

**Fortalecimiento de la farmacovigilancia ambulatoria desde el rol del regente de
farmacia en la prevención de PRM y RNM en pacientes con depresión tratados con
antidepresivos**

Andrea Julieth Useche Sánchez

Julany Vanessa Vargas Jaimes

Madian Leonela Castaño Parra

Maria Fernanda Garrido Contreras

Paola Andrea Mendoza Riaño

Asesor

Dilson Ríos Romero

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

Resumen

La depresión constituye un problema de salud pública que afecta de manera significativa a la población adulta, generando un alto consumo de medicamentos antidepresivos y demandando estrategias sólidas de seguimiento farmacoterapéutico. En Colombia, la farmacovigilancia ha tomado relevancia por el incremento de reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y problemas relacionados con medicamentos (PRM), especialmente en tratamientos prolongados como los empleados en trastornos depresivos. Se presenta un análisis integral de la farmacovigilancia en el manejo ambulatorio de la depresión, fundamentado en una revisión documental realizada entre 2015 y 2025. Se describen los factores que influyen en la seguridad de los pacientes, el rol del regente de farmacia y las estrategias que fortalecen la identificación, notificación y prevención de riesgos asociados al uso de antidepresivos. El objetivo es brindar herramientas metodológicas y conceptuales que permitan mejorar la atención farmacéutica y promover el uso seguro de los medicamentos en los servicios de salud.

Palabras clave: Farmacovigilancia, depresión, antidepresivos, PRM, RNM

Abstract

Depression is a public health issue that significantly affects the adult population, leading to high consumption of antidepressant medications and the need for strong pharmacotherapeutic follow-up strategies. In Colombia, pharmacovigilance has gained importance due to the increase in reports of adverse drug reactions (ADRs) and drug-related problems (DRPs), especially in long-term treatments such as those used for depressive disorders. This work presents a comprehensive analysis of pharmacovigilance in the ambulatory management of depression, based on a documentary review conducted between 2015 and 2025. It describes the factors that influence patient safety, the role of the pharmacy technician, and the strategies that strengthen the identification, reporting, and prevention of risks associated with the use of antidepressants. The objective is to provide methodological and conceptual tools that contribute to improving pharmaceutical care and promoting the safe use of medications within health services.

Keywords: Pharmacovigilance, depression, antidepressants, DRPs, ADRs

Tabla de Contenido

Introducción	8
Planteamiento Del Problema.....	10
Justificación	11
Objetivos.....	12
Objetivo General.....	12
Objetivos Específicos	12
Marco Teórico.....	13
Farmacovigilancia y su relevancia clínica en pacientes con depresión.....	13
Estrategias de prevención de PRM y RNM en pacientes con depresión tratados con antidepresivos	14
Implementación de programas de farmacovigilancia ambulatoria en depresión	15
Formación del personal farmacéutico en la Regencia de Farmacia	15
Evaluación de sistemas de farmacovigilancia en depresión	16
Atención farmacéutica ambulatoria en pacientes con depresión polimedicados.....	17
Uso de indicadores en farmacovigilancia ambulatoria para depresión	17
Marco Metodologico.....	19
Tipo de Investigación y diseño	19
1. Definición del tema y la pregunta de investigación, centrada en farmacovigilancia y depresión ambulatoria.....	19
2. Búsqueda bibliográfica.	19
3. Selección de documentos:.....	20
4. Extracción de información clave ;(autor, año, tipo de estudio, resultados relevantes).	20

5. Agrupación y análisis de hallazgos.....	20
6. Síntesis y redacción del modelo operativo propuesto, basada en los hallazgos.	20
Resultados Y Análisis De Resultados.....	23
Descripción de los hallazgos	23
a. Hallazgos sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM):	23
b. Hallazgos sobre Reacciones Negativas a Medicamentos (RNM / RAM):	23
c. Hallazgos sobre el rol del Regente de Farmacia.	24
d. Coincidencias entre autores	24
Análisis de los resultados	25
Metodología de búsqueda y selección de información.....	26
Proceso de selección de documentos (esquema paso a paso).....	27
1. Identificación inicial	27
2. Tamizaje	27
3. Selección final por relevancia.....	28
Figuras.....	29
Tablas	30
Conclusiones	32
Referencias Bibliográficas	34

Lista de Figuras

Figura 1 *Frecuencia de temas identificados en la revisión documental*..... 29

Figura 2 *PRM más frecuentes en pacientes con depresión ambulatoria*..... 29

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Frecuencia de temas identificados en la revisión documental</i>	30
Tabla 2 <i>PRM más frecuentes en pacientes con depresión ambulatoria</i>	30
Tabla 3 <i>Rol del Regente según los hallazgos</i>	31

Introducción

La farmacovigilancia ambulatoria se ha consolidado como un componente fundamental para garantizar la seguridad del paciente, especialmente en patologías crónicas como la depresión, donde el uso continuo de antidepresivos puede generar riesgos significativos. En este ámbito, la detección, evaluación y prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Reacciones Negativas a Medicamentos (RNM) adquiere una relevancia particular, debido a la variabilidad en la respuesta terapéutica, la posibilidad de interacciones medicamentosas y las dificultades frecuentes en la adherencia al tratamiento.

