en el entorno local.

Estudio cuasi-experimental (10%), la investigación de Castro-Bolívar et al. (2023) es la que ofrece la evidencia más sólida sobre la efectividad de una intervención activa. Su diseño pre-post permite evaluar el impacto directo de una estrategia preventiva (etiquetado de medicamentos LASA), demostrando una reducción significativa de los errores de medicación y validando el paso de un modelo reactivo a uno proactivo.

Estudio retrospectivo (10%), el análisis realizado por Leporini et al. (2022), basado en una base de datos de farmacovigilancia durante diez años, proporciona una visión longitudinal del problema. Este tipo de estudio es esencial para detectar tendencias a largo plazo, patrones de

reporte y la evolución del problema, además de destacar las limitaciones de los sistemas de vigilancia pasiva, como el subregistro.

En conjunto, esta combinación de enfoques metodológicos ofrece una visión completa del problema, los estudios transversales y retrospectivos ayudan a definir y cuantificar la magnitud del problema, las revisiones de la literatura lo contextualizan teóricamente, y el estudio cuasi-experimental valida una posible solución, cumpliendo así con el objetivo de identificar las limitaciones y proponer mejoras efectivas.

Tabla 4

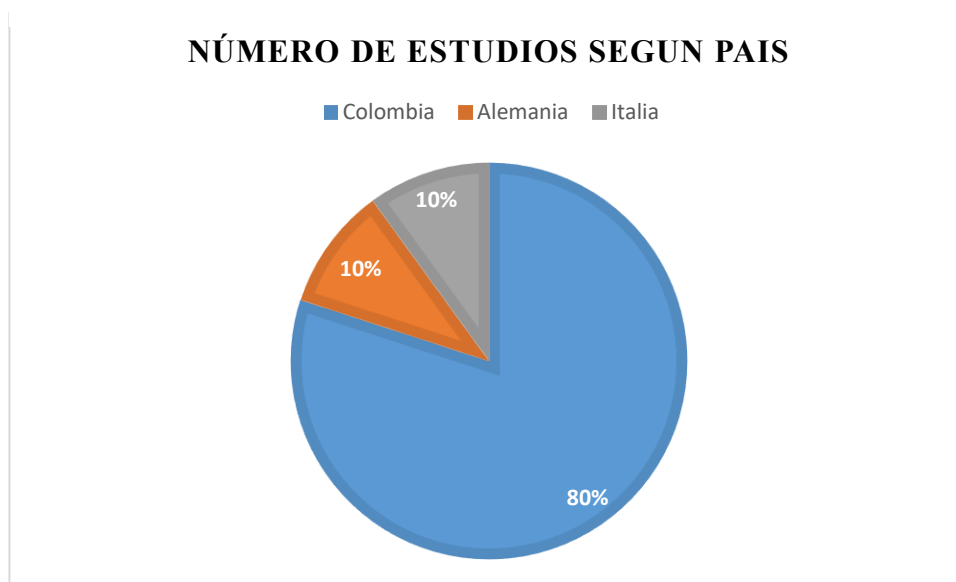
Artículos según país de publicación

País o ciudad	Número de estudios	Porcentaje
Colombia	8	80%
Alemania	1	10%
Italia	1	10%
Total	10	100%

Nota. El 80% de los artículos proviene de Colombia, lo que asegura alta pertinencia contextual, mientras el 20% internacional permite comparación y enriquecimiento de las propuestas.

Gráfico 3

Numero de Estudios Según País



Nota. Elaboración propia (2025).

El análisis de la distribución geográfica de los artículos seleccionados revela patrones importantes que refuerzan la justificación del proyecto de investigación. La mayoría de los estudios se centran en Colombia (80%), con investigaciones en ciudades como Bogotá (Parra et al., 2017), Medellín (Valencia Quintero et al., 2020), Barranquilla (Castro-Bolívar et al., 2023), además de otras regiones como Antioquia y Sucre (Martínez Reyes, 2021). Esta concentración es crucial, ya que ofrece una base sólida de evidencia local. Los datos confirman que el problema de la seguridad en la medicación pediátrica no es solo una cuestión global, sino una problemática bien documentada y cuantificada en el sistema de salud colombiano. Esto subraya la relevancia y la necesidad urgente de realizar este estudio.

