

# **Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM y RNM en Colombia**

## **Curso**

Leidy Viviana Mayor Rodríguez

Jaider Esteban Ramírez Quiñones

Luisa Fernanda Prieto Vela

Johany Vargas Jara

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia UNAD

Escuela de Ciencias en salud-ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

## **Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM y RNM en Colombia**

### **Curso**

Leidy Viviana Mayor Rodríguez

Jaider Esteban Ramírez Quiñones

Luisa Fernanda Prieto Vela

Johany Vargas Jara

Directora

Mylani Quintero Romo

Trabajo opción de grado

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia UNAD

Escuela de Ciencias en salud-ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

## Resumen

La farmacovigilancia es una herramienta fundamental para garantizar que los medicamentos se usen de manera segura y efectiva. Aunque ayudan a tratar enfermedades, también pueden causar problemas como reacciones adversas, errores de medicación o fallos terapéuticos cuando no se administran correctamente o no hay un seguimiento adecuado.

En Colombia existen normas, manuales y políticas que buscan fortalecer la farmacovigilancia, especialmente desde el Ministerio de Salud y el INVIMA. Sin embargo, aún persisten dificultades como la poca cultura de reporte, la subnotificación, el desconocimiento de los mecanismos de notificación y la falta de capacitación del personal de salud.

La revisión de documentos demuestra que la farmacovigilancia aporta beneficios importantes: ayuda a detectar y prevenir errores, promueve el uso racional de medicamentos y mejora la seguridad del paciente. También evidencia que las instituciones con programas sólidos obtienen mejores resultados y menos riesgos asociados a la medicación. Aun así, es necesario fortalecer la formación del personal, involucrar al paciente y consolidar una cultura institucional centrada en la seguridad.

**Palabras claves:** farmacovigilancia, seguridad del paciente, problemas relacionados con medicamentos, resultados negativos de la medicación, uso racional de medicamentos, subnotificación, eventos adversos, política farmacéutica, capacitación del personal de salud

## Abstract

Pharmacovigilance is a fundamental tool for ensuring that medicines are used safely and effectively. Although they help treat diseases, they can also cause problems such as adverse reactions, medication errors, or therapeutic failures when not administered correctly or when there is inadequate monitoring.

In Colombia, there are regulations, manuals, and policies that seek to strengthen pharmacovigilance, especially from the Ministry of Health and INVIMA. However, difficulties still persist, such as a poor reporting culture, underreporting, lack of knowledge of reporting mechanisms, and lack of training for healthcare personnel.

A review of documents shows that pharmacovigilance provides important benefits: it helps detect and prevent errors, promotes the rational use of medicines, and improves patient safety. It also shows that institutions with robust programs achieve better results and fewer medication-related risks. Even so, it is necessary to strengthen staff training, involve patients, and consolidate an institutional culture focused on safety.

**Keywords:** pharmacovigilance, patient safety, drug-related problems negative medication outcomes rational use of medicines, underreporting, adverse events, pharmaceutical policy, training of healthcare personnel

## Tabla de Contenido

<b>Introducción</b> .....	9
<b>Marco de referencia</b> .....	10
<b>Planteamiento del Problema</b> .....	10
<b>Pregunta De Investigación</b> .....	10
<b>Objetivos</b> .....	11
<b>General</b> .....	11
<b>Específicos</b> .....	11
<b>Marco teórico</b> .....	12
<b>Conceptualización de farmacovigilancia, PRM y RNM</b> .....	12
<b>Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)</b> .....	13
<b>Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)</b> .....	13
<b>Evidencia en el contexto hospitalario colombiano</b> .....	14
<b>Implicaciones clínicas, económicas y sociales</b> .....	15
<b>Estrategias de prevención y fortalecimiento de la seguridad del paciente</b> .....	16
<b>Estrategias de farmacovigilancia y participación de actores clave</b> .....	17
<b>Prevención de errores y acceso a medicamentos en Colombia</b> .....	18
<b>Metodología de la investigación</b> .....	39
<b>Descripción del tipo de estudio</b> .....	39
<b>Alcance del Estudio</b> .....	40
<b>Diseño del Estudio</b> .....	41
<b>Población, Muestra y/o Unidad de Análisis</b> .....	42
<b>Identificación de Técnicas de Recolección de Datos</b> .....	43
<b>Descripción de las Técnicas de Análisis de Datos</b> .....	44
<b>Resultados y análisis de resultados</b> .....	45
<b>Evolución Normativa y Lineamientos de la Farmacovigilancia en Colombia</b> .....	48
<b>Resultados Negativos Asociados a la Medicación</b> .....	51
<b>Análisis de resultados</b> .....	55
<b>Análisis de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados</b> .....	56
<b>Negativos Asociados a la Medicación (RNM)</b> .....	56
<b>Datos de notificación de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).</b> .....	57

<b>Problemas Relacionados Con Medicamentos (PRM) Y Podrían Desencadenar Resultados.....</b>	<b>59</b>
<b>Negativos Asociados A La Medicación (RNM) Si No Se Interviene.....</b>	<b>59</b>
<b>Comparación de la Evolución de los Programas de Farmacovigilancia en Diferentes .....</b>	<b>60</b>
<b>Regiones.....</b>	<b>60</b>
<b>Conclusión.....</b>	<b>61</b>
<b>Referencias bibliográficas.....</b>	<b>62</b>

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1</b> un paso importante en la seguridad del paciente.....	20
<b>Tabla 2</b> Manual de Farmacovigilancia .....	24
<b>Tabla 3</b> Atención farmacéutica: dispensación en la farmacia comunitaria desde la farmacovigilancia .....	27
<b>Tabla 4</b> Proceso de atención de enfermería vinculado a la farmacovigilancia, reacciones adversas e interacción de medicamentos .....	30
<b>Tabla 5</b> Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos en instituciones prestadoras de servicios de salud con servicio farmacéutico.....	32
<b>Tabla 6</b> El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho y una política farmacéutica a medio camino .....	34
<b>Tabla 7</b> Caracterización de problemas y resultados negativos asociados a la medicación en el marco de una actividad académica en dos hospitales universitarios en Bogotá, Colombia .....	36
<b>Tabla 8</b> Análisis de errores con medicamentos en pacientes ingresados en salas de cirugía y recuperación posanestésica de un hospital de alta complejidad en Bogotá, Colombia.....	40
<b>Tabla 9</b> Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos en instituciones prestadoras de servicios de salud con servicio farmacéutico.....	41
<b>Tabla 10</b> El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho.....	42
<b>Tabla 11</b> política farmacéutica a medio camino.....	43
<b>Tabla 12</b> Principales instrumentos normativos de farmacovigilancia .....	53
<b>Tabla 13</b> Distribución de RNM en un estudio hospitalario.....	55

**Tabla 14** Estimación de reportes por región (VigiFlow 2023) ..... 56

## **Introducción**

La seguridad del paciente depende en gran medida del uso seguro y racional de los medicamentos. En Colombia, los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) continúan siendo una causa importante de eventos adversos, derivada de errores en la prescripción, dispensación, administración, automedicación, fallas en la adherencia y una persistente subnotificación. Aunque el país cuenta con un marco normativo robusto y un Programa Nacional de Farmacovigilancia en consolidación, las brechas en capacitación, cultura del reporte y gestión institucional del riesgo limitan la detección y prevención oportuna de estos eventos.

En este contexto, la farmacovigilancia se convierte en un eje fundamental para identificar riesgos, fortalecer la seguridad del paciente y optimizar los resultados terapéuticos. Este trabajo analiza el aporte de la farmacovigilancia a la prevención y resolución de PRM y RNM en el sistema de salud colombiano, integrando evidencia normativa, técnica y académica con el fin de comprender las fallas persistentes y las oportunidades de mejora que permitan avanzar hacia prácticas de medicación más seguras.

## **Marco de Referencia**

### **Planteamiento del Problema**

Los PRM y RNM afectan la seguridad del paciente, incrementan la carga asistencial y generan altos costos en salud. A pesar de contar con lineamientos como el Manual de Farmacovigilancia (Minsalud), se observa subnotificación, falta de capacitación del personal, dificultades en el proceso de reporte y escasa cultura institucional de seguridad. Esto limita la identificación temprana de riesgos y la prevención de daños relacionados con medicamentos.

### **Pregunta De Investigación**

¿Cómo contribuye la farmacovigilancia a la prevención y resolución de los PRM y RNM en Colombia?

### **Justificación**

La farmacovigilancia es una herramienta esencial para identificar, evaluar y prevenir riesgos asociados al uso de medicamentos. Este estudio es relevante porque permite comprender las barreras existentes en el país, fortalecer los procesos institucionales, promover el uso racional de medicamentos y mejorar la cultura de reporte, contribuyendo a la seguridad del paciente y a una gestión adecuada del riesgo sanitario.

## **Objetivos**

### **General**

Comprender cómo la farmacovigilancia contribuye a prevenir y resolver los PRM y RNM en Colombia.

### **Específicos**

Identificar los aportes de la farmacovigilancia al uso seguro y racional de medicamentos.

Reconocer las barreras que dificultan la implementación efectiva de la farmacovigilancia.

Analizar el papel de las políticas públicas y lineamientos institucionales en la promoción de la cultura de reporte.

## **Marco teórico**

### **Conceptualización de farmacovigilancia, PRM y RNM**

La farmacovigilancia (FV) es la disciplina encargada de detectar, evaluar y prevenir los efectos no deseados que pueden aparecer cuando se usan medicamentos. Su función es vigilar que los tratamientos sean seguros y efectivos, para evitar daños que pueden afectar la salud del paciente. Según el Ministerio de Salud (2015), la FV se ha convertido en una herramienta clave dentro de la seguridad del paciente, ya que permite identificar riesgos a tiempo y tomar decisiones informadas.

Con el paso de los años, la farmacovigilancia dejó de ser un proceso pasivo basado solo en reportes espontáneos. Ahora busca anticiparse a los problemas, analizar los riesgos y promover buenas prácticas en el uso de los medicamentos. Esto incluye educar al personal de salud, revisar tratamientos de manera periódica y fortalecer los sistemas de reporte.

¿Qué tiene que ver esto con Colombia?

En Colombia, la farmacovigilancia es fundamental porque aún existen dificultades como la subnotificación, la falta de capacitación y el bajo uso de herramientas de reporte. Estos vacíos hacen que muchos riesgos pasen desapercibidos y que los efectos adversos no se detecten a tiempo.

¿Cómo ayuda a entender el impacto en PRM y RNM?

La FV permite identificar los errores y problemas que se presentan durante el uso de medicamentos, evitando que se conviertan en eventos adversos graves. Gracias a ella, es posible comprender por qué surgen los PRM y cómo prevenir que se conviertan en RNM que afecten la calidad de vida del paciente.

### **Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)**

Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) son situaciones que impiden que un medicamento cumpla su función terapéutica. Estos problemas pueden deberse a una mala elección del fármaco, dosis equivocadas, interacciones, duplicidad, automedicación, o incluso por falta de adherencia del paciente al tratamiento. Detectar estos problemas de manera temprana permite evitar complicaciones y ajustar los tratamientos.

Los PRM no siempre generan un daño inmediato, pero sí aumentan el riesgo de que el tratamiento falle o provoque efectos no deseados. Por esta razón, la identificación de PRM se considera un paso clave dentro de la atención farmacéutica.

¿Qué tiene que ver esto con Colombia?

En el sistema de salud colombiano, los PRM son frecuentes por factores como sobrecarga laboral, prescripción manual, falta de seguimiento farmacoterapéutico y automedicación. En muchos hospitales se han identificado PRM recurrentes que afectan el éxito de los tratamientos.

¿Cómo ayuda a entender el impacto en PRM y RNM?

Comprender los PRM permite ver dónde fallan los tratamientos y cómo la farmacovigilancia puede intervenir para corregirlos. Si se detecta un PRM a tiempo, se evita que llegue a convertirse en un RNM, lo que fortalece la seguridad del paciente y mejora los resultados clínicos.

### ***Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)***

Los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) son los efectos o daños que ya se han materializado por causa de un medicamento. Se reflejan en la aparición de reacciones

adversas, ineficacia del tratamiento, complicaciones clínicas o incluso hospitalizaciones evitables. Estos resultados pueden afectar la salud física, emocional y económica tanto del paciente como del sistema de salud.

A diferencia de los PRM, que son problemas potenciales, los RNM representan un daño real que ya ocurrió. Por esto requieren una actuación más inmediata, análisis detallado y la implementación de medidas para evitar que vuelvan a repetirse.

¿Qué tiene que ver esto con Colombia?

En Colombia, los RNM son comunes en servicios de alta complejidad, urgencias y áreas quirúrgicas. La falta de cultura de reporte hace que muchos de estos casos no se registren, lo que limita la capacidad del sistema para generar cambios y mejorar la seguridad del paciente.

