

**Seguridad de medicamentos antiepilépticos (2015–2025): revisión temática
de PRM y RNM, factores asociados e intervenciones de farmacovigilancia en
el ámbito ambulatorio y hospitalario en Colombia**

Lina Margarita Guerrero Velasco

María Camila Santiago Ortega

Meimis Tatiana Torregroza De La Cruz

Tegrid Yassin Yassin

Wenys Johana Martínez Toro

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela De La Ciencias De La Salud ECISA

Programa: Diplomado De Farmacovigilancia

Zona Caribe-Riohacha

Diciembre 2025

**Seguridad de medicamentos antiepilépticos (2015–2025): revisión temática
de PRM y RNM, factores asociados e intervenciones de farmacovigilancia en
el ámbito ambulatorio y hospitalario en Colombia**

Lina Margarita Guerrero Velasco

María Camila Santiago Ortega

Meimis Tatiana Torregroza De La Cruz

Tegrid Yassin Yassin

Wenys Johana Martínez Toro

Asesor

Dilson Ríos Romero

Trabajo de Opción de Grado

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD

Escuela De La Ciencias De La Salud-ECISA

Programa: Diplomado De Farmacovigilancia

Zona Caribe-Riohacha

Diciembre 2025

Resumen

Esta revisión temática se enfoca en analizar la importancia que tiene la farmacovigilancia en proporcionar la seguridad, prevención y detección de los problemas relacionados con medicamentos (PRM) antiepilépticos que son causantes que interfieren con la farmacoterapia antiepiléptica de los pacientes en Colombia y los resultados negativos a la medicación (RNM) que son los efectos perjudiciales del resultado del uso inapropiado de los medicamentos.

Esta investigación temática plantea los estudios realizados en el ámbito ambulatorio y hospitalario en varias partes de Colombia y se analiza el impacto positivo de la farmacovigilancia sobre los medicamentos antiepilépticos teniendo en cuenta la detección de fallos terapéuticos y los eventos adversos que puedan causar la terapia antiepiléptica en los pacientes (Ospina and Gutiérrez 2020)

Palabras claves: Epilepsia, PRM, RNM, antiepilépticos, farmacovigilancia.

Abstract

This thematic review focuses on analyzing the importance of pharmacovigilance in providing safety, prevention, and detection of antiepileptic drug-related problems (PRM) that are causative that interfere with antiepileptic pharmacotherapy in patients in Colombia and negative medication outcomes (RNM), which are the detrimental effects of the outcome of inappropriate drug use.

This thematic research presents the studies carried out in the outpatient and hospital setting in various parts of Colombia and analyzes the positive impact of pharmacovigilance on antiepileptic drugs, taking into account the detection of therapeutic failures and adverse events that may cause antiepileptic therapy in patients (Ospina and Gutiérrez 2020)

Keywords: Epilepsy, PRM, RNM, antiepileptics, pharmacovigilance

Tabla de Contenido

Resumen	3
Abstract.....	4
Tabla de Contenido	5
Introducción	9
Planteamiento del problema	10
Pregunta De Investigación	11
Justificación	12
Objetivos.....	13
Objetivo General.....	13
Objetivos Específicos	13
Marco Teórico.....	14
Definición de farmacovigilancia	14
Finalidad de la farmacovigilancia	15
Métodos de la farmacovigilancia	15
La farmacovigilancia activa	16
Farmacovigilancia Pasiva.....	17
Notificación Espontanea.....	17
Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT)	18
Uso del método DADER como estrategia en farmacovigilancia	19
Aspectos Generales de la Farmacovigilancia	19
Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM)	20
Tipos de frecuencias de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) en medicamentos antiepilépticos MAE.....	22

Factores asociados a los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM)	23
Farmacovigilancia en la salud del paciente	24
Importancia de la Farmacovigilancia en la Salud del Paciente	24
Resultados Negativos a la Medicación (RNM)	25
Tipos de frecuencias de Resultados Negativos a la medicación (RNM) en medicamentos antiepilépticos MAE	27
Factores asociados a los Resultados Negativos a la Medicación (RNM)	28
Factores Demográficos	28
Factores clínicos	28
Factores farmacológicos	29
El rol del regente de farmacia en la farmacovigilancia	29
La automedicación según estudios nacionales	30
Marco Legal	31
Uso racional y seguimiento de consumo de antiepilépticos en Colombia	31
Marco Metodológico	34
Generalidades	34
Diseño de la investigación	34
Delimitación	35
Muestra/Muestreo	35
Criterios de Inclusión y Exclusión	35
Criterios de Inclusión	35
Periodo de publicación (2015–2025)	36
Idioma de publicación	36
Tipos de documentos	36
Contexto Geográfico	37

Población de estudio	37
Enfoque temático.....	37
Disponibilidad del documento.....	38
Criterios de Exclusión.....	38
Fuera del rango temporal (anteriores a 2015).....	38
Falta de rigor científico	38
Duplicidad de información	39
Fuentes de otros países sin aplicabilidad contextual	39
Documentos incompletos o sin acceso total	39
Estudios en animales o modelos experimentales	39
Recolección de datos	39
Análisis de datos	40
Resultados.....	42
Análisis y descripción de los resultados	42
Tabla 1- Análisis de los artículos principales de estudio.....	43
Tabla 2 -General de categorías revisadas (PRM, RNM, factores de intervenciones)	50
Descripción de la tabla 2.....	51
Tabla 3 - Tipo de Estudio.....	51
Tabla 4- Estudio del país origen del estudio y año del estudio/ publicación	52
Tabla 5- identificación de los autores y año de publicación del articulo	53
Análisis de los hallazgos	53
Conclusiones	56
Referencias Bibliográficas	58

Índice De Tablas

Tabla 1 - Análisis de los artículos principales de estudio.....	42
Tabla 2 - General de categorías revisadas (PRM, RNM, factores de intervenciones)	49
Tabla 3 - Tipo de Estudio.....	50
Tabla 4 - Estudio del país origen del estudio y año del estudio/ publicación.....	51
Tabla 5 - Identificación de los autores y año de publicación del articulo	52

Introducción

La epilepsia es una enfermedad de condición neurológica donde se presentan crisis epilépticas generadas por actividades excesivas causadas por las descargas neuronales causando problemas emocionales, sociales, psiquiátricos y cognitivos al paciente (Prior et al. 2023) las consecuencias de las crisis epilépticas depende de la condición del diagnóstico y de los episodios tratados por el médico.

Las causas de riesgos asociados a la epilepsia disminuyen la calidad de vida del paciente por la cual es importante realizar el seguimiento farmacoterapéutico con la finalidad de mantener controlada la patología e implementar las estrategias de farmacovigilancia para reducir los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) o las interacciones medicamentosas de los fármacos antiepilépticos.

La farmacovigilancia es la ciencia que tiene el deber de implementar estrategias para asegurar el resultado positivo del uso correcto de los medicamentos previniendo los eventos adversos no deseados en la terapia farmacológica, las estrategias empleadas en el estudio de los efectos no deseados ayuda a prevenir los resultados negativos asociados con los medicamentos (RNM) mediante la información recolectada de casos anteriores de eventos sufridos por los pacientes y que ahora son material para mejorar la calidad de los fármacos protegiendo la vida de los pacientes (Castro Bolívar, J. F. (2018)).

Planteamiento del problema

La epilepsia requiere tratamientos crónicos con MAE, fármacos de margen terapéutico estrecho y alto potencial de interacciones. En Colombia existen brechas en la implementación de la farmacovigilancia: subregistro, variabilidad en procesos, limitaciones de capacitación y recursos.

De esta manera la evidencia sobre los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los resultados negativos a la medicación (RNM), sus factores asociados y las intervenciones efectivas está dispersa ente (2015–2025), dificultando decisiones clínicas y de política pública para estandarizar prácticas y mejorar la seguridad del paciente.

Las reacciones medicamentosas se caracterizan por errores de medicación, toxicidad, que conducen a reacciones adversas y a los fallos terapéuticos, el seguimiento farmacoterapéutico previene los desórdenes neurológicos mediante los estudios clínicos y el monitoreo de la acción del medicamento antiepiléptico.

Por lo tanto, se ha demostrado clínicamente que un 80% de los colombianos padecen esta enfermedad neurológica ya que el uso constante de los antiepilépticos como (fenitoína, carbamazepina o ácido valproico) que son prescritos normalmente en la terapia antiepiléptica para controlar los niveles plasmáticos en los pacientes manteniendo el monitoreo para evaluar la efectividad de la terapia, evaluando las causas de las reacciones adversas (RAM) mediante la participación de las farmacias que ejerce un rol elevado en el monitoreo de los fármacos (“Vista de Interacciones medicamentosas y falta de monitoreo

terapéutico como causas de ineffectividad y reacciones adversas a la medicación antiepiléptica en un grupo de pacientes epilépticos colombianos” n.d.; Ospina and Gutiérrez 2020).

La identificación de los factores que conllevan a la aparición de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y Resultados negativos a la Medicación (RNM) incluyen aspectos clínicos, farmacológicos, farmacéuticos, comorbilidades, retrasos en el sistema de salud que ocasionan problemas de salud al paciente por la falta de atención prioritaria lo que ocasiona dificultades en la farmacoterapia.

Pregunta De Investigación

¿Cuáles son la frecuencia y los tipos de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y Resultados Negativos a la Medicación (RNM) asociados a antiepilépticos (clásicos y de nueva generación) en pacientes atendidos en Colombia (2015–2025), qué factores asociados se reportan (paciente, fármaco, sistema) y qué intervenciones de farmacovigilancia han mostrado pertinencia y factibilidad para prevenirlos o resolverlos?