El manejo farmacoterapéutico de la depresión en el nivel ambulatorio exige un sistema de vigilancia activo que permita identificar oportunamente eventos adversos, optimizar la terapia y minimizar riesgos que afecten la evolución clínica del paciente. Por ello, la farmacovigilancia no solo actúa como una estrategia de control, sino como un proceso continuo de seguimiento, registro y análisis que contribuye directamente al uso racional y seguro de los antidepresivos.

En este escenario, el Regente de Farmacia desempeña un rol determinante como profesional responsable de la supervisión del tratamiento farmacológico. Su labor incluye la revisión de la farmacoterapia, la detección temprana de PRM y RNM, la educación al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, la identificación de señales de riesgo y la notificación oportuna de eventos adversos al sistema de farmacovigilancia. Además, su participación activa favorece la adherencia al tratamiento, reduce errores de medicación y fortalece la comunicación entre los diferentes actores del equipo de salud.

Esta revisión temática aborda los elementos conceptuales y operativos de la farmacovigilancia ambulatoria en el tratamiento de la depresión, destacando las funciones esenciales del Regente de Farmacia y su impacto en la prevención de PRM y RNM. Su propósito

es aportar un marco analítico que permita comprender la importancia de su intervención y promover estrategias efectivas para mejorar la seguridad del paciente y la calidad del servicio farmacéutico.

Planteamiento Del Problema

En consulta externa, el tratamiento de la depresión se basa en antidepresivos (ISRS, IRSN, tricíclicos), potenciadores (antipsicóticos), estabilizadores del ánimo y coadyuvantes (benzodiazepinas), con riesgo de PRM (prescripción inadecuada, duplicidad, interacciones, errores de dosificación, baja adherencia, fallas en conciliación) y RNM (desde efectos gastrointestinales y sexuales hasta síndrome serotoninérgico o eventos cardiometabólicos).

Estudios han demostrado que la prolongación de los efectos adversos en la atención ambulatoria en Latinoamérica es aproximadamente del 5%, demostrando la necesidad de intervención ambulatoria.

La farmacovigilancia ambulatoria suele presentar subdetección y subreporte, brechas en el seguimiento de tolerabilidad y variabilidad en conciliación y educación al paciente. El técnico/tecnólogo en Regencia de Farmacia ocupa un punto crítico en la ruta del medicamento: recepción y validación de prescripciones, revisión de interacciones, entrega de material de educación breve y ficha de seguimiento 7–30 días, dispensación informada, conciliación, seguimiento de adherencia y notificación de sospechas de RNM a los canales institucionales. Sin una síntesis regional que cuantifique magnitud, factores asociados y opciones operativas para Regencia, es difícil priorizar protocolos factibles y medibles de mejora.

Ante esta situación, surge la necesidad de comprender cómo el fortalecimiento de la farmacovigilancia ambulatoria puede potenciar el rol del Regente de Farmacia y mejorar la prevención de PRM y RNM en pacientes con depresión.

De ello emerge la siguiente pregunta central de investigación:

¿Cómo puede fortalecer la farmacovigilancia ambulatoria el rol del Regente de Farmacia en la prevención de PRM y RNM en pacientes con depresión tratados con antidepresivos?

Justificación

Impacto clínico y operativo: Reducir PRM/RNM en depresión disminuye abandono terapéutico, urgencias y hospitalizaciones evitables; el rol del Regente permite intervenir puntos de alto rendimiento (conciliación, revisión de interacciones, educación, notificación).

Pertinencia para farmacovigilancia: La revisión temática integrará magnitud y factores modificables, proponiendo procedimientos estándar y indicadores viables para el nivel técnico (p. ej., tasa de notificación, oportunidad ≤ 72 h, completitud de fichas, resolución de señales).

Indicadores esperados de impacto: Se esperan metas cuantificables y específicas para el estudio, entre estas se esperan: Tasa de notificación de RNM por cada 1.000 pacientes, Reducción relativa de PRM prevenibles según lo esperado a partir de las intervenciones de reconciliación (p. ej., reducción del 40 – 30 % en errores detectables por reconciliación según la literatura).

Factibilidad: El enfoque aterriza en acciones de bajo costo y alta trazabilidad desde Regencia: listas de verificación, algoritmos simples (p. ej., Naranjo para causalidad), fichas de RNM abreviadas y tableros de control.

Viabilidad normativa: Se evalúa la necesidad de mejorar la capacitación del personal técnico y de adaptar los formatos locales de notificación o reporte para garantizar una intervención alineada con los requisitos regulatorios.

Objetivos

Objetivo General

Diseñar los elementos preliminares del proyecto de investigación, integrando el planteamiento del problema, el título tentativo, la pregunta de investigación, la justificación y los objetivos, mediante el trabajo colaborativo y el cumplimiento de los roles asignados en el grupo.

Objetivos Específicos

Analizar la problemática seleccionada la depresión y su manejo farmacológico en el ámbito ambulatorio desde la perspectiva de la farmacovigilancia.

