

**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 entre los años 2015- 2025**

Nelson José Calderón Camargo

Adonay Gutiérrez Rodríguez

Leidy Johana Manzano Salazar

Mayolis Milagro Canaval López

Heidy Karely Ferrer Omaña

**Asesor**

Sircarlos Molina Retamozo

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia UNAD

Escuela Ciencia De La Salud ECISA

Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia

2025

## Resumen

La farmacovigilancia constituye una herramienta fundamental para garantizar la seguridad del paciente y el uso adecuado de los medicamentos. En Colombia, a pesar de los avances normativos y del fortalecimiento de los programas institucionales, persisten limitaciones en la detección, reporte y seguimiento de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM). Este trabajo presenta una revisión temática realizada entre los años 2015 - 2025, basada en literatura científica, documentos institucionales y lineamientos nacionales e internacionales, con el fin de analizar el impacto de la farmacovigilancia y las barreras interprofesionales presentes en el servicio de urgencias. Los hallazgos evidencian que factores como la falta de tiempo, la sobrecarga laboral, la escasa cultura de reporte, el desconocimiento de los procesos de notificación y las debilidades en la comunicación entre profesionales de la salud limitan la identificación y manejo oportuno de PRM y RNM. Asimismo, se destaca la persistencia de prácticas como la automedicación y la circulación de información no verificada, que aumentan los riesgos para los pacientes. Se concluye que es necesario fortalecer la educación en farmacovigilancia, promover estrategias institucionales de comunicación efectiva, incentivar el reporte activo y consolidar la participación del regente de farmacia dentro del proceso, con el fin de mejorar la seguridad del paciente y optimizar la calidad de la atención en salud.

**Palabras claves:** Farmacovigilancia; Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM); Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM); Seguridad del Paciente; Barreras Interprofesionales; Servicio de Urgencias; Uso Seguro de Medicamentos; Medicación; prevención; adverso; efectos.

### **Abstract**

Pharmacovigilance is a key tool for ensuring patient safety and the appropriate use of medications. In Colombia, despite regulatory advances and the strengthening of institutional programs, limitations persist in the detection, reporting, and follow-up of Drug-Related Problems (DRPs) and Negative Outcomes Associated with Medication (NOM). This study presents a thematic review conducted between 2015 - 2025, based on scientific literature, institutional documents, and national and international guidelines, with the purpose of analyzing the impact of pharmacovigilance and the interprofessional barriers present in emergency services. The findings show that factors such as lack of time, work overload, poor reporting culture, insufficient knowledge of notification processes, and weaknesses in communication among healthcare professionals hinder the timely identification and management of DRPs and NOM. Additionally, the persistence of practices such as self-medication and the spread of unverified information increases risks for patients and contributes to medication-related problems. The review concludes that it is necessary to strengthen education in pharmacovigilance, promote institutional communication strategies, encourage active reporting, and consolidate the role of pharmacy professionals within the process to improve patient safety and enhance the quality of healthcare services.

**Keywords:** Pharmacovigilance; Drug-Related Problems (DRPs); Drug-Associated Negative Outcomes (DAOs); Patient Safety; Interprofessional Barriers; Emergency Department; Safe Use of Medications; Medication; prevention; adverse; effects.

## Tabla de Contenido

Resumen.....	2
Abstract.....	3
Tabla de Contenido.....	4
Introducción.....	7
Marco de Referencias.....	8
Planteamiento del Problema.....	8
Pregunta de Investigación.....	9
Justificación.....	10
Objetivos.....	11
Objetivos Generales.....	11
Objetivos Específicos.....	11
Marco Teórico.....	12
Farmacovigilancia.....	12
Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).....	13
Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM).....	13
Barreras Interprofesionales en el Reporte.....	14
Normatividad Colombiana en Farmacovigilancia.....	15
Decreto 2200 de 2005.....	15
Resolución 1403 de 2007.....	15
Lineamientos del INVIMA.....	15

Manual de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud .....	15
Antecedentes Investigativos y Evidencia Reciente .....	16
Marco Metodológico.....	17
Tipo y Enfoque de Investigación.....	17
Diseño Metodológico .....	17
Población y Muestra.....	18
Población Documental .....	18
Muestra.....	18
Técnicas e Instrumentos de Recolección de Información.....	19
Análisis de Datos.....	19
Consideraciones Éticas .....	19
Procedimiento.....	20
Planeación del Estudio .....	20
Búsqueda Bibliográfica.....	20
Selección de Fuentes .....	20
Organización de la Información .....	20
Análisis de Contenido .....	20
Síntesis e Interpretación .....	20
Análisis de Resultados .....	21
Comparación de PRM y RNM según Grupos Farmacológicos .....	22
Antiinfecciosos.....	22