Justificación

Los fármacos antiepilépticos MAE o FAE concentran riesgos relevantes: teratogenicidad y hepatotoxicidad (valproato), reacciones cutáneas graves (carbamazepina), alteraciones neuroconductuales (levetiracetam/perampanel), efectos metabólicos (topiramato) y problemas por interacciones (p. ej., lamotrigina–valproato). La polifarmacia y las poblaciones vulnerables (pediatría, gestantes, mayores) incrementan los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos a la Medicación (RNM) y costos evitables.

Esta es una revisión temática entre los años (2015–2025) que permitirá cuantificar la carga de los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos a la Medicación (RNM), identificar factores del paciente, fármaco, sistema y mapear intervenciones de farmacovigilancia factibles (conciliación, educación, seguimiento, alertas, reporte) lideradas por servicios farmacéuticos o los regentes de farmacia, generando recomendaciones operativas contextualizadas para la región.

Objetivos

Objetivo General

Sintetizar la evidencia (2015–2025) sobre Los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos a la Medicación (RNM) asociados a medicamentos antiepilépticos (FAE) en Colombia, sus factores asociados y las intervenciones de farmacovigilancia efectivas y viables en ámbitos ambulatorios y hospitalarios.

Objetivos Específicos

Describir la frecuencia y los tipos de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos a la Medicación (RNM) por medicamentos antiepilépticos (FAE), desagregados por fármaco y población.

Identificar factores asociados a los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos a la Medicación (RNM) en (clínicos, farmacológicos y del sistema), incluyendo comorbilidades, polifarmacia, interacciones, edad y embarazo.

Mapear intervenciones de farmacovigilancia (conciliación, educación, seguimiento, alertas y reporte) y valorar su factibilidad operativa en servicios con participación de Regencia de Farmacia.

Marco Teórico

Definición de farmacovigilancia

La farmacovigilancia es un conjunto de actividades destinadas a identificar, comprender, evaluar y prevenir los efectos adversos o cualquier problema relacionado con medicamentos (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2004). La farmacovigilancia busca garantizar la seguridad de los pacientes en contextos clínicos y comunitarios.

En Colombia varios estudios han evidenciado el alto flujo de problemas relacionados con medicamentos (PRM), estos problemas se ven especialmente en tratamientos con una complejidad alta como los tratamientos con antibióticos o antiepilépticos para el manejo de la patología de la epilepsia y tipos de convulsiones, según Rivera, (Rivera-Castaño et al. 2023) los fármacos MAE o también llamados FAE son considerados ideales para tratar cualquier crisis epiléptica en adultos a través de estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos que garantizan la farmacoterapia del paciente, esto resalta la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en hospitales y centros de salud.

Esto concuerda con los hallazgos de Pardo Rodríguez que dice que el análisis de señales mediante la desproporcionalidad de reportes en bases de datos nacionales permite detectar estos casos en menor tiempo y así mejorar la seguridad de los pacientes, otro aspecto relevante es la automedicación, esta es considerada como una práctica frecuente en la población general perpetrada por factores económicos, socioculturales y por la ineficiencia del servicio de salud.

Finalidad de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia tiene como finalidad mantener la calidad y la seguridad de los medicamentos y que sus efectos terapéuticos tengan beneficios mejorando la salud de los pacientes, a través de los estudios pre- clínicos tiene la responsabilidad de disminuir los problemas relacionados con los medicamentos identificando los efectos adversos para contribuir al beneficio de la comunidad (Pardo Rodríguez, M. P. (2018)).

En Colombia el programa de la farmacovigilancia está siendo ejercido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), instituto encargado de detectar y evaluar los eventos adversos que provocan los medicamentos que son reportados por las entidades de salud o pacientes, además ejerce una red de inspección permitiendo descartar el peligro y disminuyendo así el número de alertas de reacciones adversas (Pardo Rodríguez, M. P. (2018)).

Métodos de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia utiliza diversos métodos que tiene la posibilidad de validar y evaluar las reacciones adversas de los medicamentos (RAM) que pueden generar potenciales alertas acerca de los riesgos de estos, utilizando los datos que contienen las bases de datos de informes sobre sospechas de eventos adversos y/o reacciones no deseadas relacionadas con el empleo inadecuado de los fármacos (Pardo Rodríguez, M. P. (2018)).

Estas actividades de evaluar y detectar las reacciones adversas (RAM) o los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) nos ayuda a identificar

los fármacos que causan estos indicios o daños al paciente usando los métodos de vigilancia que se mencionan a continuación y que son de gran importancia al ejercer la farmacovigilancia como estrategia para asegurar la calidad de los medicamentos que son comercializados o son utilizados para el tratamiento farmacoterapéutico de los pacientes (Pardo Rodríguez, M. P. (2018)).

La farmacovigilancia activa

Cuando los métodos de la farmacovigilancia están activas, tales como la notificación espontánea, ensayos clínicos, los artículos de estudio, los reportes hechos por las instituciones de salud, permiten que los efectos adversos sean detectados fácilmente y se realizan periódicamente revisiones para identificar el peligro que ha ocasionado el fármaco en la población, estos reportes le dan paso a los laboratorios para que estudien el fármaco y realicen pruebas para eliminar el riesgo en el uso del medicamento (Pardo Rodríguez 2018).

Las señales que son captadas son estudiadas por los métodos de la farmacovigilancia y por el constante estudio mediante la vigilancia de los datos e información analizada estadísticamente de cada caso reportado por las instituciones de salud o clínicas por esta razón se recomienda tomar medidas como la suspensión de la administración o la comercialización del medicamento (Pardo Rodríguez 2018) En Colombia la Farmacovigilancia activa tiene una relevancia en el área de manejo de medicamentos con alta complejidad como son los antirretrovirales, agentes oncológicos, antibióticos de alto espectro ya que si estos tipos de medicamento se usa de forma inadecuada puede desencadenar reacciones adversas graves y resistencia farmacológica.

Farmacovigilancia Pasiva

La farmacovigilancia pasiva consiste en la recopilación de información sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM) a través de reportes voluntarios enviados a las autoridades sanitarias o a los centros de farmacovigilancia, la notificación espontánea es primordial ya que se logra con este método el análisis del reporte voluntario (Cruzito 2025) la farmacovigilancia pasiva es el método más común y es usado mundialmente ya que recompila información necesaria de los riesgos o sospechas de las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM).

Las ventajas que se obtienen al usar la farmacovigilancia pasiva es la cobertura amplia que tiene al apoyarse en los estudios clínicos lo que permite detectar a tiempos los eventos adversos, además las notificaciones pueden ser realizadas o reportadas por los pacientes en cualquier parte de Colombia e igual forma por los servicios farmacéuticos y entes de salud.

Este método es completamente económico ya que no emplea programación o estudios más a fondo como la farmacovigilancia activa, lo que significa que es de fácil acceso y no se requiere de inversiones para estudios o cálculos de frecuencias.

Notificación Espontanea

Este método es muy eficaz y es uno de los pilares de la farmacovigilancia ya que es un sistema que identifica las reacciones adversas a medicamentos (RAM) mediante los reportes evidenciados de los pacientes afectados y por los profesionales de la salud, este método depende de la iniciativa de quienes notifican las reacciones adversas ha demostrado ser útil para la detección

temprana de riesgos, en Colombia tuvo su primera alerta en los años 1848 ya que se notificó la muerte de un paciente por fibrilación ventricular causado por cloroformo, por tal motivo, se empezó a regular el uso adecuado de los fármacos en todas sus fases tanto en su preparación y en su comercialización (Pardo Rodríguez 2018)

Las notificaciones espontaneas son analizadas minuciosamente y son registradas en una base de datos por la cual permite evaluar e identificar los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) garantizando la seguridad del paciente, las reacciones adversas deben ser siempre notificadas una vez que sean identificadas tales como alergias, insuficiencia cardiaca, daños a órganos, todo lo que causa daño al paciente en menos de 24 horas debe ser notificado para ser caso de estudio en Colombia esto se notifica a través de plataformas como VigiFlow que es administrada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) a lo cual da aviso a las instituciones de salud y farmacias que el medicamento debe ser retirado hasta que pueda ser utilizado nuevamente sin causar daño (Barrero, L., & Bestard, L. (2022)).

Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT)

A según (Amariles et al. 2005), el seguimiento farmacoterapéutico es uno de los métodos efectivos y verídicos utilizados en la farmacovigilancia ya que posee una ventaja extraordinaria de gran ayuda que facilita la verificación y el control del uso correcto de los medicamentos en la terapia de los pacientes, además contribuye en la prevención, el riesgo o las posibles reacciones adversas que pueda ocasionar un medicamento mediante el seguimiento de la terapia.

Estas estrategias de farmacovigilancia tienen el objetivo de controlar, vigilar y contribuir al mejoramiento de las terapias farmacológicas y a la identificación de los problemas relacionados con medicamentos (PRM), facilitando que los pacientes estén seguros con la administración de los fármacos y a través del análisis de los resultados y de acuerdo a las necesidades del paciente se puede seguir beneficiando la salud pública.

Uso del método DADER como estrategia en farmacovigilancia

El método DADER es una de las estrategias implementadas para la prevención de los Problemas relacionados con medicamentos (PRM) ha demostrado que es un método eficaz en instituciones de salud ya que esta facilita la identificación y resolución de problemas relacionados con el uso de medicamentos, en Colombia se ha aplicado este método a través de programas académicos evidenciando su impacto positivo en la seguridad de los pacientes y el fortalecimiento de la farmacovigilancia (Amariles et al., 2005).

Finalmente, en estudios internacionales se han documentado el impacto económico que tiene la intervención de un profesional farmacéutico clínico en servicios hospitalarios, este profesional farmacéutico ayudaría a reducir la estancia de los pacientes en el servicio hospitalario, a disminuir costes sanitarios y mejorar la seguridad de los pacientes (Ucha-Samartín et al., 2015).