Formular de manera coherente el planteamiento del problema, la pregunta de investigación y los objetivos del proyecto, con base en la evidencia científica revisada.

Promover el trabajo en equipo, la comunicación asertiva y la responsabilidad individual dentro de los roles colaborativos definidos (moderador, revisor y relator).

Consolidar un documento grupal claro, estructurado y fundamentado, que sirva como base para las siguientes fases del proyecto de investigación.

Marco Teórico

El presente marco teórico establece las bases conceptuales para comprender la relevancia de la farmacovigilancia ambulatoria en pacientes con depresión tratados con antidepresivos, considerando los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), las Reacciones Negativas a los Medicamentos (RNM), los factores asociados y el enfoque operativo para la Regencia de Farmacia en el contexto latinoamericano entre 2015 y 2025. La literatura analizada destaca la necesidad de fortalecer los programas de farmacovigilancia en la atención ambulatoria, con énfasis en el seguimiento farmacoterapéutico, la prevención de interacciones, la educación al paciente y la capacitación del talento humano en farmacia.

Farmacovigilancia y su relevancia clínica en pacientes con depresión

La farmacovigilancia se define como la disciplina encargada de detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos o cualquier problema relacionado con los medicamentos, según estándares internacionales (OMS, 2019). En el tratamiento de la depresión, esta vigilancia adquiere mayor importancia debido al uso prolongado de antidepresivos, la elevada variabilidad en respuestas terapéuticas y el riesgo potencial de PRM y RNM.

Estudios latinoamericanos han demostrado que los pacientes en tratamiento antidepresivo presentan una alta probabilidad de presentar eventos adversos y fallos terapéuticos, especialmente cuando existen factores como polifarmacia, automedicación, comorbilidades o baja adherencia (Machado-Duque et al., 2021). Asimismo, investigaciones recientes (Vallejos-Narváez et al., 2023) subrayan que las interacciones entre antidepresivos e hipnóticos, anticonvulsivantes, antihipertensivos y analgésicos son altamente prevalentes en la atención ambulatoria.

Estrategias de prevención de PRM y RNM en pacientes con depresión tratados con antidepresivos

La prevención de PRM y RNM en pacientes con depresión tratados con antidepresivos es una prioridad clínica debido a los riesgos asociados al uso de medicamentos como los ISRS (sertralina, fluoxetina, paroxetina), IRSN (venlafaxina, duloxetina) y tricíclicos. Estos fármacos pueden ocasionar eventos adversos significativos, entre ellos síndrome serotoninérgico, sedación excesiva, alteraciones cardiovasculares, fluctuaciones del estado de ánimo o disminución de la eficacia terapéutica cuando se combinan con otros medicamentos o sustancias.

Vallejos-Narváez (2023) identificaron que los PRM más frecuentes en el entorno ambulatorio corresponden precisamente a las interacciones entre antidepresivos y otros medicamentos de uso común, lo que subraya la importancia de fortalecer la vigilancia. En esta misma línea, García-Berbeo (2023) destaca que el regente de farmacia desempeña un papel esencial en la detección temprana de riesgos, mediante la revisión detallada de tratamientos, la identificación de duplicidades y la evaluación de interacciones clínicamente relevantes.

Asimismo, Pava García (2023) enfatizan que la educación continua del paciente constituye una herramienta fundamental para prevenir tanto PRM como RNM. Advierten que factores como el consumo de alcohol, el uso de productos herbales —como la hierba de San Juan— y la automedicación con analgésicos o ansiolíticos aumentan significativamente la probabilidad de presentar eventos adversos, por lo que se requiere una orientación farmacéutica constante y personalizada.

Implementación de programas de farmacovigilancia ambulatoria en depresión

La implantación de programas de farmacovigilancia en el entorno ambulatorio es clave para prevenir RNM y optimizar los resultados terapéuticos en depresión. Según Palacio-Rúa (2024), los programas operativos deben incluir:

Revisión sistemática del tratamiento antidepressivo;

Identificación de señales de alarma;

Seguimiento a la adherencia;

Notificación obligatoria de eventos adversos;

Registros farmacoterapéuticos estandarizados.

Bernal Pájaro (2024) explican que la farmacovigilancia ambulatoria debe articularse con la normatividad vigente, como los lineamientos del INVIMA y los instrumentos de reporte nacional, fortaleciendo la detección temprana de RNM y la gestión de riesgos asociados al tratamiento de la depresión.

Formación del personal farmacéutico en la Regencia de Farmacia

La formación del regente de farmacia es determinante para mejorar la vigilancia y seguridad del uso de antidepressivos. Noriega-Caballero et al. (2023) subrayan que la capacitación operativa en farmacovigilancia permite al regente:

Identificar PRM durante la dispensación;

Evaluar riesgos de interacciones;

Orientar al paciente en el uso correcto de antidepressivos;

Realizar seguimiento de adherencia;

Reportar eventos adversos a los sistemas oficiales;

Participar en actividades de educación comunitaria.

De manera complementaria, Trujillo-Lizcano (2022) enfatiza que el fortalecimiento de la formación técnica y profesional en farmacoterapia psiquiátrica mejora la capacidad del personal para responder ante señales de toxicidad, efectos adversos severos y fallas terapéuticas.