También se incluyen estudios de países como Alemania (Wimmer et al., 2015) e Italia (Leporini et al., 2022), (20%), lo que agrega un valor estratégico. Estos estudios sirven como puntos de comparación internacional que permiten:

Confirmar la magnitud global del problema, los errores de medicación y las reacciones adversas en pediatría son preocupaciones que trascienden las fronteras de Colombia.

Ofrecer una perspectiva comparativa, facilitan el contraste de tasas de incidencia, factores de riesgo y, lo más relevante, las estrategias de farmacovigilancia implementadas en sistemas de salud con distintos niveles de madurez y recursos. En el caso de Alemania, por ejemplo, se resalta la importancia del apoyo electrónico (eHealth), mientras que el estudio italiano pone de relieve el valor de las bases de datos a largo plazo para el reporte de incidentes.

Esta distribución geográfica es, por tanto, ideal para la investigación planteada. La fuerte presencia de estudios colombianos asegura que el análisis de las limitaciones y las propuestas de mejora se base en una realidad nacional bien definida. A su vez, los estudios internacionales permiten establecer un marco comparativo que enriquece el análisis, facilitando la formulación de recomendaciones informadas y contextualizadas.

Tabla 5

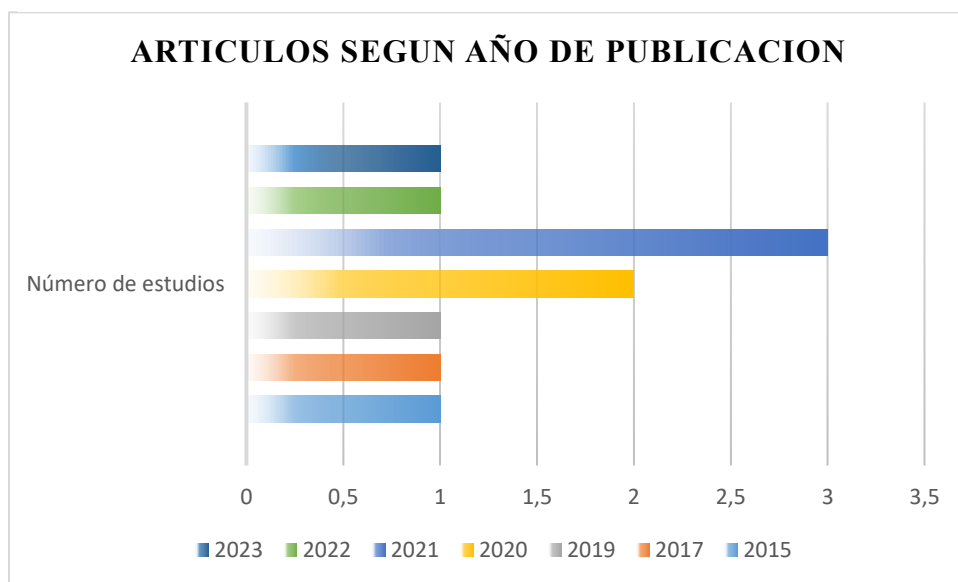
Descripción de artículos según año de publicación

Año	Número de estudios	Porcentaje
2015	1	10%
2017	1	10%
2019	1	10%
2020	2	20%
2021	3	30%
2022	1	10%
2023	1	10%
Total	10	100%

Nota. El 70% de los estudios se publicó entre 2020 y 2023, reflejando un creciente interés reciente por la seguridad medicamentosa en pediatría.

Gráfico 4

Artículos Según Año de Publicación



Nota. Elaboración propia (2025).

El análisis de la distribución temporal de los artículos seleccionados pone de manifiesto una tendencia destacada que respalda la relevancia de este estudio.