¿Cómo ayuda a entender el impacto en PRM y RNM?

Analizar los RNM permite determinar qué falló en el proceso y cómo la farmacovigilancia puede corregirlo. La FV convierte estos eventos en aprendizajes que permiten mejorar la prescripción, la administración y el seguimiento del tratamiento. Así, se fortalece la prevención de PRM y se reduce la aparición de RNM.

### **Evidencia en el Contexto Hospitalario Colombiano**

En su estudio sobre dos hospitales universitarios en Bogotá, Vallejos-Narvéez et al. (2025) encontraron que los PRM se presentaban con mayor frecuencia en etapas críticas del proceso terapéutico, particularmente en la prescripción y administración de medicamentos. Estos errores no solo tuvieron un impacto clínico, sino también administrativo, pues se relacionaron con estancias hospitalarias más prolongadas, incremento en la utilización de recursos sanitarios y, en algunos casos, complicaciones que derivaron en atenciones en unidades de cuidado intensivo.

La investigación concluye que la caracterización de los PRM y RNM permite visibilizar patrones recurrentes de error y establecer rutas de mejora en la seguridad del paciente.

De manera complementaria, Villanueva y López Gutiérrez (2021) realizaron un análisis en salas de cirugía y recuperación posanestésica de un hospital de alta complejidad en Bogotá, en el cual se evidenció que los escenarios de mayor presión asistencial son particularmente vulnerables a la ocurrencia de errores. En estos espacios, la velocidad de los procesos clínicos, la participación de múltiples profesionales y la complejidad de las intervenciones quirúrgicas generan un entorno propicio para fallas en la administración de medicamentos. Entre los hallazgos más relevantes se destacan errores de dosificación, confusión en la selección del fármaco y administración fuera del tiempo indicado, todos los cuales tienen un impacto directo en la seguridad y recuperación de los pacientes.

Ambos estudios coinciden en señalar que, aunque los PRM y RNM son prevenibles, persisten como un problema estructural en los hospitales de alta complejidad del país. Esto se debe a factores multifactoriales, que incluyen desde deficiencias en la formación continua del personal de salud, falta de sistemas electrónicos de prescripción y dispensación, hasta la ausencia de protocolos estandarizados para la gestión del medicamento.

### ***Implicaciones Clínicas, Económicas y Sociales.***

Los errores relacionados con la medicación generan consecuencias significativas tanto en la salud de los pacientes como en la sostenibilidad de los sistemas hospitalarios. En términos clínicos, pueden desencadenar reacciones adversas graves, retraso en la recuperación, mayor riesgo de infecciones intrahospitalarias y, en casos extremos, incremento en la mortalidad. Desde la perspectiva económica, cada evento adverso implica costos adicionales asociados a la atención,

prolongación de la estancia hospitalaria y utilización de recursos diagnósticos y terapéuticos adicionales.

En el contexto colombiano, donde los hospitales públicos y universitarios enfrentan limitaciones presupuestales, los PRM y RNM representan una carga significativa. No solo afectan los indicadores de calidad y eficiencia, sino que también deterioran la confianza de los usuarios en el sistema de salud. Asimismo, desde un punto de vista social, los errores en la medicación tienen un impacto emocional y psicológico en los pacientes y sus familias, quienes experimentan incertidumbre, ansiedad y, en algunos casos, pérdida de confianza en los profesionales sanitarios.

### **Estrategias de prevención y fortalecimiento de la seguridad del paciente**

Estos estudios de caracterización y análisis resaltan la importancia de adoptar estrategias institucionales orientadas a la prevención de los PRM y RNM como:

- Implementación de sistemas de prescripción electrónica asistida por computador para reducir los errores derivados de la ilegibilidad de las órdenes médicas y la detección automática de interacciones medicamentosas y duplicidades terapéuticas.
- Fortalecimiento de la farmacovigilancia hospitalaria, mediante la notificación activa y sistemática de eventos adversos relacionados con medicamentos.
- Capacitación continua del personal de salud, especialmente en servicios de alta complejidad como quirófanos y unidades de cuidado intensivo, donde la presión asistencial incrementa la probabilidad de error.

- Diseño e implementación de protocolos de medicación segura, que incluyan listas de verificación, doble chequeo en la administración y estandarización de procesos.
- Cultura de seguridad institucional, donde los errores sean reconocidos, analizados y utilizados como oportunidades de mejora, en lugar de ser tratados únicamente como fallas individuales.

### **Estrategias de farmacovigilancia y participación de actores clave**

En su estudio (Marín et al. 2018) resalta la importancia del reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) por parte de los pacientes. A través de una revisión estructurada, los autores muestran que la notificación directa de los usuarios complementa la información que suministran los profesionales de la salud, reduce el sub-reporte y permite identificar eventos no siempre detectados en los sistemas tradicionales. Sin embargo, persisten barreras como el desconocimiento de los mecanismos de reporte, la complejidad de los formatos y la falta de cultura de participación en farmacovigilancia.

Por su parte, la investigación sobre conocimientos, actitudes y prácticas en farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19 en profesionales de EsSalud (Perú) evidenció que, aunque los trabajadores de la salud presentan un alto nivel de conocimiento y actitudes positivas hacia la notificación de RAM, las prácticas de reporte resultaron limitadas. Durante la pandemia, los medicamentos usados de forma emergente y en condiciones de incertidumbre clínica incrementaron la necesidad de un sistema de farmacovigilancia robusto, pero factores como la sobrecarga laboral y la falta de motivación incidieron en la baja notificación.

Ambos estudios coinciden en que la farmacovigilancia se fortalece cuando existe una participación activa y complementaria de pacientes y profesionales. Mientras los pacientes aportan su experiencia directa frente a los medicamentos, los profesionales brindan el conocimiento técnico y clínico para evaluar la relevancia de los reportes. En este sentido, la consolidación de programas efectivos de farmacovigilancia requiere estrategias educativas, simplificación de procesos de notificación y fomento de la cultura de reporte, con el fin de garantizar la seguridad de los tratamientos y mejorar los resultados en salud.

### **Prevención de Errores y Acceso a Medicamentos en Colombia**

La seguridad del paciente y el acceso oportuno a medicamentos constituyen ejes centrales de la política farmacéutica en Colombia. La administración de medicamentos, especialmente por vía intravenosa, es un proceso clínico de alto riesgo debido a la posibilidad de errores en la prescripción, preparación y administración. Estos errores, además de comprometer la salud del paciente, generan consecuencias económicas y legales para las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2023).

En este contexto, la prevención de errores en la administración intravenosa requiere de estrategias integrales que incluyan protocolos estandarizados, la capacitación continua del personal de salud, el uso de tecnologías seguras (como bombas de infusión inteligentes y sistemas de doble verificación), así como la implementación de programas de farmacovigilancia activa. Según Díaz, Hernández y Ramírez (2021), la detección temprana de errores a través de programas de farmacovigilancia permite identificar fallas recurrentes en la cadena del uso de medicamentos, disminuyendo la incidencia de eventos adversos y fortaleciendo la cultura de seguridad en los servicios ambulatorios.

Por otra parte, el acceso a medicamentos en Colombia continúa siendo un desafío complejo, marcado por tensiones entre el reconocimiento del medicamento como un derecho fundamental y las limitaciones de sostenibilidad del sistema de salud. El país ha avanzado en la consolidación de una política farmacéutica nacional, sin embargo, aún persisten barreras relacionadas con disponibilidad, asequibilidad y uso racional de los fármacos, lo que genera inequidades en la atención (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2023). Esta situación coloca a Colombia en un escenario de “política a medio camino”, donde coexisten avances normativos y técnicos, pero con brechas significativas en la práctica.

De esta manera, la problemática del acceso y la prevención de errores no puede abordarse de manera aislada. La garantía del derecho a la salud y a los medicamentos depende tanto de la disponibilidad de insumos esenciales como de la implementación de estrategias de seguridad que eviten que dichos recursos, una vez en el sistema, se conviertan en fuente de daño potencial para los pacientes.

### Antecedentes

**Tabla 1**

*Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente*

---

#### Reseña Académica Educativa (RAE)

---

<b>Acceso al documento</b>	Revista Sanidad Militar de México
<b>Título del documento</b>	Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente
<b>Autores</b>	José Antonio Maza Larrea – Facultad de Medicina, Universidad WestHill, México, Luz María Aguilar Anguiano – Jefa del Centro Institucional de Farmacovigilancia, Hospital Central Militar y Julio Amadeo Mendoza Betancourt

---

---

**Palabras claves** Farmacovigilancia; seguridad del paciente; sistema de medicación

---

**Dirección URL** [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)

---

### Descripción del documento

---

Este artículo de revisión presenta una visión amplia de la farmacovigilancia (FV) como herramienta esencial para la seguridad del paciente. A partir de hitos históricos y de los desastres farmacológicos (como el elixir de sulfanilamida y la talidomida), se destaca la necesidad de sistemas de reporte, análisis de riesgos y cultura del reporte en México y en el mundo

### Contenido

---

El artículo desarrolla los siguientes puntos principales:

- **Concepto de farmacovigilancia:** Se define como la ciencia encargada de identificar, evaluar, comprender y prevenir efectos adversos y otros problemas relacionados con medicamentos después de su comercialización.
  - **Importancia en la seguridad del paciente:** Destaca que la farmacovigilancia es esencial en los sistemas de salud porque permite detectar riesgos no identificados en fases previas de investigación.
  - **Ciclo de vida del medicamento:** Explica que la vigilancia debe mantenerse desde el desarrollo del medicamento hasta su disposición final, involucrando a todos los actores del sistema.
  - **Responsabilidad del profesional farmacéutico:** Señala que el farmacéutico o regente es pieza clave en la detección, notificación y seguimiento de RAM, por su cercanía con el paciente y su rol en la dispensación.
  - **Cultura de notificación:** Enfatiza que la falta de reporte de RAM y eventos adversos reduce la capacidad del sistema de salud para tomar decisiones de seguridad. Fomenta educar y sensibilizar al personal y usuarios.
  - **Sistema internacional y normativo:** Expone brevemente la participación de los países en el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS.
- 

### Metodología

---

El documento utiliza una revisión bibliográfica narrativa, es decir, recopila, analiza y discute información proveniente de diferentes fuentes científicas que abordan la farmacovigilancia y la seguridad del paciente.

No desarrolla un estudio experimental; en cambio, sintetiza conocimientos ya establecidos para explicar el papel de la farmacovigilancia en la práctica clínica y en los sistemas sanitarios.

### Conclusiones

---

El artículo concluye que la farmacovigilancia es un componente esencial de la seguridad del paciente y una obligación dentro de los sistemas de salud. Reconoce que, aunque existen

---

marcos regulatorios y avances en los programas de notificación, todavía hay desafíos como la subnotificación y la falta de cultura de reporte.

Resalta que el farmacéutico es un actor fundamental en este proceso, ya que su cercanía con el paciente le permite identificar, informar y prevenir riesgos asociados al uso de medicamentos. Finalmente, el texto invita a fortalecer la educación, la participación de todos los profesionales y el monitoreo continuo para garantizar un uso seguro y racional de los medicamentos.

---

### Referencias bibliográficas

WHO. *Safety of medicines – A guide to detecting and reporting adverse drug reactions*. 2002. [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)

Organización Panamericana de la Salud. *Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas*. 2008. [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)

WHO. *Medication Without Harm: Global Patient Safety Challenge*. 2017. [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)

NOM-220-SSA1-2016. *Instalación y operación de la farmacovigilancia*. Secretaría de Salud, México. [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)

Varallo FR, et al. *Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review*. Rev Esc Enferm USP. 2014. [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)

---

Esta fuente ayuda a entender por qué la farmacovigilancia es clave para evitar PRM y RNM.

Refuerza la importancia del regente y el químico farmacéutico en detectar y reportar RAM a tiempo.

### Tabla 2

*Manual de Farmacovigilancia*

---

### Reseña Académica Educativa (RAE)

---

**Acceso al documento** Ministerio de Salud (MINSALUD)

---

**Título del** Manual de Farmacovigilancia

---

---

**documen-  
to**

**Autores** Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia y Equipo técnico del Programa Nacional de Farmacovigilancia con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

**Palabras claves** Farmacovigilancia; reacciones adversas a medicamentos; seguridad del paciente; sistemas de notificación; MINSALUD.

**Dirección URL** <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>

---

**Descripción del documento**

El manual ofrece lineamientos técnicos y normativos para la implementación de actividades de farmacovigilancia en Colombia, con el fin de fortalecer la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.