Evaluación de sistemas de farmacovigilancia en depresión

La evaluación permanente de los sistemas de farmacovigilancia es esencial para su efectividad. Machado-Duque (2022) demostraron que en Latinoamérica persiste un subregistro significativo de RNM asociadas a antidepresivos, debido a:

Ausencia de cultura del reporte;

Escasa retroalimentación institucional;

Deficiencia en sistemas de información;

Sobrecarga laboral del personal de salud;

Desconocimiento de protocolos de notificación.

Calvo-Salazar et al. (2018) refuerzan que el personal de enfermería, clave en la administración y seguimiento, presenta bajos niveles de reporte, lo cual limita la identificación temprana de reacciones adversas graves como sedación excesiva, hipertensión, arritmias o síndrome serotoninérgico.

Atención farmacéutica ambulatoria en pacientes con depresión polimedicados

El paciente con depresión ambulatoria suele presentar comorbilidades como ansiedad, trastornos del sueño, hipertensión, dolor crónico o diabetes, lo que incrementa el riesgo de PRM. la atención farmacéutica permite:

Evaluar duplicidades terapéuticas;

Prevenir interacciones y RNM;

Fortalecer la adherencia al tratamiento;

Identificar signos tempranos de toxicidad;

Disminuir recaídas y hospitalizaciones.

La literatura entre 2015 y 2025 señala que la intervención del regente de farmacia en el seguimiento ambulatorio reduce la incidencia de eventos adversos y mejora los resultados clínicos (Pava García et al., 2023).

Uso de indicadores en farmacovigilancia ambulatoria para depresión

El uso de indicadores facilita la evaluación del riesgo farmacoterapéutico y el desempeño de los programas de farmacovigilancia. Palacio-Rúa et al. (2024) y Bernal Pájaro et al. (2024) destacan indicadores como:

Tasa de RNM por antidepresivos;

Porcentaje de interacciones clínicamente relevantes;

Adherencia terapéutica mensual;

Número de reportes de eventos adversos;

Proporción de PRM prevenidos;

Seguimiento a pacientes polimedicados;

Tasa de reacciones adversas serias notificadas al sistema.

Marco Metodológico

El proyecto es de revisión temática con enfoque mixto, de tipo descriptivo y analítico. Integra elementos cuantitativos (frecuencia y magnitud de PRM y RNM reportados en depresión ambulatoria entre 2015–2025) y cualitativos (análisis del rol operativo del regente de farmacia en la farmacovigilancia). Su finalidad es diseñar un modelo operativo de farmacovigilancia aplicable en el ámbito ambulatorio.

Tipo de Investigación y diseño

El diseño metodológico es una revisión documental sistematizada, sustentada en la búsqueda, selección y análisis crítico de literatura científica, informes institucionales y lineamientos normativos publicados entre 2015 y 2025. El proceso se desarrollará en las siguientes etapas:

1. Definición del tema y la pregunta de investigación, centrada en farmacovigilancia y depresión ambulatoria.

¿Cómo puede fortalecer la farmacovigilancia ambulatoria el rol del Regente de Farmacia en la prevención de PRM y RNM en pacientes con depresión tratados con antidepresivos?

2. Búsqueda bibliográfica.

En bases reconocidas (PubMed, Scielo, OPS, INVIMA, MinSalud) y en la web académica. Mediante palabras clave como; farmacovigilancia, depresión, antidepresivos, PRM, RNM, atención ambulatoria, regente de farmacia. Depresión, Trastornos depresivos, Regencia de farmacia, Seguridad del paciente, Uso racional de medicamentos, Reacciones adversas a medicamentos (RAM), Notificación de eventos adversos, Seguimiento farmacoterapéutico, Monitorización de medicamentos psicotrópicos, Gestión del riesgo farmacológico, Detección de señales, Evaluación beneficio-riesgo.

3. Selección de documentos:

Según criterios de inclusión (relevancia, actualidad, idioma, calidad metodológica) y exclusión (duplicados o falta de pertinencia) e incluyen artículos, informes técnicos, guías institucionales y revisiones que aborden la farmacovigilancia y el manejo ambulatorio de antidepresivos.

4. Extracción de información clave ;(autor, año, tipo de estudio, resultados relevantes).

En una tabla comparativa.

5. Agrupación y análisis de hallazgos

En categorías temáticas (PRM, RNM, intervenciones farmacéuticas, políticas de farmacovigilancia). Se organizan los hallazgos según temas y subtemas (frecuencia de PRM/RNM, factores asociados, intervenciones del Regente, estrategias de mejora).

6. Síntesis y redacción del modelo operativo propuesto, basada en los hallazgos.

Se aplicará el método PRISMA adaptado para revisión temática, garantizando transparencia, coherencia y validez.

La unidad de análisis corresponde a los estudios científicos, informes técnicos y documentos normativos publicados entre 2015 y 2025 que aborden los problemas relacionados con medicamentos (PRM) y las reacciones negativas a medicamentos (RNM) en pacientes con depresión ambulatoria. La muestra se seleccionará por criterios de inclusión y exclusión, priorizando fuentes indexadas (PubMed, Scielo, OPS, INVIMA, MinSalud).