Aspectos Generales de la Farmacovigilancia

De acuerdo con Castro et al. (2024), la farmacovigilancia constituye un mecanismo de control y seguimiento orientado a detectar, evaluar, prevenir y controlar los riesgos derivados del uso de medicamentos. Su propósito principal es

salvaguardar la salud del paciente mediante la identificación oportuna de reacciones adversas e imprevistas relacionadas con los fármacos.

En el contexto colombiano, la normativa actual establece la obligación para todas las entidades prestadoras de servicios de salud de implementar programas de farmacovigilancia y reportar los eventos adversos a través de la plataforma VigiFlow, administrada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), no obstante, el cumplimiento de estas directrices no es uniforme en todas las instituciones, lo que puede poner en riesgo la seguridad terapéutica y afectar negativamente la calidad del servicio en el sistema de salud.

Adicionalmente, este sistema se caracteriza por diversas acciones clave, como la detección de medicamentos con potencial de alto riesgo, la vigilancia continua de efectos no deseados, y la aplicación de medidas preventivas para reducir complicaciones en los pacientes.

También promueve el uso racional de los medicamentos, la farmacovigilancia requiere de la colaboración activa de un equipo multidisciplinario compuesto por profesionales sanitarios, farmacéuticos, entidades regulatorias y usuarios del sistema, para su implementación efectiva, es fundamental la formación continua del personal y la disponibilidad de sistemas ágiles para reportar Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) (Castro et al., 2024).

Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM)

Estos sucesos surgen cuando los pacientes usan incorrectamente los medicamentos desarrollando interacciones medicamentosas causando daños irreversibles especialmente cuando el paciente consume o administra el

medicamento incorrectamente experimentando eventos adversos o reacciones adversas al medicamento (RAM).

Las reacciones adversas al medicamento (RAM), como las alergias y otras son notificadas para ser estudiadas con la finalidad de eliminar lo que causa riesgo a la salud, la farmacovigilancia como una ciencia esencial busca mejorar y regular el uso adecuado de los medicamentos mediante los estudios clínicos y métodos incluidos ya en las bases de las instituciones de salud.

Las problemáticas presentadas con anterioridad que contribuyen a identificar el evento adverso del fármaco especialmente de los antibióticos como la penicilina, cefalosporinas, Carbapenémicos, entre otros que son muy comúnmente mal usados o administrados y mediante la acción preventiva de retirar o demostrar las interacciones con la finalidad de disminuir la peligrosidad del fármaco para beneficiar la farmacoterapia del paciente (Hincapié, P. , García, J., Gómez, D., Mejía, L., Holguín, A., Uribe, P., Valencia, N., & Berrouet, M. (2021)).

Según (Machado-Alba, J. E., L. F. Calvo-Torres, S. García-Betancur, A. Aguirre-Novoa, and A. M. Bañol-Giraldo. 2016) el 40% de los pacientes epilépticos pueden presentar efectos adversos a los fármacos durante el tratamiento neurológico lo que resulta la mayoría de las veces el causante del fracaso de la terapia, de esta manera se analizan los fármacos de primera y segunda generación para estudiar el mecanismo de acción cuando aumentan las actividades GABA.

En Colombia se verifica a través del paciente el diagnóstico de la enfermedad para especificar la dosificación, el tiempo de la administración del fármaco, las indicaciones y si se presentan alguna reacción adversa al

medicamento (RAM), con esto se logra una mejor adherencia con resultados beneficiosos.

Tipos de frecuencias de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) en medicamentos antiepilépticos MAE

Según (Hernández n.d.), se han clasificado los tipos de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) en 6 categorías las cuales son:

1. **Por Necesidad:** El paciente no recibe el medicamento necesario para su tratamiento
2. **Medicamento Innecesario:** El paciente recibe o consume un medicamento que no necesita.
3. **Por Inefectividad:** El medicamento que recibe el paciente no es efectivo para su terapia.
4. **Por defecto:** La dosis del medicamento no es adecuada para el tratamiento del paciente causando ineffectividad.
5. **Por exceso:** La dosis administrada del medicamento al paciente es demasiado alta lo cual puede causar eventos adversos o toxicidad.
6. **Por seguridad:** El medicamento no es seguro para el paciente produciendo eventos adversos o efectos secundarios al paciente causándole alergias o síntomas indeseados.

Según los estudios realizados en Colombia estos problemas relacionados con los medicamentos (PRM), se han detectado frecuentemente en contextos clínicos, ambulatorios, hospitalarios, ya que existen varios reportes realizados ya que varían dependiendo el fármaco o tratamiento indicado al paciente, los tipos de problemas notificados son los siguientes:

- Problemas de interacciones medicamentosas con fármacos antiepilépticos de primera generación tales como: fenitoína, carbamazepina o fenobarbital.
- Dosis inadecuadas que alteran al paciente o dosis bajas que no causan la adherencia y el tratamiento no tiene resultados positivos.
- Eventos adversos al medicamento como, por ejemplo: somnolencia, toxicidad, afasias, etc.
- Usos de varios medicamentos antiepilépticos que causa mayor probabilidad de alteraciones neurológicas.

Factores asociados a los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM)

Según Castro Bolívar afirma que la implementación de un programa de farmacovigilancia activa mediante el seguimiento farmacoterapéutico (SFT), se pueden detectar las reacciones adversas al medicamento (RAM) y se previene los riesgos a los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) mediante la cooperación de las entidades clínicas y farmacéuticas, enfatiza que las causas de las apariciones de estos problemas son causados por: eventos adversos, dosis errónea, administración incorrecta del medicamento, interacciones medicamentosas, prescripción incorrecta, entre otras.

Los factores asociados a los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), se identifican dentro de las siguientes variables tales como: demográficas por la cual se analizan los datos primordiales del paciente como la edad, el sexo, en las variables clínicas se tienen en cuenta las cantidades de las comorbilidades y la pluripatología que son importantes en la aparición de los problemas

relacionados con medicamentos (PRM) especialmente en pacientes con varias enfermedades crónicas (Ucha-Samartm et al., 2013) además los factores clínicos determinan el cambio de la terapia por fallos o la falta de adherencia al medicamento dependiendo de la gravedad del paciente definida como letal, seria, significativa, no significativa (se identifican las dosis, vías de administración, prescripción, efectos adversos, contraindicaciones, entre otras.

Farmacovigilancia en la salud del paciente

Es importante señalar que la buena salud es un objetivo fundamental y alcanzable que se puede permitir un paciente, ver más allá de la aplicación de medicamentos es saber y darse cuenta como estos fármacos interactúan, previenen y tratan enfermedades.

Es necesario tener la seguridad cual fármaco usar y es crucial, la efectividad depende del tratamiento indicado según el diagnostico, las dosis y la condición del paciente, lo anteriormente mencionado se debe ir acompañado de un monitoreo, se debe llevar un seguimiento farmacoterapéutico (SFT) que da respuesta a aquel fármaco administrado al paciente.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en un artículo en su página web define la seguridad en farmacovigilancia como la ausencia de daños prevenibles en los pacientes y la reducción hasta un mínimo aceptable del riesgo de causarles innecesariamente daños al atenderlos.

Importancia de la Farmacovigilancia en la Salud del Paciente

La farmacovigilancia en la salud del paciente es una disciplina fundamental que busca garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos en pacientes individuales, su objetivo principal es mejorar la atención y seguridad del paciente

en relación con el uso de medicamentos, detectando, evaluando, comprendiendo y previniendo los efectos adversos o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas (Organización mundial de la salud (2004))

La farmacovigilancia es crucial en la salud del paciente porque ayuda a prevenir daños evitables, minimiza los riesgos asociados con el uso de medicamentos, mejora la eficacia de los tratamientos y aumenta la confianza en los medicamentos y los sistemas de salud, los pacientes y profesionales sanitarios deben trabajar juntos para promover la farmacovigilancia, informando sobre cualquier efecto adverso o problema de salud relacionado con medicamentos, siguiendo las instrucciones sobre el uso de medicamentos y participando en la toma de decisiones sobre el tratamiento y cuidado (Organización mundial de la salud (2004))

La implementación efectiva de la farmacovigilancia puede mejorar la seguridad del paciente y reducir los riesgos asociados con el uso de medicamentos, lo que a su vez puede mejorar la calidad de vida del paciente y aumentar la confianza en los sistemas de salud, en resumen, la farmacovigilancia en la salud del paciente es esencial para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos y mejorar la atención y seguridad del paciente. (Organización mundial de la salud (2004))

Resultados Negativos a la Medicación (RNM)

La farmacovigilancia también interviene cuando los medicamentos presentan resultados negativos a la medicación (RNM), vigila la calidad de los fármacos, modifica dosis, ajusta la administración, ingresa o retira medicamentos del mercado, crea programas de educación para los pacientes, estas

intervenciones regulan y mejoran los resultados negativos de los medicamentos (RNM) para intentar obtener resultados positivos con el fármaco que está siendo objeto de estudio (Castro Bolívar, J. F. (2018).

Por esta razón se debe mejorar las estrategias de farmacovigilancia para garantizar que los medicamentos sean seguros y eficaces al momento de ser administrados por el personal de la salud o por el paciente y evitar que tengan una reacción indeseable que perjudique o altere la salud o la suspensión de la terapia clínica, según (Badillo et al. 2019) los resultados negativos a los medicamentos (RNM) se debe a los problemas asociados con los medicamentos (PRM), reacciones adversas o los errores de medicación cuya problemática representa disminución de la farmacoterapia o la resistencia al fármaco o fallas en la terapia dificultando la mejora de la salud del paciente.

