

Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM), una revisión temática en Colombia

Jenifer Johana Cifuentes Melo

Jessica Ortega Carreño

Johana Natalia Álzate Sánchez

Karina Marcela Calderón Aldana

Maria Noralba Antolinez Mendoza

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

2025

Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM), una revisión temática en Colombia

Jenifer Johana Cifuentes Melo

Jessica Ortega Carreño

Johana Natalia Álzate Sánchez

Karina Marcela Calderón Aldana

Maria Noralba Antolinez Mendoza

Asesor

Augusto Rafael Ortega Vásquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

2025

Tabla de Contenido

Lista de Figuras.....	4
Resumen.....	5
Abstract.....	6
Introducción	7
Planteamiento del Problema	9
Justificación	11
Objetivos.....	12
Marco Conceptual.....	13
Marco Teórico.....	15
Marco Normativo.....	18
Marco Contextual.....	22
Marco Metodológico.....	26
Resultados y Análisis.....	29
Discusión.....	40
Recomendaciones	43
Conclusiones.....	45
Referencias Bibliográficas	47

Lista de Figuras

Figura 1. Tipos de PRM identificados en hospitales universitarios	29
Figura 2. Gravedad de las reacciones adversas	31
Figura 3. Distribución de PRM por género	32
Figura 4. Tipos de PRM según grupo etario	34
Figura 5. Errores de medicación según causa	35
Figura 6. Tendencia mensual de reportes de PRM en Colombia (2022–2023)	37
Figura 7. Distribución de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) según evidencia nacional (2021–2025)	38

Resumen

El presente trabajo consolida los resultados desarrollados durante las fases previas del Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia, integrando los componentes teóricos, metodológicos y analíticos sobre el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en Colombia. A partir de una revisión documental de enfoque cualitativo se analizaron fuentes científicas y normativas recientes, lo que permitió identificar tendencias, fortalezas y vacíos en los procesos de farmacovigilancia a nivel institucional y nacional. Los hallazgos muestran la necesidad de fortalecer la cultura de reporte, optimizar la trazabilidad de los eventos adversos y consolidar el rol del regente de farmacia como actor clave en la gestión del riesgo asociado al uso de medicamentos. Asimismo, los resultados evidencian la importancia de implementar estrategias sistemáticas de seguimiento, análisis y retroalimentación para mejorar la seguridad del paciente y promover el uso racional de los medicamentos. En conclusión, la farmacovigilancia se posiciona como una herramienta esencial dentro del sistema de salud colombiano, al contribuir a la detección temprana, prevención y resolución de PRM y RNM, garantizando una atención más segura y de mayor calidad.

Palabras clave: Farmacovigilancia, PRM, RNM, seguridad del paciente, reacciones adversas, tecnovigilancia, INVIMA, alerta sanitaria.

Abstract

This work consolidates the results developed during the previous phases of the Advanced Diploma in Pharmacovigilance, integrating the theoretical, methodological, and analytical components on the impact of pharmacovigilance on the prevention and resolution of Drug-Related Problems and Negative Outcomes Associated with Medication in Colombia. A qualitative document review analyzed recent scientific and regulatory sources, allowing for the identification of trends, strengths, and gaps in pharmacovigilance processes at the institutional and national levels. The findings demonstrate the need to strengthen the reporting culture, optimize the traceability of adverse events, and consolidate the role of the pharmacy manager as a key actor in managing the risks associated with medication use. Furthermore, the results highlight the importance of implementing systematic monitoring, analysis, and feedback strategies to improve patient safety and promote the rational use of medicines. In conclusion, pharmacovigilance is positioned as an essential tool within the Colombian health system, contributing to the early detection, prevention and resolution of drug-related problems and adverse drug events, guaranteeing safer and higher quality care.

Keywords: Pharmacovigilance, PRM, RNM, patient safety, adverse reactions, technovigilance, INVIMA, health alert.

Introducción

La farmacovigilancia constituye uno de los pilares fundamentales para garantizar la seguridad del paciente, la calidad del uso de los medicamentos y la vigilancia sanitaria dentro del sistema de salud colombiano. Su función, orientada a la identificación, evaluación, prevención y comunicación de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM), se ha convertido en una estrategia esencial para reducir riesgos, optimizar tratamientos farmacoterapéuticos y mejorar los resultados clínicos en la población. En Colombia, diversas investigaciones han evidenciado que los PRM y los RNM continúan siendo un desafío significativo para instituciones, pacientes y profesionales de la salud, especialmente en contextos donde predomina la polimedicación, el subregistro de eventos adversos y las limitaciones en los procesos de reporte y seguimiento.

El presente documento consolida el trabajo desarrollado a lo largo del Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia, mediante una revisión temática sustentada en diez referentes bibliográficos entre estudios académicos, informes institucionales y documentos normativos. Este enfoque permitió analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM y RNM en Colombia, integrando hallazgos derivados de investigaciones aplicadas en diferentes regiones del país, así como lineamientos emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA—. Dichos referentes proporcionan un panorama actualizado sobre la situación nacional, las brechas existentes en el sistema de reporte, las estrategias implementadas y los factores asociados a la aparición de PRM y RNM.

El documento se estructura en varias secciones que orientan la comprensión del fenómeno estudiado. En primer lugar, se presentan el planteamiento del problema, la justificación y los

objetivos que guiaron la investigación. Posteriormente, se desarrolla un marco teórico y legal que contextualiza los principales conceptos, clasificaciones, implicaciones clínicas y normativas relacionadas con la farmacovigilancia en el país. En la sección metodológica se describe el diseño de revisión temática, la selección de fuentes y el proceso analítico empleado. A continuación, se exponen los resultados obtenidos a partir de la sistematización de la información y se presenta un análisis crítico que permite relacionar los hallazgos con la literatura científica consultada.

Finalmente, el documento incluye conclusiones orientadas a la identificación de oportunidades de mejora en los procesos de farmacovigilancia y destaca el papel del regente de farmacia como actor clave en la gestión del riesgo, la educación al paciente y la promoción del uso seguro y racional de los medicamentos. Así, este trabajo busca contribuir al fortalecimiento de la cultura de reporte, al desarrollo de prácticas seguras en la atención farmacéutica y a la consolidación de un sistema sanitario más eficiente y centrado en la seguridad del paciente.

Planteamiento del Problema

El uso de medicamentos constituye una de las intervenciones más frecuentes dentro del sistema de salud; sin embargo, su utilización no está exenta de riesgos. En Colombia, diversas investigaciones han evidenciado que una proporción significativa de los pacientes experimenta Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM), los cuales pueden generar fallas terapéuticas, reacciones adversas, hospitalizaciones evitables e incluso riesgos graves para la vida. Estas situaciones, ampliamente documentadas por estudios nacionales como los de Vallejos et al. (2021) y Larios et al. (2024), revelan que los PRM y RNM continúan siendo un desafío crítico para la seguridad del paciente, especialmente en poblaciones vulnerables como los adultos mayores y personas en condición de polimedición.

A pesar de los avances normativos y de la existencia de programas institucionales e iniciativas del Ministerio de Salud y Protección Social y del INVIMA, el país aún enfrenta limitaciones en los procesos de reporte, análisis y seguimiento de eventos adversos. Informes como *FarmaSeguridad* (INVIMA, 2022; 2024) muestran que el subregistro sigue siendo una problemática persistente, dificultando la detección oportuna de riesgos y la implementación de acciones preventivas. Asimismo, estudios recientes desarrollados en distintos territorios del país (Angulo et al., 2025; Peña Tangarife et al., 2024; Rúa et al., 2025; Ruales Cabezas et al., 2024) evidencian debilidades en la cultura de reporte, la capacitación del personal y la apropiación de los procesos de farmacovigilancia en los servicios farmacéuticos.

La presencia de PRM y RNM está asociada a múltiples factores: errores de medicación en diferentes etapas del proceso (prescripción, dispensación, administración), falta de seguimiento farmacoterapéutico, automedicación, escasa información al paciente y ausencia de

sistemas estandarizados de vigilancia activa. Adicionalmente, las instituciones de salud presentan variabilidad en la implementación de prácticas de farmacovigilancia, lo cual afecta su capacidad para prevenir o resolver los eventos adversos de manera sistemática y continua.