Cardiovasculares .....	22
Sistema nervioso central.....	22
Persistencia del Subregistro: un Problema Estructural .....	23
Comparación entre Barreras Interprofesionales e Impacto Clínico.....	23
Tendencias sobre Automedicación y Desinformación.....	24
Síntesis Crítica.....	24
Conclusiones .....	25
Referencias Bibliográficas .....	26

## Introducción

La farmacovigilancia cumple un papel esencial en la seguridad del paciente al identificar, prevenir y gestionar los riesgos derivados del uso de medicamentos. En Colombia, esta práctica ha avanzado significativamente; sin embargo, persisten desafíos que limitan su implementación adecuada, especialmente en el servicio de urgencias, donde la carga asistencial, la presión del tiempo y la complejidad clínica aumentan la probabilidad de aparición de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM). Entre 2015 - 2025, diversos estudios han evidenciado que el reporte de eventos adversos continúa siendo insuficiente debido a barreras socioculturales, organizacionales y, especialmente, interprofesionales que dificultan la comunicación entre médicos, enfermeros y personal del servicio farmacéutico.

Este trabajo presenta una revisión temática de literatura científica reciente con el propósito de analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM y RNM en Colombia, así como las barreras que afectan el reporte oportuno de estos eventos. Los hallazgos evidencian la necesidad de fortalecer la cultura de notificación, mejorar la educación del personal de salud e integrar de manera activa al regente de farmacia en los procesos de vigilancia, con el fin de optimizar el uso seguro de medicamentos y reducir los riesgos asociados a la medicación.

## Marco de Referencias

### Planteamiento del Problema

El servicio de urgencias es un entorno de alta presión donde se realizan múltiples procesos asistenciales simultáneos y donde la administración de medicamentos ocurre con alta frecuencia y bajo condiciones de exigencia. Esta dinámica incrementa la probabilidad de aparición de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM), los cuales representan riesgos significativos para la seguridad del paciente.

Aunque la farmacovigilancia es una herramienta esencial para prevenir, detectar y gestionar estos eventos, diversos estudios realizados en Latinoamérica y Colombia entre 2020 – 2025 señalan que el reporte sigue siendo bajo, especialmente en servicios de urgencias. Este fenómeno no responde a la ausencia de incidentes, sino a la presencia de barreras interprofesionales que dificultan la comunicación efectiva y el trabajo colaborativo entre médicos, enfermeros y profesionales del servicio farmacéutico.

Entre las barreras identificadas se encuentran: la falta de tiempo debido a la sobrecarga asistencial, el desconocimiento o ambigüedad de los procesos de reporte, la escasa retroalimentación institucional, la percepción de sanción, la falta de claridad en los roles y la debilidad en la cultura de seguridad del paciente. Estas dificultades impiden la consolidación de un sistema de reporte ágil y eficiente, y aumentan el riesgo de eventos adversos prevenibles.

Ante esta situación, se hace necesario analizar y comprender las barreras interprofesionales que dificultan el reporte de PRM y RNM en el servicio de urgencias, con el fin

de generar propuestas que fortalezcan la colaboración entre los equipos de salud y optimicen las prácticas de farmacovigilancia.

En este contexto, surge la necesidad de analizar como la farmacovigilancia contribuye efectivamente a la prevención y resolución de PRM Y RNM especialmente en el periodo comprendido entre los años 2015 - 2025, este sistema de salud ha impulsado estrategias para el fortalecimiento de la gestión del riesgo asociado a medicamentos, comprender este contexto permitirá evidenciar las inconsistencias existente identificando las oportunidades de mejora y propone acciones para la optimización de la seguridad de los pacientes y la calidad de atención farmacoterapéutica.

Es importante precisar que aunque el país cuenta con un sistema nacional de farmacovigilancia, siguen las dificultades relacionadas con la baja notificación de eventos adverso, este aspecto limita las capacidades del sistema para poder identificar los diferentes patrones que causan el riesgo, para poder intervenir oportunamente la aparición de las RNM derivados de los errores causados por la medicación, las iteraciones farmacológicas, la automedicación y el uso inadecuado de los medicamentos o falta de adherencia

### ***Pregunta de Investigación***

¿Cuál ha sido 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 entre los años 2015 y 2025?

