

**Fortalecimiento de la cultura de seguridad mediante la farmacovigilancia y su papel en la
resolución de problemas relacionados con medicamentos en Colombia**

Ibeth Alexandra Caicedo Salazar

Juan Carlos Burbano Rodríguez

Lina Fernanda Guerrero Mina

Nore Tatiana Daza Dorado

Asesor

Javier Alonso Berón Zea

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Escuela de Ciencias de la Salud

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

23 de diciembre de 2025

Resumen

La farmacovigilancia es un componente esencial para garantizar la seguridad del paciente y el uso racional de los medicamentos en Colombia. Este estudio documental analiza el marco normativo nacional, la ocurrencia de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM), así como las estrategias implementadas para fortalecer la cultura de seguridad. La evidencia reciente muestra una alta frecuencia de reacciones adversas, errores de medicación prevenibles e interacciones clínicamente significativas, especialmente en poblaciones vulnerables como los adultos mayores polimedificados. Aunque Colombia cuenta con una regulación amplia y herramientas tecnológicas para la notificación, persisten brechas en la implementación y subnotificación. Se concluye que la formación, la gestión del riesgo y la vigilancia activa son fundamentales para reducir daños prevenibles.

Palabras claves: Farmacovigilancia, Errores de medicación, Problemas relacionados con medicamentos, Seguridad del paciente, Gestión del riesgo.

Abstrac

Pharmacovigilance plays a critical role in strengthening patient safety and ensuring the rational use of medicines in Colombia. This documentary research analyzes the national regulatory framework, the prevalence of drug-related problems (DRPs) and negative outcomes associated with medication (NOMs), and the effectiveness of strategies aimed at improving reporting and risk management. Recent evidence shows a high occurrence of adverse drug reactions, preventable medication errors, and clinically significant interactions, particularly in vulnerable populations such as older adults. Although Colombia has developed extensive regulations and surveillance tools, underreporting and gaps in institutional implementation persist. Strengthening training, risk-management plans, multidisciplinary teamwork, and active pharmacotherapeutic follow-up is essential to consolidate a robust culture of safety and reduce preventable harm.

Keywords: Pharmacovigilance, Medication errors, Drug-related problems, Patient safety, Risk management.

Tabla de Contenido

Introducción	6
Planteamiento del Problema.....	8
Formulación del Problema	10
Justificación.....	11
Objetivos	13
Objetivo General	13
Objetivos Específicos	13
Marco Teórico.....	14
Evolución y rol de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente	14
Identificación y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM)	16
Intervención del farmacéutico en la prevención de errores de medicación	17
Formación en farmacovigilancia en el ámbito académico y profesional	19
Marco Metodológico	21
Descripción del Tipo de Estudio.....	21
Alcance del Estudio	22
Diseño del Estudio	23
Elección, Delimitación y Descripción de la Población, Muestra y/o Unidad de Análisis	24
Identificación de Técnicas de Recolección de Datos	25

Descripción de las Técnicas de Análisis de Datos	26
Resultados	28
Marco Normativo y Situación Actual de la Farmacovigilancia en Colombia	28
Antecedentes Normativos	28
Indicadores Recientes de Farmacovigilancia	29
Discusión y Análisis Normativo	31
Ocurrencia, Clasificación y Consecuencias de los Problemas Relacionados con Medicamentos y los Resultados Negativos	33
Errores de Medicación en Pacientes Ambulatorios	33
Problemas y resultados negativos en pacientes hospitalizados	33
Reacciones Adversas en Adultos Mayores Polimedicados	35
Estrategias para Fortalecer la Farmacovigilancia y Reducir PRM/RNM	37
Iniciativas Institucionales y Asistenciales	37
Propuestas de Estrategias y Herramientas	39
Identificación de Factores que Influyen en la Aparición de PRM y RNM	40
Reflexión Final sobre las Estrategias.....	41
Conclusiones	43
Referencias Bibliográficas	45

Introducción

La farmacovigilancia se ha consolidado como un eje fundamental para garantizar la seguridad del paciente y el uso racional de los medicamentos dentro de los sistemas sanitarios. A nivel mundial, su desarrollo se ha acelerado desde la crisis de la talidomida, impulsando la creación de redes internacionales de vigilancia y la implementación de políticas orientadas a la identificación, evaluación y prevención de eventos adversos. En el contexto latinoamericano, los esfuerzos se han centrado en fortalecer la capacidad institucional y la formación profesional, integrando al farmacéutico en los equipos asistenciales para mejorar la detección temprana de riesgos asociados a la farmacoterapia.

En Colombia, la farmacovigilancia cuenta con un marco normativo amplio que regula la notificación de eventos adversos, la implementación de programas institucionales y la adopción de planes de gestión del riesgo para medicamentos químicos y biológicos. Instrumentos como el Manual de Farmacovigilancia (2025), la Resolución 2024015321 de 2024 y la Resolución 213 de 2022 buscan garantizar que la industria farmacéutica, los prestadores de servicios de salud y los profesionales cumplan con las responsabilidades asignadas para proteger al paciente.

A pesar de este avance, los problemas relacionados con medicamentos (PRM) y los resultados negativos asociados a la medicación (RNM) continúan representando una causa significativa de morbilidad, especialmente en escenarios con alta carga asistencial, polifarmacia y procesos insuficientemente estandarizados. Estudios recientes evidencian la persistencia de errores de medicación prevenibles, la subnotificación de reacciones adversas y la necesidad de fortalecer la cultura de seguridad en todos los niveles de atención.

En este marco, la presente investigación documental analiza la contribución de la farmacovigilancia a la prevención y resolución de PRM y RNM en Colombia, describiendo su evolución normativa, interpretando la evidencia científica disponible y proponiendo estrategias para consolidar la seguridad del paciente a través de prácticas de farmacovigilancia efectivas.

Planteamiento del Problema

La farmacovigilancia constituye un componente esencial de la seguridad del paciente y del uso racional de los medicamentos en el mundo. En Colombia, a pesar de la adopción de políticas orientadas a minimizar la morbilidad por reacciones adversas, el número de incidentes sigue siendo significativo. El concepto de problema relacionado con medicamentos (PRM) describe experiencias indeseables del paciente que involucran la terapia farmacológica y que interfieren real o potencialmente con los resultados esperados. El Tercer Consenso de Granada estableció que, para considerarse PRM, el suceso debe relacionarse con la patología experimentada por el paciente y tener una relación identificable con el fármaco (Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, 2007).