En este contexto, surge la necesidad de realizar una revisión temática que permita analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM y RNM en Colombia, integrando la evidencia proveniente de estudios académicos, información normativa y reportes oficiales. Comprender las causas, consecuencias y comportamientos asociados a los PRM y RNM resulta fundamental para fortalecer la seguridad del paciente, optimizar la efectividad terapéutica y consolidar prácticas institucionales que reduzcan el riesgo asociado al uso de medicamentos. Este análisis es especialmente relevante para los regentes de farmacia, quienes desempeñan un papel clave en la identificación temprana de eventos adversos, el acompañamiento al usuario y la promoción de prácticas seguras dentro de los servicios farmacéuticos.

Justificación

La farmacovigilancia es un componente esencial para garantizar la seguridad del paciente y promover el uso adecuado de los medicamentos dentro del sistema de salud colombiano. A pesar de los avances normativos e institucionales, la persistencia de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) evidencia que aún existen limitaciones en los procesos de reporte, seguimiento y análisis de los eventos adversos. Estas situaciones representan un riesgo para la salud pública y resaltan la importancia de fortalecer los sistemas de vigilancia y la cultura de notificación.

En este contexto, se justifica la realización de una revisión temática que permita identificar, analizar y sintetizar la información disponible en estudios, normativas e informes recientes sobre farmacovigilancia en el país. Este proceso ofrece una visión integral de los factores que influyen en la aparición de PRM y RNM, las estrategias implementadas desde las instituciones de salud y los retos que persisten para alcanzar una vigilancia sanitaria más eficaz.

Asimismo, este proyecto aporta un soporte académico para fortalecer la labor del regente de farmacia como actor clave en la detección temprana de riesgos, la educación al paciente y la promoción del uso seguro y racional de los medicamentos. A través del análisis documental realizado, se busca contribuir al fortalecimiento de la cultura de reporte, mejorar los procesos de atención farmacéutica y aportar elementos útiles para la toma de decisiones en el ámbito institucional y comunitario.

Objetivos

Objetivo General

Evaluar el impacto de la farmacovigilancia en Colombia como estrategia para prevenir y resolver Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM), a partir de una revisión temática de la literatura científica y normativa vigente.

Objetivos Específicos

Analizar las estrategias implementadas en Colombia para fortalecer los programas de farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud.

Examinar los principales logros, limitaciones y desafíos de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM y RNM.

Valorar el aporte de la farmacovigilancia en la mejora de la seguridad del paciente y en la optimización del uso de medicamentos.

Marco Conceptual

En este apartado se definen los conceptos clave que sustentan el estudio. Se recomienda mantener un lenguaje claro, técnico y en coherencia con el INVIMA y la OMS.

Farmacovigilancia

Es el conjunto de actividades destinadas a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos una vez comercializados. En Colombia se desarrolla bajo el Programa Nacional de Farmacovigilancia liderado por el INVIMA.

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)

Situaciones que interfieren en la consecución del resultado terapéutico esperado. Incluyen errores de medicación, interacciones, duplicidades terapéuticas, selección incorrecta del medicamento, entre otros.

Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM)

Consecuencias clínicas derivadas de uno o varios PRM que afectan la salud del paciente (inefectividad, toxicidad o aparición de nuevos síntomas).

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)

Efecto nocivo no intencionado que aparece a las dosis usuales utilizadas en seres humanos para profilaxis, diagnóstico o tratamiento.

Error de Medicación

Evento prevenible que puede causar o conducir a un uso inapropiado de medicamentos o daño al paciente, ya sea por acción u omisión.

Reporte de Sospechas de Reacciones Adversas

Proceso mediante el cual el personal de salud informa al Programa Nacional de Farmacovigilancia sobre cualquier evento que pueda estar relacionado con el uso de un medicamento.

Marco Teórico

La farmacovigilancia constituye un pilar fundamental para garantizar la seguridad del paciente y promover el uso adecuado de los medicamentos dentro del sistema de salud. Su objetivo no se limita únicamente a identificar reacciones adversas, sino que incluye la evaluación, prevención y gestión de los riesgos asociados al tratamiento farmacológico, contribuyendo así a la reducción de eventos prevenibles y al fortalecimiento de la atención segura.

Diversos estudios en Colombia han demostrado que los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) representan una causa significativa de morbilidad prevenible, especialmente en poblaciones vulnerables. La literatura también evidencia una subnotificación persistente, lo que dificulta la toma de decisiones oportunas y el desarrollo de estrategias preventivas más efectivas.

A continuación, se presentan los principales aportes teóricos derivados de los referentes revisados.

Importancia de la Farmacovigilancia en la Seguridad del Paciente

La farmacovigilancia permite detectar y analizar eventos adversos relacionados con los medicamentos, garantizando la identificación temprana de riesgos. Informes como *FarmaSeguridad* del INVIMA (2024) señalan que un porcentaje considerable de reacciones adversas notificadas en el país son prevenibles. Esto resalta la necesidad de fortalecer los programas institucionales y promover una cultura activa de reporte.

Relación Entre Farmacovigilancia y PRM/RNM

Los PRM y RNM son eventos con alta prevalencia en instituciones de salud colombianas. Según Vallejos et al. (2021), muchos de estos problemas surgen por errores de medicación, interacciones farmacológicas, falta de seguimiento clínico o fallas en la adherencia al tratamiento. El fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia permite reducir su incidencia mediante:

- Identificación temprana de riesgos.
- Análisis sistemático de casos.
- Implementación de acciones correctivas y preventivas.

Factores que Influyen en la Aparición de PRM y RNM

La literatura analizada identifica factores recurrentes asociados a la aparición de eventos adversos:

- Polimedición en adultos mayores, especialmente descrita por Larios Caro et al. (2024).
- Errores en la cadena terapéutica, desde la prescripción hasta la administración.
- Falta de adherencia terapéutica y desconocimiento del uso correcto del medicamento.
- Baja cultura de reporte, más evidente en instituciones de baja complejidad.

Estos factores reflejan la necesidad de programas de vigilancia más robustos, acompañados de capacitación al personal de salud.

Estrategias de Farmacovigilancia en Colombia

Colombia ha implementado diferentes estrategias para fortalecer la vigilancia de medicamentos, entre ellas:

- Programas de farmacovigilancia activa y pasiva.

- Uso obligatorio de plataformas como VigiFlow para notificación.
- Revisión de alertas sanitarias emitidas por el INVIMA.
- Implementación de comités de seguridad del paciente.

Si bien se han logrado avances importantes, persisten retos como la subnotificación y la falta de talento humano exclusivo para estas actividades.

Rol del Regente de Farmacia en los Programas de Farmacovigilancia

El regente de farmacia es un actor clave dentro del modelo colombiano de farmacovigilancia. Según MinSalud, INVIMA y los lineamientos académicos de la UNAD, sus funciones incluyen:

- Identificación oportuna de PRM y eventos adversos.
- Registro y reporte de RAM, errores de medicación y sospechas de fallas terapéuticas.
- Educación al paciente sobre uso seguro de los medicamentos.
- Implementación de estrategias de prevención y mejora continua.
- Participación activa en los comités de seguridad del paciente.

Su participación es fundamental para fortalecer la cultura institucional de notificación y mejorar la seguridad del paciente.

Marco Normativo

El marco normativo colombiano regula la utilización segura de los medicamentos, la gestión del riesgo y las obligaciones institucionales frente a la farmacovigilancia. Estas normas fundamentan el trabajo desarrollado en este proyecto y permiten comprender la importancia de prevenir PRM y RNM en el país.

Decreto 677 de 1995

Reglamenta todo lo relacionado con medicamentos en Colombia: fabricación, distribución, comercialización y vigilancia sanitaria. Es uno de los pilares que sustentan la farmacovigilancia al establecer controles de calidad y obligaciones para los actores de la cadena farmacéutica. Aunque algunas de sus disposiciones fueron modificadas o compiladas posteriormente por normas como el Decreto 2200 de 2005 (derogado) y el Decreto 780 de 2016, el Decreto 677 continúa vigente en gran parte de su contenido y constituye la base regulatoria para la vigilancia sanitaria y el control de medicamentos en el país.

Ley 100 de 1993 y Ley 1438 de 2011

Estas leyes estructuran el Sistema General de Seguridad Social en Salud e incorporan elementos clave como: seguridad del paciente, calidad en la prestación del servicio y gestión del riesgo sanitario.

La Ley 1438 refuerza el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad e incluye la vigilancia de medicamentos como componente esencial.

Decreto 780 de 2016 (Decreto Único Reglamentario del Sector Salud)

Este decreto compila y actualiza la normativa del sector salud. Derogó al Decreto 2200 de 2005 e incluye disposiciones sobre: Buenas prácticas en servicios farmacéuticos, requisitos

para los prestadores, actividades del servicio farmacéutico dentro del modelo de atención y responsabilidades del talento humano, incluyendo al regente.