Actualidad y Relevancia del Tema; una proporción significativa de los estudios revisados, el 70% (7 de 10), se publicó en los últimos cuatro años (2020-2023). Esta concentración de trabajos recientes refleja un creciente interés por la seguridad en el uso de medicamentos en la pediatría, tanto en Colombia como a nivel global. La actualidad de la literatura garantiza que la revisión se apoye en la información más actualizada y relevante disponible.

Evolución del Enfoque de Investigación: La cronología de las publicaciones muestra una evolución clara en el tratamiento del tema.

Estudios Fundacionales (2015-2019), en este periodo inicial, investigaciones como las de Wimmer et al. (2015), Parra et al. (2017) y Martínez-Reyes et al. (2019) se concentraron en describir la magnitud del problema, identificar los tipos de errores y eventos adversos, y señalar la vulnerabilidad de la población pediátrica. Estos trabajos fueron esenciales para establecer las bases del tema.

Profundización y Caracterización (2020-2021), en los años siguientes, especialmente en Colombia, la investigación se intensificó. Los estudios de Valencia Quintero et al. (2020, 2021), Agudelo Pérez et al. (2020), Martínez Reyes (2021) y Bohórquez-Moreno et al. (2021) se adentraron en detalles más específicos sobre los errores en escenarios concretos, identificando fases críticas como la prescripción y administración, así como factores causales locales, como la sobrecarga laboral y la polifarmacia.

Transición hacia Soluciones (2022-2023), los trabajos más recientes, en particular los de Leporini et al. (2022) y Castro-Bolívar et al. (2023), marcan un cambio importante. Estos estudios no se limitan a describir el problema, sino que abordan los sistemas de vigilancia e incluso evalúan la efectividad de intervenciones activas, lo que representa un giro hacia la búsqueda de soluciones prácticas.

La distribución temporal de los artículos no solo ratifica la pertinencia del estudio, sino que también evidencia que el campo ha alcanzado una madurez suficiente para pasar de la descripción del problema a la evaluación de intervenciones concretas. La reciente base de conocimiento es sólida y sirve como el fundamento ideal para analizar las limitaciones de los modelos pasivos y proponer estrategias activas, tal como se plantea en los objetivos de esta investigación.

Tabla 6*Categorías temáticas*

Categorías según hallazgos de la revisión	Título artículo relacionado
1. Prevalencia y Magnitud de Errores y Eventos Adversos	Errores de medicación en pacientes pediátricos en un hospital universitario en Medellín Colombia... (Valencia Quintero et al., 2020) Eventos adversos en un hospital pediátrico de tercer nivel de Bogotá (Parra CV et al., 2017) Factores relacionados con eventos adversos por medicamentos en niños hospitalizados... (Martínez Reyes, 2021) The Safety of Drug Therapy in Children (Wimmer, Neubert y Rascher, 2015)
2. Identificación de Fases Críticas del Proceso de Medicación (Prescripción y Administración)	Errores de medicación en pacientes pediátricos en un hospital universitario en Medellín Colombia... (Valencia Quintero et al., 2020) Errores de medicación en pediatría (Valencia Quintero et al., 2021) Errores de medicación en pacientes, hospitalizados: una revisión sistemática (Bohórquez-Moreno et al., 2021) Factores relacionados con eventos adversos por medicamentos en niños hospitalizados... (Martínez Reyes, 2021)
3. Factores Causales y de Riesgo Multifactoriales	Errores de medicación en pacientes, hospitalizados: una revisión sistemática (Bohórquez-Moreno et al., 2021) Eventos adversos en niños hospitalizados: un desafío para el Cuidado de Enfermería (Martínez-Reyes et al., 2019) The Safety of Drug Therapy in Children (Wimmer, Neubert y Rascher, 2015) Estudio de prevalencia de automedicación en niños que consultan por infección respiratoria aguda... (Agudelo Pérez et al., 2020)
4. Limitaciones de los Sistemas de Farmacovigilancia Pasiva (Subregistro)	Eventos adversos en un hospital pediátrico de tercer nivel de Bogotá (Parra CV et al., 2017) Pediatric Drug Safety Surveillance: A 10-Year Analysis of Adverse Drug Reaction Reporting Data... (Leporini, C. et al., 2022)
5. Eficacia de Estrategias de	Disminución de errores de medicación Look-Alike Sound-Alike, mediante la implementación de estrategias preventivas... (Castro-Bolívar et al., 2023)