---

**Contenido**

El manual incluye varios apartados clave:

- Definiciones y siglas: farmacovigilancia, evento adverso a medicamento (RAM), PRM, RNM, errores de medicación, señal, fallo terapéutico, medicamento de alto riesgo, etc.
- Ámbito de aplicación: medicamentos de Monopolio del Estado y de Control Especial.
- Procedimientos para gestión de eventos adversos: desde canales de captación, verificación, consolidación, evaluación (causalidad, gravedad, evitabilidad, tipo de evento), hasta clasificación de RAM/RNM/PRM.
- Estadísticas e indicadores de eventos adversos — reportes regulares, generación de estadísticas trimestrales, monitoreo de seguridad.
- Generación de señales y alertas sanitarias basadas en los datos recogidos.
- Formación de un Comité de Farmacovigilancia, con funciones definidas, y un programa de capacitaciones constantes.
- Gestión de defectos de calidad, fallos terapéuticos, errores de medicación; control del uso seguro de medicamentos; trazabilidad y monitoreo post-comercialización.

---

**Metodología**

El manual no describe un estudio empírico, sino que establece un protocolo normativo-operacional: define flujos, procesos, responsabilidades, criterios de clasificación, y procedimientos estandarizados para la vigilancia de medicamentos.

Es decir, su metodología consiste en normativizar buenas prácticas de farmacovigilancia, con un enfoque de gestión sistemática del riesgo, más que en generar datos propios.

---

**Conclusión**

El manual establece un procedimiento claro y obligatorio para vigilar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo en Colombia. Fortalece la detección, análisis y reporte de eventos adversos, permitiendo intervenir a tiempo y proteger al paciente. Además, unifica las

---

---

responsabilidades de todos los actores del sistema, fortaleciendo la farmacovigilancia y la cultura de notificación en el país.

---

### Referencias bibliográficas

---

OMS. The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of Medicinal Products. WHO, 2002.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>

OPS. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. Washington DC; 2010.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>

INVIMA. Lineamientos para la implementación de programas institucionales de farmacovigilancia. Bogotá, 2014.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>

MINSALUD. Política farmacéutica nacional. Bogotá, 2012.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>

WHO–UMC. Guidelines for National Pharmacovigilance Systems. Uppsala Monitoring Centre, 2009.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>

---

Esta fuente aporta una guía práctica y oficial sobre cómo debe ejecutarse la farmacovigilancia en Colombia, especialmente en medicamentos de alto riesgo.

Refuerza la comprensión de los PRM y RNM al mostrar cómo se debe captar, analizar y reportar cada evento adverso dentro del sistema.

Evidencia la importancia de una cultura de notificación estructurada, que es clave para reducir riesgos y mejorar la seguridad del paciente en el país.

### Tabla 3

*Atención farmacéutica: dispensación en la farmacia comunitaria desde la farmacovigilancia*

---

#### Reseña Académica Educativa (RAE)

---

<b>Acceso al documento</b>	Repositorio institucional de la Universitat de València, Tesis Doctorales, Facultad de Farmacia.
<b>Título del documento</b>	Atención farmacéutica: dispensación en la farmacia comunitaria desde la farmacovigilancia

---

---

<b>Autores</b>	Beatriz Román Llamosí
----------------	-----------------------

---

<b>Palabras claves</b>	Atención farmacéutica, farmacia comunitaria, farmacovigilancia, dispensación, seguridad del paciente.
------------------------	---

---

<b>Dirección URL</b>	<a href="https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=79067">https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=79067</a>
----------------------	---

---

<b>Descripción del documento</b>	Tesis doctoral que aborda la evolución del papel del farmacéutico comunitario y su implicación en la seguridad del paciente mediante la dispensación responsable de medicamentos, apoyada en la farmacovigilancia.
----------------------------------	--

---

<b>Contenido</b>	<p>El documento muestra aspectos como:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Definición y papel de la atención farmacéutica en la farmacia comunitaria.</li><li>• Integración de la farmacovigilancia dentro de la práctica de dispensación farmacéutica: detección/reportes de reacciones adversas, errores de medicación, seguimiento de tratamientos.</li><li>• Evaluación de cómo la farmacia comunitaria puede contribuir a la seguridad del paciente mediante una gestión activa y responsable de los medicamentos.</li><li>• Propuestas o recomendaciones para optimizar la dispensación con criterios de farmacovigilancia, fortaleciendo la atención farmacéutica.</li></ul>
------------------	---

---

<b>Metodología</b>	Se realizaron seis estudios observacionales descriptivos, tres con intervención y tres sin intervención, en una farmacia comunitaria. Se utilizaron métodos de análisis porcentual y estadístico, abordando casos como duplicidad de medicamentos, interacciones farmacológicas, riesgos de RAM y evaluación de la adecuación del tratamiento.
--------------------	--

---

<b>Conclusiones</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Enfatiza que la farmacia comunitaria, con atención farmacéutica, puede y debe jugar un papel activo en farmacovigilancia, más allá de solo dispensar.</li><li>• Ofrece un marco conceptual —y probablemente práctico— para integrar la vigilancia de RAM en la práctica diaria del farmacéutico comunitario. Esto contribuye a mejorar la seguridad del paciente, reducir errores de medicación y fortalecer la calidad del uso de medicamentos.</li><li>• Sirve como un respaldo académico que demuestra cómo la atención farmacéutica puede ser una estrategia efectiva para transformar la farmacia comunitaria en un agente de salud pública responsable y con rol activo en farmacovigilancia.</li></ul>
---------------------	---

---

<b>Referencias bibliográficas</b>	
-----------------------------------	--

---

---

Hepler, C.D. & Strand, L.M. (1990). Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=79067>

Organización Mundial de la Salud (1993). El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=79067>

Donabedian, A. (1988). The quality of care: How can it be assessed? <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=79067>

NCC MERP (2001). Taxonomy of medication errors. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=79067>

Ministerio de Sanidad y Consumo (2001). Documento de consenso sobre Atención Farmacéutica. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=79067>

---

Esta fuente muestra cómo la farmacia comunitaria puede convertirse en un punto clave para detectar PRM y RNM mediante una dispensación más clínica y vigilante.

La tesis refuerza la idea de que el regente o farmacéutico, desde la atención farmacéutica, puede identificar riesgos antes de que afecten al paciente.

Evidencia que integrar la farmacovigilancia en la dispensación fortalece la seguridad del paciente en contextos como el colombiano, donde aún persisten fallas en seguimiento y subnotificación.

#### Tabla 4

*Proceso de atención de enfermería vinculado a la farmacovigilancia, reacciones adversas e interacción de medicamentos*

---

#### Reseña Académica Educativa (RAE)

---

<b>Acceso al documento</b>	LATAM Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades
----------------------------	--

---

<b>Título del documento</b>	Proceso de atención de enfermería vinculado a la farmacovigilancia, reacciones adversas e interacción de medicamentos
-----------------------------	---

---

<b>Autores</b>	Daniela Fernanda Tamay Chamba
----------------	-------------------------------

---

---

**Palabras claves** Farmacovigilancia; reacciones adversas a medicamentos; seguridad del paciente; sistemas de notificación; MINSALUD.

---

**Dirección URL** <https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/9586167.pdf&ved=2ahUKEwiflc2c-uGPAXVwllkEHQBMLE8QFnoECBYQAQ&usg=AOvVaw1tusOdeQPJscKwYwv8mH8o>

---

### Descripción del documento

---

El artículo analiza la relación entre el proceso de atención de enfermería y la farmacovigilancia, destacando las dificultades en la detección de reacciones adversas a medicamentos y la importancia del rol del personal de enfermería en la seguridad del paciente. Se enfatiza la necesidad de fortalecer la comunicación y la capacitación continua del personal sanitario.

---

### Contenido

---

**Introducción:** contextualiza la importancia de la farmacovigilancia y el rol de la enfermería en la administración de medicamentos.

**Metodología:** revisión bibliográfica de fuentes primarias y secundarias (2018–2023).

**Resultados:** análisis del estado de la farmacovigilancia en América Latina, con énfasis en Ecuador, su marco regulatorio y datos de notificación de RAM.

**Discusión:** retos en la capacitación del personal de salud y brechas en la notificación de reacciones adversas.

**Conclusiones:** la farmacovigilancia es esencial para el uso racional de medicamentos; la enfermería cumple un papel clave, pero necesita mayor formación y compromiso en la detección y reporte

---

### Metodología

---

Se trata de un estudio descriptivo basado en revisión documental. Se seleccionaron artículos científicos y ensayos publicados en bases de datos (Web of Science, PubMed, Scielo, Elsevier, Medline, Google) entre 2018 y 2023. El análisis se centró en identificar el vínculo entre el proceso de atención de enfermería y la farmacovigilancia

---

### Conclusiones

---

La farmacovigilancia busca garantizar un balance favorable beneficio-riesgo en el uso de medicamentos durante todo su ciclo de vida.

Existe un incremento de reportes de reacciones adversas en Ecuador gracias al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, aunque persisten limitaciones en la calidad de los reportes.

La enfermería es fundamental por su contacto directo con el paciente, pero presenta falencias en la detección, valoración y reporte de RAM.

---

---

La formación académica y capacitación continua son necesarias para mejorar las competencias del personal de enfermería en farmacovigilancia

---

### Referencias bibliográficas

---

- Maza Larrea, J.A., Aguilar Anguiano, L.M., & Mendoza Betancourt, J.A. (2018). Farmacovigilancia: Un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47-53.
- Organización Mundial de la Salud (2019). *Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia*. OMS.
- Rodríguez-Tanta, L.Y. et al. (2022). Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 39(1), 91-97.
- Ribeiro Barbosa, R. et al. (2022). Intervenciones educativas para incrementar la farmacovigilancia en una unidad de salud de familia. *Acta Médica Peruana*, 39(3), 318-320.
- Scolari, M. et al. (2023). Reacciones adversas a múltiples antibióticos. *Medicina (Buenos Aires)*, 83(1), 158-162
- 

### Tabla 5

*Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos en instituciones prestadoras de servicios de salud con servicio farmacéutico*

---

### Reseña Académica Educativa (RAE)

<b>Acceso al documento</b>	<b>Secretaría Distrital de Salud de Bogotá (2023)</b>
<b>Título del documento</b>	Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos en instituciones prestadoras de servicios de salud con servicio farmacéutico
<b>Autores</b>	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
<b>Palabras claves</b>	Farmacovigilancia, problemas relacionados con medicamentos (PRM), seguridad del paciente, administración de medicamentos intravenosos, gestión del riesgo.
<b>Dirección URL</b>	Disponible en el repositorio de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. <a href="https://www.saludcapital.gov.co/">https://www.saludcapital.gov.co/</a>

---

---

## Descripción del documento

---

El documento presenta lineamientos técnicos y normativos dirigidos a las instituciones prestadoras de servicios de salud en Bogotá, con el propósito de fortalecer la identificación, análisis y gestión de problemas relacionados con medicamentos (PRM). Enfatiza en las estrategias de prevención de errores durante la administración de medicamentos intravenosos, dado su alto riesgo en la práctica clínica, y propone acciones estandarizadas para mejorar la seguridad del paciente.

---

## Contenido

---

Definir el marco conceptual de los PRM y la farmacovigilancia en el contexto hospitalario.

Establecer protocolos para la administración segura de medicamentos intravenosos.

Implementar sistemas de detección, registro y análisis de incidentes relacionados con medicamentos.

Promover una cultura de seguridad que involucre a todo el personal de salud.

---

## Metodología

---

El documento se elaboró mediante una **revisión normativa y técnica**, basada en guías internacionales (OMS, OPS), normativas nacionales y experiencias locales en farmacovigilancia.

Se integraron aportes de expertos en farmacia hospitalaria, seguridad del paciente y gestión de riesgos.

Se diseñaron lineamientos prácticos adaptados a las instituciones prestadoras de servicios de salud con servicio farmacéutico.

---

## Conclusiones

---

La estandarización de protocolos en la administración de medicamentos intravenosos reduce significativamente la ocurrencia de errores prevenibles.

La capacitación continua del personal de salud es esencial para garantizar la adherencia a las buenas prácticas de medicación.

Los PRM representan un riesgo crítico para la seguridad del paciente y requieren sistemas de vigilancia activa.

La implementación de lineamientos locales fortalece la cultura de seguridad en los hospitales y aporta evidencia para la formulación de políticas públicas en salud.

---

## Referencias bibliográficas (En normas APA – Mínimo 5 referencias utilizadas por el autor)

---

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. (2023). *Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos en instituciones prestadoras de servicios de salud con servicio farmacéutico*. Bogotá: SDS.

---

---

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2017). *Medication Without Harm: WHO Global Patient Safety Challenge*. Geneva: WHO.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Manual de farmacovigilancia*. Bogotá: Minsalud.

Oñate-Ocaña, L. F., & García, J. (2020). Errores de medicación: clasificación, factores asociados y estrategias de prevención. *Revista Colombiana de Ciencias de la Salud*, 34(2), 95-104.