Según Amariles, la farmacovigilancia también enfoca sus estrategias en la investigación de las alertas de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y en los resultados negativos a la medicación (RNM) para contribuir en la mejora de la terapia del paciente y proporcionando la seguridad y la eficacia del uso adecuado del medicamento y además recopilando la información en una base de datos efectiva para el monitoreo constante de las notificaciones de las reacciones adversas de los medicamentos (RAM) e inmediatamente analizar la problemática que afecta la salud y la farmacoterapia de los pacientes.

Por lo tanto, los Resultados negativos a la Medicación (RNM) son problemas que se enfrentan diariamente los entes de salud ya que ocurren a medidas que los pacientes no realicen un buen uso adecuado de los

medicamentos lo que puede comprometer el tratamiento, la efectividad y la seguridad de la farmacoterapia.

Tipos de frecuencias de Resultados Negativos a la medicación (RNM) en medicamentos antiepilépticos MAE

Según (Hernández n.d.), los tipos de Resultados Negativos a la Medicación (RNM) se clasifican en tres categorías:

1. Por necesidad: Esta categoría se trata cuando un paciente necesita un medicamento y no está recibéndolo lo cual puede empeorar la salud del paciente ya que no empieza su tratamiento por la falta de administración del fármaco.

2. Por efectividad: El medicamento no está siendo el efecto adecuado en el tratamiento lo cual no garantiza la mejora de la salud del paciente ya que la dosis no es eficaz y el tratamiento no mejora la calidad de vida del paciente.

3. Por seguridad: El medicamento no es seguro para el paciente ya que puede ocasionar eventos adversos o efectos secundarios que pone en peligro la salud o la calidad de vida.

Según (Fricke-Galindo et al. 2018), en su artículo de investigación de las frecuencias de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), se encuentran identificados en muy frecuentes, frecuentes, poco frecuentes, raras, muy raras, los eventos adversos que se presentan a pacientes mediante dosis dependientes o relacionadas o no con la dosis del medicamento antiepiléptico son mareos, cefalea, ataxia, diplopía, somnolencia, vértigo, depresión erupciones en la piel, hepatotoxicidad, hipersensibilidad, otras reacciones crónicas o teratogénicas como osteopenia, alteraciones endocrinas, malformaciones, etc.

Factores asociados a los Resultados Negativos a la Medicación (RNM)

Según Castro Bolívar, se identificaron algunas variables demográficas tales como la edad, sexo, y la raza también encontramos las variables clínicas que incluyen las comorbilidades, tratamientos e historial médico, medicamentos administrados con anterioridad e igualmente los hábitos del paciente como el uso del tabaco, alcohol, automedicación, entre otras, y por último están las variables farmacológicas que son importantes como las indicaciones de dosis, concentración del medicamento, estas categorías demuestran si el paciente sufrió un evento adverso o un fallo farmacoterapéutico relacionado al medicamento administrado durante la terapia del paciente, estos factores son los siguientes:

Factores Demográficos

Estos factores se analizan la edad del paciente, el sexo y su raza, esto permite el estudio de su estancia en el sector hospitalario ya que se interviene los años de tratamiento según la enfermedad crónica del paciente.

Factores clínicos

incluyen comorbilidades en cambios experimentados por el paciente a través de los años como pérdida de peso u obesidad, cambios en funciones renales y hepáticas, presencia de enfermedades crónicas como diabetes, cardiovasculares o neurológicos como olvido, confusión, caídas graves, entre otras, en mujeres existen cambios como embarazos, lactancia, cambios inmunológicos como enfermedades como riesgo de teratogenicidad, estados de la nutrición y cambios de peso u obesidad, también se incluye fallos terapéuticos a la falta de adherencia al medicamento.

Factores farmacológicos

En esta variable se identifica la importancia del ajuste de la dosis del medicamento que es vital para la obtención de una terapia positiva, si no se revisa este factor puede causar fallos en la terapia por una mala prescripción médica causando la falta de adherencia al medicamento, la particularidad de esta problemática pueden aparecer interacciones medicamentosas (IM), eventos adversos al medicamento (EAM) como alergias, salpullidos, sensibilidad, nerviosismo, ansiedad, en polifarmacia es importante el papel del regente o farmacéutico ya que el uso de medicamentos simultaneo aumenta los riesgos que se presenten reacciones adversas al medicamentos (RAM) o los Resultados Negativos a la Medicación (RNM) que con las consecuencias de los Problemas Relacionados a los Medicamentos (PRM).

El rol del regente de farmacia en la farmacovigilancia

El papel del regente de farmacia es esencial ya que es responsable de la seguridad del paciente implementando estrategias de detección y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, el constante monitoreo de la terapia es un paso para la identificación de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y de la misma forma previene los resultados negativos a la medicación (RNM) a través de los estudios clínicos que se llevan a cabo en los pacientes teniendo en cuenta los medicamentos administrados en la farmacoterapia, los sistemas de salud tienen también la obligación de ejercer los programas de la farmacovigilancia identificando a través de la información los efectos adversos manifestados con anterioridad estableciendo medidas de protección para garantizar la seguridad del paciente (Ja, Lm, and Ja 2018)

Los servicios farmacéuticos son responsables de la atención farmacéutica y tiene el deber de verificar los fármacos que son dispensados reduciendo los errores de medicación para el beneficio del paciente, la implementación de las normas y regulaciones farmacéuticas son esenciales para asegurar las funciones del regente de farmacia promoviendo la educación al paciente y el uso racional de medicamentos con la finalidad de reducir efectos adversos o cualquier riesgo relacionado con el uso inadecuado con los medicamentos.

La automedicación según estudios nacionales

Según López, la automedicación es una conducta que representa una problemática a nivel global afecta a muchas comunidades debido al consumo de medicamentos indebidamente sin autorización médica, algunos medicamentos que su condición son de venta libre son los principales que generan esta inquietud sanitaria ya que aproximadamente representan un porcentaje importante demostrando a continuación el resultado de investigación acerca del consumo de los fármacos en una localidad en Bogotá son los siguientes: Los analgésicos (59,3 %), antigripales (13,5 %) y vitaminas (6,8 %), esto es asociado a comportamientos problemáticos de los pacientes debido a su incumplimiento de asistir al profesional de la salud o por problemas económicos que son factores que afectan al paciente.

Se analizaron diferentes casos ambulatorios de hospitales en Colombia en pacientes diagnosticados con la enfermedad de la epilepsia, según (Machado-Alba et al. 2016) las prescripciones o indicaciones de los medicamentos antiepilépticos mediante estudios realizados se demuestra que casi un 70% de los pacientes

epilépticos mantienen una vida normal manteniendo al margen las convulsiones sin presentarse efectos secundarios al tratamiento neurológico.

Marco Legal

Uso racional y seguimiento de consumo de antiepilépticos en Colombia

La epilepsia es una enfermedad crónica de causas diversas, caracterizada por crisis recurrentes, debidas a una descarga eléctrica excesiva de las neuronas, considerada como un trastorno neurológico, asociada eventualmente con diversas manifestaciones clínicas y paraclínicas.

El uso de las estrategias de la farmacovigilancia como herramienta primordial para la vigilancia y el control del consumo eficaz de los medicamentos antiepilépticos garantiza la seguridad y la calidad de vida del paciente con la finalidad de generar la eficacia en el tratamiento promoviendo el uso racional de los medicamentos, la normatividad farmacéutica busca regular estas actividades para la protección del paciente minimizando los riesgos asociados a los medicamentos mediante las siguientes normatividades que amparan las actividades del regente de farmacia, el consumo de los medicamentos antiepilépticos y la farmacovigilancia en Colombia:

Mediante el decreto 780 de 2016, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, es el único decreto Reglamentario del Sector salud que establece el marco legal general para el funcionamiento del sistema de salud en Colombia. (“Decreto 780 de 2016 Sector Salud y Protección Social - Gestor Normativo” n.d.).

Por lo tanto, establece sus derechos y deberes dentro del sistema tales como: afiliación, financiación, responsabilidades y garantías de acceso, se describe en el capítulo 10 define la farmacovigilancia dentro de las funciones esenciales del sector farmacéutico y establece la participación de programas de farmacovigilancia para la mejora de usos adecuando de medicamentos y como un proceso especial de los establecimientos farmacéuticos

Según la resolución 1403 Del 2007, por la cual se determina el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico y se adopta el manual de condiciones y procedimientos, la farmacovigilancia hace parte de una de las funciones que ejerce el farmacéutico o regente de farmacia lo cual en el capítulo 3 de los procesos especiales, lo define como la ciencia que detecta, evalúa, previene los eventos adversos o los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), la farmacovigilancia tiene como finalidad establecer la seguridad y promocionar el uso racional de los medicamentos mediante programas donde se reportan eventos no deseados a la identidad reguladora de salud. (*Resolución 1403 Modelo de Gestión Del Servicio Farmacéutico Abrir Este Documento Utilizando ReadSpeaker DocReader . Por La Cual Se Determina El Modelo de Gestión Del Servicio Farmacéutico, Se Adopta El Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y Se Dictan Otras Disposiciones 2007*).

Se establecen medidas especiales de protección para las personas que padecen epilepsia, para su atención integral en Colombia, el objetivo principal es garantizar la atención integral para las personas con epilepsia garantizando su atención integral y sus derechos, existen obligaciones de que las Entidades Promotoras de Salud (EPS), no nieguen afiliación y servicios a personas con

epilepsia según la Ley 1414 del 2010, el ministerio de salud y el Invima realizan constantes monitoreos para el abastecimiento de estos medicamentos (de Colombia DECRETA: CAPÍTULO I n.d.)

El Decreto 334 de 2022, se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, es decir el siguiente decreto tiene como objeto principal asegurar la disponibilidad de medicamentos, lo cual aplica directamente al abastecimiento de antiepilépticos (“Decreto 334 de 2022 - Gestor Normativo.” n.d).