La población está conformada por todas las fuentes documentales (artículos científicos, guías, informes técnicos e institucionales, y documentos normativos) publicadas entre los años 2015 y 2025 que tratan temas relacionados con:

Problemas relacionados con medicamentos (PRM)

Reacciones negativas a medicamentos (RNM)

Farmacovigilancia en pacientes con depresión ambulatoria

El rol del regente de farmacia en el seguimiento y la seguridad del paciente

La muestra final estimada se compone de 20 a 30 fuentes relevantes seleccionadas por pertinencia temática, calidad metodológica y relación directa con la farmacovigilancia ambulatoria y la depresión.

Estas fuentes provienen principalmente de bases de datos científicas como PubMed, Scielo, OPS, INVIMA y MinSalud, en idioma español e inglés, dentro del contexto colombiano y latinoamericano.

La recolección de datos se realizará mediante una búsqueda bibliográfica sistematizada, usando descriptores en español e inglés relacionados con farmacovigilancia, depresión, antidepresivos, PRM, RNM y Regencia de Farmacia. Los datos se organizarán en matrices de registro para clasificar frecuencia, tipo de eventos, medicamentos implicados, factores asociados y estrategias propuestas.

Los resultados se organizarán en una tabla de registro con los siguientes campos: autor, año, país, tipo de estudio, hallazgos principales y conclusiones. Toda la bibliografía se gestionará en un gestor de referencias (Zotero o Mendeley), para facilitar la organización y citación de fuentes conforme a las normas APA 7

El análisis de datos será descriptivo y comparativo, integrando resultados cuantitativos (tasas, porcentajes, frecuencias) y cualitativos (síntesis temática de intervenciones operativas). Se

aplicará triangulación de la información para garantizar validez y coherencia de los hallazgos mediante;

Lectura detallada de cada documento seleccionado.

Identificación de ideas recurrentes sobre la magnitud de PRM y RNM, factores asociados y estrategias operativas.

Agrupación temática por subcategorías: farmacovigilancia ambulatoria, rol del Regente, estrategias de detección y seguimiento.

Síntesis interpretativa, resaltando los aportes, coincidencias, diferencias y vacíos de la literatura revisada.

La información recopilada será analizada mediante un enfoque cualitativo y descriptivo, orientado a identificar patrones, coincidencias y diferencias entre los distintos estudios revisados. Se realizará una lectura crítica y comparativa de cada documento, prestando especial atención a los resultados sobre la frecuencia de los PRM y RNM, los factores de riesgo asociados y las estrategias de farmacovigilancia aplicables en el ámbito ambulatorio. El resultado final será una síntesis narrativa que servirá de base para el diseño del modelo operativo de farmacovigilancia en el contexto de la Regencia de Farmacia.

Resultados Y Análisis De Resultados

Descripción de los hallazgos

A partir de la revisión documental realizada entre 2015 y 2025, se identificaron patrones claros sobre la farmacovigilancia en depresión ambulatoria.

a. Hallazgos sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM):

Según Gómez-Restrepo (2018), García y López (2019) y Martínez-Hernández. (2020), los PRM más frecuentes en depresión ambulatoria incluyen interacciones entre antidepresivos ISRS/IRSN y benzodiazepinas, AINE, antihipertensivos y antipsicóticos.

Asimismo, la OPS (2022) señala que los problemas de adherencia representan una de las causas más relevantes de falla terapéutica.

De acuerdo con Machado-Alba, Machado-Duque y Giraldo-Giraldo (2019–2022), los PRM pueden constituir entre el 30 % y el 50 % de los eventos detectados en pacientes con depresión en consulta externa.

b. Hallazgos sobre Reacciones Negativas a Medicamentos (RNM / RAM):

Las RNM más reportadas fueron:

Efectos gastrointestinales y cefaleas.

Disfunción sexual (común en ISRS).

Somnolencia o insomnio provocado por ajustes de dosis.

Síndrome serotoninérgico (menos frecuente pero clínicamente relevante).

Aumento de peso y alteraciones metabólicas con antipsicóticos coadyuvantes.

Hernández-Orozco. (2017), Pérez y Gómez (2020) y Trujilló (2019) coinciden en que los efectos

adversos más reportados de los antidepresivos incluyen síntomas gastrointestinales, cefaleas, disfunción sexual, insomnio o somnolencia.

Banerjee y Montoya (2018) destacan el riesgo clínicamente relevante de síndrome serotoninérgico en aquellas combinaciones donde se superponen mecanismos serotoninérgicos. Adicionalmente, el INVIMA (2020) y el Uppsala Monitoring Centre (2018) resaltan el subregistro significativo en la notificación de RAM, especialmente en población ambulatoria.

c. Hallazgos sobre el rol del Regente de Farmacia.

Se identificaron coincidencias importantes en múltiples estudios:

Según Gómez-Restrepo (2019), Cañón y Rojas (2021) y Vargas y Niño (2020), la participación del Regente permite reducir errores en la medicación y mejorar la identificación de PRM y RNM.