Resolución 1403 de 2007 — Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico

La Resolución 1403 de 2007 constituye la norma base para el funcionamiento del servicio farmacéutico en Colombia. En ella se definen los procesos esenciales del servicio, el modelo de gestión del medicamento y las responsabilidades del talento humano. Además, establece la farmacovigilancia como un proceso obligatorio dentro del sistema de calidad, asignando al regente de farmacia un papel central en la identificación, reporte y prevención de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM).

Resolución 3100 de 2009 – Habilitación de Servicios y Estándares de Calidad.

La Resolución 3100 de 2009 establece los procedimientos y requisitos para la habilitación de los servicios de salud en Colombia, entre ellos el servicio farmacéutico. Esta norma reconoce al servicio farmacéutico como un componente esencial en la garantía de la calidad de la atención en salud y exige el cumplimiento de estándares específicos para su operación.

Dentro de estos estándares, se incluye la obligación de integrar procesos de farmacovigilancia como parte del sistema de gestión del servicio. Esto implica que toda institución habilitada debe garantizar actividades como: correcta recepción y almacenamiento de medicamentos, conservación, dispensación segura, seguimiento farmacoterapéutico, educación al

paciente, gestión de riesgos asociados a medicamentos y reporte de eventos adversos al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Asimismo, las guías de implementación más recientes del INVIMA y del Ministerio de Salud refuerzan que la Resolución 3100 de 2019, junto con el Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1403 de 2007, conforman el marco normativo vigente que regula el funcionamiento y las responsabilidades del servicio farmacéutico, incluyendo la vigilancia sanitaria y la seguridad del paciente.

INVIMA — Lineamientos y Reportes FARMASEGURIDAD (2022–2024)

El INVIMA regula el Programa Nacional de Farmacovigilancia y establece: lineamientos técnicos para el reporte, categorización de eventos adversos, criterios de evaluación del riesgo, uso obligatorio de plataformas como VigiFlow, e informes FARMASEGURIDAD con análisis semestral y anual.

Estos documentos son esenciales para comprender el comportamiento de PRM y RNM en Colombia.

Lineamientos del Ministerio de Salud

Incluyen manuales y guías para: prevención de errores de medicación., gestión sanitaria del riesgo, vigilancia activa y pasiva, y seguridad del paciente.

Estos lineamientos complementan el marco regulatorio y orientan la práctica clínica.

Relación del Marco Normativo con el Proyecto

El conjunto de normas revisadas, obliga a las instituciones a implementar programas de farmacovigilancia, sustenta la importancia de prevenir PRM y RNM, define el rol del regente como actor clave, y apoya la necesidad de promover una cultura de reporte. Este marco

fundamenta legalmente la relevancia del tema y justifica su análisis dentro del contexto colombiano.

Marco Contextual

La farmacovigilancia en Colombia ha adquirido especial relevancia debido al aumento en el uso de medicamentos, la complejidad de los tratamientos y la aparición de reacciones adversas prevenibles. El país ha avanzado en la implementación de sistemas de vigilancia sanitaria, sin embargo, persisten brechas en la detección, reporte y análisis de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM).

Este marco contextual permite comprender la realidad nacional en torno a la farmacovigilancia y su impacto en la seguridad del paciente.

Situación Actual de la Farmacovigilancia en Colombia

Colombia cuenta con un Programa Nacional de Farmacovigilancia liderado por el INVIMA, el cual se articula con los programas institucionales en IPS y EPS. Los informes *FARMASEGURIDAD* de 2022 a 2024 evidencian:

- Crecimiento progresivo en el número de reportes de RAM y eventos adversos.
- Persistencia de la subnotificación, especialmente en IPS de baja y mediana complejidad.
- Mayor riesgo de PRM y RNM en pacientes polimedicados y adultos mayores.
- Necesidad de fortalecer la farmacovigilancia activa y los análisis causales en instituciones.

A pesar de los avances, Colombia continúa enfrentando retos significativos para consolidar una cultura sólida de reporte.

Prevalencia de PRM y RNM en el País

La literatura revisada señala que:

- Los PRM son frecuentes en todos los niveles de atención.

- Una proporción considerable deriva en RNM prevenibles, como efectos adversos, toxicidad o inefectividad terapéutica.
- Los errores de medicación continúan siendo una causa relevante de eventos adversos.
- Los adultos mayores representan el grupo con mayor vulnerabilidad debido a la polimedicación.

Vallejos et al. (2021) identificaron PRM comunes como duplicidad terapéutica, interacciones farmacológicas y dosis inapropiadas, mientras que Larios Caro et al. (2024) describieron una alta prevalencia de RAM en pacientes polimedcados de Cartagena.

Avances y Brechas Identificadas en Instituciones de Salud

Dentro de los avances se destacan:

- Incremento de reportes mediante VigiFlow.
- Implementación de comités de seguridad del paciente.
- Fortalecimiento de alertas sanitarias por parte del INVIMA.
- Mayor inclusión del regente y químico farmacéutico en equipos de vigilancia.

Sin embargo, persisten brechas como:

- Escasa capacitación del talento humano en farmacovigilancia.
- Subutilización de herramientas tecnológicas de reporte.
- Procesos de análisis incompletos (p. ej., pocos análisis causales).
- Falta de personal exclusivo para estos programas.
- Desarticulación entre EPS, IPS y entidades territoriales.

Rol de la Comunidad y del Paciente Colombiano

El paciente colombiano aún presenta:

- Bajo conocimiento sobre el uso adecuado de medicamentos.
- Tendencia a la automedicación.
- Limitada comprensión de efectos secundarios, interacciones y alertas.
- Falta de cultura de reporte de eventos adversos.

Esto incrementa el riesgo de PRM y refuerza la importancia de los programas institucionales de educación y seguimiento.

Importancia del Regente de Farmacia en el Contexto Nacional

En Colombia, el regente de farmacia desempeña un papel central en:

- Prevención de PRM.
- Educación al paciente.
- Notificación de eventos adversos.
- Identificación de errores de medicación.
- Seguimiento farmacoterapéutico básico.
- Implementación de acciones de mejora en las IPS.
- Apoyo al análisis de eventos en comités institucionales.

Su labor es determinante especialmente en IPS de baja y mediana complejidad, donde la presencia del químico farmacéutico es limitada.

Relación del Contexto Colombiano con este Proyecto

El análisis contextual nos muestra que:

- Colombia enfrenta un reto persistente en la prevención de PRM y RNM.

- La subnotificación limita la capacidad del sistema para tomar decisiones oportunas.
- Hay evidencia científica sobre el impacto de la farmacovigilancia en la detección de riesgos.
- Los referentes revisados aportan datos claves que consolidan la importancia de fortalecer la vigilancia sanitaria.

Por ello, este proyecto aporta una revisión precisa y actualizada que contribuye al fortalecimiento académico e institucional de la farmacovigilancia en el país.

Marco Metodológico

El presente proyecto se desarrolló bajo un enfoque cualitativo y un diseño de revisión temática, orientado a analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM) en Colombia. La metodología empleada permite integrar, comparar y reflexionar sobre la información proveniente de investigaciones científicas, normativas vigentes y reportes institucionales publicados a nivel nacional.

Tipo de Estudio

El estudio corresponde a una revisión temática de carácter cualitativo, cuyo propósito es identificar, analizar e interpretar los hallazgos disponibles en la literatura relacionada con la farmacovigilancia en Colombia.

Este tipo de estudio no busca medir variables numéricas, sino comprender fenómenos, patrones, tendencias y aportes relevantes en torno a los PRM, RNM y las estrategias de vigilancia.

Diseño Metodológico

Se adoptó un diseño metodológico basado en la revisión documental, siguiendo las etapas:

1. Búsqueda sistemática de información en repositorios institucionales (UNAD, INVIMA, Minsalud), bases de datos científicas y revistas académicas.
2. Selección de documentos publicados entre 2021 y 2024, con pertinencia directa al tema.
3. Lectura analítica para identificar categorías clave: PRM, RNM, farmacovigilancia activa/pasiva, cultura de reporte, Rol del regente, seguridad del paciente.

4. Comparación crítica entre los estudios para establecer similitudes, diferencias y vacíos.
5. Síntesis temática, integrando los resultados de los referentes más relevantes.

Este diseño permite una comprensión profunda del fenómeno sin intervenir poblaciones ni realizar experimentación.