Esta definición subraya que los PRM no se limitan a reacciones adversas, sino que abarcan errores de prescripción, dispensación, administración y adherencia. Además, los resultados negativos asociados a la medicación (RNM) representan desenlaces de salud no adecuados al objetivo terapéutico y vinculados al uso o fallo de uso de medicamentos. Los PRM se entienden como causas de RNM; por ello, la vigilancia integral de la farmacoterapia es clave. Con esta perspectiva, la presente investigación se centra en analizar la problemática en Colombia y su relación con la farmacovigilancia.

Colombia dispone de un sólido marco regulatorio que respalda el Programa Nacional de Farmacovigilancia, incluyendo decretos, resoluciones y circulares que exigen a la industria y a los prestadores la notificación de eventos adversos. Para productos biológicos, el Decreto 1782 de 2014 obliga a implementar planes de gestión de riesgo y programas de farmacovigilancia activa. En el caso de medicamentos de síntesis química, la normativa incluye el Acta 15 de 2016, los artículos 27 y 28 del Decreto 677 de 1995 y la Circular 600-7468 de 2016. Estos

instrumentos se complementan con la Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo, reglamentada por la Resolución 213 de 2022, y con los artículos 2, 9 y 10 de la Resolución 2024015321, que detallan la elaboración de informes periódicos de seguridad (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2024).

El boletín *Farmaseguridad 2024* destaca que dichas normas buscan asegurar que el balance beneficio-riesgo de cada medicamento se mantenga favorable después de su comercialización. Sin embargo, la efectividad de este marco depende de la adherencia de las instituciones y de la cultura de reporte en los profesionales de la salud. Numerosos actores aún desconocen o subutilizan las plataformas oficiales como Vigiflow y e-Reporting, lo que limita la detección temprana de riesgos. Por ello es necesario revisar cómo las normas se traducen en prácticas y su impacto en la seguridad de los pacientes.

El Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA informó que en 2024 se registraron 143.437 notificaciones en la plataforma Vigiflow y sus interfases. De este total, un 4,43 % correspondió a errores de medicación, lo que equivale a miles de incidentes prevenibles (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2024). Estas cifras muestran que, pese a los avances tecnológicos y regulatorios, la frecuencia de problemas relacionados con medicamentos sigue siendo elevada y presenta variaciones mensuales importantes.

El boletín *Farmaseguridad* también evidencia que la industria farmacéutica participa ampliamente en la notificación, mientras que muchos prestadores y profesionales aún no implementan programas robustos. Esta situación indica brechas en la cultura de seguridad y en la articulación entre los diferentes actores del sistema de salud. Con una población expuesta a polimedición y enfermedades crónicas, la ausencia de análisis sistemáticos puede perpetuar los RNM y ampliar los costos en salud. Por tanto, es pertinente plantear una investigación

bibliográfica que examine el efecto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de estos problemas en el contexto colombiano.

Formulación del Problema

¿De qué manera la farmacovigilancia contribuye en Colombia a la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos asociados a la medicación?

Justificación

El presente estudio se justifica porque los reportes de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) no sólo permiten cuantificar los eventos, sino comprender las causas que generan inseguridad en la farmacoterapia. Analizar de manera sistemática la literatura existente facilita identificar patrones, errores y áreas de mejora en la prestación de servicios de salud. Además, un enfoque bibliográfico ofrece la posibilidad de comparar distintos estudios clínicos y normativos sin recurrir a trabajo de campo, optimizando los recursos y evitando sesgos institucionales. Esta revisión permitirá reconocer los avances y limitaciones de la farmacovigilancia en Colombia, visibilizando sus efectos sobre la seguridad del paciente y la calidad del sistema sanitario.

Los reportes de farmacovigilancia evidencian un incremento sostenido de notificaciones en los últimos años, lo que refleja tanto una mejora en la detección de eventos adversos como la persistencia de fallas en el uso de medicamentos. Analizar estos datos desde una perspectiva documental permite evaluar si las estrategias implementadas han sido efectivas o si existen vacíos en su aplicación. A su vez, la magnitud de los PRM y los Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) representa un desafío económico y social, ya que generan aumento de hospitalizaciones, prolongación de tratamientos y mayor gasto sanitario. Este trabajo busca sistematizar esa información y ofrecer una comprensión integral del fenómeno en el contexto colombiano.

La investigación bibliográfica propuesta resulta pertinente porque integra información científica, técnica y normativa que permite comprender las causas, consecuencias y estrategias de mejora en farmacovigilancia. Al centrarse exclusivamente en fuentes documentales, evita los riesgos éticos del trabajo de campo y promueve la reflexión crítica sobre la gestión del riesgo

asociado a medicamentos. Asimismo, posibilita identificar las barreras institucionales que dificultan la notificación, así como las experiencias exitosas que fortalecen la cultura de seguridad. Esta revisión pretende generar aportes académicos y prácticos que contribuyan a mejorar los programas de farmacovigilancia y a consolidar la seguridad del paciente en el país.

Objetivos

Objetivo General

Analizar estudios y documentos normativos sobre farmacovigilancia en Colombia para determinar su contribución en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos asociados.

Objetivos Específicos

Describir el marco normativo colombiano que regula la farmacovigilancia, identificando políticas, decretos y resoluciones que orientan la prevención de problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos asociados.

Interpretar la evidencia científica disponible sobre la ocurrencia, clasificación y consecuencias de problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos asociados, según estudios y fuentes documentales del contexto colombiano.

Proponer estrategias fundamentadas en el análisis bibliográfico que fortalezcan la farmacovigilancia, mejoren la notificación y contribuyan a reducir los problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos asociados.

Marco Teórico

Evolución y Rol de la Farmacovigilancia en la Seguridad del Paciente

La farmacovigilancia es entendida como el conjunto de actividades científicas y técnicas destinadas a identificar, evaluar y prevenir los efectos adversos relacionados con los medicamentos. Su origen se remonta a la década de 1960, cuando los efectos teratogénicos de la talidomida evidenciaron la necesidad de contar con sistemas de monitoreo de la seguridad farmacológica (Torres Vázquez et al., 2024). Desde entonces, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha liderado esfuerzos globales para fomentar la notificación de sospechas de reacciones adversas y ha promovido la creación de centros de farmacovigilancia en los países, lo que permitió establecer una red internacional de información que respalda la seguridad del paciente en el uso de fármacos.