OPS (2022) documenta que la conciliación realizada por el Regente disminuye los errores entre un 25 % y un 40 %.

Villalba y Perea (2018) subrayan que la educación al paciente y la revisión de interacciones son intervenciones clave.

El Ministerio de Salud y Protección Social (2007, 2019) respalda estas funciones dentro del marco normativo de seguridad del paciente.

El Regente es clave en la educación al paciente, seguimiento de adherencia, verificación de interacciones, y notificación al INVIMA.

d. Coincidencias entre autores

Diversos autores (Machado-Duque(2021); Trujilló , (2019); OPS, (2022); Gómez-Restrepo, (2019) coinciden en que:

La depresión requiere tratamientos crónicos que incrementan el riesgo de PRM y RNM.

Existe sub reporte persistente en los sistemas de farmacovigilancia.

La farmacovigilancia ambulatoria está poco implementada.

El Regente de Farmacia es un agente clave en el uso seguro del medicamento.

Análisis de los resultados

Importancia de los hallazgos;

Los hallazgos muestran que los PRM y RNM en depresión ambulatoria no solo son frecuentes, sino que se pueden prevenir en gran medida con intervenciones simples, especialmente en:

Conciliación de medicamentos,

Revisión de interacciones,

Educación al paciente,

Seguimiento de adherencia,

Notificación activa.

Esto refuerza la relevancia del Regente dentro del marco teórico, donde se explica que la farmacovigilancia: es parte de la seguridad del paciente, permite identificar señales tempranas, reduce hospitalizaciones evitables.

El análisis confirma lo planteado teóricamente:

Los PRM y RNM surgen en todas las etapas (prescripción, dispensación, uso), lo cual concuerda con las definiciones del Tercer Consenso de Granada y lineamientos de OPS/OMS.

Los factores asociados (polifarmacia, comorbilidades, automedicación, falta de adherencia) coinciden con lo encontrado en la revisión.

La importancia del Regente corresponde exactamente con los lineamientos del Ministerio de Salud, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 3100 de 2019.

Por lo tanto, los resultados fortalecen la idea de que la farmacovigilancia ambulatoria requiere un modelo operativo donde el Regente tenga un papel activo.

Los hallazgos presentados por García y López (2019) y OPS (2022) indican que la mayoría de los PRM y RNM pueden prevenirse mediante intervenciones educativas, revisión de interacciones, conciliación y seguimiento activo.

Esto coincide con lo planteado por Trifirò (2019), quienes demostraron que estas estrategias disminuyen la incidencia de RAM en pacientes con patologías crónicas.

Además, el Tercer Consenso de Granada y los lineamientos de OPS/OMS se articulan con lo descrito por Martínez-Hernández. (2020) respecto a las fases críticas del uso seguro del medicamento.

La normativa nacional (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007, 2019) respalda el rol del Regente en vigilancia, educación y reducción de riesgos.

Metodología de búsqueda y selección de información

Para la revisión temática se realizó una búsqueda estructurada entre el 10 y el 15 de noviembre de 2025, utilizando bases de datos y sitios institucionales confiables. Las búsquedas se efectuaron en:

Google Scholar

SciELO

PubMed

Repositorio Institucional UNAD

OPS/OMS – sección de farmacovigilancia

INVIMA – Boletines e informes oficiales

Palabras clave utilizadas:

“Farmacovigilancia”

“Depresión”

“Antidepresivos”

“Problemas relacionados con medicamentos (PRM)”

“Racciones Negativas a Medicamentos (RNM)”

Proceso de selección de documentos (esquema paso a paso)

1. Identificación inicial

Se encontraron 56 documentos (artículos, tesis, guías y reportes institucionales).

2. Tamizaje

Se eliminaron documentos por:

Falta de acceso al texto completo

Información duplicada

Publicaciones anteriores a 2015

estudios no relacionados con depresión o farmacovigilancia

Documentos descartados: 23

3. Selección final por relevancia

Se aplicaron criterios de inclusión:

Publicaciones entre 2015 y 2025

Estudios sobre farmacovigilancia en salud mental

Documentos institucionales oficiales (OPS, OMS, INVIMA, Minsalud)

Documentos incluidos: 30

Validación y análisis de la información

Los documentos fueron revisados por todos los integrantes del equipo, quienes leyeron de manera independiente los textos, registraron los PRM, RNM y temas principales, y luego compararon resultados para unificar categorías y evitar sesgos.