Población y Muestra Documental

La población estuvo conformada por documentos académicos, normativos y técnicos relacionados con farmacovigilancia en Colombia. La muestra final incluyó 10 referentes, seleccionados por:

- Actualidad.
- Rigor metodológico.
- Relación directa con PRM y RNM.
- Aporte al análisis de la farmacovigilancia.

La muestra no es probabilística, sino intencionada, coherente con los estudios cualitativos.

Técnicas de Recolección de Información

Se utilizaron técnicas propias de las revisiones temáticas:

- Revisión documental: Incluyó normativas (Minsalud, INVIMA), investigaciones científicas, proyectos aplicados y artículos indexados.
- Análisis de contenido: Se aplicó para identificar conceptos centrales, tendencias, problemas recurrentes y estrategias institucionales.
- Matriz de sistematización: Se organizó la información de cada referente según: autor/es, año, tipo de estudio, hallazgos relevantes y relación con PRM/RNM.

Procedimiento

El proceso metodológico se desarrolló en cuatro fases:

1. Exploración inicial: localización de fuentes pertinentes.
2. Depuración: selección final de documentos con rigurosidad académica.
3. Lectura detallada y codificación: extracción de datos relacionados con PRM, RNM y farmacovigilancia.
4. Integración analítica: elaboración del marco teórico y análisis de resultados.

Técnica de Análisis de la Información

La información recolectada fue tratada mediante análisis temático, lo que permitió:

- Identificar patrones recurrentes en la literatura.
- Categorizar factores asociados a PRM y RNM
- Comparar estrategias de farmacovigilancia activa y pasiva.
- Evaluar el rol del regente y del sistema institucional.

El análisis cualitativo permitió comprender la magnitud del problema y las oportunidades de mejora en la vigilancia sanitaria en Colombia.

Consideraciones Éticas

El estudio se basó exclusivamente en fuentes de acceso público.

No se trabajó con datos personales, pacientes o instituciones específicas, por lo cual no implica riesgos bioéticos.

Se respetaron los criterios de citación y propiedad intelectual según normas APA 7.

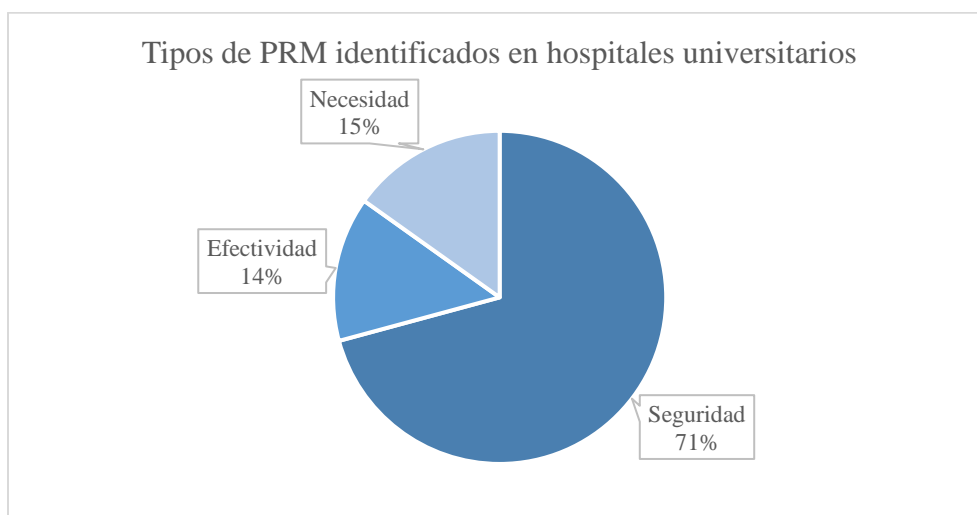
Resultados y Análisis

A continuación, se presentan los principales hallazgos derivados de la revisión documental, organizados en gráficos y figuras para facilitar la comprensión de las tendencias identificadas. Cada figura se acompaña de un análisis interpretativo que explica los resultados, pone en contexto su relevancia dentro del estudio y establece su relación con los objetivos planteados en el proyecto.

Tipos de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)

Para comprender cuáles son los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) más frecuentes en el contexto nacional, se consolidó información proveniente de estudios recientes y reportes oficiales. La Figura 1 presenta la distribución de los principales tipos de PRM identificados en instituciones de salud colombianas, permitiendo visualizar los eventos que representan mayor riesgo para la seguridad del paciente.

Figura 1. Tipos de PRM identificados en hospitales universitarios.



Fuente. Elaboración propia con base en datos de INVIMA (2023), Vallejos et al. (2021) y Larios Caro et al. (2024).

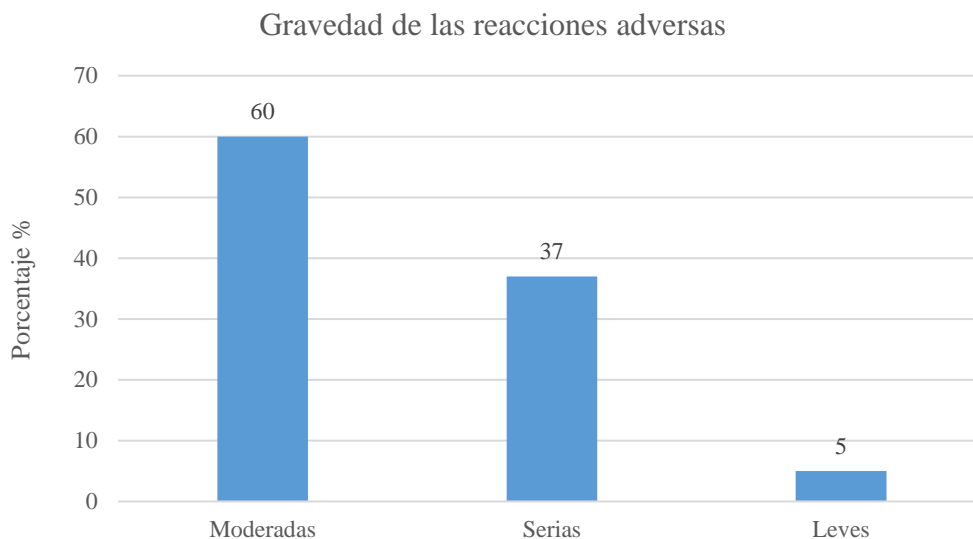
La Figura 1 muestra que los PRM de tipo seguridad representan la mayor proporción (71,5 %), seguidos por los PRM de necesidad e ineffectividad. Esta predominancia indica que los eventos adversos, las reacciones no deseadas y las fallas en el monitoreo clínico continúan siendo los principales problemas asociados al uso de medicamentos en el país.

Estos hallazgos coinciden con lo reportado por Vallejos et al. (2021), quienes identifican que los PRM por seguridad son los más frecuentes en los servicios de salud y pueden evolucionar hacia RNM graves si no se detectan a tiempo. Asimismo, la presencia de PRM por necesidad e ineffectividad sugiere fallas en la selección terapéutica, prescripción o adherencia, lo que refuerza la necesidad de fortalecer la revisión farmacoterapéutica, el seguimiento clínico y las intervenciones del servicio farmacéutico.

En conjunto, la gráfica evidencia la importancia de mantener estrategias de farmacovigilancia activa que permitan identificar estos PRM de manera temprana y prevenir complicaciones clínicas relacionadas con el uso de medicamentos.

Gravedad de las Reacciones Adversas

Con el fin de analizar el impacto clínico de las reacciones adversas a medicamentos registradas en Colombia, se revisó la información reportada por estudios nacionales que clasifican estas reacciones según su severidad. La Figura 2 muestra la proporción de RAM leves, moderadas y graves identificadas en la literatura, reflejando la relevancia de estos eventos en la práctica clínica.

Figura 2. Gravedad de las reacciones adversas.

Nota. Los datos provienen de diferentes estudios y poblaciones, por lo que los porcentajes pueden no sumar el 100 %.

Fuente. Elaboración propia con base en datos de INVIMA (2023), Vallejos et al. (2021) y Larios Caro et al. (2024).

En la Figura 2, se evidencia que la mayoría de las reacciones adversas registradas fueron moderadas (60 %), seguidas por las graves o serias (37 %). Este patrón es consistente con la tendencia nacional reportada por INVIMA, en la cual las RAM moderadas son las más frecuentes, pero representan un riesgo significativo si no son identificadas de manera oportuna.