En América Latina, la farmacovigilancia ha tenido un desarrollo progresivo, particularmente en hospitales universitarios y de alta complejidad, donde se ha implementado la figura del farmacéutico clínico como líder de los procesos de detección y reporte de eventos adversos. Torres Vázquez et al. (2024) reportaron que la creación de una unidad de farmacovigilancia en México fortaleció la cultura de seguridad y aumentó la calidad de la información sobre el uso de medicamentos en unidades quirúrgicas, lo que permitió diseñar protocolos estandarizados para reducir riesgos. Estos avances han servido como modelo para otros países de la región que buscan integrar la farmacovigilancia a los procesos de gestión hospitalaria.

En el caso colombiano, se han desarrollado programas de farmacovigilancia que abarcan tanto el ámbito hospitalario como ambulatorio, con el objetivo de reducir la morbi-mortalidad

asociada a los medicamentos. Machado-Duque et al. (2021) encontraron que, en un programa de seguimiento a más de 8,5 millones de pacientes ambulatorios, se registraron más de 29.000 errores de medicación en dos años, la mayoría en la fase de dispensación. Aunque la prevalencia fue baja en comparación con la magnitud de medicamentos dispensados, los errores que llegaron al paciente generaron daños clínicos importantes e incluso riesgo de muerte, lo cual confirma la importancia de contar con sistemas robustos de farmacovigilancia.

La farmacovigilancia también se ha transformado en una herramienta de carácter preventivo y no solo reactivo. García-Martín (2023) señala que el servicio de seguimiento farmacoterapéutico, como parte de los servicios profesionales farmacéuticos asistenciales, integra la farmacovigilancia a la práctica clínica y permite generar evidencia sobre la seguridad y efectividad de los medicamentos. Este enfoque preventivo favorece el uso racional de la farmacoterapia, disminuye los errores relacionados con la prescripción y aumenta la confianza de los pacientes en el sistema de salud, aportando una visión integral de la seguridad.

En este sentido, la farmacovigilancia ha dejado de ser una actividad periférica para convertirse en un eje transversal de la seguridad en salud. Su desarrollo ha impulsado la transformación del rol del farmacéutico en los equipos multidisciplinarios, lo que fortalece la cultura de la seguridad del paciente y garantiza un mejor aprovechamiento de los medicamentos. Según Torres Vázquez et al. (2024), la integración de la farmacovigilancia en la práctica asistencial favorece una relación más colaborativa entre médicos, farmacéuticos y pacientes, consolidando su importancia en la construcción de sistemas sanitarios más seguros y eficientes.

Identificación y Resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y

Resultados Negativos de la Medicación (RNM)

Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) constituyen situaciones que interfieren o pueden interferir con los resultados esperados de la terapia farmacológica, mientras que los Resultados Negativos de la Medicación (RNM) se refieren a efectos adversos o falta de eficacia que afectan directamente la salud del paciente. De acuerdo con Quirós-Salas y Pereira-Céspedes (2023), en un estudio realizado en un servicio de urgencias, el 35 % de las consultas estuvo motivado por RNM y el 5 % por reacciones adversas, de las cuales un alto porcentaje fue considerado prevenible. Esto refleja la magnitud del problema y la relevancia de implementar estrategias preventivas desde la farmacovigilancia.

Diversos factores contribuyen a la aparición de PRM y RNM. Entre ellos se destacan la edad avanzada, la polimedicación, las enfermedades crónicas concomitantes y los bajos niveles de escolaridad que dificultan la adherencia terapéutica (Quirós-Salas y Pereira-Céspedes, 2023). En este sentido, la evidencia internacional también respalda estas asociaciones. Obreque, Mellado y Andresen (2021), en un estudio en unidades de cuidados intensivos, identificaron que factores como los antecedentes de alergias, el índice de masa corporal elevado y el uso prolongado de ventilación mecánica incrementaban el riesgo de reacciones adversas a medicamentos, lo que evidencia que la identificación temprana de estos riesgos es clave para la prevención de complicaciones.

La resolución de PRM ha sido abordada exitosamente desde los servicios de atención farmacéutica. Granchetti et al. (2023) reportaron que en una unidad de optimización de la farmacoterapia en Argentina se detectaron y resolvieron el 73,6 % de los PRM identificados, principalmente mediante informes dirigidos a médicos tratantes y estrategias de educación a

pacientes. Este resultado demuestra la eficacia de los modelos de atención farmacéutica para mejorar la seguridad del paciente y ofrece un referente de buenas prácticas para la implementación de programas similares en Colombia.

En los servicios de salud, la prevalencia de PRM y RNM puede variar ampliamente. Obreque et al. (2021) señalan que entre el 15 % y el 40 % de las hospitalizaciones están relacionadas con problemas de medicación, mientras que entre el 0,8 % y el 38 % de las urgencias hospitalarias pueden estar motivadas por RNM. Estas cifras, aunque heterogéneas, evidencian que los problemas relacionados con la medicación representan una causa frecuente de morbi-mortalidad y que requieren intervenciones estructuradas desde la farmacovigilancia y la atención clínica.

En este contexto, la farmacovigilancia se constituye como un instrumento fundamental para la detección temprana de PRM y RNM, mientras que la atención farmacéutica ofrece los mecanismos de resolución más efectivos. La combinación de ambos enfoques permite no solo identificar los problemas, sino también reducir sus consecuencias a través de intervenciones oportunas, lo cual refuerza la necesidad de fortalecer la integración entre farmacovigilancia y atención farmacéutica en los sistemas de salud de Colombia (Granchetti et al., 2023; Quirós-Salas y Pereira-Céspedes, 2023).

Intervención del Farmacéutico en la Prevención de Errores de Medicación

El farmacéutico desempeña un papel clave en la prevención de errores de medicación, tanto en el ámbito comunitario como hospitalario. Obreque, Aizpurua-Arruti, Malet-Larrea, Gastelurrutia y Goyenechea (2021) señalan que los farmacéuticos comunitarios pueden identificar y reducir errores de medicación mediante la revisión de tratamientos, la dispensación

responsable y la educación al paciente, actividades que disminuyen de manera significativa la ocurrencia de errores prevenibles. Este enfoque sitúa al farmacéutico como un actor central en la promoción de la seguridad del paciente y en la prevención de resultados negativos asociados a la medicación.

En Colombia, la investigación de Machado-Duque et al. (2021) mostró que la etapa de dispensación fue responsable del 70 % de los errores de medicación reportados en pacientes ambulatorios, siendo la falta de concentración del personal la principal causa. Estos hallazgos destacan la importancia de fortalecer la formación de los profesionales farmacéuticos y de implementar protocolos de control de calidad que minimicen la probabilidad de errores en esta fase crítica del proceso farmacoterapéutico. La vigilancia activa en este nivel es esencial para mejorar la seguridad de los pacientes.