En el Decreto 3050 del 2005 por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos, es decir, los medicamentos que requieran para su venta de la fórmula facultativa, solo se podrán expender en droguerías y farmacias-droguerías. Mientras se expiden las Buenas Prácticas de abastecimiento, estos establecimientos deberán cumplir con las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante de estos productos y con las condiciones higiénicas y locativas que garanticen que los productos objeto de este decreto conserven su calidad (“Decreto 3050 de 2005 - Gestor Normativo.” n.d).

Marco Metodológico

Generalidades

Esta investigación se enfoca en el fortalecimiento de la implementación de las estrategias de farmacovigilancia en la detección de eventos adversos o interacciones medicamentosas procurando la seguridad del paciente optimizando la administración correcta de los medicamentos antiepilépticos en el ámbito hospitalario de Colombia y en la prevención de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y en el estudio de los resultados negativos a la medicación (RNM) teniendo en cuenta las revisiones temáticas de los diferentes artículos científicos estudiados.

Diseño de la investigación

El diseño se enfoca en una revisión temática de diseño cualitativo, se realizó el análisis de documentos científicos que fueron consultados a través de fuentes académicas confiables tales como: Google académico, revista Scielo, incluyendo también las fuentes académicas de la e-biblioteca de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD, y se escogieron 10 artículos principales de contenido seguro y eficaz de conocimiento público, legal, medicinal, garantizando la construcción de la investigación y la recolección de datos permitiendo un diseño cualitativo, se agrupan las ideas de forma coherente describiendo los hallazgos de la investigación, después se define la pregunta investigativa que da el paso descriptivo donde se demuestra el impacto que obtuvo las estrategias de farmacovigilancia utilizadas en los hospitales de Colombia entre los años 2015 y 2025. Según García Arias et al. 2023) la investigación con variables estadísticas

puede arrojar información verídica con valores importantes donde se interpreta los objetivos y donde se relaciona el tema estudiado.

Delimitación

Esta investigación temática se limitará únicamente al estudio específico de los documentos científicos analizados de fuentes confiables publicados dentro de los años 2015 y 2025 enfatizando la problemática de la seguridad de los medicamentos antiepilépticos en el ámbito hospitalario de Colombia.

Muestra/Muestreo

La finalidad principal de esta investigación documental nos permitió identificar científicamente el conocimiento acerca de las estrategias de seguridad e implementación de la farmacovigilancia a través de la búsqueda y la revisión temática de artículos científicos consultados entre los años (2015-2025) en diferentes bases de datos como: Google académico, revista Scielo, incluyendo también las fuentes académicas de la e-biblioteca de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD, el idioma que se seleccionó fue el español dentro de un contexto territorial colombiano con este procedimiento se logró construir la metodología del trabajo.

Criterios de Inclusión y Exclusión

Criterios de Inclusión

Para la selección de los documentos y artículos científicos que conforman la muestra de esta revisión temática, se establecieron los siguientes criterios de inclusión, orientados a garantizar la pertinencia, actualidad y validez de la información recopilada:

Periodo de publicación (2015–2025)

Se incluyeron estudios, revisiones sistemáticas, artículos originales, informes técnicos y documentos institucionales publicados entre los años 2015 y 2025. Este rango temporal fue definido con el propósito de abarcar una década de evidencia científica reciente que refleje la evolución de la farmacovigilancia en Colombia, los avances en la identificación de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos a la Medicación (RNM) en terapias antiepilépticas, así como la implementación de estrategias de seguridad y seguimiento farmacoterapéutico en los servicios de salud.

Idioma de publicación

Se seleccionaron únicamente documentos publicados en español o inglés, dado que ambos idiomas concentran la mayor producción científica relevante sobre farmacovigilancia y terapias antiepilépticas en el contexto latinoamericano y mundial. La inclusión de publicaciones en estos idiomas permitió ampliar el alcance de la búsqueda y facilitar la comprensión y análisis de los hallazgos.

Tipos de documentos

Se consideraron fuentes científicas y académicas confiables, tales como: Artículos de revistas indexadas (*Scielo, PubMed, Redalyc, Google Scholar, Elsevier*). Tesis, monografías y trabajos de grado aprobados por instituciones acreditadas.

Documentos técnicos, normativos y guías publicadas por entidades oficiales como el Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos y Alimentos-INVIMA, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (Minsalud), y la Organización

Mundial de la Salud (OMS). Reportes institucionales o boletines de farmacovigilancia emitidos por redes o programas nacionales.

Contexto Geográfico

Se incluyeron investigaciones realizadas en Colombia o aquellas que, aunque desarrolladas en otros países, presentaran información aplicable o comparable al contexto colombiano en cuanto a farmacovigilancia, seguridad del paciente, o uso racional de medicamentos antiepilépticos (MAE/FAE).

Población de estudio

Se consideraron estudios que abordaran pacientes diagnosticados con epilepsia en ambientes hospitalarios o ambulatorios, sin distinción de edad, sexo o condición socioeconómica, con tratamientos basados en medicamentos antiepilépticos tanto clásicos (fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, fenobarbital) como de nueva generación (levetiracetam, topiramato, lamotrigina, oxcarbazepina, entre otros).

Enfoque temático

Se incluyeron únicamente documentos que abordaran uno o varios de los siguientes ejes temáticos: Problemas relacionados con medicamentos (PRM), Resultados negativos asociados a la medicación (RNM), Eventos adversos y fallos terapéuticos de los fármacos antiepilépticos, Intervenciones o estrategias de farmacovigilancia (notificación espontánea, seguimiento farmacoterapéutico, conciliación de medicamentos, educación al paciente, uso del método DADER, entre otros). Factores asociados (clínicos, farmacológicos, del sistema de salud o del paciente) que influyan en la aparición de PRM o RNM.

Disponibilidad del documento

Se incluyeron artículos y fuentes de acceso completo, ya sea en texto digital (PDF) o físico, que permitieran un análisis integral del contenido, garantizando la validez y la trazabilidad de la información consultada.

Criterios de Exclusión

Con el objetivo de mantener la rigurosidad metodológica y la coherencia con los objetivos planteados, se aplicaron los siguientes criterios de exclusión durante el proceso de selección y depuración de la información:

Fuera del rango temporal (anteriores a 2015)

Se excluyeron todas las publicaciones anteriores al año 2015, dado que no reflejan los cambios normativos, tecnológicos y clínicos recientes en la farmacovigilancia colombiana, ni las actualizaciones sobre la seguridad de los medicamentos antiepilépticos más modernos. Temática no relacionada con farmacovigilancia o epilepsia:

Se descartaron los estudios que, aunque abordaban temas de farmacología general o seguridad de medicamentos, no se centraban específicamente en los antiepilépticos ni en los problemas relacionados con la medicación o sus resultados negativos.

Falta de rigor científico

Se excluyeron documentos sin respaldo metodológico o sin proceso de revisión por pares, tales como blogs, notas de prensa, material de divulgación sin referencias, o publicaciones con evidencia anecdótica o incompleta.

Duplicidad de información

Se eliminaron artículos o informes que presentan la misma información, datos o resultados reportados previamente por los mismos autores o instituciones, conservando únicamente la versión más actualizada o completa.

Fuentes de otros países sin aplicabilidad contextual

Aunque se consideraron estudios internacionales de referencia, se excluyeron aquellos cuyas condiciones clínicas, epidemiológicas o del sistema de salud fueran incompatibles con la realidad colombiana, para evitar interpretaciones sesgadas o inadecuadas.

Documentos incompletos o sin acceso total

Se descartaron las fuentes que no permitieron el acceso completo al contenido del artículo, resumen o conclusiones, o aquellas que presentaban limitaciones para verificar los datos de PRM, RNM o estrategias de farmacovigilancia.

Estudios en animales o modelos experimentales

Se excluyeron investigaciones preclínicas o en modelos animales, ya que la revisión se enfoca en pacientes humanos tratados con medicamentos antiepilépticos en contextos reales de práctica clínica, tanto hospitalaria como ambulatoria.

Recolección de datos

Como primer paso se realizó una búsqueda minuciosa en las bases de datos confiables tales como: *Google académico*, *revista Scielo*, incluyendo también las fuentes académicas de la e-biblioteca de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD, donde se utilizaron palabras claves de búsqueda

tales como: farmacovigilancia, epilepsia, problemas relacionados con los medicamentos (PRM), resultados negativos de los medicamentos (RNM), y se escogieron 10 artículos principales para el análisis de la revisión temática del trabajo investigativo.

Como segundo paso se prosiguió a analizar los 10 documentos escogidos en donde se identificaron los problemas, las necesidades de los pacientes y el papel que ejerce la farmacovigilancia como ciencia en la prevención y precaución de los eventos adversos, por cada artículo se analizó cómo afecta la automedicación y las causas, las consecuencias que provocan los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los resultados negativos a la medicación (RNM), y como tercer paso esta información de los artículos será anexada en una tabla como resultado de la evidencia del análisis temático indicando el autor, el año, el enfoque u objetivos, hallazgos e ideas principales, etc.

Análisis de datos

Como primer paso se procede a escoger, evaluar y analizar detalladamente los 10 artículos escogidos en cual, se encontraron diferentes ideas y hallazgos, prestando atención a los objetivos, metodología, resultados y conclusiones de cada uno de estos documentos estos nos ayudaron en nuestra investigación.

También se identificaron ideas recurrentes como los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM), Resultados Negativos de la Medicación (RNM), Reacciones Adversas a la Medicamentos (RAM) e intervenciones de farmacovigilancia.