Vallejos-Narváez, Á., Rojas-Ortega, M., & López-Martínez, J. (2025). Caracterización de problemas y resultados negativos asociados a la medicación en dos hospitales universitarios en Bogotá. *Iatreia*, 38(1), 45–58. <https://doi.org/10.17533/udea.iatreia>

---

## Tabla 6

*El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho y una política farmacéutica a medio camino*

---

### Reseña Académica Educativa (RAE)

<b>Acceso al documento</b>	Acceso abierto a través de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
<b>Título del documento</b>	El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho y una política farmacéutica a medio camino
<b>Autores</b>	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
<b>Palabras claves</b>	Acceso a medicamentos, política farmacéutica, derecho a la salud, Colombia, equidad en salud.
<b>Dirección URL</b>	Disponible en el portal de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá: <a href="https://www.saludcapital.gov.co/">https://www.saludcapital.gov.co/</a>

---

### Descripción del documento

Este documento analiza el acceso a medicamentos en Colombia como un componente central del derecho a la salud. Expone las dificultades que persisten para garantizar la disponibilidad, accesibilidad y uso racional de los medicamentos, y plantea cómo las políticas públicas han avanzado, pero aún se encuentran a “medio camino”. El texto reflexiona sobre los retos en la implementación de la política farmacéutica nacional y su impacto en la equidad del sistema de salud.

---

---

## Contenido

---

**El acceso a medicamentos como derecho fundamental**, enmarcado en la Constitución y en el sistema de salud colombiano.

**La política farmacéutica nacional**, sus objetivos y limitaciones en la práctica.

**Las barreras de acceso**, tanto económicas como geográficas y administrativas, que enfrentan los pacientes.

**El papel de las instituciones** en la regulación, distribución y vigilancia del uso de medicamentos.

**La necesidad de fortalecer la farmacovigilancia y el uso racional de medicamentos** como parte de la política de acceso.

---

## Metodología

---

Revisión de normativas nacionales e internacionales.

Estudios y reportes técnicos sobre acceso a medicamentos en Colombia.

Análisis comparativo de la situación real frente a los lineamientos de la política farmacéutica.

---

## Conclusiones

---

El acceso a medicamentos en Colombia aún no está plenamente garantizado como un derecho efectivo, debido a barreras económicas, administrativas y de disponibilidad.

La política farmacéutica nacional ha logrado avances en regulación y normatividad, pero su implementación se encuentra incompleta.

Se requiere mayor articulación entre instituciones, fortalecimiento de la farmacovigilancia y promoción del uso racional de medicamentos.

El reto principal es lograr que el acceso a medicamentos sea universal, equitativo y sostenible dentro del sistema de salud colombiano.

---

## Referencias bibliográficas (En normas APA – Mínimo 5 referencias utilizadas por el autor)

---

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. (2023). *El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho y una política farmacéutica a medio camino*. Bogotá: SDS.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2017). *Medicines in health systems: advancing access, affordability and appropriate use*. Geneva: WHO.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). *Política farmacéutica nacional*. Bogotá: Minsalud.

Vargas-Peláez, C. M., Rover, M. R., & Leite, S. N. (2018). Acceso a medicamentos en América Latina: avances y desafíos. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 42, e23. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.23>

---

---

Rodríguez, F., & Castaño, J. (2021). Desafíos del acceso a medicamentos en Colombia: entre el derecho y la sostenibilidad. *Revista Colombiana de Ciencias de la Salud*, 35(2), 113-125.

---

## Tabla 7

*Caracterización de problemas y resultados negativos asociados a la medicación en el marco de una actividad académica en dos hospitales universitarios en Bogotá, Colombia*

---

### Reseña Académica Educativa (RAE)

<b>Acceso al documento</b>	Diplomado de profundización en farmacovigilancia
<b>Título del documento</b>	Caracterización de problemas y resultados negativos asociados a la medicación en el marco de una actividad académica en dos hospitales universitarios en Bogotá, Colombia
<b>Autores</b>	Álvaro Vallejos-Narváez, Gabriel E. Acelas - González, Paula Andrea Pinilla-Amaya, Santiago Ramírez-Arcila, Javier Alexander Pérez, Gabriela Saavedra-Gutiérrez, Sofía González - Gagliano, Julián Ernesto Canal-Forero, Sofía Correa-Osorio, Andrés Muñoz-Lara, Ana María Gutiérrez.
<b>Palabras claves</b>	Educación en salud Efectos colaterales y reacciones adversas, relacionados con medicamentos, Errores de medicación , Farmacovigilancia e Interacciones farmacológicas
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://revistas.udea.edu.co/index.php/iatreia/article/view/356052">https://revistas.udea.edu.co/index.php/iatreia/article/view/356052</a>

---

### Descripción del documento

El artículo presenta un estudio sobre la identificación y caracterización de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM) en pacientes hospitalizados de dos instituciones universitarias en Bogotá. Surge en el marco de una actividad académica con estudiantes de medicina, lo que le da un enfoque tanto investigativo como formativo. El texto evidencia la importancia de la farmacovigilancia clínica en escenarios hospitalarios y destaca los riesgos potenciales para la seguridad del paciente cuando no se detectan oportunamente los PRM y RNM.

---

### Contenido

La investigación esta distribuida en secciones que abordan:

- **Introducción:** contextualiza la relevancia de la farmacovigilancia en Colombia y la clasificación internacional de PRM y RNM.
-

- 
- **Metodología:** describe el tipo de estudio, población, criterios de inclusión y herramientas empleadas para la detección de los eventos relacionados con medicamentos.
  - **Resultados:** presenta los hallazgos obtenidos en los 92 pacientes incluidos, con cifras específicas sobre interacciones farmacológicas (580), PRM (357), RNM (263) y reacciones adversas a medicamentos, clasificadas según el algoritmo de causalidad de la OMS.
  - **Discusión:** analiza la magnitud del problema, la relevancia de integrar la vigilancia en el ámbito académico y la necesidad de fortalecer los sistemas de reporte.
  - **Conclusiones:** enfatizan la alta frecuencia de PRM y RNM y recomiendan mayor integración de la farmacovigilancia en la práctica clínica.
- 

### Metodología

---

Se trata de un estudio descriptivo transversal, desarrollado entre 2019 y 2021 en dos hospitales universitarios de Bogotá. La recolección de la información fue realizada en el marco de una actividad académica con estudiantes de pregrado de Medicina, quienes, bajo supervisión, identificaron los PRM y RNM. La clasificación de estos eventos se realizó de acuerdo con el Tercer Consenso de Granada, y las reacciones adversas a medicamentos se evaluaron con el algoritmo de causalidad de la OMS.

Se documentaron interacciones farmacológicas mediante bases de datos especializadas, consolidando así un panorama integral de los riesgos asociados al uso de medicamentos en la población hospitalaria estudiada.

---

### Conclusiones

---

Las actividades académicas e investigativas pueden fortalecer las competencias de los estudiantes para identificar riesgos asociados a los medicamentos. Los PRM y RNM son muy frecuentes durante la hospitalización pasando desapercibidos, representando un riesgo para los pacientes.

---

### Referencias bibliográficas (En normas APA – Mínimo 5 referencias utilizadas por el autor)

---

Beninger P. Pharmacovigilance: An Overview. Clin Ther [Internet]. 2018 Dec;40(12):1991–2004. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2018.07.012>

Ponce-Alencastro JA. La Farmacología en la educación médica universitaria. recimundo[Internet]. 2020 Nov;4(4):129–137. [https://doi.org/10.26820/recimundo/4.\(4\).noviembre.2020.129-137](https://doi.org/10.26820/recimundo/4.(4).noviembre.2020.129-137)

Santos-Muñoz L, Jiménez-López G, Alfonso-Orta I. Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición. Rev Cubana Salud Pública[Internet]. 2018;44(1):71-85. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662018000100071](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662018000100071)

Nájera-Pérez MD, Aranda-García A, Calle-Urra JE, Gomis-Cebrián R, Iranzo-Fernández MD, León-Villar J, et al. Análisis de los problemas, relacionados con

---

medicamentos, detectados en un hospital general. Rev Calidad Asistencial [Internet]. 2007;22(2):61-66. [https://doi.org/10.1016/S1134-282X\(07\)71194-6](https://doi.org/10.1016/S1134-282X(07)71194-6)

Calvo-Salazar RA, David M, Zapata-Mesa MI, Rodríguez-Naranjo CM., Valencia-Acosta NY. Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad. Farm hosp [Internet]. 2018;42(6):228-233. <https://dx.doi.org/10.7399/fh.10996>

Quirós-Salas CE, Pereira-Céspedes A. Resultados negativos asociados a la medicación y reacciones adversas a medicamentos en servicio de urgencias. Estudio exploratorio de vida real. Ars Pharm [Internet]. 2023;64(3):266-285. <https://dx.doi.org/10.30827/ars.v64i3.27677>

Ospina A, Benjumea DM, Amariles P. Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones. Rev Fac Nac Salud Pública [Internet]. 2011;29(3):329-340. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-386X2011000300014](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2011000300014)

Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Ars Pharm [Internet]. 2007;48(1):5-17. Disponible en: <https://revistaseug.ugr.es/index.php/ars/article/view/4974>

Pérez-Menéndez CC. Problemas de salud relacionados con los medicamentos (PRM) con motivo de ingreso hospitalario [Tesis] España; Universidad Complutense de Madrid. 2009. Available from: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/10731/1/T31858.pdf>

## Tabla 8

*Análisis de errores con medicamentos en pacientes ingresados en salas de cirugía y recuperación posanestésica de un hospital de alta complejidad en Bogotá, Colombia*

### Reseña Académica Educativa (RAE)

<b>Acceso al documento</b>	Diplomado de profundización en farmacovigilancia
<b>Título del documento</b>	Análisis de errores con medicamentos en pacientes ingresados en salas de cirugía y recuperación posanestésica de un hospital de alta complejidad en Bogotá, Colombia
<b>Autores</b>	Ángel Humberto Villanueva y José Julián López Gutiérrez
<b>Palabras claves</b>	Errores de medicación, Quirófanos, Seguridad del paciente, Efectos colaterales y Reacciones adversas
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://revistas.unla.edu.ar/saludcolectiva/article/view/3155">https://revistas.unla.edu.ar/saludcolectiva/article/view/3155</a>

---

## Descripción del documento

---

El artículo analiza los errores en la administración de medicamentos que ocurren antes, durante y después de la anestesia general en cirugías abdominales, en un hospital de alta complejidad de Bogotá. Se centra en la etapa perioperatoria, incluyendo salas de cirugía y recuperación postanestésica. Los autores buscan cuantificar la frecuencia de errores en medicación, identificar en qué situaciones se presentan, qué tipos de medicamentos son más implicados, y proponer la necesidad de mejorar la estandarización y la cultura de seguridad en torno al uso de medicamentos para evitar eventos adversos.

---

## Contenido

---

### Problema:

Se reconoce que los errores de medicación son de los principales causantes de incidentes y eventos adversos en el periodo perioperatorio. La administración correcta de medicamentos es crítica durante el pre-, intra- y postoperatorio, especialmente cuando se usa anestesia general.

### Objetivo:

El estudio tiene como objetivo analizar los errores con medicamentos en los pacientes sometidos a cirugía abdominal con anestesia general, especialmente antes, durante y después de la anestesia en un entorno hospitalario de alta complejidad.

### Hallazgos principales:

1. Se incluyeron 390 pacientes entre enero y septiembre de 2019.
2. Hubo un total de 3.677 administraciones de medicamentos; en el **60 %** de estas administraciones se detectó algún tipo de error.
3. Los errores fueron más frecuentes en cirugías de urgencia.
4. El grupo farmacológico con mayor número de errores fue el de **anestésicos generales**, representando 32 % de los errores.
5. Todos los errores identificados fueron clasificados como situaciones con potencial de daño (es decir, errores que podrían llevar a eventos adversos, aunque no todos lo causaron).

---

## Metodología

---

**Tipo de estudio:** Descriptivo de corte transversal.

**Población / muestra:** 390 pacientes sometidos a cirugía abdominal con anestesia general, en un hospital de alta complejidad en Bogotá, entre enero y septiembre de 2019.

**Mediciones / variables:** Se registraron las administraciones de medicamentos (3.677 en total), se evaluaron los errores que ocurren en etapas previas, durante y posteriores al acto anestésico. También se analizó cuáles eran los medicamentos implicados, si la cirugía era de urgencia o programada, y en qué momentos del turno ocurrían más errores.

**Análisis:** Se determinó la frecuencia de errores (% de administraciones con error), se clasificaron los errores por tipo de medicamento, momento quirúrgico (urgencia vs. programa),

---

---

y se identificaron situaciones con potencial de daño. No todos los errores causaron daño, pero todos representaron un riesgo potencial.