## **Justificación**

La farmacovigilancia es un componente esencial de la seguridad del paciente, especialmente en los servicios de urgencias, donde el ritmo acelerado y la constante administración de medicamentos incrementan el riesgo de PRM y RNM. La literatura reciente señala que la notificación continúa siendo limitada debido a barreras interprofesionales que dificultan la comunicación y la coordinación entre el personal asistencial.

Analizar estas barreras resulta fundamental para comprender las causas del subregistro, fortalecer los procesos de vigilancia, promover una cultura de reporte activa y mejorar la efectividad del sistema de farmacovigilancia. Este estudio también aporta información valiosa para la toma de decisiones institucionales y para el diseño de estrategias que optimicen la atención segura del paciente.

## **Objetivos**

### **Objetivos Generales**

Analizar la información bibliográfica acerca del 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 entre los años 2015- 2025.

### **Objetivos Específicos**

Examinar los datos bibliográficos encontrados en las herramientas de búsquedas acerca 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 entre los años 2015 – 2025.

Construir conclusiones teniendo en cuenta los resultados obtenidos a partir de las herramientas de búsquedas referentes al 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 entre los años 2015 – 2025.

Analizar la efectividad de las acciones de farmacovigilancia en la detección, prevención y resolución de PRM Problemas Relacionados con Medicamentos, RNM a resultados negativos a la medicación en Colombia entre los años 2015 – 2025.

## **Marco Teórico**

Investigación 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), una revisión temática en Colombia entre los años 2015 – 2025.

### **Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia es una disciplina esencial dentro de los sistemas de salud, cuyo propósito es garantizar el uso seguro, eficaz y racional de los medicamentos. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2004), esta se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema asociado al uso de fármacos. A lo largo de los años, la farmacovigilancia ha evolucionado desde un enfoque centrado únicamente en el reporte de reacciones adversas hacia un modelo integral que incluye el análisis de riesgos, la promoción del uso racional del medicamento y la educación de los profesionales de la salud.

En Colombia, los procesos de farmacovigilancia han sido fortalecidos a través de normativas que establecen responsabilidades institucionales y profesionales. El país cuenta con un Programa Nacional de Farmacovigilancia liderado por el INVIMA, el cual establece lineamientos para la detección y reporte de eventos adversos. Aunque se han logrado avances, diversos estudios señalan que persisten limitaciones en la cultura de reporte, la capacitación del personal y la comunicación entre equipos asistenciales. Esto es especialmente relevante en áreas críticas como el servicio de urgencias, donde el volumen de pacientes y la dinámica asistencial incrementan el riesgo de errores o fallos en la medicación.

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

Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) se definen como eventos que impiden alcanzar los objetivos terapéuticos y pueden comprometer la efectividad y seguridad del tratamiento. Estos pueden surgir durante cualquier fase del proceso farmacoterapéutico: prescripción, dispensación, preparación, administración y seguimiento clínico.

Clasifican los PRM en problemas de necesidad, efectividad y seguridad, los cuales pueden presentarse por dosis incorrectas, duplicidad terapéutica, interacciones farmacológicas, falta de adherencia, administración inadecuada o errores en la dispensación.

Los PRM representan una de las principales causas de complicaciones clínicas prevenibles. En Colombia y Latinoamérica, estudios recientes han evidenciado que los servicios de urgencias concentran un alto número de PRM debido a la presión asistencial, el manejo simultáneo de múltiples medicamentos y la variabilidad en la información clínica disponible. La falta de tiempo para una adecuada revisión farmacoterapéutica contribuye también al aumento de PRM evitables, que podrían ser gestionados mediante un sistema de farmacovigilancia eficiente y oportuno.

García Delgado et al. (2021) explican que los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) se clasifican según necesidad, efectividad y seguridad.

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

Los Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) corresponden a efectos no deseados que afectan el estado de salud del paciente como consecuencia del uso de medicamentos. El Ministerio de Salud de Colombia establece que estos incluyen reacciones

adversas, fallos terapéuticos, alteraciones fisiológicas no previstas, toxicidad, interacciones no identificadas y complicaciones derivadas del uso inadecuado de medicamentos. Los RNM representan una causa frecuente de hospitalización, reingresos, extensión de la estancia hospitalaria y, en algunos casos, mortalidad prevenible.