El seguimiento farmacoterapéutico se presenta como una estrategia que articula la atención farmacéutica con la farmacovigilancia. Según García-Martín (2023), este servicio no solo facilita la detección de PRM y RNM, sino que también permite generar datos científicos que contribuyen a la actualización de información sobre seguridad y efectividad de medicamentos. La interacción entre farmacéuticos, médicos y pacientes en este proceso mejora los resultados clínicos y fortalece el sistema de notificación de eventos adversos, lo que asegura un impacto positivo en la salud pública.

En poblaciones de alto riesgo, la intervención farmacéutica adquiere un valor aún más significativo. Martínez de Morentin, Treceño y Valles (2023) encontraron que los pacientes tratados con antagonistas de vitamina K presentaban más PRM y RNM graves en comparación con quienes recibían anticoagulantes orales directos. Esta evidencia muestra que el seguimiento farmacéutico en pacientes anticoagulados es fundamental para reducir complicaciones, ya que

los fármacos de este grupo presentan un estrecho margen terapéutico y requieren monitoreo constante para garantizar la seguridad del tratamiento.

De esta manera, el farmacéutico se consolida como un agente activo en la promoción de la seguridad y la calidad en la atención en salud. Su labor va más allá de la dispensación de medicamentos, ya que incluye la prevención, detección y resolución de problemas relacionados con la medicación. Torres Vázquez et al. (2024) destacan que la integración del farmacéutico en equipos multidisciplinarios fortalece la cultura de seguridad y potencia el alcance de la farmacovigilancia. Así, su intervención no solo disminuye la incidencia de errores de medicación, sino que contribuye a la construcción de un sistema sanitario más seguro y centrado en el paciente.

Formación en Farmacovigilancia en el Ámbito Académico y Profesional

La formación en farmacovigilancia constituye un pilar fundamental para garantizar la seguridad de los pacientes y el uso racional de los medicamentos. En Cuba, Santos Muñoz, García Milian, Ruíz Salvador, Bofill Gil y Valenzuela López (2017) demostraron que la inclusión de contenidos de farmacovigilancia en los programas de Farmacología de la carrera de Medicina favorece la preparación de los futuros profesionales en la detección, prevención y notificación de reacciones adversas. Esta integración académica promueve competencias críticas como la prescripción racional, la identificación de interacciones farmacológicas y el reporte de eventos relacionados con medicamentos, elementos clave para el fortalecimiento de la seguridad del paciente.

Por otra parte, Bofill Gil, Valenzuela López, García Milian y Santos Muñoz (2013) evidenciaron en un hospital universitario cubano la utilidad de programas de farmacovigilancia

activa, que permitieron identificar reacciones adversas en tiempo real y establecer protocolos de intervención en pacientes expuestos a terapias de alto riesgo. Este tipo de estrategias, concebidas no solo como vigilancia pasiva, sino como procesos continuos de educación y retroalimentación, amplían el espectro de la práctica clínica y consolidan la cultura del reporte entre los profesionales de la salud.

De este modo, la incorporación curricular de la farmacovigilancia en la formación médica y la implementación de estrategias hospitalarias activas son enfoques complementarios que contribuyen al desarrollo de sistemas sanitarios más seguros. Mientras la educación formal garantiza que los futuros médicos comprendan la importancia del uso racional de medicamentos, los programas institucionales aportan evidencia real que fortalece la prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación. Así, la conjunción de formación académica y práctica profesional se erige como un componente esencial para la consolidación de la farmacovigilancia en América Latina.

Marco Metodológico

Descripción del Tipo de Estudio

La presente investigación se enmarca dentro del enfoque cualitativo de carácter documental, orientado al análisis, interpretación y sistematización de información proveniente de fuentes bibliográficas, científicas, normativas e institucionales relacionadas con la farmacovigilancia en Colombia. Según Hernández Sampieri (2014), los estudios documentales se centran en la recopilación, organización y análisis de información ya existente, con el propósito de generar nuevos conocimientos a partir de la interpretación crítica de documentos escritos. Este tipo de estudio resulta pertinente cuando el fenómeno de interés ha sido ampliamente abordado en la literatura y se busca una comprensión integral sin recurrir a la observación directa de campo.

De acuerdo con Medina, Rojas, Bustamante, Loaiza, Martel y Castillo (2023), la investigación documental se apoya en la revisión sistemática de fuentes secundarias, lo que permite identificar tendencias, vacíos teóricos y hallazgos relevantes sobre un fenómeno de estudio. En este caso, la indagación se centra en la manera en que la farmacovigilancia contribuye al fortalecimiento de la cultura de seguridad del paciente y a la prevención de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM) en el contexto colombiano.

Este enfoque responde a una metodología descriptivo-analítica, dado que no se pretende intervenir en el objeto de estudio, sino comprender y analizar los datos existentes en bases documentales, boletines oficiales del INVIMA, literatura científica y normativa vigente. Como afirma Hernández Sampieri (2014), la finalidad de este tipo de investigación es “recolectar y

analizar datos del contexto documental para establecer relaciones teóricas y conceptuales que expliquen el fenómeno de estudio” (p. 34).

Alcance del Estudio

El alcance de este estudio es descriptivo y analítico. De acuerdo con Hernández Sampieri (2014), el estudio descriptivo busca especificar las propiedades, características y rasgos importantes de un fenómeno, mientras que el estudio analítico pretende examinar las relaciones entre variables o conceptos dentro de un marco teórico. En esta investigación, el propósito es describir las políticas, estrategias y mecanismos implementados en Colombia para fortalecer la farmacovigilancia y analizar cómo estas acciones contribuyen a mejorar la seguridad del paciente.

La descripción se fundamenta en la identificación de documentos normativos, académicos y técnicos que abordan la farmacovigilancia, mientras que el análisis consiste en contrastar dichas fuentes para determinar avances, limitaciones y oportunidades de mejora. Según Medina et al. (2023), este tipo de estudios posibilita una comprensión profunda del tema sin necesidad de recolección empírica de datos, pues la información se encuentra en documentos institucionales y científicos.