Farmacovigilancia Activa y Propuestas de Mejora	The Safety of Drug Therapy in Children (Wimmer, Neubert y Rascher, 2015)
--------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

Nota. Las cinco categorías emergentes del análisis de contenido cualitativo responden directamente a la pregunta de investigación y estructuran los hallazgos principales.

Prevalencia y Magnitud de Errores y Eventos Adversos

Los errores y eventos adversos relacionados con los medicamentos en pediatría no son casos aislados, sino un fenómeno frecuente y cuantificable, tal como lo demuestra la investigación. En un estudio realizado por Wimmer et al. (2015), se encontró que hasta el 10% de los niños hospitalizados experimentan alguna Reacción Adversa a Medicamentos (RAM). Este dato ofrece una referencia internacional sobre la magnitud del problema. En Colombia, la evidencia local refuerza esta tendencia, con estudios que proporcionan cifras específicas. Por ejemplo, Valencia Quintero et al. (2020) reportaron una tasa de 7,71 errores por cada 1,000 días-paciente, lo que resalta la importancia de este problema en hospitales de alta complejidad. Además, Parra et al. (2017), tras analizar historias clínicas, señalaron que el 34,4% de los registros médicos ya contenían evidencias de algún tipo de incidente relacionado con medicamentos, lo que sugiere que los problemas son mucho más comunes de lo que parece a simple vista. Un aspecto clave lo aporta Martínez Reyes (2021), quien introdujo el concepto de prevenibilidad. Su estudio indicó que el 84,38% de los eventos adversos podrían haberse evitado, lo que cambia la perspectiva sobre el problema. Lo que inicialmente podría considerarse una fatalidad inherente a la práctica médica se revela como un conjunto de fallas sistemáticas que requieren atención. Este hallazgo subraya la urgencia de adoptar medidas de prevención más

efectivas y de enfocar los esfuerzos hacia la mejora de los procesos en el ámbito hospitalario. En conjunto, los estudios revisados muestran que, aunque el problema es de gran magnitud y prevalente, también es en su mayoría prevenible.

Identificación de Fases Críticas del Proceso de Medicación (Prescripción y Administración)

Este enfoque permite pasar de una visión general de los errores a una identificación precisa de los momentos en los que ocurren, lo que resulta fundamental para implementar medidas correctivas eficaces. La evidencia en este ámbito es clara y consistente. En primer lugar, la prescripción se presenta como la fase más problemática, siendo responsable de la mayoría de los errores. Según Valencia Quintero et al. (2020), esta fase concentra el 59,84% de los fallos. Investigaciones posteriores (Valencia Quintero et al., 2021; Bohórquez-Moreno et al., 2021) profundizan en las causas, destacando la dosificación incorrecta como el error más común. Este tipo de fallos se relaciona con dificultades en los cálculos de dosis, la extrapolación de dosis para adultos y la falta de procedimientos estandarizados. Por otro lado, la fase de administración ocupa el segundo lugar en términos de errores, siendo también un área crítica. Los datos de Martínez Reyes (2021) muestran que problemas como la permeabilización insuficiente del acceso venoso (76,78%) y la dilución incorrecta de medicamentos (74,11%) están directamente ligados a complicaciones clínicas, como la flebitis. Esto pone de manifiesto la importancia de reforzar tanto los protocolos como la supervisión del personal de enfermería. El valor de esta categoría radica en que muestra que los errores no son eventos aleatorios, sino que responden a fallos específicos dentro del sistema. Esto permite una planificación más dirigida y efectiva de las acciones correctivas, ayudando a reducir los riesgos y mejorar la seguridad en la medicación.