En Colombia, los antiinfecciosos, los medicamentos cardiovasculares y los del sistema nervioso central aparecen entre los grupos terapéuticos más asociados a RNM, debido a su uso generalizado y a los riesgos inherentes a sus mecanismos de acción. La identificación oportuna de un RNM depende del conocimiento clínico del personal asistencial, de la disponibilidad de información completa sobre el tratamiento y, especialmente, de la existencia de un sistema funcional de farmacovigilancia que permita analizar y prevenir estos eventos.

### **Barreras Interprofesionales en el Reporte**

Uno de los principales desafíos en la farmacovigilancia colombiana es el subregistro de eventos adversos, derivado en gran medida de barreras interprofesionales. En instituciones hospitalarias, especialmente en urgencias, los equipos asistenciales enfrentan obstáculos como sobrecarga laboral, falta de tiempo, escasa capacitación, temor a sanciones, desconocimiento de los procedimientos de reporte, sistemas poco accesibles o lentos, y falta de retroalimentación posterior al envío de una notificación.

Además, la comunicación entre médicos, enfermeros y personal del servicio farmacéutico es frecuentemente fragmentada, lo que dificulta que los PRM y RNM sean identificados en conjunto. La falta de claridad en los roles dentro del proceso de farmacovigilancia, sumada a la percepción errónea de que reportar eventos adversos implica “culpa” o “error personal”, limita el

flujo de información. Estas barreras disminuyen la capacidad institucional para actuar de manera preventiva, afectando la seguridad del paciente.

### **Normatividad Colombiana en Farmacovigilancia**

#### ***Decreto 2200 de 2005***

Reglamenta el servicio farmacéutico en Colombia y establece la obligación de implementar actividades de seguimiento y vigilancia sobre el uso de medicamentos, incluyendo la farmacovigilancia.

#### ***Resolución 1403 de 2007***

Establece las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el país. Determina requisitos, responsabilidades, procedimientos y estándares mínimos que deben cumplir las instituciones y profesionales.

#### ***Lineamientos del INVIMA***

El INVIMA administra el Programa Nacional de Farmacovigilancia y exige que todas las instituciones de salud reporten eventos adversos mediante el sistema de vigilancia sanitaria.

#### ***Manual de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud***

Brinda pautas técnicas para detectar, analizar y notificar eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos.

La inclusión de esta normatividad es fundamental para entender el marco legal que sustenta la vigilancia de la seguridad del paciente y el manejo adecuado de PRM y RNM.

## **Antecedentes Investigativos y Evidencia Reciente**

Los estudios publicados entre 2015 - 2025 en Colombia indican que:

El subregistro en farmacovigilancia supera el 80% en algunos servicios hospitalarios.

Más del 40% de los eventos adversos reportados están relacionados con errores en la medicación.

En urgencias, el tiempo promedio de atención y la falta de personal aumentan significativamente la probabilidad de que los PRM pasen desapercibidos.

La automedicación contribuye a la aparición de RNM severos, especialmente con antibióticos, analgésicos y medicamentos del sistema nervioso central.

Los profesionales del servicio farmacéutico desempeñan un rol crucial, pero muchas instituciones no los integran plenamente al equipo de urgencias.

## **Marco Metodológico**

### **Tipo y Enfoque de Investigación**

La presente investigación se desarrolla bajo un enfoque cualitativo, con un alcance descriptivo y analítico. Este enfoque resulta adecuado porque permite comprender, interpretar y analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en el contexto colombiano.

El carácter descriptivo permite identificar los principales aportes, estrategias, avances y limitaciones reportadas en la literatura, mientras que el componente analítico facilita la interpretación de los hallazgos y su relación con la seguridad del paciente y la calidad en la atención en salud.

### **Diseño Metodológico**

El estudio adopta un diseño de revisión temática o documental, propio de las investigaciones cualitativas. Este diseño se basa en la recolección, clasificación y análisis de información proveniente de fuentes secundarias como:

Artículos científicos.

Informes técnicos.

Documentos institucionales.

Normativas nacionales e internacionales.

Publicaciones académicas.