Por tanto, el estudio se sitúa en el nivel no experimental, dado que no existe manipulación de variables ni intervención directa en la realidad observada. Hernández Sampieri (2014) señala que los estudios no experimentales son aquellos en los que “los fenómenos se observan tal como se dan en su contexto natural, para después analizarlos” (p. 152). De igual modo, se considera transversal, ya que el análisis se realiza en un momento específico del tiempo (año 2024-2025), abordando información contemporánea al contexto normativo y científico actual.

Diseño del Estudio

El diseño adoptado es de tipo documental no experimental y transversal. Este diseño se caracteriza por la revisión crítica y sistemática de fuentes bibliográficas pertinentes para construir un marco teórico robusto. Según Hernández Sampieri (2014), un diseño documental implica seguir un proceso ordenado de búsqueda, selección, análisis e interpretación de documentos que contengan información relevante al problema de investigación.

La secuencia metodológica contempla las siguientes etapas:

1. **Búsqueda y selección de fuentes:** Se identificarán documentos oficiales (decretos, resoluciones, guías técnicas, informes del INVIMA), artículos científicos indexados, tesis académicas y libros especializados sobre farmacovigilancia, seguridad del paciente y PRM/RNM.
2. **Organización de la información:** Se clasificarán las fuentes según su origen (institucional, académico o normativo) y su pertinencia con los objetivos del estudio.
3. **Análisis e interpretación:** Se aplicará una lectura analítica y comparativa de las fuentes, identificando coincidencias, divergencias y aportes significativos en torno a la problemática.
4. **Síntesis:** Los hallazgos se integrarán en categorías temáticas relacionadas con el fortalecimiento de la cultura de seguridad, la gestión de riesgos y la efectividad del sistema de farmacovigilancia.

Este proceso se sustenta en la idea de que la investigación documental constituye una herramienta para la construcción teórica. De acuerdo con Ramos (2015), en el paradigma crítico, el conocimiento se genera a partir de la reflexión sobre la práctica y la interpretación de la

realidad social. Por tanto, el análisis documental permite comprender cómo las políticas y estrategias de farmacovigilancia reflejan una construcción histórica y social de la seguridad del paciente en Colombia.

Elección, Delimitación y Descripción de la Población, Muestra y/o Unidad de Análisis

En la investigación documental, la población está conformada por el conjunto de documentos escritos relacionados con el tema objeto de estudio. Hernández Sampieri (2014) explica que, en este tipo de investigación, la población corresponde al universo de información documental disponible que aborda el fenómeno de interés. En este caso, la población abarca todas las fuentes normativas, científicas y técnicas que tratan sobre farmacovigilancia, cultura de seguridad y PRM/RNM en Colombia y en el contexto internacional.

La muestra documental se delimitará de acuerdo con los criterios de pertinencia, actualidad y relevancia temática. Se seleccionarán documentos publicados entre los años 2010 y 2025, para garantizar una visión actual y contextualizada del sistema colombiano. Entre los documentos a analizar se incluyen:

- Decretos, resoluciones y circulares emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA.
- Boletines de farmacovigilancia nacionales (como *Farmaseguridad*).
- Artículos científicos indexados en bases de datos como Scielo, PubMed y Redalyc.
- Libros y manuales sobre metodología de investigación y farmacovigilancia.

La unidad de análisis estará constituida por cada documento individual, considerado como una fuente de información que aporta evidencias conceptuales o normativas relevantes. Siguiendo a Medina et al. (2023), la unidad de análisis en los estudios documentales es cada

texto o fuente que aporta información susceptible de ser analizada en función de las categorías de estudio definidas.

La delimitación geográfica se circunscribe al contexto colombiano, dado que el interés del estudio es examinar el desarrollo de la farmacovigilancia en el país. Sin embargo, se incluirán referencias internacionales cuando aporten elementos comparativos útiles para contextualizar las políticas locales.

Identificación de Técnicas de Recolección de Datos

En coherencia con el carácter documental de la investigación, las técnicas de recolección de datos se orientan hacia la revisión bibliográfica, análisis documental y fichaje. Según Hernández Sampieri (2014), estas técnicas son propias de los estudios en los que la información se obtiene de fuentes escritas o digitales, y consisten en localizar, examinar y registrar los datos relevantes para responder a las preguntas de investigación.

Las principales técnicas aplicadas son:

- **Revisión bibliográfica sistemática:** proceso de búsqueda exhaustiva de información en fuentes académicas, científicas y normativas. Medina et al. (2023) afirman que esta técnica permite construir una base teórica sólida mediante la identificación de patrones conceptuales y hallazgos comunes en la literatura.
- **Análisis de documentos:** de acuerdo con los autores citados, esta técnica consiste en examinar los textos para identificar unidades de significado, categorías temáticas y relaciones conceptuales.

- **Fichaje y organización de datos:** el fichaje bibliográfico permite registrar de forma ordenada la información más relevante, incluyendo citas, resúmenes y aportes conceptuales.
- **Análisis de contenido:** como lo señalan Díaz-Bravo, Torruco, Martínez y Varela (2013), esta técnica posibilita la interpretación sistemática de textos mediante la identificación de temas, conceptos y patrones discursivos.

Las fuentes serán recolectadas a través de bases de datos institucionales y académicas, priorizando documentos con validez científica y vigencia normativa. No se incluirán datos personales ni se realizará trabajo de campo, en coherencia con la naturaleza documental del estudio.

Descripción de las Técnicas de Análisis de Datos

El análisis de la información seguirá una metodología cualitativa de análisis de contenido, orientada a la interpretación de textos y documentos. Según Hernández Sampieri (2014), este procedimiento consiste en examinar los datos para identificar categorías, patrones y significados que permitan dar respuesta al problema de investigación.

El proceso de análisis se desarrollará en tres fases:

1. **Codificación inicial:** lectura exploratoria de los documentos para identificar temas recurrentes y conceptos clave relacionados con la farmacovigilancia y la seguridad del paciente.
2. **Categorización:** agrupamiento de la información en categorías analíticas como *marco normativo, estrategias institucionales, cultura de seguridad y resultados de farmacovigilancia.*

3. **Interpretación:** elaboración de un análisis crítico que relacione las categorías obtenidas con los objetivos de la investigación, a fin de establecer conclusiones coherentes.

Este tipo de análisis, según Medina et al. (2023), facilita la comprensión de los contenidos sin requerir herramientas estadísticas, siendo apropiado para estudios bibliográficos. Asimismo, la técnica permite elaborar inferencias a partir de los textos, sin modificar su contenido ni su contexto de origen.