Factores Causales y de Riesgo Multifactoriales

La categoría de factores causales y de riesgo multifactoriales aborda la complejidad de los errores, demostrando que no son el resultado de una causa aislada, sino de una interacción de múltiples elementos. Los estudios revisados permiten desarrollar un modelo causal integral.

Según Bohórquez-Moreno et al. (2021), la sobrecarga laboral es un factor clave en la ocurrencia de errores, situando el problema dentro del ámbito de la gestión de recursos humanos y la estructura organizacional del trabajo.

Investigaciones de Martínez-Reyes et al. (2019) y Martínez Reyes (2021) destacan que las características propias del paciente, como la edad, las alergias o las comorbilidades, juegan un papel fundamental. Esto resalta la necesidad de ofrecer atención personalizada y realizar una adecuada estratificación del riesgo.

Wimmer et al. (2015) aportan una perspectiva relevante al señalar que el uso de medicamentos "off-label" incrementa significativamente el riesgo de reacciones adversas a medicamentos (RAM), triplicando las probabilidades. Este hallazgo subraya las brechas existentes en la evidencia farmacológica, especialmente en la población pediátrica.

Agudelo Pérez et al. (2020) amplían el enfoque al incorporar el riesgo derivado de la automedicación. Esto demuestra que la seguridad del paciente no solo depende de las condiciones dentro del entorno hospitalario, sino también de los comportamientos y el nivel educativo de los cuidadores.

Entender la interacción de estos factores es clave para diseñar intervenciones eficaces. Focalizarse en un solo aspecto, como la capacitación del personal, sería insuficiente si no se

consideran también otros elementos, como la carga de trabajo o los riesgos asociados a los tratamientos.

Limitaciones de los Sistemas de Farmacovigilancia Pasiva (Subregistro)

Esta categoría aborda la primera parte de la pregunta planteada en la investigación, destacando la principal deficiencia del modelo vigente. Los sistemas pasivos dependen de la notificación voluntaria de incidentes por parte del personal de salud. Investigaciones realizadas por Parra et al. (2017) en Colombia y Leporini et al. (2022) en Italia, aunque en ámbitos de salud diferentes, coinciden en señalar que el subregistro constituye una barrera significativa y persistente. Este problema trae consigo dos efectos negativos de considerable gravedad. En primer lugar, altera la magnitud real del problema, lo que podría llevar a los gestores de salud a subestimar su gravedad. En segundo lugar, impide que el sistema aprenda de sus errores, ya que muchos fallos, especialmente aquellos sin consecuencias visibles, no son registrados ni analizados. De esta forma, esta categoría refuerza el argumento de que el modelo reactivo actual resulta insuficiente para asegurar una mejora continua en la seguridad del paciente.

Eficacia de Estrategias de Farmacovigilancia Activa y Propuestas de Mejora

Frente a las limitaciones del modelo pasivo, surge una alternativa más eficaz, el enfoque proactivo. Este enfoque responde a la segunda parte de la pregunta de investigación, proporcionando soluciones concretas para superar esas limitaciones. El estudio realizado por Castro-Bolívar et al. (2023) constituye la evidencia más relevante dentro del ámbito colombiano. Su hallazgo, que muestra una reducción del 40% en los errores de dispensación a través de intervenciones simples y de bajo costo (como el etiquetado de medicamentos LASA), no es una teoría abstracta, sino un resultado empírico respaldado por datos locales. Esto demuestra que las

Para complementar el análisis temático de la revisión sistemática, se generó una nube de palabras mediante el software de análisis cualitativo MAXQDA. Esta herramienta visual representa la frecuencia de los términos clave extraídos del corpus de los 10 artículos científicos, sirviendo como una validación cuantitativa y un mapa conceptual de los hallazgos de la investigación. La prominencia de cada término refleja su importancia en la literatura analizada, permitiendo una interpretación profunda de los ejes centrales del estudio.