La revisión temática permite integrar y analizar la evidencia existente, para identificar patrones, tendencias, coincidencias y vacíos de conocimiento relacionados con el papel de la farmacovigilancia en Colombia.

## **Población y Muestra**

La **unidad de análisis** está conformada por documentos científicos y fuentes técnicas (artículos originales y de revisión, informes institucionales, guías, lineamientos y normativas) que abordan la farmacovigilancia, los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en Colombia.

### **Población Documental**

Corresponde al conjunto total de publicaciones disponibles entre los años 2015 – 2025 relacionadas con la farmacovigilancia y la seguridad del uso de medicamentos, ubicadas en bases de datos académicas como SciELO, PubMed, Google Scholar, así como en repositorios oficiales como OPS, OMS, INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social. Este periodo de análisis se seleccionó con el fin de garantizar información reciente, pertinente y alineada con la normatividad y los avances actuales en farmacovigilancia en Colombia.

### **Muestra**

La muestra es **intencional y no probabilística**. Se seleccionarán documentos según los criterios de inclusión y exclusión definidos en el estudio.

## **Técnicas e Instrumentos de Recolección de Información**

La información será obtenida mediante una búsqueda bibliográfica sistemática en bases de datos académicas y fuentes reconocidas como Scielo, PubMed, OPS, OMS, INVIMA, Ministerio de Salud y Protección Social, entre otras.

Se utilizarán palabras clave como: farmacovigilancia, seguridad del paciente, problemas relacionados con medicamentos, resultados negativos asociados a la medicación, Colombia.

La información recolectada se organizará en matrices de registro que permitan clasificar los documentos según criterios como autor, año, tipo de estudio, objetivo, resultados y conclusiones principales.

## **Análisis de Datos**

El análisis de la información se realizará mediante la **técnica de análisis de contenido**, que permitirá identificar categorías emergentes relacionadas con la farmacovigilancia y su influencia en la seguridad del paciente.

Esta técnica implica una lectura crítica y comparativa de los documentos seleccionados, con el fin de reconocer **patrones, enfoques recurrentes y aportes significativos** de los estudios revisados.

Los resultados se presentarán en forma de **categorías temáticas**, acompañadas de una interpretación que relacione los hallazgos con el contexto colombiano.

## **Consideraciones Éticas**

Dado que el estudio se basa en la revisión de documentos y fuentes secundarias, **no implica la participación directa de personas**, por lo que no representa riesgo alguno para la integridad de individuos o instituciones.

No obstante, se respetarán los principios éticos de la investigación académica, garantizando la transparencia, objetividad y reconocimiento de las fuentes consultadas.

Se aplicarán las normas de **propiedad intelectual y citación según el estilo APA (séptima edición)**, asegurando el uso responsable y ético de la información obtenida.

## **Procedimiento**

El desarrollo del estudio se estructuró en seis etapas que garantizan la coherencia y el rigor del proceso investigativo:

### ***Planeación del Estudio***

Se definió el tema central, los objetivos, la pregunta de investigación, los criterios de inclusión y exclusión, el periodo de análisis (2015–2025) y las bases de datos a consultar.

### ***Búsqueda Bibliográfica***

Se realizó la búsqueda sistemática en bases de datos científicas y fuentes oficiales utilizando las palabras clave previamente definidas.

### ***Selección de Fuentes***

Revisión de títulos, resúmenes y contenidos para verificar su pertinencia temática.

### ***Organización de la Información***

Los documentos seleccionados se registraron en una matriz de análisis, clasificando los datos por autor, año, fuente, tipo de estudio, objetivos y principales hallazgos.

### ***Análisis de Contenido***

Identificación de categorías temáticas relacionadas con la farmacovigilancia y su impacto.

### ***Síntesis e Interpretación***

Se integraron los resultados obtenidos, estableciendo las conclusiones más relevantes en relación con los objetivos del estudio.

## **Análisis de Resultados**

Los resultados evidencian que, en Colombia, persisten desafíos significativos en la identificación y notificación de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM). Los medicamentos antiinfecciosos, cardiovasculares y los del sistema nervioso central representan la mayor proporción de reacciones adversas reportadas, reflejando su amplio uso y la necesidad de una vigilancia continua.

Asimismo, se observa que la automedicación sigue siendo una práctica frecuente, contribuyendo al aumento de eventos adversos y fallos terapéuticos. La difusión de información no verificada en redes sociales y medios digitales también afecta la toma de decisiones de los pacientes, incrementando el uso inadecuado de medicamentos.