El enfoque interpretativo se fundamenta en el paradigma crítico, que, de acuerdo con Ramos (2015), busca comprender la realidad social mediante la reflexión y la transformación del conocimiento. Así, el análisis documental permitirá reflexionar sobre las prácticas actuales de farmacovigilancia y sus implicaciones en la seguridad del paciente.

Resultados

La investigación tuvo como propósito analizar cómo la farmacovigilancia contribuye a la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y de resultados negativos asociados a la medicación (RNM) en Colombia. A partir de una revisión documental, se describió el marco normativo vigente, se interpretó la evidencia científica sobre la frecuencia y clasificación de PRM y RNM y se propusieron estrategias para fortalecer la farmacovigilancia. Las fuentes revisadas incluyen el Manual de farmacovigilancia del Ministerio de Salud (versión 02, 2025), el Informe de resultados del GSP-PSPIC 2024 de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá y estudios recientes publicados en revistas indexadas. A continuación, se presentan los principales hallazgos organizados en tres subcapítulos que responden a los objetivos específicos de la investigación.

Marco Normativo y Situación Actual de la Farmacovigilancia en Colombia

Antecedentes Normativos

La normatividad colombiana en farmacovigilancia se ha construido de forma progresiva desde los años noventa. El Manual de farmacovigilancia del Ministerio de Salud (2025) define a los PRM como “circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos” y a los RNM como cambios no deseados en el estado de salud atribuibles al uso o desuso de los fármacos. Estas definiciones retoman el Tercer Consenso de Granada y sirven de base para clasificar los eventos reportables. El mismo manual destaca que la Red Nacional de Farmacovigilancia es un conjunto de personas e instituciones que intercambian reportes de eventos adversos y que el sistema Vigiflow es la base de datos oficial para la notificación en línea.

Varios instrumentos normativos complementan estas definiciones. Un documento docente de la Universidad San Ignacio detalla los principales decretos y resoluciones vigentes en el país: el Decreto 677 de 1995 regula la inspección, vigilancia y control para medicamentos de síntesis química y exige el reporte de eventos adversos; el Decreto 1782 de 2014 establece planes de gestión del riesgo para medicamentos biológicos; la Resolución 1403 de 2007 incorpora la farmacovigilancia al modelo de gestión del servicio farmacéutico; la Resolución 2378 de 2008 fija lineamientos técnicos y administrativos para la farmacovigilancia; la Resolución 2004009455 de 2004 reglamenta la periodicidad de los reportes de eventos adversos; la Resolución 1229 de 2013 define el modelo de inspección y vigilancia sanitaria para productos de consumo humano; la Resolución 213 de 2022 adopta la guía para elaborar planes de gestión del riesgo; la Resolución 2024015321 de 2024 regula el contenido de los programas de farmacovigilancia e introduce responsabilidades de los titulares de registro sanitario y fabricantes; la Circular 48 de 2020 establece plazos y formatos para reportar eventos adversos; y la Ley 2386 de 2024 promueve el uso adecuado de medicamentos e incorpora la eco-farmacovigilancia. Junto con la política de seguridad del paciente, estas normas generan un marco robusto para la gestión del riesgo.

Indicadores Recientes de Farmacovigilancia

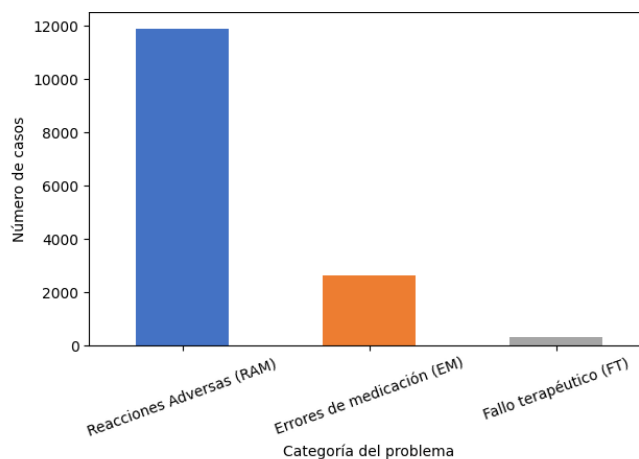
El Informe de resultados del GSP-PSPIC 2024, elaborado por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, ofrece indicadores actualizados sobre la notificación de PRM. Durante enero–diciembre de 2024 se registraron 14 874 problemas relacionados con medicamentos (PRM), de los cuales 11 903 correspondieron a reacciones adversas a medicamentos (RAM) –es decir, 80,02 % del total–, 2 635 fueron errores de medicación (17,72 %) y 336 fueron fallos terapéuticos (2,26 %). El informe distingue entre reportes de eventos adversos (aquellos que

generaron daño) y reportes de incidentes (que no generaron daño). De 11 636 reportes de medicamentos recibidos, 9 421 (80,96 %) generaron daño y 2 215 (19,04 %) fueron incidentes. Para fortalecer la cultura de seguridad, el programa distrital realizó 480 visitas de asistencia técnica a instituciones prestadoras de salud y dictó 39 capacitaciones a 509 personas.

La Figura 1 resume la distribución de PRM notificados en 2024. Las RAM representan la mayor carga de eventos, seguidas de los errores de medicación (EM) y de los fallos terapéuticos (FT). Aunque las RAM dominan la notificación, los EM –incidentes prevenibles asociados al proceso de prescripción, dispensación o administración– siguen siendo relevantes (17,72 %), lo que sugiere oportunidades de mejora en los procesos de uso de medicamentos.

Figura 1.

Distribución de problemas relacionados con medicamentos notificados al Programa Distrital de Farmacovigilancia de Bogotá durante 2024.



Fuente: elaboración propia a partir de datos del PDFV.

Discusión y Análisis Normativo

El análisis documental muestra que Colombia cuenta con un marco normativo extenso que abarca desde la regulación de la seguridad y eficacia de los medicamentos hasta la estructura de los programas de farmacovigilancia. La definición de PRM y RNM dentro del Manual de farmacovigilancia delimita las circunstancias y consecuencias que deben ser reportadas y enfatiza la necesidad de una vigilancia activa. La adopción de la Resolución 2024015321 de 2024 y de la Resolución 213 de 2022 obliga a titulares de registros sanitarios y fabricantes a desarrollar planes de gestión del riesgo y a entregar informes periódicos de seguridad. El listado de normas (Tabla 1) muestra una evolución desde normas generales de inspección hacia instrumentos que exigen reportes electrónicos y definen responsabilidades específicas, reflejando un enfoque cada vez más preventivo y proactivo.