---

### **Conclusiones**

---

En más de la mitad de las administraciones de medicamentos se presentó al menos un error, principalmente por fallas en higiene, descarte, rotulación y reutilización de insumos. Los anestésicos generales (remifentanil, fentanil y propofol) fueron los más implicados. Los errores se concentraron en el turno de la tarde durante el intraoperatorio y en el turno de la noche en recuperación. Aunque no causaron daño directo, todos representaron riesgo potencial, lo que resalta la urgencia de estandarizar procesos y fortalecer la cultura de seguridad del paciente.

---

### **Referencias bibliográficas** (En normas APA – Mínimo 5 referencias utilizadas por el autor)

---

Adams Pizarro I, Walker Z, Robinson J, Kelly S, Toth M. Using the AHRQ hospital survey on patient safety culture as an intervention tool for regional clinical improvement collaboratives. En: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, et al., eds. *Advances in patient safety: new directions and alternative approaches* (Vol. 2: Culture and Redesign). Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43728/>

Kohn LT, Corrigan JM, Molla SD, eds. *To err is human building a safer health system*. Washington: National Academies Press; 2000. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25077248/>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática* [Internet]. Brasília; 2017 [citado 10 oct 2020]. Disponible en: <https://tinyurl.com/fbakk265>.

Gaitán Duarte H, Eslava Schmalbach J, Rodríguez Malagon N, Forero Supelano V, Santofimio Sierra D, Altahona H. Incidencia y evitabilidad de eventos adversos en pacientes hospitalizados en tres instituciones hospitalarias en Colombia, 2006. *Revista de Salud Pública*. 2008;10(2):215-226. [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0124-00642008000200002](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642008000200002)

De los Ríos Bermúdez Y, Rodríguez Dulcey GB. *Caracterización de los errores de medicación desde la perspectiva de los trabajadores de la salud de Empresas Sociales Del Estado de II nivel de atención del departamento del Tolima 2014*. Medellín: Universidad de Antioquia, Universidad del Tolima; 2015. <https://bibliotecadigital.udea.edu.co/server/api/core/bitstreams/a2287617-9fda-484a-9f4b-231f87a7b259/content>

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. *About medication errors* [Internet]. 2021 [citado 10 oct 2020]. Disponible en: <https://tinyurl.com/ye6k3t95>.

Kothari D, Gupta S, Sharma C, Kothari S. Medication error in anaesthesia and critical care: A cause for concern. *Indian Journal of Anaesthesia*. 2010;54(3):187-192. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2933474/>

---

Berrío Valencia M. Prevención de errores en la administración de medicamentos en anestesia. Revista CES Medicina. 2014;28(2):307-312.

<https://revistas.ces.edu.co/index.php/medicina/article/view/2925>

López Rabassa SI, Paz Estrada C, López Lazo S, González Rodríguez GS, Smith NR. Error relativo a medicamentos en anestesiología: ¿Cuál es la problemática? Revista Mexicana de Anestesiología. 2012;35(4):275-282. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=37811>

## Tabla 9

*Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos en instituciones prestadoras de servicios de salud con servicio farmacéutico*

### Reseña Académica Educativa (RAE)

<b>Acceso al documento</b>	<b>Secretaría Distrital de Salud de Bogotá (2023)</b>
<b>Título del documento</b>	Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos en instituciones prestadoras de servicios de salud con servicio farmacéutico
<b>Autores</b>	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
<b>Palabras claves</b>	Farmacovigilancia, problemas relacionados con medicamentos (PRM), seguridad del paciente, administración de medicamentos intravenosos, gestión del riesgo.
<b>Dirección URL</b>	Disponible en el repositorio de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. <a href="https://www.saludcapital.gov.co/">https://www.saludcapital.gov.co/</a>

### Descripción del documento

El documento presenta lineamientos técnicos y normativos dirigidos a las instituciones prestadoras de servicios de salud en Bogotá, con el propósito de fortalecer la identificación, análisis y gestión de problemas relacionados con medicamentos (PRM). Enfatiza en las estrategias de prevención de errores durante la administración de medicamentos intravenosos, dado su alto riesgo en la práctica clínica, y propone acciones estandarizadas para mejorar la seguridad del paciente.

### Contenido

- Definir el marco conceptual de los PRM y la farmacovigilancia en el contexto hospitalario.
- Establecer protocolos para la administración segura de medicamentos intravenosos.

---

Implementar sistemas de detección, registro y análisis de incidentes relacionados con medicamentos.

Promover una cultura de seguridad que involucre a todo el personal de salud.

---

### **Metodología**

---

El documento se elaboró mediante una **revisión normativa y técnica**, basada en guías internacionales (OMS, OPS), normativas nacionales y experiencias locales en farmacovigilancia.

Se integraron aportes de expertos en farmacia hospitalaria, seguridad del paciente y gestión de riesgos.

Se diseñaron lineamientos prácticos adaptados a las instituciones prestadoras de servicios de salud con servicio farmacéutico.

---

### **Conclusiones**

---

La estandarización de protocolos en la administración de medicamentos intravenosos reduce significativamente la ocurrencia de errores prevenibles.

La capacitación continua del personal de salud es esencial para garantizar la adherencia a las buenas prácticas de medicación.

Los PRM representan un riesgo crítico para la seguridad del paciente y requieren sistemas de vigilancia activa.

La implementación de lineamientos locales fortalece la cultura de seguridad en los hospitales y aporta evidencia para la formulación de políticas públicas en salud.

---

### **Referencias bibliográficas** (En normas APA – Mínimo 5 referencias utilizadas por el autor)

---

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. (2023). *Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos en instituciones prestadoras de servicios de salud con servicio farmacéutico*. Bogotá: SDS.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2017). *Medication Without Harm: WHO Global Patient Safety Challenge*. Geneva: WHO.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Manual de farmacovigilancia*. Bogotá: Minsalud.

Oñate-Ocaña, L. F., & García, J. (2020). Errores de medicación: clasificación, factores asociados y estrategias de prevención. *Revista Colombiana de Ciencias de la Salud*, 34(2), 95-104.

Vallejos-Narváez, Á., Rojas-Ortega, M., & López-Martínez, J. (2025). Caracterización de problemas y resultados negativos asociados a la medicación en dos hospitales universitarios en Bogotá. *Iatreia*, 38(1), 45–58. <https://doi.org/10.17533/udea.iatreia>

---

**Tabla 10**

*El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho y una política farmacéutica a medio camino*

---

**Reseña Académica Educativa (RAE)**


---

<b>Acceso al documento</b>	Acceso abierto a través de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
<b>Título del documento</b>	El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho y una política farmacéutica a medio camino
<b>Autores</b>	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
<b>Palabras claves</b>	Acceso a medicamentos, política farmacéutica, derecho a la salud, Colombia, equidad en salud.
<b>Dirección URL</b>	Disponible en el portal de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá: <a href="https://www.saludcapital.gov.co/">https://www.saludcapital.gov.co/</a>

---

**Descripción del documento**


---

Este documento analiza el acceso a medicamentos en Colombia como un componente central del derecho a la salud. Expone las dificultades que persisten para garantizar la disponibilidad, accesibilidad y uso racional de los medicamentos, y plantea cómo las políticas públicas han avanzado, pero aún se encuentran a “medio camino”. El texto reflexiona sobre los retos en la implementación de la política farmacéutica nacional y su impacto en la equidad del sistema de salud.

---

**Contenido**


---

**El acceso a medicamentos como derecho fundamental**, enmarcado en la Constitución y en el sistema de salud colombiano.

**La política farmacéutica nacional**, sus objetivos y limitaciones en la práctica.

**Las barreras de acceso**, tanto económicas como geográficas y administrativas, que enfrentan los pacientes.

**El papel de las instituciones** en la regulación, distribución y vigilancia del uso de medicamentos.

**La necesidad de fortalecer la farmacovigilancia y el uso racional de medicamentos** como parte de la política de acceso.

---

**Metodología**


---

---

Revisión de normativas nacionales e internacionales.

Estudios y reportes técnicos sobre acceso a medicamentos en Colombia.

Análisis comparativo de la situación real frente a los lineamientos de la política farmacéutica.

---

### **Conclusiones**

---

El acceso a medicamentos en Colombia aún no está plenamente garantizado como un derecho efectivo, debido a barreras económicas, administrativas y de disponibilidad.

La política farmacéutica nacional ha logrado avances en regulación y normatividad, pero su implementación se encuentra incompleta.

Se requiere mayor articulación entre instituciones, fortalecimiento de la farmacovigilancia y promoción del uso racional de medicamentos.

El reto principal es lograr que el acceso a medicamentos sea universal, equitativo y sostenible dentro del sistema de salud colombiano.

---

### **Referencias bibliográficas** (En normas APA – Mínimo 5 referencias utilizadas por el autor)

---

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. (2023). *El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho y una política farmacéutica a medio camino*. Bogotá: SDS.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2017). *Medicines in health systems: advancing access, affordability and appropriate use*. Geneva: WHO.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). *Política farmacéutica nacional*. Bogotá: Minsalud.

Vargas-Peláez, C. M., Rover, M. R., & Leite, S. N. (2018). Acceso a medicamentos en América Latina: avances y desafíos. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 42, e23. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.23>

Rodríguez, F., & Castaño, J. (2021). Desafíos del acceso a medicamentos en Colombia: entre el derecho y la sostenibilidad. *Revista Colombiana de Ciencias de la Salud*, 35(2), 113-125.

---

## **Metodología de la Investigación**

### **Descripción del Tipo de Estudio**

Se realizó un estudio cualitativo con enfoque documental. La búsqueda incluyó artículos científicos, normativas, informes institucionales y documentos técnicos entre 2010 y 2024. Las fuentes se recopilaron desde Scielo, PubMed, Google Scholar y entidades oficiales. Se

seleccionaron documentos relacionados con farmacovigilancia, PRM, RNM y políticas farmacéuticas. La información fue organizada según categorías derivadas de los objetivos específicos.

### **Alcance del Estudio**

De acuerdo con la clasificación propuesta por Hernández Sampieri (2014), el presente estudio posee un alcance descriptivo y exploratorio. El enfoque exploratorio se emplea cuando el tema de estudio ha sido poco abordado o se requiere obtener una primera aproximación al fenómeno. En este caso, aunque la farmacovigilancia ha sido tratada en el ámbito normativo y técnico, son escasas las revisiones que sistematizan su evolución y su relación con la seguridad del paciente en el contexto colombiano. El propósito exploratorio es, por tanto, identificar las principales tendencias, políticas y desafíos que han marcado su desarrollo.

Por otro lado, el componente descriptivo se manifiesta en la caracterización detallada de los marcos normativos, las políticas públicas y los resultados reportados en torno a la farmacovigilancia. Este tipo de alcance permite “especificar las propiedades, características y perfiles importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que sea sometido a análisis” (Hernández Sampieri, 2014, p. 92). En la investigación documental, la descripción se enfoca en los contenidos y categorías que emergen de los textos analizados, no en la observación directa de hechos.

En consecuencia, el estudio no busca probar hipótesis ni establecer relaciones causales entre variables, sino comprender, describir y sistematizar la información existente, ofreciendo una síntesis crítica que contribuya al fortalecimiento del conocimiento sobre la farmacovigilancia y su impacto en la seguridad del paciente.

### ***Diseño del Estudio***

El diseño adoptado corresponde a un diseño no experimental, transversal y documental. Según Hernández Sampieri (2014), en la investigación no experimental “no se manipulan 7 deliberadamente variables, sino que se observan los fenómenos tal y como se dan en su contexto natural” (p. 152). En este caso, la investigación se centra en el análisis de información secundaria proveniente de documentos ya elaborados.

El carácter transversal del estudio implica que el análisis se realiza en un único momento temporal, aunque se incluyan fuentes que cubren diferentes períodos históricos. El objetivo no es medir cambios en el tiempo mediante la observación directa, sino examinar la evolución histórica y normativa de la farmacovigilancia en función de la literatura revisada.

El diseño documental se estructura en tres fases principales: (1) recopilación de información relevante sobre farmacovigilancia, (2) análisis y categorización del contenido, y (3) síntesis interpretativa de los hallazgos. Este proceso sigue la lógica de la investigación cualitativa, en la cual los datos se organizan de manera inductiva y reflexiva para construir interpretaciones fundamentadas (Hernández Sampieri, 2014; Medina et al., 2023).

En coherencia con lo planteado por Díaz-Bravo et al. (2013), el investigador documental debe mantener una actitud interpretativa activa, donde “la comprensión profunda del discurso se logra mediante la interpretación continua del material revisado” (p. 163). Así, la investigación documental se convierte en un ejercicio reflexivo que trasciende la mera recopilación de información para generar conocimiento analítico y contextualizado.