A primera vista, la nube revela un núcleo temático inequívoco, dominado por la tríada conceptual de errores, drug/medicamentos y pediatric. La prominencia de estos términos establece de manera visual e inmediata que la literatura analizada se centra de forma abrumadora en el estudio de las fallas en el uso de fármacos dentro de la población pediátrica. Esta coherencia visual no solo valida la pertinencia de los artículos seleccionados, sino que también confirma que la pregunta de investigación está directamente alineada con el foco principal de la evidencia científica disponible.

Profundizando en el análisis, la nube desglosa la naturaleza del problema, señalando los puntos críticos del proceso. La notable presencia de prescripción y administración corrobora los hallazgos de la revisión que identifican estas dos fases como los eslabones más vulnerables del sistema de medicación. La aparición de términos específicos como dosis, incorrecta y mg es particularmente reveladora, pues indica que la literatura no se limita a hablar de errores en abstracto, sino que profundiza en sus manifestaciones más comunes, como los fallos de dosificación, un riesgo bien documentado en pediatría.

De manera significativa, la nube no solo describe el problema, sino que también introduce el marco conceptual para su solución. La clara visibilidad de pharmacovigilance (farmacovigilancia) y seguridad (safety) demuestra que los artículos

analizados enmarcan los errores dentro de una disciplina científica orientada a la prevención y la mejora de la calidad asistencial. Asimismo, la inclusión de conceptos como automedicación y LASA evidencia la madurez del campo de estudio, que ha evolucionado desde la descripción general del problema hacia la investigación de subcategorías específicas y la evaluación de intervenciones concretas.

En síntesis, la nube de palabras funciona como un resumen visual coherente de la narrativa construida a lo largo de esta investigación. Confirma que el problema de los errores de medicación en pediatría es un tema central en el contexto de la salud en Colombia, con un enfoque claro en el entorno del hospital y en actores clave como los pacientes y el personal de enfermería. Al visualizar tanto los problemas (dosis incorrecta, eventos adversos) como el marco para su solución (pharmacovigilance, seguridad), esta herramienta valida de forma gráfica los hallazgos temáticos de la revisión sistemática y refuerza la pertinencia del análisis realizado.

Se llevó a cabo un proceso riguroso de búsqueda y selección de literatura científica, que concluyó con un conjunto final de diez artículos. Este grupo conforma el sustento empírico del estudio. Los textos elegidos presentan una notable variedad metodológica, se incluyen revisiones sistemáticas, estudios de tipo transversal, un análisis retrospectivo y una investigación cuasi-experimental. Esta diversidad permite observar el fenómeno desde distintas perspectivas y garantiza una comprensión más completa. La solidez de la muestra se evidencia en el análisis de frecuencias, donde conceptos clave como hospital y pacientes aparecen en la mayoría de los trabajos (entre el 80% y el 100%), lo que muestra que, pese a las diferencias en el enfoque metodológico, los temas centrales del estudio se mantienen firmes.

Los hallazgos de esta revisión sistemática evidencian que la población pediátrica hospitalizada en Colombia enfrenta un riesgo significativo de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Se identificaron tasas de errores de hasta 7,71 por 1000 días-paciente, con predominio en las fases de prescripción (59,84%) y administración (20,74%). Este patrón refleja la vulnerabilidad del sistema hospitalario frente a la seguridad del paciente infantil.

El análisis de factores causales revela la naturaleza multifactorial de los errores. La sobrecarga laboral, reportada por Bohórquez-Moreno et al. (2021), emerge como un factor crítico que afecta la gestión de recursos humanos y la estructura organizacional. Además, características individuales del paciente, como la edad, comorbilidades y alergias, incrementan la probabilidad de errores, lo que resalta la necesidad de atención personalizada y de una adecuada estratificación del riesgo (Martínez-Reyes et al., 2019; Martínez-Reyes, 2021).