La existencia de múltiples normas no garantiza por sí sola un sistema eficaz. Los datos del PDFV indican que, aunque la mayoría de los reportes corresponden a RAM, casi una quinta parte de los eventos son incidentes que no llegaron a causar daño. Este hallazgo sugiere una cultura de reporte creciente y subraya la importancia de abordar los errores en etapas tempranas del proceso farmacoterapéutico. La proporción de errores de medicación (17,72 %) y fallos terapéuticos (2,26 %) requiere fortalecer la capacitación del personal y el análisis de las causas raíz. Además, las visitas técnicas y capacitaciones realizadas por el PDFV son estrategias que buscan traducir la normatividad en prácticas seguras y demuestran que la supervisión continua es necesaria para cumplir las exigencias legales. A pesar de estas acciones, el reporte sigue concentrado en instituciones de Bogotá; por tanto, los sistemas de farmacovigilancia regionales aún deben consolidarse.

Tabla 1.*Principales instrumentos normativos que regulan la farmacovigilancia en Colombia*

Norma / política	Año	Principales contenidos y obligaciones
Decreto 677	1995	Regula la inspección, vigilancia y control de medicamentos de síntesis química y exige notificar eventos adversos.
Resolución 1403	2007	Incorpora la farmacovigilancia como proceso especial del servicio farmacéutico y asigna responsabilidades a los prestadores.
Resolución 2378	2008	Establece lineamientos técnicos y administrativos para implementar programas de farmacovigilancia en las instituciones de salud.
Resolución 2004009455	2004	Reglamenta el contenido y la periodicidad de los reportes de eventos adversos.
Resolución 1229	2013	Define el modelo de inspección y vigilancia sanitaria para productos de consumo humano.
Decreto 1782	2014	Obliga a planes de gestión del riesgo y farmacovigilancia activa para medicamentos biológicos.
Circular 48	2020	Determina plazos, formatos y responsables para la notificación de eventos adversos.
Resolución 213	2022	Adopta la guía para elaborar planes de gestión del riesgo en medicamentos químicos y biológicos.
Ley 2386	2024	Promueve el uso adecuado de medicamentos e introduce la eco-farmacovigilancia.
Resolución 2024015321	2024	Regula los programas de farmacovigilancia, define el contenido de los reportes, las responsabilidades de los titulares de registro y la conformación de nodos territoriales.

Fuente: Elaboración propia.

El progreso normativo evidencia un compromiso creciente del Estado colombiano con la seguridad de los medicamentos, pero también destaca la necesidad de integrar las disposiciones en la práctica clínica mediante estrategias formativas y de gestión, las cuales se abordan en los siguientes apartados.

Ocurrencia, Clasificación y Consecuencias de los Problemas Relacionados con Medicamentos y los Resultados Negativos

Errores de Medicación en Pacientes Ambulatorios

El estudio de Machado-Duque et al. (2021), realizado en un sistema de farmacovigilancia que cubre 8,5 millones de pacientes ambulatorios, proporciona datos detallados sobre la prevalencia de errores de medicación en Colombia. Entre 2018 y 2019 se notificaron 29 538 errores con una prevalencia de 1,93 errores por cada 10 000 medicamentos dispensados. Sólo 0,02 % de los errores alcanzó al paciente y causó daño (tipos E, F e I), lo que indica que la mayoría correspondían a circunstancias con potencial de error (tipo A). La fase de dispensación fue la más comprometida, pues concentró el 69,9 % de los errores. La causa más frecuente fue la falta de concentración del personal durante la dispensación, responsable de 31,1 % de los casos. Los grupos farmacológicos más implicados fueron los antidiabéticos (8 %), los inhibidores del sistema renina-angiotensina (7,6 %) y los analgésicos (6 %).

La Tabla 2 resume los hallazgos del estudio. La alta proporción de errores en la dispensación refleja la necesidad de fortalecer los protocolos en farmacias comunitarias y hospitales, así como de implementar listas de verificación y ambientes de trabajo con menor carga y distracciones. La baja proporción de errores que causaron daño sugiere que, aunque los incidentes son frecuentes, la mayoría se identifican antes de llegar al paciente. Sin embargo, la identificación tardía implica costos adicionales y riesgos potenciales.

Problemas y Resultados Negativos en Pacientes Hospitalizados

Un ejercicio académico de farmacovigilancia en dos hospitales universitarios de Bogotá, descrito por Vallejos-Narváez et al. (2025), evidenció la alta frecuencia de interacciones y de

problemas relacionados con medicamentos. El estudio incluyó 92 pacientes entre 2019 y 2021; se identificaron 580 interacciones farmacológicas (IF) y 357 PRM distintos de las interacciones, así como 263 RNM. Los RNM se clasificaron según el Tercer Consenso de Granada: 71,5 % correspondieron a problemas de seguridad, 15,3 % a necesidad y 14,2 % a efectividad. La evaluación de las reacciones adversas a medicamentos mostró que 76,8 % fueron *posibles*, 20,9 % *probables*, *1,5 % definitivas y *0,76 % improbables. Sólo 40 % de las RAM fueron notificadas, lo que refleja una sub-notificación significativa.

Tabla 2.

Caracterización de los errores de medicación en pacientes ambulatorios (2018-2019)

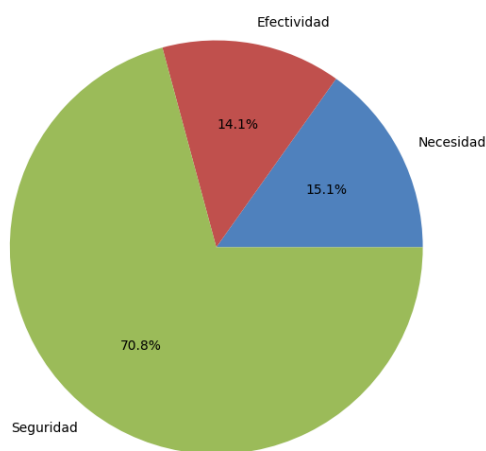
Variable	Valor	Interpretación
Errores notificados	29 538	Total, de incidentes registrados en el sistema de farmacovigilancia.
Prevalencia	1,93 por 10 000 medicamentos dispensados	Indica que los errores son relativamente poco frecuentes.
Errores con daño (E-I)	0,02 % (6 casos)	Sólo una fracción mínima de eventos llegó al paciente.
Fase con más errores	Dispensación (69,9 %)	La mayoría de los errores ocurren al entregar el medicamento.
Causa más común	Falta de concentración (31,1 %)	Se relaciona con exceso de trabajo o distracciones del personal.
Principales grupos implicados	Antidiabéticos (8 %), inhibidores del sistema renina-angiotensina (7,6 %), analgésicos (6 %)	Los errores afectan medicamentos de uso crónico.