El análisis se realizó mediante:

Categorización temática (PRM, RNM, interacciones, adherencia, rol del Regente)

Conteo de frecuencia de los temas para la construcción de tablas

Matrices de síntesis para comparar hallazgos entre autores

Triangulación entre fuentes científicas y normativas

Figuras

Figura 1

Frecuencia de temas identificados en la revisión documental

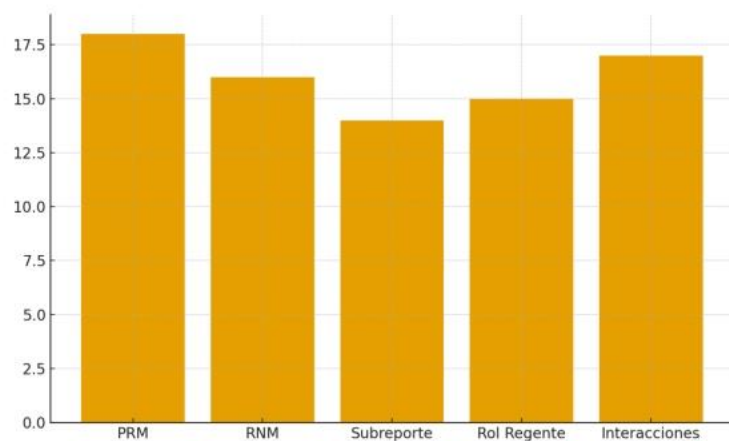
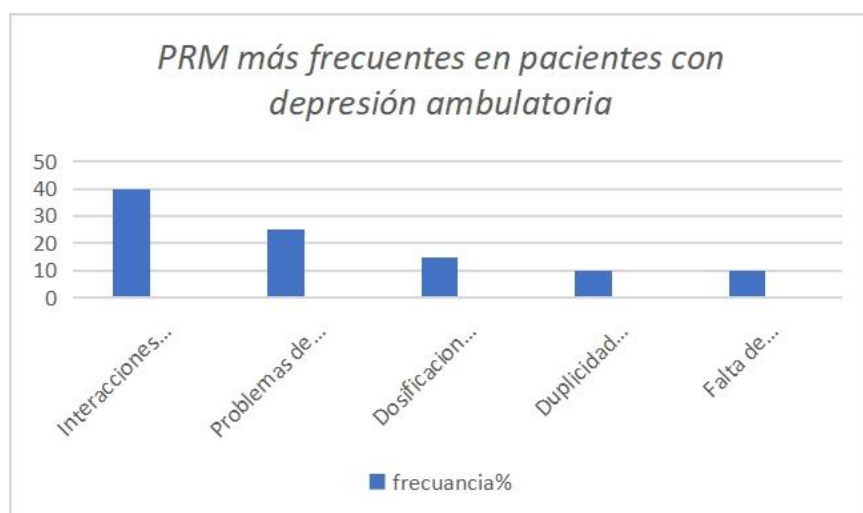


Figura 2

PRM más frecuentes en pacientes con depresión ambulatoria



Tablas

Tabla 1

Frecuencia de temas identificados en la revisión documental

Categoría	N. de documentos	Porcentaje (%)
PRM en depresión ambulatoria	18	90%
RNM / RAM con antidepresivos	16	80%
Sub-reporte y barreras	14	70%
Rol del Regente de Farmacia	15	75%
Interacciones medicamentosas	17	85%

Nota. Tabla que resume lo encontrado en la revisión documental y lo usado en el proyecto, correspondiente a la Figura 1

Tabla 2

PRM más frecuentes en pacientes con depresión ambulatoria

Tipo de PRM	Frecuencia (%)	Implicación clínica
Interacciones medicamentosas	40 %	Riesgo de toxicidad, síndrome serotoninérgico
Problemas de adherencia	25 %	Falta de eficacia, recaídas
Dosificación inadecuada	15 %	Efectos adversos, falta de efecto
Duplicidad terapéutica	10 %	Riesgo de eventos adversos

Falta de conciliación	10 %	Medicación innecesaria o errores
------------------------------	------	----------------------------------

Nota. Tabla que resume las problemáticas más comunes en pacientes con depresión y en relación a sus antidepresivos, correspondiente a la Figura 2

Tabla 3

Rol del Regente según los hallazgos

Intervención del Regente	Impacto identificado
Conciliación de medicamentos	Reduce errores entre 25 - 40 %
Revisión de interacciones	Disminuye riesgo de RNM
Educación al paciente	Mejora adherencia
Notificación de RNM	Aumenta la vigilancia institucional
Seguimiento 7 - 30 días	Detecta temprano fallas y efectos adversos

Nota. Tabla que busca demostrar la importancia del Regente de farmacia en la solución a la problemática

Conclusiones

El desarrollo del diplomado permitió integrar de manera articulada los componentes conceptuales, metodológicos y colaborativos necesarios para la formulación de un proyecto de investigación sólido en el campo de la farmacovigilancia aplicada a la depresión en el ámbito ambulatorio.

El análisis realizado permitió comprender que la depresión en el ámbito ambulatorio presenta un riesgo significativo de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), especialmente por la amplia variabilidad en las respuestas a los antidepresivos, la adherencia irregular y la falta de seguimiento continuo. Desde la perspectiva de la farmacovigilancia, esta problemática evidencia la necesidad de fortalecer la identificación, el reporte oportuno y la prevención de eventos adversos, con el fin de mejorar la seguridad del paciente y optimizar los resultados terapéuticos.