La presencia de un porcentaje considerable de RAM serias resalta la importancia del monitoreo clínico activo, especialmente en pacientes polimedicados y adultos mayores, quienes presentan mayor susceptibilidad a interacciones y efectos adversos. La literatura revisada indica que muchas RAM moderadas pueden progresar hacia RNM graves cuando no se detectan

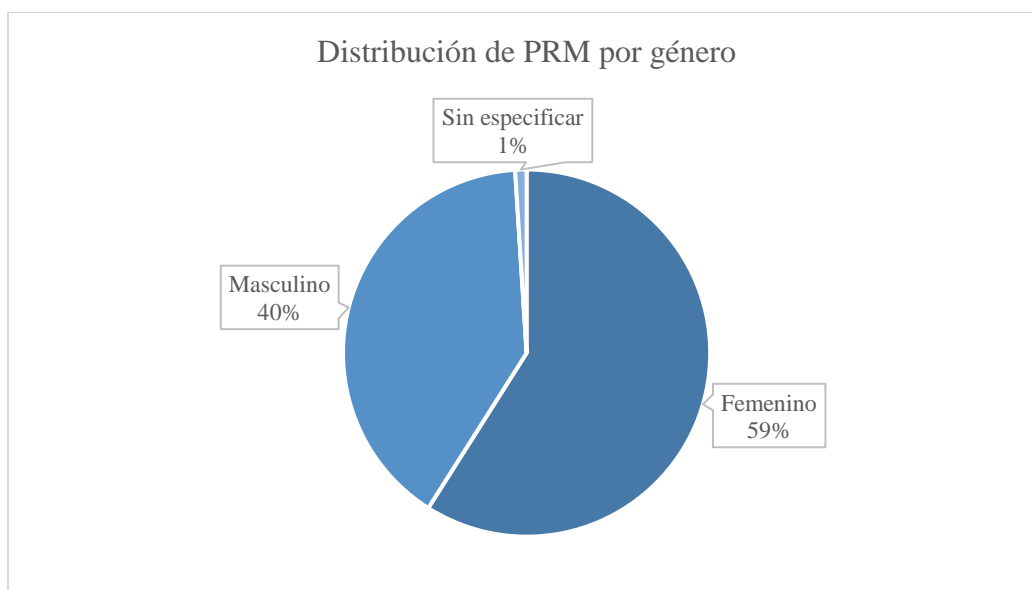
tempranamente, lo que subraya el papel crítico del servicio farmacéutico en la prevención, evaluación y reporte.

Estos resultados refuerzan la necesidad de implementar estrategias de vigilancia activa, optimizar la adherencia a los lineamientos del sistema nacional de farmacovigilancia y fortalecer la comunicación interdisciplinaria dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Distribución de PRM por Género

Para explorar si existen diferencias poblacionales en la ocurrencia de Problemas Relacionados con Medicamentos, se compiló información sobre la distribución de estos eventos según género. La Figura 3 presenta la proporción de PRM reportados en hombres y mujeres, lo cual permite identificar patrones diferenciales y ajustar estrategias de farmacovigilancia a las características de cada grupo.

Figura 3. Distribución de PRM por género.



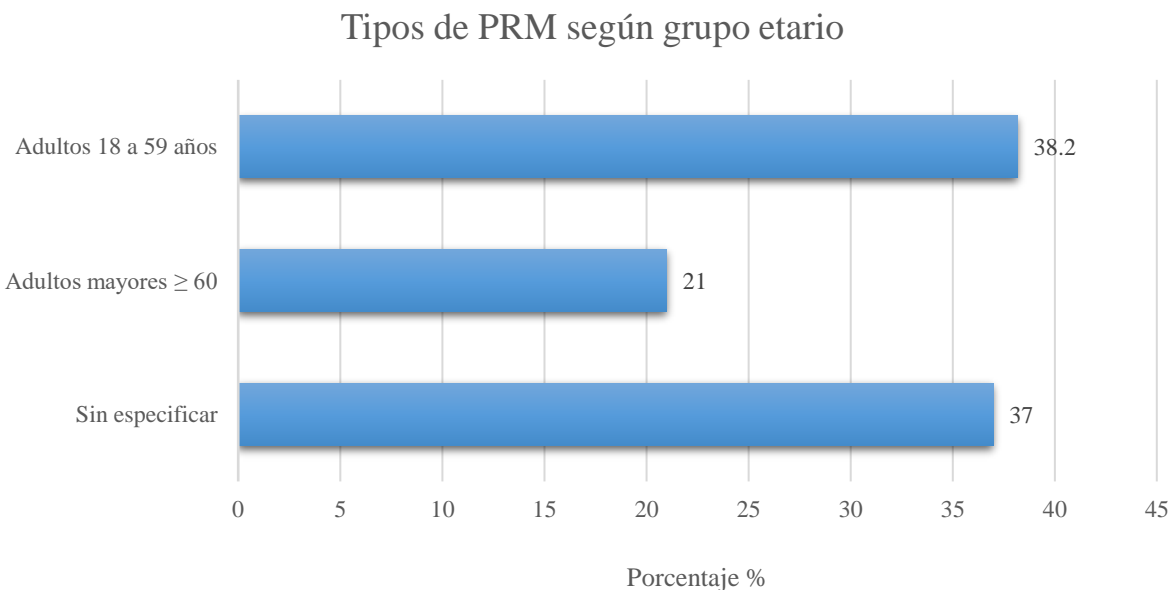
Fuente. Elaboración propia con base en datos de INVIMA (2023), Vallejos et al. (2021) y Larios Caro et al. (2024).

La Figura 3 muestra que el 59 % de los PRM corresponde a mujeres, mientras que el 40 % se presenta en hombres. Esta tendencia ampliamente descrita en la literatura se relaciona con la mayor utilización de medicamentos por parte de las mujeres, quienes consultan con mayor frecuencia los servicios de salud, presentan más comorbilidades crónicas y suelen ser más adherentes a los tratamientos farmacológicos.

Asimismo, estudios nacionales sugieren que el sesgo de reporte puede influir en esta distribución, dado que las mujeres tienden a comunicar más rápidamente los efectos adversos y cambios en su estado de salud. Esta información respalda la importancia de segmentar las estrategias de farmacovigilancia según grupos poblacionales para así, identificar riesgos diferenciales, promover campañas e intervenciones personalizadas.

Tipos de PRM Según Grupo Etario

Dado que la edad es un factor determinante en la aparición de PRM, se revisaron los datos reportados por INVIMA y estudios recientes respecto a la distribución de estos eventos por grupo etario. La Figura 4 muestra cómo se comportan los PRM en niños, adultos, adultos mayores y casos sin información, evidenciando la importancia del registro adecuado de datos demográficos.

Figura 4. Tipos de PRM según grupo etario.

Fuente. Elaboración propia con base en datos de INVIMA (2023), Vallejos et al. (2021) y Larios Caro et al. (2024).

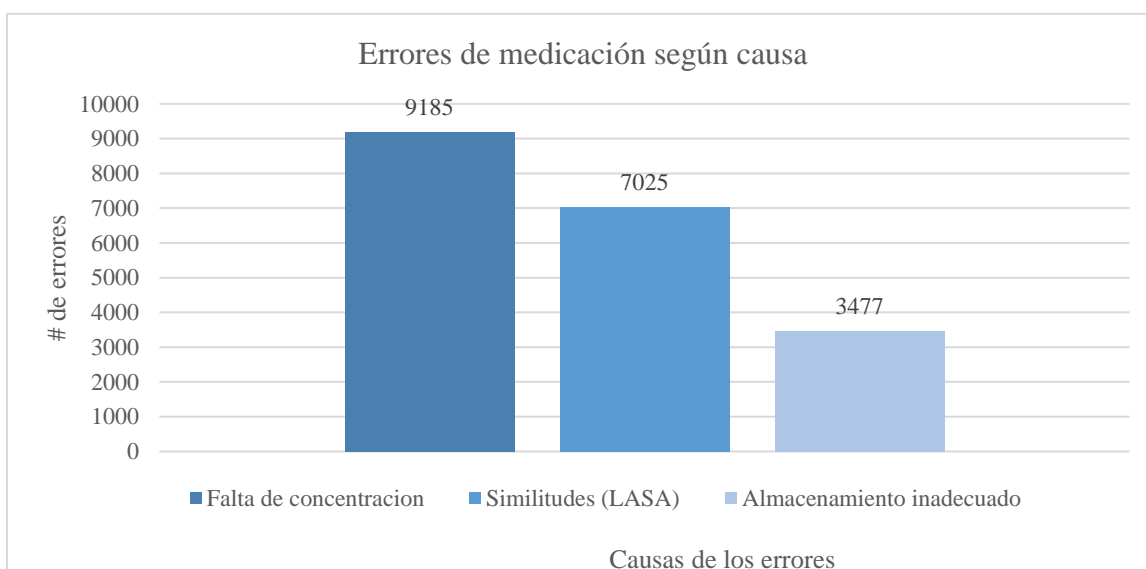
La Figura 4 revela que los adultos representan el grupo con mayor proporción de PRM reportados (38,2 %), seguidos de los adultos mayores (21 %). Sin embargo, un 37 % de los reportes carece de información sobre la edad, lo cual limita el análisis epidemiológico y dificulta la implementación de intervenciones dirigidas.