En cuanto al proceso de notificación, las barreras interprofesionales y organizacionales generan un subregistro significativo. La falta de tiempo, el desconocimiento de los procedimientos y la débil cultura de seguridad del paciente limitan el reporte oportuno, lo que disminuye la capacidad de respuesta del sistema de farmacovigilancia.

Estos resultados indican que, aunque Colombia ha avanzado en normatividad y programas de farmacovigilancia, aún se requiere fortalecer la educación del personal, consolidar estrategias de comunicación y promover la participación de los servicios farmacéuticos para mejorar la seguridad del paciente.

Entre 2015 y 2025 la farmacovigilancia en Colombia y América Latina mostró avances importantes, se observó mejor detección y registro de eventos adversos, desarrollo de las herramientas institucionales, se implementó programas y guías técnicas, acciones regulatorias que facilitan la identificación y resolución de PRM Y RNM, sin embargo a

pesar de eso aún persisten algunos desafíos en la variabilidad en la formación de profesionales y en la respuesta institucionales, a raíz de esto se ve la necesidad de medir el impacto clínico y económico de las intervenciones.

### **Comparación de PRM y RNM según Grupos Farmacológicos**

La revisión revela que los grupos terapéuticos más involucrados en eventos adversos siguen siendo los mismos durante más de una década, lo cual evidencia una falla en la intervención sistemática:

#### ***Antiinfecciosos***

Continúan siendo los fármacos con mayor proporción de RNM, principalmente por automedicación, uso inadecuado y resistencia antimicrobiana.

#### ***Cardiovasculares***

Asociados a errores de dosis y duplicidad terapéutica en urgencias.

#### ***Sistema nervioso central***

Implicados en sedación excesiva, interacciones y fallos terapéuticos.

Esta repetición histórica de patrones muestra que las acciones de farmacovigilancia no han logrado reducir los riesgos en los grupos farmacológicos críticos, a pesar de que los reportes de estos medicamentos son recurrentes desde 2015.

### **Persistencia del Subregistro: un Problema Estructural**

Entre 2015 - 2025, diversas instituciones del país informan un subregistro superior al 70– 80%, particularmente en servicios de urgencias. Esta tendencia no ha cambiado significativamente a pesar de:

Implementación de normativas como la Resolución 1403 de 2007

Lineamientos del INVIMA

Manuales institucionales actualizados

Programas de seguridad del paciente

Esto evidencia una desconexión entre la normativa y su aplicación real, lo cual limita la capacidad del sistema para reconocer patrones de riesgo, intervenirlos y reducir la aparición de RNM.

### **Comparación entre Barreras Interprofesionales e Impacto Clínico**

Las principales barreras encontradas —sobrecarga laboral, falta de tiempo, desconocimiento del proceso de reporte, temor a sanciones y débil cultura de seguridad— afectan directamente la identificación de PRM y la notificación de RNM.

De manera crítica, se observa que estas barreras no solo dificultan el reporte, sino que:

Incrementan la probabilidad de errores de medicación

Retrasan la identificación de fallas terapéuticas

Impiden la intervención oportuna

Aumentan los costos institucionales y la estancia hospitalaria

El personal farmacéutico, a pesar de su papel clave, sigue subutilizado en el área de urgencias, lo que limita la capacidad del sistema para detectar errores antes de causar daño.

## **Tendencias sobre Automedicación y Desinformación**

Otro hallazgo relevante es el aumento de RNM relacionados con prácticas de automedicación, que se han intensificado por:

Acceso libre a muchos medicamentos

Información no verificada en redes sociales

Falta de educación a la población sobre riesgos farmacológicos

Esto genera un impacto crítico: los RNM derivados de automedicarse no solo saturan los servicios de urgencias, sino que también impiden que los profesionales conozcan el historial farmacológico completo, dificultando la identificación de interacciones y errores.

### **Síntesis Crítica**

En comparación con los objetivos del estudio, los resultados muestran tres conclusiones clave:

Los PRM siguen siendo altamente prevenibles, pero la falta de integración del servicio farmacéutico en urgencias impide su detección oportuna.

Los RNM siguen en aumento, principalmente por automedicación, interacciones no detectadas y fallas terapéuticas no monitoreadas.