La revisión de la evidencia permitió estructurar de manera coherente el planteamiento del problema, la pregunta de investigación y los objetivos del proyecto, garantizando su alineación con la situación actual de la depresión ambulatoria y los desafíos en farmacovigilancia. Este proceso aseguró que el problema fuera pertinente, actual y fundamentado, lo que proporciona una base sólida para el desarrollo de fases posteriores del proyecto y para la construcción de propuestas metodológicas más robustas.

El trabajo colaborativo desarrollado fortaleció la comunicación asertiva, la responsabilidad individual y el cumplimiento de los roles asignados (moderador, revisor y relator). Esta dinámica permitió integrar diversas perspectivas, mejorar la calidad del análisis y asegurar que todas las tareas se realizaran de manera articulada. La experiencia evidenció que la

organización por roles favorece la eficiencia, la participación equitativa y la consolidación de productos académicos coherentes y de calidad.

El proceso permitió consolidar un documento grupal estructurado, con coherencia interna y fundamentación teórica adecuada, que recoge el análisis de la problemática, la construcción del planteamiento del problema, la definición de la pregunta de investigación y los objetivos del proyecto. Este producto constituye una base sólida para las siguientes fases del proceso investigativo, facilitando la continuidad metodológica y asegurando lineamientos claros para avanzar en el diseño completo del estudio.

Referencias Bibliográficas

- Arbeláez, A., Rodríguez, C., & Martínez, L. (2022). Fortalecimiento de la farmacovigilancia hospitalaria en Colombia: desafíos y estrategias. *Revista Colombiana de Ciencias Farmacéuticas*, 51(2), 112–124.
- Farmacovigilancia (Página Temática) Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS)
Sección de Farmacovigilancia de la OPS
- González, P., & Fajardo, M. (2019). Percepción de profesionales de salud frente a la notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia. *Acta Médica Colombiana*, 44(3), 219–225.
- Goodman & Gilman: Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica (14ª Edición) Laurence L. Brunton, Björn C. Knollman, et al. AccessMedicina de McGraw Hill (Requiere Suscripción)
- Grant, M. J., & Booth, A. (2009). A typology of reviews: An analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health Information & Libraries Journal*, 26(2), 91–108.
<https://doi.org/10.1111/j.1471-1842.2009.00848.x>
- Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el Adulto Ministerio de Sanidad (España) - GuíaSalud Documento Completo GPC Depresión (PDF)
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2024). Boletín Nacional de Farmacovigilancia: Reporte de eventos adversos a medicamentos en Colombia. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2023). Informe anual de farmacovigilancia en Colombia. INVIMA.

<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-y-productos-biologicos/farmacovigilancia/FARMASEGURIDAD-final-2024.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (n.d.). Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos: Tutorial.

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

Kitchenham, B., & Charters, S. (2007). Guidelines for performing systematic literature reviews in software engineering. EBSE Technical Report.

https://www.elsevier.com/_data/promis_misc/525444systematicreviewguidelines.pdf

Martínez-García, A., & García-García, M. J. (2018). Depresión: Guía de actuación para Atención Primaria. Servicio Canario de la Salud. Repositorio Institucional Universidad de La

Laguna. <https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/21135/cp613.pdf?sequence=1>

Méndez Monroy, K. (2023). Factores asociados a la adherencia terapéutica en pacientes con diagnóstico de trastorno depresivo mayor atendidos en el Hospital Universitario del Caribe, Cartagena, 2022. Universidad Nacional Abierta y a Distancia.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/68424/Ktmendezmo.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2023). Farmacovigilancia: reporte de eventos adversos.

Recuperado de: <http://medicamentosauclic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx>

MSD Manuals. (n.d.). Reacciones adversas a los fármacos.

<https://www.msdmanuals.com/es/hogar/fármacos-o-sustancias/introducción-a-los-medicamentos/reacciones-adversas-a-los-fármacos>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2019). Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. Recuperado de:

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851>

Organización Mundial de la Salud. (2021). The importance of pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products. World Health Organization.

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/42493>

Snyder, H. (2019). Literature review as a research methodology: An overview and guidelines.

Journal of Business Research, 104, 333–339.

<https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2019.07.039>

Tratamiento Farmacológico de la Depresión Manual MSD (Versión para Profesionales) Capítulo sobre Tratamiento Farmacológico

Tratamiento farmacológico de los trastornos mentales en la atención primaria de salud

Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) Documento Completo

(PDF)

Universidad de Cartagena. (2022). Factores asociados a la adherencia terapéutica en pacientes con diagnóstico de trastorno depresivo mayor atendidos en el Hospital Universitario del Caribe, Cartagena, 2022. [Tesis de Especialización, Universidad de Cartagena].

Repositorio Institucional. <https://repositorio.unicartagena.edu.co/handle/11227/14859>

Wilches, J. G. R. (2023). Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes con depresión.

Universidad de Cartagena. Recuperado

de [https://repositorio.unicartagena.edu.co/bitstreams/17df8a94-1e17-450d-b5b5-](https://repositorio.unicartagena.edu.co/bitstreams/17df8a94-1e17-450d-b5b5-bf7ca28e61a1/download)

[bf7ca28e61a1/download](https://repositorio.unicartagena.edu.co/bitstreams/17df8a94-1e17-450d-b5b5-bf7ca28e61a1/download)