### **Población, Muestra y/o Unidad de Análisis.**

En el contexto de la investigación documental, la población se compone de todos los documentos y fuentes existentes sobre farmacovigilancia en Colombia. No obstante, dada la amplitud del tema, fue necesario establecer criterios de delimitación para acotar la muestra y garantizar la pertinencia de los materiales analizados.

La unidad de análisis se define como los documentos científicos, normativos y técnicos que abordan la farmacovigilancia, el uso racional de medicamentos y la seguridad del paciente. Se incluyeron textos de carácter académico (artículos, tesis, libros, informes de investigación), así como fuentes institucionales (Ministerio de Salud, INVIMA, OMS, OPS, entre otros).

La muestra documental se conformó de manera intencional o no probabilística, siguiendo los principios de la muestra teórica descrita por Hernández Sampieri (2014) para los estudios cualitativos. Este tipo de muestreo “se selecciona con base en criterios de relevancia y adecuación para los propósitos de la investigación” (p. 384). Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- Documentos publicados entre 2010 y 2025, que permitan analizar la evolución reciente de la farmacovigilancia en el país.
- Fuentes nacionales e internacionales que presenten información aplicable al contexto colombiano.
- Textos disponibles en bases de datos académicas, portales institucionales y bibliotecas universitarias.
- Documentos que aborden al menos una de las categorías de análisis: farmacovigilancia, seguridad del paciente, o uso racional de medicamentos.

La selección de los materiales se apoyó en un proceso de búsqueda sistemática en repositorios digitales, bases académicas (Scielo, Redalyc, Elsevier, PubMed) y portales oficiales del Ministerio de Salud y la Organización Mundial de la Salud. Cada documento fue revisado para asegurar su pertinencia y validez científica.

### ***Identificación de Técnicas de Recolección de Datos***

En una investigación documental, la recolección de datos no implica el levantamiento de información primaria mediante encuestas, entrevistas o grupos focales, sino la obtención, selección y organización de información secundaria proveniente de fuentes existentes. Según Medina et al. (2023), las técnicas de recolección documental comprenden la observación bibliográfica, la ficha de resumen, el análisis de documentos y la lectura crítica.

El procedimiento se estructuró en las siguientes etapas:

- Localización de fuentes: identificación de documentos relevantes a través de palabras clave como “farmacovigilancia”, “seguridad del paciente”, “uso racional de medicamentos” y “Colombia”.
- Registro bibliográfico: elaboración de fichas de registro para cada fuente, consignando datos como autor, año, título, institución y tipo de documento.
- Lectura exploratoria y analítica: revisión inicial para verificar la pertinencia y posterior lectura profunda para identificar ideas centrales, argumentos y resultados relevantes.
- Organización temática: clasificación de los documentos según categorías analíticas predefinidas (normatividad, avances institucionales, resultados de vigilancia, retos).

- Síntesis y comparación: identificación de convergencias y divergencias entre las fuentes para construir una visión integrada.

Estas actividades se fundamentan en lo señalado por Hernández Sampieri (2014), quien sostiene que la recolección de información en los estudios cualitativos “implica registrar los datos mediante documentos, grabaciones, notas o textos que luego serán categorizados y analizados” (p. 396). Asimismo, Medina et al. (2023) subrayan que el análisis de documentos es una técnica válida para extraer información relevante, interpretar significados y establecer relaciones conceptuales entre fuentes.

De acuerdo con Díaz-Bravo et al. (2013), el proceso de análisis documental exige una actitud reflexiva y crítica del investigador, quien “debe mantener una interpretación activa y continua del discurso” (p. 163). Por ello, las técnicas empleadas en este estudio se orientaron a comprender los significados presentes en los textos, más que a cuantificar frecuencias o variables.

### **Descripción de las Técnicas de Análisis de Datos**

El análisis de la información recolectada se desarrolló mediante una técnica cualitativa de análisis de contenido temático, que permite identificar patrones, categorías y tendencias dentro de los textos revisados. Según Hernández Sampieri (2014), el análisis de contenido cualitativo “consiste en clasificar la información en unidades significativas y luego integrarlas en categorías o temas que respondan a los objetivos de investigación” (p. 422). Este método resulta apropiado para estudios documentales, ya que posibilita la interpretación sistemática del material textual.

El procedimiento de análisis siguió los siguientes pasos:

- Lectura integral: de cada documento seleccionado para identificar conceptos recurrentes.

- Codificación inicial: de fragmentos relevantes según las categorías de análisis (por ejemplo: políticas de farmacovigilancia, mecanismos de reporte, educación al paciente)
- Agrupación temática: de códigos en categorías más amplias que permitieron sintetizar la información.
- Interpretación inductiva: buscando conexiones entre los hallazgos y los objetivos del estudio.
- Elaboración de matrices de análisis: donde se registraron las coincidencias y divergencias entre las fuentes.

Medina et al. (2023) recomiendan que el análisis documental combine procedimientos de síntesis, comparación e inferencia, de modo que los datos textuales se conviertan en información significativa. Este proceso no pretende generalizar resultados, sino profundizar en la comprensión del fenómeno estudiado.

Para garantizar la validez y confiabilidad del análisis, se aplicaron criterios de rigor cualitativo como la triangulación de fuentes, la revisión cruzada de información y la trazabilidad de las citas. Hernández Sampieri (2014) denomina a este proceso “credibilidad”, entendida como la coherencia entre los datos, las interpretaciones y los propósitos de la investigación (p. 455).

## **Resultados y Análisis de Resultados**

El presente capítulo resume los hallazgos de la revisión documental sobre farmacovigilancia en Colombia. Siguiendo la metodología descrita en el capítulo anterior, se consultaron normas, manuales oficiales, lineamientos técnicos, informes de gestión del INVIMA, boletines de la Red Nacional de Farmacovigilancia y estudios científicos recientes. La

información se organizó en tablas y gráficos y se analizó mediante un enfoque de contenido temático. Cada subcapítulo responde a uno de los objetivos específicos del proyecto.

**Resultados del Objetivo 1:** Identificar los aportes de la farmacovigilancia al uso seguro y racional de medicamentos

Este objetivo se centra en mostrar qué aporta la FV al uso adecuado de los medicamentos, por lo que aquí deben aparecer únicamente hallazgos que respondan a eso.

**Hallazgo 1. La farmacovigilancia permite detectar riesgos y prevenir PRM**

- Identificación temprana de reacciones adversas.
- Identificación de errores de medicación.
- Ajustes oportunos en la prescripción y en los tratamientos.
- Reducción de eventos prevenibles.

**Hallazgo 2. La FV fortalece el uso racional de medicamentos**

- Promueve buenas prácticas de prescripción.
- Aporta información sobre interacciones y duplicidades.
- Apoya decisiones clínicas basadas en riesgo/beneficio.

**Hallazgo 3. Contribución al seguimiento farmacoterapéutico**

- Permite monitorear tratamientos de pacientes en riesgo.
- Facilita la creación de alertas, guías y protocolos preventivos.

**Resultados del Objetivo 2:** Reconocer las barreras que dificultan la implementación efectiva de la farmacovigilancia

Aquí van solo los hallazgos que muestran qué impide que la FV funcione bien en el contexto colombiano.

### **Hallazgo 1. Subnotificación persistente**

- Miedo, desconocimiento o percepción de “pérdida de tiempo”.
- Bajos niveles de cultura de reporte en personal de salud.

### **Hallazgo 2. Falta de capacitación continua**

- Formación limitada en FV en programas académicos.
- Escasa actualización en protocolos institucionales.

### **Hallazgo 3. Carga laboral y falta de tiempo**

- Altos volúmenes de pacientes.
- Poco personal dedicado a actividades de FV.

### **Hallazgo 4. Falta de retroalimentación por parte de la autoridad sanitaria**

- Los profesionales sienten que “reportar no sirve de nada”.
- Procesos internos lentos.

**Resultados del Objetivo 3:** Analizar el papel de las políticas públicas y lineamientos institucionales en la promoción de la cultura de reporte

Aquí se agrupan todos los resultados relacionados con la normatividad, manuales, guías, y políticas institucionales.

### **Hallazgo 1. Evolución normativa en Colombia**

- Resolución 2003 de 2014: seguridad del paciente.

- Manual de Farmacovigilancia INVIMA (2004–2024).
- Implementación de PBS e interoperabilidad de datos.

### **Hallazgo 2. Lineamientos institucionales**

- Protocolos de reportería interna.
- Comités institucionales de farmacovigilancia.
- Estrategias de capacitación por IPS.

### **Hallazgo 3. Impacto de las políticas en la cultura de reporte**

- Las instituciones con lineamientos claros tienen mejores tasas de notificación.
- La existencia del Programa Nacional de FV ha incentivado la mejora del reporte, aunque persisten brechas.

## **Evolución Normativa y Lineamientos de la Farmacovigilancia en Colombia**

Este apartado responde al objetivo de describir las normativas y lineamientos de farmacovigilancia en Colombia. A partir de la revisión de leyes, decretos y resoluciones, se identificó una secuencia de instrumentos que han ido ampliando el alcance de la vigilancia de medicamentos desde un enfoque de control hasta una estrategia de gestión del riesgo clínico.

Al final de los años 1980 la Ley 30/1986 sentó las bases del control de sustancias sujetas a fiscalización. El Decreto 677/1995 asignó al INVIMA la función de vigilar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Un salto cualitativo se produjo con el Decreto 2200/2005, que reguló la prestación de servicios farmacéuticos, exigió comités de farmacia y terapéutica y estableció sistemas de calidad y programas de farmacovigilancia en las instituciones. Entre 2006 y 2007 se expidieron la Resolución 1478/2006 (obligatoria para laboratorios) y la Resolución

1403/2007, que adoptó las buenas prácticas de farmacovigilancia y creó el Programa Nacional. El Decreto 2078/2012 reforzó la notificación de eventos serios en ensayos clínicos, mientras que el Decreto 780/2016 compiló la normativa del sector salud, integrando disposiciones sobre uso racional y seguridad del paciente. El Manual de farmacovigilancia (2015) sistematizó estos instrumentos y estableció que el objetivo del 25 programa es detectar, evaluar, comprender y prevenir eventos adversos. La versión 2025 de este manual incorpora lineamientos para la notificación electrónica y actualización de planes de gestión del riesgo. En 2023 se publicó un lineamiento para la gestión de problemas relacionados con medicamentos (PRM) que orienta a las instituciones a fortalecer la farmacovigilancia y destaca el uso de VigiFlow® como plataforma de comunicación. Finalmente, la Resolución 2025010547 de 2025 establece un plan de contingencia de seis meses para agilizar trámites de registro sanitario y promover la digitalización.

En conjunto, estas normas muestran un tránsito desde la regulación de estupefacientes hacia un modelo integral de farmacovigilancia que obliga a las instituciones a contar con comités y procedimientos de gestión del riesgo. La Tabla 1 resume los instrumentos más relevantes y su principal aporte, y la Figura 1 presenta una línea de tiempo para visualizar su secuencia.

**Tabla 11**

*Principales instrumentos normativos de farmacovigilancia*

Año	Instrumento	Principales aportes
1986	Ley 30	Control de estupefacientes y base para la vigilancia sanitaria.
1995	Decreto 677	Asigna al INVIMA la vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia.
2005	Decreto 2200	Exige comités de farmacia y sistemas de calidad; obliga a

		implementar programas de farmacovigilancia
2006 – 2007	Res. 1478/2006 y 1403/2007	Hacen obligatoria la farmacovigilancia, adoptan buenas prácticas y crean el Programa Nacional.
2012	Decreto 2078	Refuerza la notificación de eventos serios en ensayos clínicos.
2015	Manual de farmacovigilancia	Establece objetivos de detección y prevención de eventos.
2016	Decreto 780	Integra disposiciones sobre farmacovigilancia, uso racional y seguridad del paciente.
2023	Lineamiento PRM	Orienta la gestión de PRM en instituciones y promueve el uso de VigiFlow®.
2025	Manual 2025 y 2025010547	Actualizan la gestión del riesgo y aceleran trámites mediante digitalización.