El documento se organiza de forma categórica en temas y subtemas tales como: definición de la farmacovigilancia, finalidad, métodos, seguimiento farmacoterapéutico (SFT), etc. Esta clasificación facilitará la lectura del documento. Después del análisis temático se construyó la síntesis que refleja los aportes, coincidencias, vacíos encontrados en los diferentes artículos revisados.

Resultados

Análisis y descripción de los resultados

Se realizó un análisis temático donde se detalla organizadamente cada uno de los artículos estudiados para la investigación de esta revisión temática, de cada uno de los artículos se resaltó la siguiente información: nombre del artículo estudiado, el autor, año de publicación, el objetivo del artículo, la muestra, la intervención, los hallazgos y el resultado, una vez analizado cada artículo se procedió a anexarlo en una tabla con la finalidad de autenticar la información identificada en los textos temáticos.

Esta descripción tiene como finalidad validar los resultados comparando los 10 artículos que fueron hallados de las bases de datos confiables, una vez analizados cada uno de estos artículos se procede a extraer la información necesaria que conforma la matriz evidenciando cada uno de los ítems que son importantes e identifican el análisis de esta investigación temática. Los ítems anexados en la tabla siguiente son: el título del artículo y año de su publicación, muestra, intervención, hallazgos y resultados.

A continuación, se muestra la presente tabla con los 10 principales artículos analizados:

Tabla 1- Análisis de los artículos principales de estudio

No	Título y año de la publicación	Autores	Propósito	Muestra o población	Participación e implicación	Resultados	Hallazgos
1	Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia). Granada: Universidad de Granada, 2018.	José Francisco Castro Bolívar	Implementar el método DADER como estudio estadístico para identificar los eventos adversos y los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) e igualmente los resultados negativos (RNM), en clínicas de III nivel.	Se realizaron pruebas clínicas en 123 pacientes en la clínica de III nivel en Barranquilla.	Se realizó un seguimiento farmacoterapéutico a través de los estudios clínicos y la identificación de las enfermedades detectadas en los pacientes.	Se demostró que el más alto porcentaje está en la insuficiencia renal crónica con 17,53% y la hipertensión arterial con 13,96% y el medicamento que causó alergias fue el ácido acetil salicílico con un 28,57%, además los análisis clínicos evidencian los problemas relacionados con medicamentos (PRM) y las reacciones adversas fueron observadas realizando intervenciones farmacológicas donde un (72,36) son aprobadas y (0,81%) no aprobadas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron (4,07%) y no se resolvieron (2,44%)	Se realizaron pruebas clínicas en 123 pacientes de la clínica de III nivel en Barranquilla dando como resultados las enfermedades principales que son objeto de seguimiento farmacoterapéutico.
2	Identificación de señales en	Pardo Rodríguez	El propósito de este artículo es	El estudio muestra un	Se desarrolla la recomendación	La implementación de estas estrategias nos	La identificación de las alertas es

farmacovigilancia por análisis de desproporcionalidad de reportes en Colombia entre 2012-2017	z, M. P. (2018).	la implementación de las estrategias de la farmacovigilancia a través de la identificación de las señales y el análisis de los reportes realizados en Colombia por los entes de salud.	análisis fundamental del uso de las estrategias de farmacovigilancia que son usadas en las entidades de salud como método de vigilancia y control.	de la implementación de estas estrategias como un avance para mantener la seguridad y calidad del paciente y estar informados de posibles eventos adversos o problemas relacionados con los medicamentos (PRM).	facilita validar e identificar diferentes eventos adversos, reacciones adversas, permite la inspección y la vigilancia de los medicamentos post comercializados, actualizando las bases de informacion.	importante ya que permiten que la farmacovigilancia a través de su red investigativa tenga un impacto positivo al detectar los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los efectos adversos que provocan ciertos fármacos.
3 Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia en instituciones de salud de Colombia.	Amariles, P., Giraldo, N. A., Toro, V. E., Restrepo, M. M., Galvis, D. A., & Pérez, J. A. (2005).	El objetivo de este artículo es investigar la implementación del método DADER como seguimiento farmacoterapéutico realizado por los estudiantes de diferentes departamentos	Se realizaron pruebas a 4.556 pacientes en las instituciones hospitalarias y ambulatorias de Colombia.	En la universidad de Antioquia, entre agosto de 2003 y noviembre de 2004, se realizó el seguimiento farmacoterapéutico a 4.556 pacientes, se detectaron 660 problemas relacionados	Se realizaron estudios de seguimiento farmacoterapéutico a 4.556 pacientes de las instituciones de Colombia utilizando el método DADER dando como resultado (285 pacientes/mes). grupo de pacientes en los que se detectaron a 660 con problemas relacionados con medicamentos	Los pacientes atendidos fueron un total de 4.556, 660 pacientes se le detectaron problemas relacionados con medicamentos (PRM), 3581 pacientes se le detectaron problemas relacionados con

			en las instituciones de salud de Colombia.		con medicamentos (PRM) y 3.581 problemas relacionados con la automedicación.	(PRM) (0.14/paciente) y 3.581 problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM) (0.79/paciente)	la utilización de medicamentos (PRUM)	
4	Estudio de Prescripción-Indicación Pacientes Reciben Antiepilépticos Colombia.	de Machado -Alba, J. E., L. F. Calvo-Torres, S. García-Betancur, A. Aguirre-Novoa, and A. M. Bañol-Giraldo. 2016	El propósito de este artículo científico es determinar las indicaciones medicas por las cuales se prescriben medicamentos antiepilépticos en los pacientes que están afiliados a las instituciones de salud en Colombia.	Se realizo un muestreo por todas las ciudades colombianas desde el 18 de julio 2013 hasta el 31 de agosto del 2014.	Se realizo una intervención de un muestreo aleatorio de 34 ciudades colombianas donde se analizaron variables sociodemográficas, clínicas y de laboratorio.	Se analizaron 373 pacientes escogidos aleatoriamente de diferentes ciudades pertenecientes al sistema de salud, pacientes entre mujeres y hombres de edad promedio de 21 hasta los 49 años de edad.	Se encontró un total de 197 mujeres donde aproximadamente un (52,1%), donde se usó la monoterapia en el 65, % de los pacientes, los fármacos más utilizados fueron el ácido valproico (53,1%) y carbamazepina (33,2%), se halló como principal enfermedad la epilepsia con (47.7%) y dolor neuropático (26,8%) y otras indicaciones (52,3%).	
5	Interacciones	Ospina,	El objetivo de	Se estudiaron	Mediante	la	El resultado del estudio	En el estudio se

	medicamentosas y falta de monitoreo terapéutico como causas de ineffectividad y reacciones adversas a la medicación antiepiléptica en un grupo de pacientes epilépticos colombianos.	C. A. C., & Gutiérrez, F. A. A. (2020).	este artículo es de evaluar las reacciones medicamentosa s y el monitoreo de la farmacoterapia y los fallos en la administración, reacciones adversas o uso inadecuado de medicamentos antiepilépticos	77 pacientes epilépticos mediante seguimiento farmacoterap éutico	farmacovigilancia activa los médicos lograron estudiar las interacciones medicamentosas en 77 pacientes epilépticos colombianos	concluyo que el 70% de los pacientes epilépticos tenían reacciones adversas (RAM) y un 37% tuvieron una o dos interacciones medicamentosas o indicaciones inadecuadas en la terapia.	halló que 11 de los 77 pacientes (14,3%) tenían tratamiento farmacoterapéutic o y 30 (39%) pacientes sufrieron de reacciones adversas y otros 30 (39%) pacientes presentaron en su terapia reacciones adversas con el medicamento indicado por el médico tratante.
6	PRM, RNM, Seguimiento Farmacoterapéutic o y sus características	Daniel Sabater Hernández	EL objetivo de este estudio está diseñado para seguir las instrucciones basado en el tercer consenso de granada sobre la atención farmacéutica y los tipos de problemas que se presentan con el uso de los	Es un estudio basado en las características de los problemas de la salud al uso inadecuado de los medicamentos.	Se analizo las características de cada ítem relacionado con las premisas farmacoterapéut icas tomando en cuenta el segundo y tercer consenso de granada.	Los resultados son importantes ya que se identifican cada uno de los conceptos de la atención farmacéutica que son primordiales para el reconocimiento de las características del fármaco y de la efectividad de la terapia.	Se logra identificar que la importancia de la aplicación de estas características se logra detectar, evaluar y resolver los problemas relacionados con medicamentos (PRM) y prevenir los resultados negativos a la medicación (RNM).

medicamentos.