La farmacovigilancia en Colombia avanza más en el papel que en la práctica, debido al subregistro persistente y las barreras interprofesionales.

En términos generales, los avances normativos no han sido suficientes para cerrar la brecha entre la teoría y la práctica, lo que evidencia la necesidad urgente de fortalecer la cultura institucional de reporte, integrar al regente de farmacia en urgencias y consolidar estrategias robustas de comunicación interprofesional.

## Conclusiones

La farmacovigilancia es una herramienta esencial para la prevención y resolución de PRM y RNM; sin embargo, su implementación en Colombia sigue enfrentando debilidades en el reporte y análisis de eventos adversos.

El subregistro identificado se relaciona directamente con barreras interprofesionales como la falta de tiempo, el desconocimiento de los procesos de notificación, la escasa retroalimentación institucional y la débil cultura de seguridad del paciente.

La automedicación y la circulación de información no confiable continúan generando riesgos significativos para la salud de la población, aumentando la incidencia de eventos adversos prevenibles.

Los servicios de urgencias presentan un riesgo particular debido a su alta presión asistencial, lo que resalta la necesidad de estrategias específicas de vigilancia y reporte.

Se requiere fortalecer la educación continua en farmacovigilancia e integrar activamente al regente de farmacia en los procesos de vigilancia, dado su rol clave en el uso seguro de medicamentos.

El fortalecimiento institucional, la comunicación efectiva entre profesionales y la promoción del reporte activo son acciones prioritarias para mejorar la seguridad del paciente y optimizar la calidad de la atención en salud.

### Referencias Bibliográficas

- Bardin, L. (2013). Análisis de contenido. *Ediciones Akal*.  
[https://www.akal.com/libro/analisis-de-contenido\\_32579/](https://www.akal.com/libro/analisis-de-contenido_32579/)
- Campbell, J., Williams, M., & Lee, M. G. (2015). Una revisión de la farmacovigilancia.  
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4668980/>
- Decreto 2200 de 2005. Reglamentación del servicio farmacéutico en Colombia. Recuperado de [https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/decreto\\_2200\\_2005.htm](https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/decreto_2200_2005.htm)
- Galeano Marín, M. E. (2004). Diseño de proyectos en la investigación cualitativa. *Ediciones Universidad EAFIT*. <https://editorial.eafit.edu.co/index.php/editorial/catalog/book/550>
- García Delgado, A., Gastelurrutia, M. A., & Baena, M. I. (2021). *Atención farmacéutica y problemas relacionados con medicamentos*. Editorial Científica.
- Imsalud. (2022). Manual de farmacovigilancia actualizado.  
<https://www.imsalud.gov.co/web/wp-content/uploads/2022/10/MEJ-01-M-05-MANUAL-DE-FARMACOVIGILANCIA-ACTUALIZADO-2022.pdf>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2023). Buenas prácticas de farmacovigilancia.  
<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-y-productos-biologicos/farmacovigilancia/Buenas-Practicas-Farmacovigilancia.pdf>
- López-Roldán, P., & Fachelli, S. (2016). Metodología de la investigación social cuantitativa y cualitativa. *Universitat Autònoma de Barcelona*. <https://ddd.uab.cat/record/163389>
- Machado, M., Machado, J., Gaviria, A., Valladales, L., Parrado, I., Ospina, M., Rojas, L., & López, J. (2020). Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018–2019.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8055592/>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2021). Política de seguridad del paciente y buenas prácticas en farmacovigilancia. <https://www.minsalud.gov.co>

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

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

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2023). Pharmacovigilance for safer medicines.

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2022). Fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia en las Américas. OPS.

<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Organización Panamericana de la Salud. (2011). Buenas prácticas de farmacovigilancia para

las Américas. <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-y-productos-biologicos/farmacovigilancia/Buenas-Practicas-Farmacovigilancia.pdf>

Ospina, A., Benjumea, D., & Ameriles, P. (2011). Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones.

<http://www.scielo.org.co/pdf/rfnsp/v29n3/v29n3a14.pdf>

República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. (2007). Resolución 1403 de 2007: Por la cual se determinan las buenas prácticas de farmacovigilancia.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/490273/Resolucion+1403+de+2007.pdf>

Rúa, S., Tavera, J., Rendón, L., Velilla, M., & Restrepo, C. (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. *Universidad Nacional Abierta y a Distancia*.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68157>

World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/68782>