La presencia elevada de PRM en adultos mayores es consistente con los hallazgos de Larios Caro et al. (2024), quienes establecen que esta población es la que presenta mayor riesgo debido a la polimedicación, enfermedades crónicas y fisiología alterada. En este sentido, mejorar la calidad del registro de datos demográficos y clínicos en plataformas como VigiFlow® es fundamental para la trazabilidad de los eventos y la toma de decisiones.

Distribución de Errores de Medicación Según Etapa del Proceso y Causa Asociada

Con el objetivo de identificar los puntos críticos dentro del proceso de uso de medicamentos, se incluyó información proveniente de un estudio nacional sobre errores de medicación en pacientes ambulatorios, hallazgos que fueron reportados por Machado-Duque et al. (2021) en un estudio realizado entre 2018 y 2019. La Figura 5 presenta la distribución de estos errores según su causa principal, permitiendo analizar factores de riesgo y oportunidades de mejora en los servicios farmacéuticos.

Figura 5. Errores de medicación según causa



Fuente. Elaboración propia, con base en datos de Machado-Duque et al. (2021).

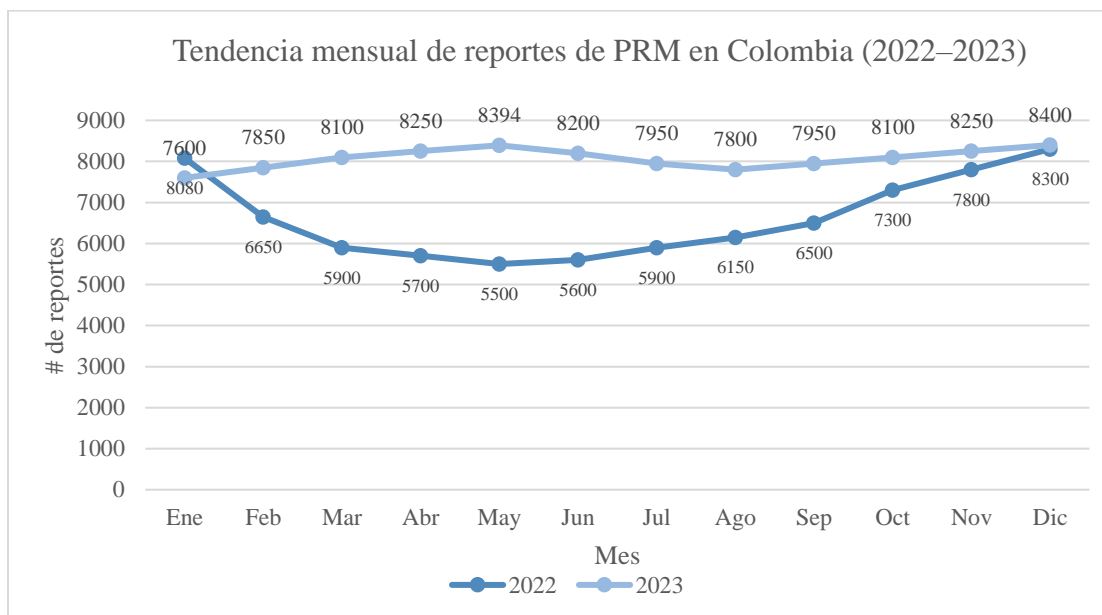
La Figura 5 presenta la distribución de los 29.538 errores de medicación reportados en el estudio de Machado-Duque et al. (2021). Estos datos corresponden a un predominio de 1,93 errores por cada 10.000 medicamentos dispensados, lo que evidencia la magnitud del problema en el contexto ambulatorio nacional. Se observa que la mayor proporción de errores se produjo durante la etapa de dispensación, la cual concentró el 69,9 % del total (20.636 casos). Este

resultado evidencia que la dispensación constituye la fase más vulnerable dentro del proceso de uso de medicamentos, posiblemente debido a la alta carga operativa, la interacción directa con el paciente y la posibilidad de fallas asociadas a verificación, comunicación o similitud entre medicamentos.

Estos resultados coinciden con la evidencia nacional, que señala la dispensación como una etapa crítica donde pueden presentarse errores evitables mediante estrategias como doble verificación, identificación de medicamentos LASA, capacitación continua y estandarización de procesos. Aunque solo un 0,02 % de los casos generó daño directo, la magnitud de los errores refleja fallas del sistema que deben abordarse mediante programas robustos de seguridad del paciente y farmacovigilancia activa. En conjunto, estos hallazgos destacan la importancia de fortalecer los controles, la capacitación y las estrategias de prevención orientadas a esta etapa crítica.

Tendencia Mensual de Reportes 2022 -2023

Para observar el comportamiento temporal de la notificación de Problemas Relacionados con Medicamentos en el país, se revisó la tendencia mensual de reportes registrada por INVIMA durante 2022 y 2023. La Figura 6 ilustra esta variación a lo largo de ambos años, lo que permite identificar patrones de incremento o disminución en la cultura de reporte.

Figura 6. Tendencia mensual de reportes de PRM en Colombia (2022–2023)

Nota. Los datos corresponden a estimaciones obtenidas mediante lectura visual de la Gráfica No. 4 del informe Farmacoseguridad – Invima (2023), debido a la ausencia de valores numéricos exactos. Por ello, las cifras deben interpretarse únicamente con fines descriptivos y comparativos dentro del análisis académico.

Fuente. Elaboración propia con base en datos aproximados obtenidos de la “Gráfica No. 4. Comparativo mensual PRM 2022–2023” del informe Farmacoseguridad – Invima (2023).

La Figura 6 muestra un incremento progresivo en los reportes de PRM durante los años 2022 y 2023, con picos más altos hacia los meses finales de ambos años. Este aumento podría estar relacionado con la implementación de estrategias institucionales para fortalecer la notificación, así como mejoras en la capacitación del personal de salud y la integración de sistemas digitales como VigiFlow y e-Reporting.

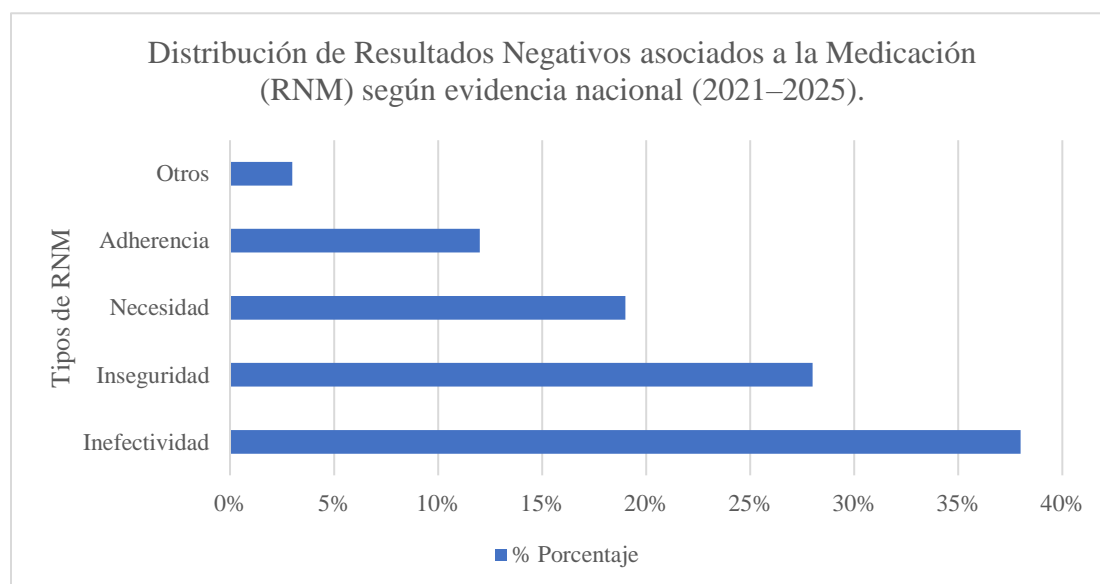
En 2023 se observan valores ligeramente superiores, lo cual sugiere un avance en la cultura de reporte. La tendencia creciente coincide con lo expresado en el informe

Farmacoseguridad 2023 del INVIMA, donde se destaca un mayor compromiso institucional y un fortalecimiento de los procesos de vigilancia sanitaria.