7	Estudio sobre la automedicación en una localidad de Bogotá. Revista de Salud Pública, 11(3), 432-442	López, J. J., Dennis, R., & Moscoso, S. M. (2009).	El objetivo de este artículo es el estudio de la automedicación de una de las localidades de Bogotá Colombia.	Se escogieron aleatoriamente 453 hogares de la localidad de suba en Bogotá	En la aplicación de las encuestas en los diferentes hogares se logró el análisis de las características y problemáticas de la automedicación y los motivos de esta práctica.	Los resultados de los estudios muestran que las cifras de automedicación son moderadamente bajas logrando el propósito del análisis del consumo de los medicamentos ya que la mayoría son de venta libre como los analgésicos y los antibióticos.	Los hallazgos nos muestran que los medicamentos más consumidos son analgésicos (59,3 %), antigripales (13,5 %) y vitaminas (6,8 %), a esto se suman las razones por la que lo hacen es dolor, fiebre y gripa, entre no asistir al médico por falta de tiempo (40 %) y recursos económicos (43 %).
8	Reacciones adversas a betalactámicos: una revisión de tema	Hincapié, P., García, J., Gómez, D., Mejía, L., Holguín, A., Uribe, P., Valencia,	El objetivo de este artículo es el estudio de las reacciones adversas de los betalactámicos utilizados en las instituciones de salud ya que sus reacciones se presentan	Mediante el programa de farmacovigilancia de Antioquia y Medellín se analizaron los antibióticos usados en las instituciones de salud.	Mediante el programa de revisiones temáticas y análisis de las reacciones adversas (RAM) de los pacientes hospitalizados.	Se lograron resultados significativos que están reflejados en estudios definidos por la organización mundial de la salud OMS y por las instituciones de salud, comprobando que la mayoría de los antibióticos que causan reacciones adversas	Dentro de los años 2009-2012 los antibióticos se reportaron con mayor frecuencia de reacciones adversas, con (28.7%), y dentro de estos se encuentran la piperacilina y

		N., & Berrouet, M. (2021).	más a menudo y son frecuentes y son las causas principales de muerte en el mundo.			son los betalactámicos.	tazobactam con (19.1%), seguido de ampicilina y sulbactam (9.8%) y cefazolina con (7.9%)
9	Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia. Revista Salud Pública.	de las Salas, R., Díaz-Agudelo, D., Burgos-Flórez, F. J., Vaca, C., & Serrano-Meriño, D. V. (2016).	Este artículo se basó en el estudio de farmacovigilancia activa de niños menores de 6 años hospitalizados en Colombia debido a reacciones adversas a medicamentos	Niños menores de 6 años hospitalizados en los servicios clínicos de pediatría en Barranquilla	Se realizó un estudio de algoritmo naranjo y además se usó la escala de Hartwig y Siegel para evaluar los casos de reacciones adversas a un medicamento administrado en niños en los servicios de pediatría en los hospitales de barranquilla Colombia.	Se realizó seguimiento a 772 pacientes con resultados de 156 reacciones adversas a medicamentos (RAM) en 147 niños. La incidencia acumulada de las reacciones adversas a medicamentos fue (19.0%), la densidad de incidencia fue de (37.6 %) reacciones adversas a medicamentos por 1,000 pacientes al día.	Se halló que es riesgoso el uso de varios medicamentos en niños menores de 6 años incluso los antibióticos administrados particularmente sin monitoreo médico.
10	El papel del fármaco comunitario en la detección y disminución de los errores de	Oñatibia-Astibia, A., Aizpurúa-Arruti, X., Malet-	El propósito de este artículo es fundamental ya que se trata de una revisión sistemática del	Se realizaron varios estudios clasificándolo en 7 puntos importantes	Se analizaron las bases de datos obteniendo estudios principales	Se tuvieron 39 iniciativas en donde estas se clasificaron en 7 puntos importantes de la cadena terapéutica que debe tener en cuenta el	Se hallaron 7 puntos importantes en la cadena de la terapia las cuales son: Dispensación,

medicación: revisión sistemática exploratoria.	Larrea, A., Ángel Gastelurrutia, M., & Goyenechea, E. (2021).	papel comunitario del farmacéutico ya que pueden contribuir a mejorar la calidad de vida del paciente.	de las actividades farmacéuticas	sobre el papel del farmacéutico en la prevención y detección de errores de medicación	farmacéutico en el momento de la atención al paciente.	Validación o del tratamiento, transición asistencial, monitorización del tratamiento, educación a pacientes y la indicación.
---	---	--	----------------------------------	---	--	--

Nota: La tabla anterior su objetivo es demostrar el análisis que se realizó acerca de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y las intervenciones en el sector de la salud de igual manera se observa la importancia de la implementación de la farmacovigilancia como método de prevención y detección de los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM), los Resultados Negativos a la Medicación (RNM), los motivos de la automedicación, la importancia de la farmacovigilancia en los medicamentos antiepilépticos MAE.

Fuente. *Diseño propio del autor.*

Tabla 2 -General de categorías revisadas (PRM, RNM, factores de intervenciones)

Categoría	Subcategoría	Número de veces que se reporta en el estudio
Problemas relacionados con medicamentos (PRM)	• Interacciones medicamentosas	10
	• Dosis incorrectas	8
	• Falta de adherencia	12
	• Selección inadecuada de FAE	7
	• Fallo terapéutico	9
Resultados Negativos a la Medicación (RNM)	• Reacciones adversas al Medicamento (RAM)	14
	• Toxicidad (hepática, neurológica, cutánea)	11
	• Hospitalización asociada a FAE	6
	• Ausencia de efecto terapéutico	9
Factores Asociados	• Factores del paciente (edad, embarazo, comorbilidades)	15
	• Factores del medicamento (margen estrecho, interacciones)	12
	• Factores del sistema (acceso, interrupciones)	10
Intervenciones de farmacovigilancia	• Notificación Espontánea	9
	• Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT)	11
	• Método DADER	6
	• Conciliación de medicamentos	5
	• educación al paciente	12

Fuente. *Diseño propio del autor*

Descripción de la tabla 2

La tabla 2 resume las principales categorías identificadas en la revisión, se observa que la mayoría de los estudios entre (2015-2025) reportan Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) relacionados con la falta de adherencia, interacciones y fallos terapéuticos, lo que confirma el riesgo clínico elevado asociado a los fármacos antiepilépticos.

Los Resultados Negativos a la Medicación (RNM) más frecuentes fueron las reacciones adversas (especialmente cutáneas y hepáticas), así como la ausencia de control de las crisis, en cuanto a los factores asociados, predominan los relacionados con el paciente (edad, comorbilidades, embarazo), seguidos por las características propias de los antiepilépticos (margen terapéutico estrecho, interacciones), las intervenciones más evaluadas fueron el seguimiento farmacoterapéutico (SFT), la educación al paciente y la notificación espontánea, reflejando su relevancia y aplicabilidad en los entornos hospitalarios y ambulatorios en Colombia.

Tabla 3 - Tipo de Estudio

Tipo de Estudio	Número de artículos analizados
Cualitativo	3
Cualitativo mixto	7
Total	10

Nota: Esta tabla refleja el tipo de estudio de los 10 artículos que fueron la base de la revisión temática.

Fuente. Diseño propio del autor

Tabla 4- Estudio del país origen del estudio y año del estudio/ publicación

TITULO	AUTORES	PAÍS
Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico	Amariles	Colombia
Papel del farmacéutico comunitario en prevención de errores de medicación (revisión sistemática)	Oñatibia Astibia	España
Seguimiento farmacoterapéutico con farmacovigilancia activa en clínica de barranquilla	Castro Bolívar	Colombia
Identificación de señales en farmacovigilancia (2012 – 2017)	Pardo Rodríguez	Colombia
Prescripción – indicación en pacientes que reciben antiepilépticos	Machado Alba	Colombia
Interacciones medicamentosas y falta de monitoreo terapéutico en pacientes epilépticos	Ospina & Gutiérrez	Colombia
PRM, RNM y seguimiento farmacoterapéutico (consenso Granada)	Sabater Hernández	España (estudio teórico basado en consenso de granada)
Estudio sobre automedicación en Bogotá	López Dennis & moscoso	Colombia
Reacciones adversas a betalactámicos	Hincapié	Colombia (Antioquia – Medellín)
Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados	De las salas, R Díaz	Colombia

Nota: Esta tabla presenta el estudio identificando los autores y el país de origen de la investigación del artículo que fue la base para la construcción de esta revisión temática.

Fuente. Diseño propio del autor

Tabla 5- identificación de los autores y año de publicación del artículo

REFERENCIA	AÑO DEL ESTUDIO/ PUBLICACIÓN
Amariles et al, 2005	2005
Oñatibia Astibia	2021
Castro Bolívar, 2018	2018
Pardo Rodríguez (2018)	2018
Machado alba et al, (2016)	2016
Ospina & Gutiérrez (2020)	2020
Sabater Hernández	2007 (la publicación del consenso original)
López Dennis & moscoso (2009)	2009
Hincapié et al, (2016)	2016
De las salas, R Díaz	2016

Nota: Esta tabla representa la identificación de los autores referentes y el año de publicación de cada artículo que se utilizaron para la construcción de esta revisión temática.

Fuente. Diseño propio del autor

Análisis de los hallazgos

Los hallazgos de esta investigación nos permiten evidenciar la complejidad del uso de medicamentos antiepilépticos (MAE) y la necesidad de fortalecer el sistema de farmacovigilancia para así reducir los problemas relacionados con medicamentos (PRM) y los Resultados negativos a la medicación (RNM), estos resultados se articulan de manera consistente con los planteamientos del marco teórico.

Según Amariles et al (2005) y Castro Bolívar (2018), los estudios analizados muestran que el seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa ayudan a mejorar la seguridad del paciente ya que estas actividades nos ayudan a identificar de forma temprana las interacciones, las reacciones adversas y los fallos terapéuticos, esto evidencia la congruencia del objetivo general de la investigación al demostrar que las intervenciones de la farmacovigilancia no solo permiten detectar problemas relacionados con medicamentos (PRM) y los Resultados negativos a la medicación (RNM) sino que también es efectiva para mitigarlos cuando se implementan de forma correcta y sistemática.

Del mismo modo, se encontraron coincidencias entre diferentes estudios, estos señalan que los medicamentos antiepilépticos de primera generación como la fenitoína o la carbamazepina tienen la mayor frecuencia de reacción adversa a medicamento (RAM) principalmente por su interacción con otros medicamentos (Machado-Alba et al., 2016; Fricke-Galindo et al., 2018), esta demostración apoya los objetivos específicos de la investigación que están relacionados con la identificación de tipos y frecuencias de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados negativos a la medicación (RNM), mostrando patrones repetidos de ineffectividad, toxicidad y problemas de adherencia al medicamento.

Asimismo, los estudios de Ospina y Gutiérrez (2020) reportan que la falta de seguimiento terapéutico constituye a una causa importante de ineffectividad o toxicidad, lo cual concuerda con que se ha planteado en el marco teórico respecto al papel crucial que tiene el seguimiento terapéutico en la eficacia terapéutica. este

mismo valida las necesidades de fortalecer las estrategias como los ajustes de dosis y la conciliación de medicamentos.