Fuente: Autoría propia

## Tabla 12

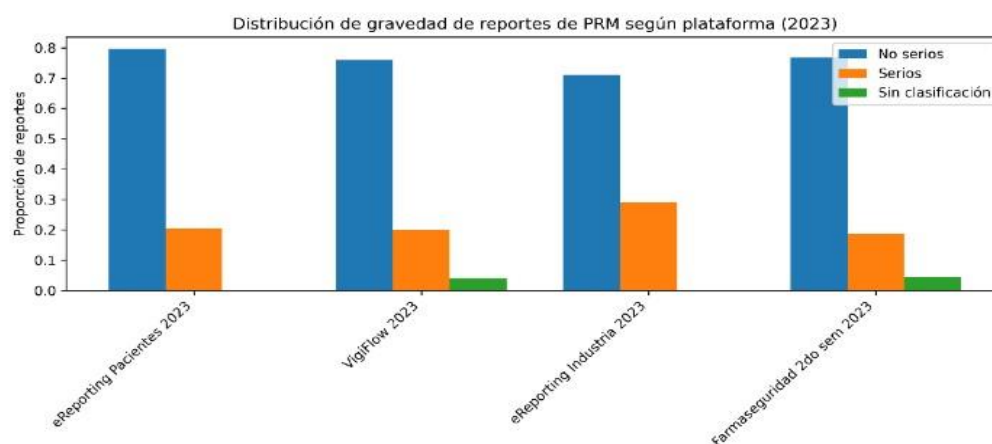
*Estimaciones de gravedad de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) por plataforma (2023)*

plataforma	Reportes totales	% no serios	% serios	% sin clasificación
eReporting	6 951	79,6 %	20,4 %	0%
Pacientes				
VigiFlow®	143 178	76 %	20 %	4%
eReporting	68 217	71,1 %	28.9%	0%
Industria				
Farmaseguridad	41 052*	76,88 %	18.71%	4,41%
(II sem. 2023)				

Fuente: Autoría propia

Se compara la proporción de eventos no serios, serios y sin clasificación entre las plataformas. Se evidencia que, en todas ellas, los reportes no serios superan el 70 %, lo que sugiere que las reacciones leves son las más notificadas. VigiFlow® y Farma seguridad presentan una fracción de casos sin clasificación asociada a registros incompletos.

**Figura 1.** *Distribución de gravedad*



Fuente: Autoría propia

### Resultados Negativos Asociados a la Medicación

Los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) se analizan mejor mediante estudios clínicos. Una investigación en servicios de urgencias de Cali evaluó Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en pacientes con diabetes, hipertensión y enfermedad pulmonar obstructiva crónica. El 35,6 % de los pacientes presentó al menos un Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM); de estos, el 41,2 % correspondió a fallas de seguridad (reacciones adversas), el 38,3 % a necesidad terapéutica (falta de tratamiento) y el 20,6 % a ineffectividad. Las principales causas fueron problemas de salud no tratados y falta de adherencia. Las intervenciones recomendadas incluyeron educación al paciente, incorporación del medicamento faltante y ajustes de dosis. La Tabla 3 y la Figura 4 resumen estos hallazgos.

**Tabla 13**

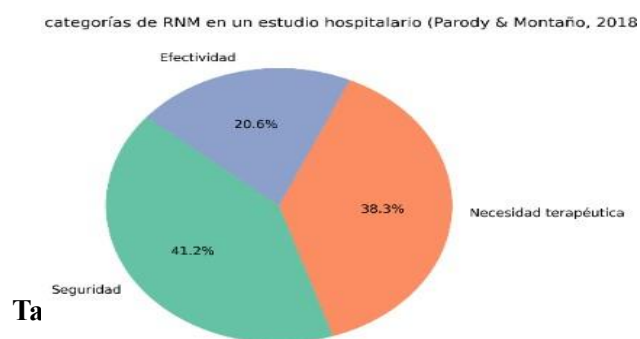
*Distribución de RNM en un estudio hospitalario*

<b>Categoría de RNM</b>	<b>% de casos</b>	<b>Principales causas</b>
<b>Seguridad</b>	41,2 %	Reacciones adversas e interacciones medicamentosas
<b>Necesidad terapéutica</b>	38,3 %	Falta de tratamiento y prescripción incompleta
<b>Efectividad</b>	20,6 %	Falta de adherencia y dosis insuficientes

Fuente: Autoría propia

**Figura 2.**

*Distribución de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)*



Fuente: Autoría propia

**Tabla 14**

*Estimación de reportes por región (VigiFlow 2023)*

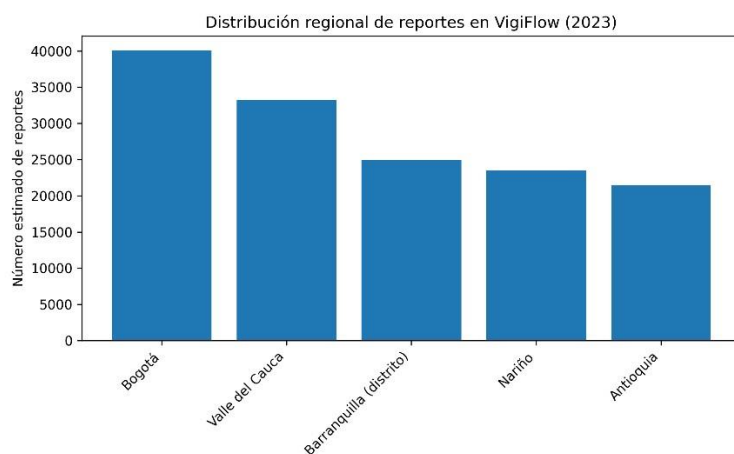
<b>Región</b>	<b>% de reportes</b>	<b>Reportes estimados</b>
<b>Bogotá</b>	28,0 %	≈ 40 090

<b>Valle del Cauca</b>	23,2 %	≈ 33 217
<b>Barranquilla (distrito)</b>	17,4 %	≈ 24 913
<b>Nariño</b>	16,4 %	≈ 23 481
<b>Antioquia</b>	15,0 %	≈ 21 477

Fuente: Autoría propia

### Figura 3.

*Distribución regional de reportes*



Fuente: Autoría propia

### Análisis

La concentración de reportes en Bogotá y Valle del Cauca se explica por su densidad poblacional y la presencia de hospitales universitarios y nodos regionales que han adoptado con mayor rapidez las disposiciones normativas. Los programas de estas regiones cuentan con comités de farmacia y terapéutica y utilizan activamente plataformas como VigiFlow® y eReporting. En Antioquia y Nariño, las autoridades departamentales han desarrollado planes de seguimiento a medicamentos de alto riesgo y colaboran con universidades locales; sin embargo, aún enfrentan dificultades en la retroalimentación de los casos. El distrito de Barranquilla destaca

por su volumen de reportes en relación con la población, aunque la cobertura del programa se concentra en instituciones públicas.

Más allá de las cifras, los informes regionales evidencian iniciativas innovadoras. En Antioquia, por ejemplo, la Secretaría de Salud ha implementado un sistema de farmacovigilancia activa para monitorizar medicamentos de alto riesgo en hospitales y farmacias comunitarias. Este programa incluye visitas de asesoría y la creación de un banco de datos departamental. En Nariño, universidades y hospitales han diseñado cursos de educación continuada sobre farmacovigilancia y promueven que los estudiantes de carreras de la salud participen en la notificación de eventos. En Bogotá y Valle del Cauca se han desarrollado proyectos de tele farmacovigilancia que permiten a las instituciones rurales reportar eventos de manera remota. Estas experiencias demuestran que la adaptación local de la normativa puede potenciar la vigilancia en contextos con recursos limitados.

Las diferencias territoriales también se relacionan con factores socioeconómicos. Departamentos con mayor pobreza multidimensional tienen menos instituciones de alta complejidad y menor densidad de profesionales de la salud, lo que repercute en su capacidad de implementar programas de farmacovigilancia. Además, las barreras geográficas dificultan la formación y supervisión. Por ello, cualquier estrategia de fortalecimiento debe considerar la redistribución de recursos y el apoyo desde el nivel nacional.

Las diferencias regionales no sólo reflejan la carga de morbilidad, sino también la disponibilidad de recursos humanos y tecnológicos. Muchos hospitales de municipios pequeños carecen de personal capacitado y de acceso a plataformas electrónicas, lo que se traduce en menor notificación. Los lineamientos de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) sugieren que VigiFlow® y el eReporting deben ser utilizados por los distintos actores, pero su adopción

depende de la infraestructura. La reciente apuesta por la digitalización y la simplificación de trámites podría mejorar la cobertura, siempre que vaya acompañada de capacitación.

### **Análisis de Resultados**

La evolución normativa evidencia un cambio de enfoque: las normas iniciales se centraban en el control de sustancias, mientras que los decretos y resoluciones de la última década introducen la cultura de la seguridad del paciente y la gestión del riesgo. La creación de comités de farmacia y terapéutica, la adopción de buenas prácticas y la obligatoriedad de contar con programas de farmacovigilancia han obligado a los prestadores de servicios de salud a establecer procedimientos para reportar y analizar eventos adversos. El manual de 2015 sistematizó la normativa y promovió la detección y prevención de eventos, y el lineamiento Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) De 2023 enfatiza la importancia de integrar los reportes con la educación al paciente y el uso de plataformas electrónicas. La normativa reciente (2025) refuerza la digitalización y busca reducir los tiempos de respuesta en los trámites regulatorios, lo que podría aumentar la oportunidad de las intervenciones.

Pese a estos avances, la implementación no es homogénea: la existencia de normas no garantiza su cumplimiento en todos los territorios. Las instituciones de mayor complejidad han adoptado con mayor facilidad las disposiciones, mientras que regiones con menor capacidad técnica presentan retrasos. Este panorama será abordado en el tercer subcapítulo.

La revisión también permitió identificar cómo las normas se articulan entre sí. El manual de 2015 incluye un listado de documentos asociados que abarcan desde la Ley 30/1986 hasta diversas circulares y resoluciones de la década de 2010. Estas referencias son relevantes porque establecen responsabilidades específicas (por ejemplo, la obligación de notificar eventos adversos mediante formularios estandarizados), definen la clasificación de las reacciones adversas, y

señalan mecanismos de coordinación entre el Ministerio de Salud, el INVIMA y las instituciones prestadoras de servicios de salud. El listado también menciona circulares de la Superintendencia Nacional de Salud que fijan indicadores de cumplimiento y sanciones por incumplimiento. De esta manera, la farmacovigilancia se inserta en una red normativa más amplia de control de calidad y de gestión de riesgos sanitarios.

Otro aspecto destacado es la relación entre la farmacovigilancia y el uso racional de medicamentos. Las normas revisadas no sólo buscan detectar reacciones adversas sino también promover una prescripción basada en la evidencia y en las guías terapéuticas. Las resoluciones de 2006 y 2007 obligan a los laboratorios a realizar planes de gestión de riesgos y a monitorear continuamente la seguridad de sus productos; estas disposiciones fomentan el desarrollo de herramientas de educación para profesionales y pacientes. En 2023, el lineamiento Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) introdujo la necesidad de que cada institución cuente con un plan de acción para disminuir los problemas relacionados con medicamentos, articulando la farmacovigilancia con los programas de seguridad del paciente y de capacitación del talento humano. La normativa de 2025 retoma estos principios y actualiza los requisitos para los titulares de registro sanitario, exigiendo que se presenten reportes periódicos de seguridad y que se implementen sistemas de vigilancia poscomercialización que utilicen tecnologías de la información.

## **Análisis de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados**

### **Negativos Asociados a la Medicación (RNM)**

El objetivo de este apartado es examinar los reportados en Colombia. Un Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) es un acontecimiento que interfiere con los resultados

terapéuticos y puede deberse a selección inadecuada del medicamento, dosis incorrecta, interacciones o incumplimiento del tratamiento. Los Resultados Negativos asociados a la

Medicación (RNM), en cambio, son desenlaces clínicos adversos ya materializados, tales como ineficacia, reacciones adversas o incumplimiento de objetivos terapéuticos. La farmacovigilancia busca identificar ambos fenómenos para orientar intervenciones.

### **Datos de notificación de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).**

Los informes oficiales muestran que en 2023 el eReporting para profesionales y pacientes recibió 6 951 reportes; el 79,6 % se clasificó como no serio y el 20,4 % como serio. La plataforma VigiFlow® centralizó 143 178 reportes, de los cuales el 97,8 % correspondió a Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y el 2,2 % a eventos tras la vacunación; el 76 % de las reacciones fueron no serias y el 20 % serias. La plataforma eReporting Industria recibió 68 217 reportes con un 71,1 % de eventos no serios y un 28,9 % de serios. La edición 2023 del boletín Farmaseguridad señaló que a diciembre se habían acumulado más de 350 000 reportes de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM); en el segundo semestre de 2023 la gravedad se distribuyó en 76,88 % no serios, 18,71 % serios y 4,41 % sin clasificación y la mayor participación correspondió a adultos.

El análisis por sexo muestra que en eReporting para pacientes el 67,8 % de las notificaciones provino de mujeres. En VigiFlow®, las mujeres representaron 61,7 % (88 413 reportes) y los hombres 35 %, mientras que en la plataforma industrial la participación femenina fue de 58,1 %. Estas cifras sugieren que las mujeres tienden a reportar con mayor frecuencia, aunque la diferencia entre plataformas indica variabilidad en los contextos de uso de los medicamentos. Un estudio de errores de medicación en pacientes ambulatorios (2018 2019) identificó 29 538 errores, principalmente en la etapa de dispensación (69,9 %) y con una

prevalencia de 1,93 por cada 10 000 medicamentos dispensados; solo el 0,02 % causó daño al paciente.