El uso de medicamentos "off-label" se identifica como un factor que multiplica el riesgo de reacciones adversas (RAM), triplicando las probabilidades según Wimmer et al. (2015). Este hallazgo evidencia las brechas en la evidencia científica pediátrica y la importancia de generar protocolos adaptados a la población infantil. Asimismo, la automedicación por parte de los cuidadores amplifica la vulnerabilidad, mostrando que la seguridad no depende únicamente del entorno hospitalario, sino también de la educación y comportamiento familiar (Agudelo Pérez et al., 2020).

Los sistemas de farmacovigilancia pasiva presentan limitaciones importantes. El subregistro, identificado por Parra et al. (2017) y Leporini et al. (2022), impide conocer la magnitud real del problema y obstaculiza el aprendizaje institucional a partir de errores. Esta

situación evidencia la insuficiencia de los modelos reactivos y la necesidad de transitar hacia estrategias proactivas que permitan identificar, analizar y prevenir fallos de manera sistemática.

Finalmente, las estrategias de farmacovigilancia activa demostraron ser efectivas para reducir los errores de medicación. Castro-Bolívar et al. (2023) reportan una disminución del 40% en errores de dispensación mediante intervenciones simples y de bajo costo, como el etiquetado LASA y el uso de Tall Man Lettering. Otras soluciones tecnológicas, como eHealth, CPOE, códigos de barras y unidosis, ofrecen un potencial adicional, aunque requieren mayor inversión. Estos hallazgos consolidan la evidencia de que un modelo proactivo es el camino más adecuado para garantizar la seguridad pediátrica hospitalaria.

Conclusión

De acuerdo con los objetivos trazados en esta investigación y tras el análisis exhaustivo de la evidencia recolectada, se presentan las siguientes conclusiones.

El proceso de revisión sistemática permitió consolidar un corpus sólido de 10 artículos científicos que constituyen una base de evidencia robusta y pertinente. La selección no fue arbitraria, sino que logró un equilibrio metodológico crucial, se integraron revisiones sistemáticas que aportaron el marco teórico global, con estudios transversales y cuasi-experimentales que anclaron la investigación a la realidad hospitalaria. Un hallazgo determinante en esta fase fue la fuerte concentración de evidencia local, ya que el 80% de los estudios seleccionados provienen de Colombia. Esto garantiza que el diagnóstico y las propuestas resultantes no son extrapolaciones teóricas de otros contextos, sino respuestas directas a las necesidades y particularidades del sistema de salud colombiano.

Al caracterizar las estrategias de farmacovigilancia activa, se concluye que las intervenciones preventivas son superiores a los métodos tradicionales. Se identificaron dos grandes grupos de estrategias: las tecnológicas (como los sistemas CPOE y códigos de barras) y las organizacionales/educativas. La evidencia más contundente valida la efectividad de estas últimas en nuestro medio; específicamente, se demostró que intervenciones de bajo costo y fácil implementación, como el reetiquetado de medicamentos LASA utilizando la técnica Tall Man Lettering, logran reducir los errores de dispensación en un 40%. Esto confirma que la barrera para mejorar la seguridad no es siempre presupuestal, sino de gestión, y que los modelos proactivos tienen un impacto medible y significativo en la prevención de riesgos.

El diagnóstico del estado actual de la farmacovigilancia pediátrica en Colombia revela un escenario de alta vulnerabilidad gestionado bajo un modelo insuficiente. Se identificó que los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) son frecuentes y se concentran críticamente en las fases de prescripción y administración, impulsados por factores como la sobrecarga laboral y la complejidad de la dosificación pediátrica. Sin embargo, la conclusión más crítica es que el modelo de vigilancia pasiva actual, dependiente del reporte voluntario, ha fallado debido al subregistro persistente. Esta limitación estructural impide conocer la verdadera magnitud de los eventos adversos y frena el aprendizaje institucional. Por tanto, se concluye que mientras el sistema siga siendo reactivo (esperando el error) y no activo (buscando el riesgo), la seguridad del paciente pediátrico seguirá comprometida.