Clasificación de RNM más Frecuentes en Colombia

Finalmente, con el propósito de comprender cómo se manifiestan los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en la práctica clínica, se recopilaron datos de estudios nacionales que analizan estos eventos. La Figura 7 muestra la distribución de los principales tipos de RNM reportados, lo cual permite identificar los problemas terapéuticos más relevantes y sus implicaciones para la seguridad del paciente.

Figura 7. Distribución de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) según evidencia nacional (2021–2025).



Nota: Estos porcentajes representan un promedio aproximado basado en la coincidencia de tendencias entre los estudios consultados.

Fuente. Elaboración propia con base en Vallejos et al. (2021) y Ortiz-Rendón & Cardona Alzate (2025).

La Figura 7 muestra que los RNM por ineffectividad representan la categoría más frecuente (38 %), seguidos de los RNM por inseguridad (28 %). Esto refleja que una proporción importante de los pacientes no alcanza los resultados clínicos esperados, ya sea por problemas en la selección farmacoterapéutica, falta de adherencia o ausencia de seguimiento clínico adecuado.

Los RNM por necesidad (19 %) y por adherencia (12 %) visualizan deficiencias en la continuidad terapéutica y en la educación al paciente, aspectos que la literatura nacional asocia a fallas en la atención primaria y a insuficiente acompañamiento del equipo de salud. Esta distribución respalda la relevancia de la farmacovigilancia como herramienta para detectar oportunamente estos eventos y orientar intervenciones de mejora.

Discusión

La revisión documental y el análisis gráfico realizados permitieron comprender de manera integral el comportamiento de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en Colombia, así como el impacto que ejerce la farmacovigilancia en su detección, prevención y resolución. Estos hallazgos responden al objetivo general del estudio y evidencian la necesidad de mantener sistemas de vigilancia más robustos y articulados dentro del servicio farmacéutico.

En primer lugar, las Figuras 1 y 2 muestran que los PRM más frecuentes corresponden a eventos de seguridad, seguidos por fallas de necesidad terapéutica e ineffectividad. Esta tendencia coincide con lo reportado por Vallejos et al. (2021) y Larios Caro et al. (2024), quienes concluyen que la mayoría de los PRM en instituciones de salud derivan de errores prevenibles asociados al uso inadecuado del medicamento, la ausencia de seguimiento o la selección incorrecta del tratamiento. Aunque muchos eventos son clasificados como leves o moderados, su posible progresión hacia RNM subraya la importancia de fortalecer la evaluación farmacoterapéutica y la vigilancia activa.

Por otra parte, las Figuras 3 y 4 evidencian que los PRM afectan con mayor frecuencia a mujeres y adultos mayores polimedicados, grupos poblacionales donde la exposición a tratamientos crónicos y las condiciones fisiológicas particulares incrementan el riesgo de eventos adversos. Estos patrones están en consonancia con la literatura nacional, que destaca la vulnerabilidad de estas poblaciones y la necesidad de intervenciones diferenciadas de farmacovigilancia orientadas a mejorar la seguridad del paciente.

En relación con el proceso de uso del medicamento, la Figura 5 muestra que la etapa de dispensación continúa siendo el punto más crítico, concentrando cerca del 70 % de los errores

según Machado-Duque et al. (2021). Las causas predominantes —como la falta de concentración del personal y la similitud visual o fonética entre medicamentos (LASA)— evidencian la necesidad de fortalecer la estandarización de procesos, la identificación de medicamentos de alto riesgo, la verificación farmacéutica y la capacitación continua del talento humano. Aunque la mayoría de los errores no generan daño clínico significativo, su reiteración expone fallas preventivas que podrían evolucionar hacia eventos adversos graves.

En cuanto al comportamiento nacional, la Figura 6 muestra un incremento progresivo en los reportes de PRM durante 2022 y 2023, lo que refleja una mejora en la cultura de reporte y en la apropiación de herramientas como VigiFlow y e-Reporting. Sin embargo, este aumento no necesariamente implica más eventos, sino una mayor capacidad del sistema para registrarlos y analizarlos. La persistencia de reportes incompletos, como la ausencia de edad o género, revela debilidades en la calidad de la información que deben corregirse para fortalecer el análisis de riesgo y la toma de decisiones sanitarias.

Finalmente, la Figura 7 indica que los RNM más frecuentes corresponden a ineffectividad e inseguridad, lo cual guarda coherencia con los PRM identificados previamente. Estos resultados confirman que la farmacovigilancia no se limita a la identificación de reacciones adversas, sino que contribuye directamente a explicar fallas terapéuticas, problemas de adherencia y necesidades no resueltas del tratamiento. Este hallazgo reafirma su importancia como estrategia para mejorar los resultados clínicos y garantizar un uso seguro y racional de los medicamentos.

En conjunto, los resultados demuestran que, aunque Colombia ha logrado avances normativos y operativos en farmacovigilancia, persisten desafíos como la subnotificación, la calidad del reporte, la estandarización institucional y la articulación entre niveles de atención.

Asimismo, se evidencia que el regente de farmacia desempeña un papel determinante en la identificación de PRM y RNM, la educación al paciente, la trazabilidad de los datos y la consolidación de una cultura de seguridad del paciente. Fortalecer su rol y las estrategias institucionales permitirá consolidar un sistema de farmacovigilancia más proactivo, preventivo y orientado a la mejora continua en la atención en salud.

Recomendaciones

A partir de los hallazgos obtenidos en la revisión documental y del análisis de los PRM y RNM reportados en Colombia, se proponen las siguientes recomendaciones orientadas al fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en los servicios farmacéuticos:

Fortalecer la capacitación continua del talento humano en salud: es necesario implementar programas permanentes de formación dirigidos al personal involucrado en la dispensación y validación de medicamentos. La capacitación debe incluir actualización normativa, identificación de medicamentos de alto riesgo, gestión de riesgos asociados a medicamentos LASA, técnicas de verificación segura y buenas prácticas de dispensación. Esto permitirá reducir los errores asociados a fallas humanas y mejorar la calidad de la atención.

Potenciar estrategias de farmacovigilancia activa en instituciones de salud: la evidencia demuestra que los PRM afectan especialmente a poblaciones vulnerables, como adultos mayores polimedicados. Por ello, se recomienda implementar seguimiento farmacoterapéutico estructurado, revisión sistemática de tratamientos y monitoreo continuo para detectar tempranamente eventos adversos, inefectividad terapéutica y problemas de adherencia.

Mejorar la calidad de los reportes en VigiFlow y otros sistemas institucionales: se requiere fortalecer la trazabilidad de la información mediante registros completos, estandarizados y coherentes. La inclusión de datos demográficos, clínicos y farmacológicos completos permitirá realizar análisis más precisos y aumentar la utilidad de los reportes para la toma de decisiones sanitarias.

Optimizar los procesos de prevención de errores de medicación: se recomienda estandarizar procedimientos, implementar listas de verificación (checklists), señalar

medicamentos de alto riesgo, reorganizar áreas de almacenamiento y adoptar estrategias para disminuir confusiones por similitud fonética o visual (LASA). Estas acciones permitirán reducir los errores en la etapa de dispensación, identificada como el punto más crítico del proceso del uso del medicamento.

Fortalecer la articulación entre niveles de atención y áreas clínicas y farmacéuticas: una comunicación fluida entre médicos, enfermería, regentes y equipos de seguridad del paciente facilita la detección temprana de PRM, la continuidad del cuidado y la implementación de acciones preventivas. La integración interprofesional es clave para consolidar sistemas de vigilancia eficaces.

Involucrar activamente a pacientes y cuidadores en la farmacovigilancia: la educación en uso seguro de medicamentos, adherencia terapéutica, reconocimiento temprano de reacciones adversas y autocuidado es fundamental para reducir PRM y RNM. La participación del paciente fortalece la cultura de seguridad y facilita la detección de eventos que no siempre son reportados por el personal de salud.