No obstante también se identifican contradicciones y diferencias importantes en la investigación, por ejemplo mientras estudios reportan una incidencia alta de problemas relacionados con medicamentos (PRM) asociados a la automedicación y fallos en el sistema de salud (López et al., 2009; Hincapié et al., 2021), mientras que otros estudios dicen que la mayor parte de los problemas relacionados con medicamentos (PRM) se deben a factores clínicos y farmacoterapéuticos propios del paciente (Rivera-Castaño et al., 2023).

Estas contradicciones indican la necesidad de que los estudios siguientes integren de manera simultánea factores del paciente, del medicamento y del sistema de salud ya que se puede evidenciar una brecha metodológica

Y finalmente en la revisión de la investigación también arrojó vacíos, a pesar de las existencias de estudios sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y los Resultados negativos a la medicación (RNM), gran parte de estos se centran en poblaciones pequeñas o periodos cortos de investigación lo cual limita la generalización de los resultados.

Desafortunadamente no se encontraron estudios donde el periodo de investigación sea extenso y que contenga experiencias de hospitales y clínicas en Colombia durante los años (2015- 2025), esto nos arroja como resultado que la evidencia sobre la efectividad de la Farmacovigilancia sobre medicamentos antiepilépticos (MAE) es escasa.

Conclusiones

En esta revisión temática se subrayan detalladamente la importancia de un análisis profundo de los artículos consultados que fueron fundamentales para la construcción de esta investigación garantizando la eficacia de la implementación de las estrategias de la farmacovigilancia como herramienta esencial para mejorar y prevenir los eventos adversos, los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) e igualmente, los Resultados Negativos a la Medicación (RNM), la automedicación, los errores de medicación (EM).

La vigilancia mediante la estrategia del seguimiento farmacoterapéutico (SFT) se logra optimizar los resultados clínicos, asegurar la calidad de vida del paciente, obtener resultados positivos, se supervisa el mecanismo de acción de los fármacos conformando una red de información verídica confirmando y anexando posibles efectos indeseados no identificados con anterioridad.

Los medicamentos antiepilépticos en Colombia son usados la mayoría en los diagnósticos neurológicos de la epilepsia identificando casi un 70% de los colombianos padecen esta patología que no tiene cura, sin embargo, es controlada a través de estos fármacos evitando las crisis de convulsiones u otros dolores neuropáticos ocasionados por la enfermedad.

Los antiepilépticos más usados en la terapia epiléptica son como, por ejemplo: el Ácido valproico, la Carbamazepina, Clonazepam, Levetiracetam, Fenitoína, Pregabalina, entre otros fármacos, que pueden ser efectivas, pero

pueden ocasionar eventos adversos si no se ajustan al diagnóstico del paciente, lo cual se debe tener en cuenta si el paciente ha consumido otros medicamentos.

Las características específicas que conllevan a una terapia exitosa primero constan del diagnóstico, la prescripción del medicamento, la indicación, la dosificación, la posología y la seguridad, esto permite que el paciente logre una mejor adherencia, los estudios como la edad, variables sociodemográficas, variables clínicas y de laboratorio también ayudan a que la farmacoterapia sea eficaz.

Por lo tanto, la información presentada en esta investigación se constituye mediante las evidencias consultadas de los artículos científicos buscados mediante fuentes confiables académicas, demostrando que los estudios analizados son considerados verídicos y medicamento elemental lo que contribuye a la construcción de esta revisión temática.

Referencias Bibliográficas

- Amariles, P., Newar Giraldo, Victoria E. Toro, M. Restrepo, David A. Galvis, J. Pérez, and Resumen. 2005. "MÉTODO DÁDER DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA EN INSTITUCIONES DE SALUD DE COLOMBIA." *Revista Vitae* 12 (1): 29–38.
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-40042005000100004&lng=en&tlng=es.
- Badillo, Carlos Andrés, Lizeth Katherine Barrera, Gerson Arias, Gabriel Fernando Tribiño, Oscar Andrés Gamboa, Julio César García, and Ana María Granada. 2019. "Incidence of Antiretroviral Drug-Related Problems in the Treatment of HIV among Hospitalized Patients in the Hospital Santa Clara, Bogotá." *Biomedica: Revista Del Instituto Nacional de Salud* 39 (3): 561–75.
<https://doi.org/10.7705/biomedica.4345>.
- Castro Bolívar, J. F. Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia). Granada: Universidad de Granada, 2018. [<http://hdl.handle.net/10481/49315>]
- Colombia DECRETA: CAPÍTULO I, El Congreso de. n.d. "Por La Cual Se Establecen Medidas Especiales de Protección Para Las Personas Que Padecen Epilepsia, Se Dictan Los Principios y Lineamientos Para Su Atención Integral." Accessed November 14, 2025.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IGU/B/ley-1414-2010.pdf>.

Cruzito. 2025. "Farmacovigilancia Pasiva: Definición, Características y Ejemplos."

Estudiando. August 31, 2025. <https://estudiando.com/farmacovigilancia-pasiva-definicion-caracteristicas-y-ejemplos/>.

"Decreto 780 de 2016 Sector Salud y Protección Social - Gestor Normativo." n.d.

Accessed November 17, 2025.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=7781>.

Fricke-Galindo, I., H. Jung-Cook, A. LLerena, and M. López-López. 2018.

"Farmacogenética de reacciones adversas a fármacos antiepilépticos."

Neurologia (Barcelona, Spain) 33 (3): 165–76.

<https://doi.org/10.1016/j.nrl.2015.03.005>.

Hernández, Daniel Sabater. n.d. "PRM, RNM, Seguimiento Farmacoterapéutico y

Sus Características." Accessed November 6, 2025.

https://www.sefh.es/sefhformacion/pdfs/RNM_PRM_SFT.pdf.

Ja, Maza-Larrea, Aguilar-Anguiano Lm, and Mendoza-Betancourt Ja. 2018.

"Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente."

Revista de sanidad militar 72 (1): 47–53.

<https://doi.org/10.56443/rsm.v72i1.151>.

Machado-Alba, J. E., L. F. Calvo-Torres, S. García-Betancur, A. Aguirre-Novoa,

and A. M. Bañol-Giraldo. 2016. "Estudio de Prescripción-Indicación En

Pacientes Que Reciben Antiepilépticos En Colombia." *Neurologia*

(Barcelona, Spain) 31 (2): 89–96. <https://doi.org/10.1016/j.nrl.2015.06.015>.

Ospina, C. A. C., and F. A. A. Gutiérrez. 2020. "Interacciones Medicamentosas y

Falta de Monitoreo Terapéutico Como Causas de Inefectividad y

Reacciones Adversas a La Medicación Antiepiléptica En Un Grupo de

Pacientes Epilépticos Colombianos.” *Pharmaceutical Care España* 22 (2): 95–105.

<https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/548>

Oñatibia-Astibia, A., Aizpurúa-Arruti, X., Malet-Larrea, A., Ángel Gastelurrutia, M., & Goyenechea, E. (2021). *El papel del farmacéutico comunitario en la detección y disminución de los errores de medicación: revisión sistemática exploratoria.* *Ars Pharmaceutica*, 62(1), 15–39.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=147759472&lang=es&site=ehost-live>

Pardo Rodríguez, M. P. (2018). Identificación de señales en farmacovigilancia por análisis de desproporcionalidad de reportes en Colombia entre 2012-2017

<https://repository.udca.edu.co/handle/11158/1004>

Prior, M. J. de Aguilar-Amat, M. Ruggiero García, J. Oliva Navarro, and P. Alonso Singer. 2023. “Epilepsia: generalidades sobre las crisis epilépticas y la epilepsia.” *Medicine* 13 (72): 4205–19.

<https://doi.org/10.1016/j.med.2023.02.010>.

Resolución 1403 Modelo de Gestión Del Servicio Farmacéutico Abrir Este Documento Utilizando ReadSpeaker DocReader. Por La Cual Se Determina El Modelo de Gestión Del Servicio Farmacéutico, Se Adopta El Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y Se Dictan Otras Disposiciones. 2007.

Rivera-Castaño, Leopoldo, Horacio Sentíes-Madrid, Jesús Berumen-Jaik, and Iris E. Martínez-Juárez. 2023. “Guía Clínica. Fármacos Antiepilépticos de

Elección Para Crisis Focales y Generalizadas En Adultos.” *Revista Mexicana de Neurociencia* 20 (2). <https://doi.org/10.24875/rmn.m19000055>.

Salas, Roxana de las, Díaz-Agudelo, Daniela, Burgos-Flórez, Francisco Javier, Vaca, Claudia, & Serrano-Meriño, Dolores Vanessa. (2016). Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia. *Colombia Médica*, 47(3), 142-147. Retrieved November 12, 2025, from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-95342016000300142&lng=en&tling=es.

Ucha-Samartín, Marisol, A. Pichel-Loureiro, C. Vázquez-López, M. Álvarez Payero, D. Pérez Parente, and N. Martínez-López de Castro. 2013. “Impacto Económico de La Resolución de Problemas Relacionados Con Medicamentos En Un Servicio de Urgencias.” *Farmacia Hospitalaria: Organo Oficial de Expresion Cientifica de La Sociedad Espanola de Farmacia Hospitalaria* 37 (1): 59–64. <https://doi.org/10.7399/FH.2013.37.1.140>

“Vista de Interacciones medicamentosas y falta de monitoreo terapéutico como causas de inefectividad y reacciones adversas a la medicación antiepiléptica en un grupo de pacientes epilépticos colombianos.” n.d. Accessed October 9, 2025. <https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/548/45>

1.