Referencias

- Agudelo Pérez Sergio, Maldonado Calderón Maria, Gamboa Garay Oscar, Upegui Mojica Daniel, & Durán Cárdenas Yenny. (2020). Estudio de prevalencia de automedicación en niños que consultan por infección respiratoria aguda y enfermedad diarreica aguda a una clínica universitaria. *Revista Salud Uninorte*, 36(1), 46–61.
<https://doi.org/10.14482/SUN.36.1.616.21>
- Bohorquez-Moreno, C., Manotas-Castellar, M., Rios-Paternina, A., & Hernandez-Bello, L. (2021). Errores de medicación en pacientes hospitalizados: una revisión sistemática. *Ars Pharmaceutica (Internet)*, 62(2), 203–218. <https://doi.org/10.30827/ARS.V62I2.16166>
- Castro-Bolívar, J., Arroyo-Monterroza, D., Barroso-Aguas, S., Nuñez-Molina, J., Gamarra-Ramos, C., Castro-Bolívar, J., Arroyo-Monterroza, D., Barroso-Aguas, S., Nuñez-Molina, J., & Gamarra-Ramos, C. (2023). Disminución de errores de medicación Look-Alike Sound-Alike, mediante la implementación de estrategias preventivas en una clínica de III nivel Barranquilla-Colombia. *Revista de La OFIL*, 33(1), 70–78.
<https://doi.org/10.4321/S1699-714X2023000100013>
- Cindy Vannessa Parra, P., Jennyfer Stefania López, R., Christian Hernando-Bejarano, A., Ana Helena Puerto, G., & Myriam Lucia Galeano, G. (2017). Eventos adversos en un hospital pediátrico de tercer nivel de Bogotá. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 35(2), 284–292. <https://doi.org/10.17533/UDEA.RFNSP.V35N2A12>
- Hernández-Sampieri, R., & Christian Paulina Mendoza Torres, D. (2018). *METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN: LAS RUTAS CUANTITATIVA, CUALITATIVA Y MIXTA*.

- Leporini, C., De Sarro, C., Palleria, C., Caccavo, I., Piro, B., Citraro, R., & De Sarro, G. (2022). Pediatric Drug Safety Surveillance: A 10-Year Analysis of Adverse Drug Reaction Reporting Data in Calabria, Southern Italy. *Drug Safety*, 45(11), 1381. <https://doi.org/10.1007/S40264-022-01232-W>
- Quintero, A. F. V., Aguirre, J. P. B., Santamaria, L. M. G., Muñoz, P. A., & Henao, N. A. R. (2020). Errores de medicación en pacientes pediátricos en un hospital universitario en Medellín Colombia, un estudio de corte transversal. *Médicas UIS*, 33(2), 33–40. <https://doi.org/10.18273/REVMED.V33N2-2020004>
- Reyes, C. R. M. (2021). Factores relacionados con eventos adversos por medicamentos en niños hospitalizados en cuatro instituciones de salud colombianas. *Revista Cubana de Enfermería*, 37(4). <https://revenfermeria.sld.cu/index.php/enf/article/view/3910>
- Reyes, C. R. M., Reyes, F. Á., Martínez, C. A. G., & Henao, I. C. R. (2019). Eventos adversos en niños hospitalizados: un desafío para el cuidado de enfermería. *Revista Ciencia y Cuidado*, 111–123. <https://doi.org/10.22463/17949831.1547>
- Valencia Quintero, A. F., Amariles, P., Rojas Henao, N., Granados, J., Valencia Quintero, A. F., Amariles, P., Rojas Henao, N., & Granados, J. (2021). Errores de medicación en pediatría. *Andes Pediatrica*, 92(2), 288–297. <https://doi.org/10.32641/ANDESPEDIATR.V92I2.1357>
- Wimmer, S., Neubert, A., & Rascher, W. (2015). The Safety of Drug Therapy in Children. *Deutsches Arzteblatt International*, 112(46), 781–787. <https://doi.org/10.3238/ARZTEBL.2015.0781>