Consolidar el rol del regente de farmacia en los programas de farmacovigilancia: el regente debe ser incluido como actor estratégico en los comités de seguridad del paciente, revisión de tratamientos, análisis de eventos adversos y diseño de acciones de mejora. Su participación activa contribuye a garantizar la trazabilidad del medicamento, el uso racional y la gestión integral del riesgo asociado a la farmacoterapia.

Conclusiones

Los resultados obtenidos en este trabajo permitieron comprender el comportamiento de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en Colombia, así como el papel de la farmacovigilancia como herramienta fundamental para la detección, prevención y manejo de estos eventos. El análisis realizado evidencia que, aunque el país ha avanzado en el fortalecimiento del uso seguro de medicamentos, persisten brechas que requieren intervención prioritaria.

En primer lugar, los PRM más frecuentes identificados en la literatura corresponden a eventos de seguridad y problemas de necesidad e ineffectividad terapéutica, lo cual refleja fallas en la prescripción, seguimiento clínico y adherencia. Estos hallazgos confirman la importancia de consolidar estrategias de vigilancia activa que permitan una identificación temprana de riesgos y un abordaje oportuno.

Del mismo modo, se evidenció que los PRM afectan con mayor frecuencia a mujeres y adultos mayores polimedicados, lo que coincide con los patrones reportados en estudios nacionales e internacionales. Estas poblaciones requieren intervenciones diferenciadas, enfocadas en el monitoreo farmacoterapéutico continuo y el acompañamiento educativo.

Los datos analizados también muestran que la etapa de dispensación constituye el punto más vulnerable dentro del proceso de uso de medicamentos, con cerca del 70 % de los errores reportados. Esto revela la necesidad de fortalecer los procesos estandarizados, la verificación cruzada, la identificación de medicamentos de alto riesgo y el rol del regente de farmacia como garante de la seguridad del paciente.

Asimismo, el incremento progresivo en los reportes de PRM en los últimos años sugiere una mejora en la cultura de reporte y en la implementación de sistemas como VigiFlow; sin

embargo, persiste el desafío del subregistro y de la calidad de la información reportada, lo que limita la capacidad analítica del sistema.

Finalmente, el estudio permitió reconocer que la farmacovigilancia no solo se orienta a identificar eventos adversos, sino a prevenir resultados clínicos negativos mediante acciones organizacionales, educativas y clínicas. El talento humano, especialmente el regente de farmacia, desempeña un papel determinante en la detección de riesgos, la gestión del medicamento y la articulación con los equipos de seguridad del paciente.

En conclusión, los hallazgos evidencian que Colombia cuenta con una estructura normativa robusta y herramientas funcionales para la farmacovigilancia; no obstante, es necesario continuar fortaleciendo los procesos institucionales, la formación del personal, la cultura de seguridad y la participación activa de los pacientes. Solo de esta manera será posible consolidar un sistema de farmacovigilancia más efectivo, capaz de reducir la incidencia de PRM y RNM y de contribuir a una atención en salud más segura y de mayor calidad.

Referencias Bibliográficas

- Alzate, J., Antolinez, M., Calderón, K., Cifuentes, J., & Ortega, J. (2025) *Impacto de la Farmacovigilancia en la Prevención y Resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM), una Revisión Temática en Colombia*. Actividad colaborativa Fase 2, 3 y 4. Archivo Pdf.
- Carmona, M. (2023). *Estrategias para reducir errores de medicación desde la farmacia*. UNAD. Archivo video. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/54119>
- Ferro Cardona, D. M., Anaconda Macias, E. J., González Gutiérrez, R. A., Delgado Montilla, D. M., & Molina Vanegas, M. (2025). *Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM, una revisión temática en Colombia*. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68242>
- Guzmán, C. (2021). *Implementación adecuada de programa de Farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos*. Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá, Colombia. <https://repository.umng.edu.co/server/api/core/bitstreams/7362b4e7-e6da-4ee4-9343-79f8ea4804eb/content>
- Hernández-Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2018). *Metodología de la Investigación* (Vol. 4, pp. 34-40). McGraw-Hill Interamericana. <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edspub&AN=edp19233489&lang=es%2ces&site=eds-live&scope=site>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2023). *Informe Anual del Programa Nacional de Farmacovigilancia*. <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-y-productos->

[biologicos/farmacovigilancia/presentacion%20farmaseguridad%20diciembre%202023.pdf](https://www.saludcapital.gov.co/dds/documentos_i/gest_prm_ips.pdf)

Invima Grupo de Farmacovigilancia. (22 de marzo de 2023). *Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)*. Gov.co.

https://www.saludcapital.gov.co/dds/documentos_i/gest_prm_ips.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). (2023). *Presentación farmacoseguridad: Comparativo mensual de PRM reportados 2022–2023*. Invima.

<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-y-productos->

[biologicos/farmacovigilancia/presentacion%20farmaseguridad%20diciembre%202023.pdf](https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-y-productos-biologicos/farmacovigilancia/presentacion%20farmaseguridad%20diciembre%202023.pdf)

Jiménez Ardila, L. (2022). *Estrategias de farmacovigilancia para la detección de eventos adversos de medicamentos veterinarios: una revisión sistemática de la literatura*.

<https://repository.udca.edu.co/handle/11158/4949>

Larios Caro, J., Garavito Vidal, S., González Puerta, J., & Manrique Julio, E. (2024).

Identificación de reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores polimedicados en una institución de tercer nivel en Cartagena, Colombia. *Revista Ciencias Biomédicas*,

13(1), 9–19. <https://doi.org/10.32997/rcb-2024-4765>

Machado-Duque, M. E., Parra-Ciudad, L., García-Posada, M., & Carmona-Fandiño, A. (2021).

Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y

minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018–2019. *Biomédica*, 41(1),

79–86. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/pmc8055592/>

Maza , J., Aguilar, L., & Mendoza, J. (2018). *Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente*. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47–53.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=131332599&lang=es&site=ehost-live>

Ministerio de Salud. (1995). *Decreto 677 de 1995 (26 de abril)*. Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad de medicamentos.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Decreto 780 de 2016 (6 de mayo)*. Por el cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=77813>

Ministerio de salud y Protección Social. (2025). *Farmacovigilancia*.

<https://medicamentosauclic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). *LEY ESTATUTARIA 1751 DE 2015*. Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=60733>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2024). *Manual de farmacovigilancia*.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/Gmtm15.pdf>

Ministerio de la Protección Social. (2007). *Resolución 1403 de 2007 (14 de mayo)*. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1403-de-2007.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). *Resolución 3100 de 2019 (25 de noviembre)*.

Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3100-de-2019.pdf>

Oñatibia-Astibia, A., Aizpurua-Arruti, X., Malet-Larrea, A., Ángel Gastelurrutia, M., & Goyenechea, E. (2021). *El papel del farmacéutico comunitario en la detección y disminución de los errores de medicación: revisión sistemática exploratoria*. *Ars Pharmaceutica*, 62(1), 15–39. <https://doi-org.bibliotecavirtual.unad.edu.co/10.30827/ars.v62i1.15901>

Ortiz-Rendón, M., & Cardona Alzate, L. (2025). *Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia en una institución colombiana especializada en neurología y dolor: Identificación de resultados negativos asociados a medicamentos (RNM) y problemas relacionados con medicamentos (PRM)*. *Vitae*, 32(2), Artículo 357710. <https://doi.org/10.17533/udea.vitae.v32n2a357710>

Peña Tangarife, D. L., Buitrago Muñoz, J. C., Morales Romero, K., Romero Gallego, M., & Gómez Orozco, Y. P. (2024). *Impact of pharmacovigilance on the prevention and resolution of drug-related problems (DRPs) in the community* [Institutional Repository]. Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD). <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65519>

Ruales Cabezas, J. V., Rico Castro, L. C., Arias Pantoja, A. K., Rodríguez Montero, R. A., & Monje Bonilla, L. M. (2024). *Estrategias de farmacovigilancia para la prevención de*

PRM en adultos mayores tratados en IPS de baja complejidad de Orito, Putumayo:

Revisión temática. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65070>

Suarez Alvariño, L. (2018). *Papel de las unidades de ensayos clínicos en el desarrollo de nuevos medicamentos.*

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.FD3F7393&lang=es&site=eds-live&scope=sit>

Vallejos, C., et al. (2021). *Caracterización de PRM y RNM en hospitales universitarios.* Revista de Ciencias Biomédicas, 13(1), 9–19.

<https://revistas.udea.edu.co/index.php/iatreia/article/view/356052>