La evidencia revisada muestra que los sistemas de notificación en Colombia captan mayoritariamente reacciones no serias y que las mujeres notifican más que los hombres, lo cual puede relacionarse con patrones de consumo de medicamentos y con el rol de cuidado que ellas asumen. Sin embargo, persisten vacíos: la proporción de eventos serios ronda 20 %, lo que sugiere subnotificación de reacciones graves o fallas en su registro. La baja participación de la población pediátrica indica la necesidad de campañas específicas. Los estudios clínicos sobre Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) complementan la visión de los reportes al mostrar que la principal causa de resultados negativos es la falta de tratamiento adecuado y la aparición de reacciones adversas, lo que requiere fortalecer la prescripción racional y la adherencia. En general, los hallazgos respaldan la importancia de integrar la farmacovigilancia con programas de seguimiento farmacoterapéutico para identificar Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) antes de que se traduzcan en Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).

Los datos de los boletines de Farmaseguridad permiten profundizar en la naturaleza de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) notificados. A finales de 2023 se habían acumulado más de 350 000 reportes de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), cifra que evidencia la magnitud de la vigilancia pasiva en el país. La misma fuente señala que en el segundo semestre de 2023 las reacciones no serias representaron 76,88 % de los reportes, los serios 18,71 % y 4,41 % carecían de clasificación. Además de la clasificación por gravedad, el boletín describe que las notificaciones se concentraron en adultos y adultos mayores, con poca

participación de pacientes pediátricos. Este patrón demográfico coincide con la carga de enfermedad, ya que las personas mayores consumen más medicamentos y presentan mayor

riesgo de reacciones adversas. El boletín también identifica los principios activos más reportados, entre ellos paliperidona, denosumab y liraglutida, y señala que los eventos se agrupan en categorías como trastornos generales y afecciones en el sitio de administración. Estos datos sugieren que los programas deben prestar atención a los medicamentos biotecnológicos y a los tratamientos crónicos complejos.

Otro elemento a considerar es la correlación entre errores de medicación y Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). El estudio de Machado Duque y colaboradores encontró que la mayoría de los errores se producían en la fase de dispensación y se atribuían en gran medida a la falta de concentración del personal y a la ausencia de procedimientos estandarizados. Aunque muchos de estos errores no causan daño inmediato, se clasifican como

### **Problemas Relacionados Con Medicamentos (PRM) Y Podrían Desencadenar Resultados Negativos Asociados A La Medicación (RNM) Si No Se Interviene.**

Incorporar estrategias de doble verificación, dispensación automatizada y capacitación continua puede reducir estos errores. La combinación de datos de reportes y estudios de campo resalta la necesidad de que la farmacovigilancia no se limite a recibir notificaciones, sino que realice análisis proactivos para identificar tendencias y diseñar intervenciones.

## **Comparación de la Evolución de los Programas de Farmacovigilancia en Diferentes**

### **Regiones**

El tercer objetivo fue comparar la evolución de los programas de farmacovigilancia en diferentes regiones de Colombia. La disponibilidad de información varía entre departamentos, pero los informes del INVIMA permiten estimar el volumen de reportes y apreciar las diferencias territoriales.

### **Distribución regional**

Según el informe de gestión 2023, la plataforma VigiFlow® mostró que el mayor número de reportes provino de Bogotá (28 %), seguida de Valle del Cauca (23,2 %), el distrito de Barranquilla (17,4 %), Nariño (16,4 %) y Antioquia (15 %).

## **Conclusión**

La farmacovigilancia es fundamental para identificar, prevenir y resolver PRM y RNM persisten barreras como la subnotificación, el desconocimiento del proceso de reporte y la falta de capacitación. Las instituciones que implementan adecuadamente sus programas de farmacovigilancia logran mejores indicadores de seguridad del paciente, es necesario fortalecer la cultura de reporte y la formación continua del personal.

## Referencias bibliográficas

- WHO. *Safety of medicines – A guide to detecting and reporting adverse drug reactions*. 2002.  
[https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)
- Organización Panamericana de la Salud. *Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas*. 2008. [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)
- WHO. *Medication Without Harm: Global Patient Safety Challenge*. 2017.  
[https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)
- NOM-220-SSA1-2016. *Instalación y operación de la farmacovigilancia*. Secretaría de Salud, México.  
[https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)
- Varallo FR, et al. *Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review*. Rev Esc Enferm USP. 2014.  
[https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)
- OMS. *The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of Medicinal Products*. WHO, 2002.  
<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>
- OPS. *Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas*. Washington DC; 2010.  
<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>
- INVIMA. *Lineamientos para la implementación de programas institucionales de farmacovigilancia*. Bogotá, 2014.  
<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>

MINSALUD. Política farmacéutica nacional. Bogotá, 2012.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>

WHO–UMC. Guidelines for National Pharmacovigilance Systems. Uppsala Monitoring Centre, 2009.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>

Hepler, C.D. & Strand, L.M. (1990). Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=79067>

Organización Mundial de la Salud (1993). El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=79067>

Donabedian, A. (1988). The quality of care: How can it be assessed?

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=79067>

NCC MERP (2001). Taxonomy of medication errors.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=79067>

Ministerio de Sanidad y Consumo (2001). Documento de consenso sobre Atención Farmacéutica.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=79067>

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. (2023). *Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos en instituciones prestadoras de servicios de salud con servicio farmacéutico.*

Bogotá: SDS.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2017). *Medication Without Harm: WHO Global Patient Safety Challenge.* Geneva: WHO.

- Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Manual de farmacovigilancia*. Bogotá: Minsalud.
- Oñate-Ocaña, L. F., & García, J. (2020). Errores de medicación: clasificación, factores asociados y estrategias de prevención. *Revista Colombiana de Ciencias de la Salud*, 34(2), 95-104.
- Vallejos-Narváez, Á., Rojas-Ortega, M., & López-Martínez, J. (2025). Caracterización de problemas y resultados negativos asociados a la medicación en dos hospitales universitarios en Bogotá. *Iatreia*, 38(1), 45–58. <https://doi.org/10.17533/udea.iatreia>
- Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. (2023). *El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho y una política farmacéutica a medio camino*. Bogotá: SDS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2017). *Medicines in health systems: advancing access, affordability and appropriate use*. Geneva: WHO.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). *Política farmacéutica nacional*. Bogotá: Minsalud.
- Vargas-Peláez, C. M., Rover, M. R., & Leite, S. N. (2018). Acceso a medicamentos en América Latina: avances y desafíos. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 42, e23. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.23>
- Rodríguez, F., & Castaño, J. (2021). Desafíos del acceso a medicamentos en Colombia: entre el derecho y la sostenibilidad. *Revista Colombiana de Ciencias de la Salud*, 35(2), 113-125.
- Beninger P. Pharmacovigilance: An Overview. *Clin Ther* [Internet]. 2018 Dec;40(12):1991–2004. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2018.07.012>
- Ponce-Alencastro JA. La Farmacología en la educación médica universitaria. *recimundo*[Internet]. 2020 Nov;4(4):129–137. [https://doi.org/10.26820/recimundo/4.\(4\).noviembre.2020.129-137](https://doi.org/10.26820/recimundo/4.(4).noviembre.2020.129-137)

- Santos-Muñoz L, Jiménez-López G, Alfonso-Orta I. Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2018;44(1):71-85. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662018000100071](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662018000100071)
- Nájera-Pérez MD, Aranda-García A, Calle-Urra JE, Gomis-Cebrián R, Iranzo-Fernández MD, León-Villar J, et al. Análisis de los problemas, relacionados con medicamentos, detectados en un hospital general. Rev Calidad Asistencial [Internet]. 2007;22(2):61-66. [https://doi.org/10.1016/S1134-282X\(07\)71194-6](https://doi.org/10.1016/S1134-282X(07)71194-6)
- Calvo-Salazar RA, David M, Zapata-Mesa MI, Rodríguez-Naranjo CM., Valencia-Acosta NY. Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresospor urgencias en un hospital de alta complejidad. Farm hosp [Internet]. 2018;42(6):228-233. <https://dx.doi.org/10.7399/fh.10996>
- Quirós-Salas CE, Pereira-Céspedes A. Resultados negativos asociados a la medicación y reacciones adversas a medicamentos en servicio de urgencias. Estudio exploratorio de vida real. Ars Pharm [Internet]. 2023;64(3):266-285. <https://dx.doi.org/10.30827/ars.v64i3.27677>
- Ospina A, Benjumea DM, Amariles P. Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones. Rev Fac Nac Salud Pública [Internet]. 2011;29(3):329-340. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-386X2011000300014](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2011000300014)
- Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Ars Pharm [Internet]. 2007;48(1):5-17. Disponible en: <https://revistaseug.ugr.es/index.php/ars/article/view/4974>

- Pérez-Menéndez CC. Problemas de salud relacionados con los medicamentos (PRM) con motivo de ingreso hospitalario [Tesis] España; Universidad Complutense de Madrid. 2009. Available from: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/10731/1/T31858.pdf>
- Adams Pizarro I, Walker Z, Robinson J, Kelly S, Toth M. Using the AHRQ hospital survey on patient safety culture as an intervention tool for regional clinical improvement collaboratives. En: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, et al., eds. Advances in patient safety: new directions and alternative approaches (Vol. 2: Culture and Redesign). Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43728/>
- Kohn LT, Corrigan JM, Molla SD, eds. To err is human building a safer health system. Washington: National Academies Press; 2000. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25077248/>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática [Internet]. Brasília; 2017 [citado 10 oct 2020]. Disponible en: <https://tinyurl.com/fbakk265>.
- Gaitán Duarte H, Eslava Schmalbach J, Rodríguez Malagon N, Forero Supelano V, Santofimio Sierra D, Altahona H. Incidencia y evitabilidad de eventos adversos en pacientes hospitalizados en tres instituciones hospitalarias en Colombia, 2006. Revista de Salud Pública. 2008;10(2):215-226. [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0124-00642008000200002](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642008000200002)
- De los Ríos Bermúdez Y, Rodríguez Dulcey GB. Caracterización de los errores de medicación desde la perspectiva de los trabajadores de la salud de Empresas Sociales Del Estado de II nivel de atención del departamento del Tolima 2014. Medellín: Universidad de Antioquia, Universidad del Tolima; 2015. <https://bibliotecadigital.udea.edu.co/server/api/core/bitstreams/a2287617-9fda-484a-9f4b-231f87a7b259/content>

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. About medication errors [Internet]. 2021 [citado 10 oct 2020]. Disponible en: <https://tinyurl.com/ye6k3t95>.

Kothari D, Gupta S, Sharma C, Kothari S. Medication error in anaesthesia and critical care: A cause for concern. *Indian Journal of Anaesthesia*. 2010;54(3):187-192.  
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2933474/>

Berrío Valencia M. Prevención de errores en la administración de medicamentos en anestesia. *Revista CES Medicina*. 2014;28(2):307-312.  
<https://revistas.ces.edu.co/index.php/medicina/article/view/2925>

López Rabassa SI, Paz Estrada C, López Lazo S, González Rodríguez GS, Smith NR. Error relativo a medicamentos en anestesiología: ¿Cuál es la problemática? *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2012;35(4):275-282. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=37811>

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. (2023). *Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos en instituciones prestadoras de servicios de salud con servicio farmacéutico*. Bogotá: SDS.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2017). *Medication Without Harm: WHO Global Patient Safety Challenge*. Geneva: WHO.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Manual de farmacovigilancia*. Bogotá: Minsalud.

Oñate-Ocaña, L. F., & García, J. (2020). Errores de medicación: clasificación, factores asociados y estrategias de prevención. *Revista Colombiana de Ciencias de la Salud*, 34(2), 95-104.

- Vallejos-Narváez, Á., Rojas-Ortega, M., & López-Martínez, J. (2025). Caracterización de problemas y resultados negativos asociados a la medicación en dos hospitales universitarios en Bogotá. *Iatreia*, 38(1), 45–58. <https://doi.org/10.17533/udea.iatreia>
- Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. (2023). *El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho y una política farmacéutica a medio camino*. Bogotá: SDS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2017). *Medicines in health systems: advancing access, affordability and appropriate use*. Geneva: WHO.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). *Política farmacéutica nacional*. Bogotá: Minsalud.
- Vargas-Peláez, C. M., Rover, M. R., & Leite, S. N. (2018). Acceso a medicamentos en América Latina: avances y desafíos. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 42, e23. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.23>
- Rodríguez, F., & Castaño, J. (2021). Desafíos del acceso a medicamentos en Colombia: entre el derecho y la sostenibilidad. *Revista Colombiana de Ciencias de la Salud*, 35(2), 113-125.