Fuente: Elaboración propia.

La Figura 2 muestra la distribución de RNM en esta cohorte. Predominan los problemas de seguridad, que agrupan reacciones adversas, interacciones clínicamente significativas y sobredosis. La alta proporción de RNM por seguridad subraya que la vigilancia debe centrarse en prevenir daños y monitorizar interacciones y contraindicaciones.

Figura 2.

Distribución de resultados negativos asociados a la medicación según su causa en pacientes hospitalizados de dos hospitales universitarios en Bogotá



Fuente: Elaboración propia.

Reacciones Adversas en Adultos Mayores Polimedicados

El estudio de Manrique Julio et al. (2024) exploró las reacciones adversas a medicamentos en pacientes mayores de 65 años polimedicados y hospitalizados en Cartagena. Esta población es especialmente vulnerable porque suele tener múltiples comorbilidades y recibir

muchos medicamentos. Entre abril de 2021 y abril de 2022 se detectaron 88 interacciones farmacológicas; el 60 % fueron de gravedad moderada y el 37 % severa. La reacción adversa más frecuente fue la hipotensión con síntomas asociados, relacionada con medicamentos cardiovasculares en 62,3 % de los casos, seguida de la hemorragia de vías digestivas (30,2 %). El estudio demostró que la probabilidad de desarrollar una RAM aumentaba con el número de medicamentos ($p = 0,023$).

Estos resultados ponen de relieve la necesidad de realizar revisiones periódicas de la terapia en adultos mayores y de implementar estrategias de conciliación y seguimiento farmacoterapéutico. Las interacciones moderadas y severas detectadas, así como la prevalencia de hipotensión y hemorragias, indican que la prescripción debe ser individualizada y que la vigilancia debe extenderse a las reacciones de clase. La Tabla 3 resume los hallazgos de los estudios revisados, destacando las poblaciones, el número de PRM/RNM e implicaciones clínicas.

Tabla 3.

Resumen comparativo de estudios sobre PRM y RNM en Colombia

Estudio	Población / ámbito	Principales hallazgos	Implicaciones
Machado-Duque et al. (2021)	8,5 millones de pacientes ambulatorios, sistema de dispensación	29 538 errores (1,93 / 10 000 medicamentos); 69,9 % en dispensación; 31,1 % por falta de concentración; sólo 0,02 % con daño	Se requieren protocolos para reducir distracciones en la dispensación y listas de verificación; los errores rara vez causan daño pero generan costos.
Vallejos-Narváez et al. (2025)	92 pacientes hospitalizados;	580 interacciones; 357 PRM; 263 RNM; 71,5 % de RNM por seguridad; 15,3 % necesidad; 14,2 %	La mayoría de RNM están asociadas a la seguridad; se necesitan sistemas de notificación más completos

	dos hospitales universitarios	efectividad; sólo 40 % de RAM notificadas	y formación para identificar y reportar RAM.
Manrique Julio et al. (2024)	Pacientes > 65 años polimedicados, hospital de tercer nivel	88 interacciones; 60 % moderadas y 37 % severas; reacciones adversas más frecuentes: hipotensión (62,3 %) y hemorragia digestiva (30,2 %); mayor número de medicamentos aumenta la probabilidad de RAM (p = 0,023)	La polifarmacia incrementa el riesgo de RAM; se requieren revisiones farmacoterapéuticas y educación del personal sobre interacciones y prescripción racional.

Fuente: Elaboración propia.

En conjunto, la evidencia muestra que los PRM y RNM son frecuentes en distintos niveles de atención y que los problemas de seguridad son los más comunes. La mayor parte de los errores se concentra en la dispensación y se relaciona con fallas humanas como la falta de concentración, mientras que en el ámbito hospitalario predominan las interacciones y las reacciones adversas. Los adultos mayores polimedicados presentan un riesgo elevado de RAM moderadas y severas, lo cual subraya la importancia de estrategias de seguimiento personalizado. Una limitación común en los estudios revisados es la sub-notificación: en el trabajo de Vallejos-Narváez et al. apenas el 40 % de las RAM fueron reportadas. Esta tendencia se traduce en falta de datos para la toma de decisiones y enfatiza la necesidad de fortalecer la cultura de reporte.

Estrategias para Fortalecer la Farmacovigilancia y Reducir PRM/RNM

Iniciativas Institucionales y Asistenciales

El marco normativo colombiano exige la existencia de programas institucionales de farmacovigilancia y comités que garanticen la gestión de los eventos adversos. El Manual de farmacovigilancia indica que la farmacovigilancia tiene por objetivo “garantizar la gestión y

procesamiento de los eventos asociados a medicamentos de control especial y monopolio del Estado” y que dicho programa debe detectar, evaluar, comprender y prevenir eventos adversos o cualquier otro problema relacionado, con el fin de fortalecer el uso seguro de los fármacos.

Dentro de las actividades se incluye la creación de comités de farmacovigilancia, la definición de canales de captación de información y la implementación de programas de capacitación.

Además, el manual reconoce a Vigiflow como el sistema oficial para la recolección y análisis de reportes, permitiendo compartir información con la base de datos global de la OMS.

El informe del PDFV de Bogotá muestra varios ejemplos de estrategias institucionales. En 2024 se realizaron 480 visitas de asistencia técnica a instituciones prestadoras de servicios de salud para fortalecer sus programas de farmacovigilancia y se llevaron a cabo 39 capacitaciones que formaron a 509 personas. Además, se conformaron 12 unidades de análisis para investigar eventos adversos de interés y se emprendió la revisión de historias clínicas como parte de la farmacovigilancia activa. Estas actividades buscan asegurar que la normatividad se traduzca en acciones concretas y que los prestadores comprendan la importancia de notificar oportunamente.

El estudio de Vallejos-Narváez et al. demostró que la participación de estudiantes y profesores en actividades académicas de seguimiento farmacoterapéutico puede fortalecer la identificación de PRM y RNM. La actividad permitió reconocer 580 interacciones y 357 PRM, estimular el análisis de causalidad y exponer a los futuros médicos a la importancia de notificar. La experiencia también puso en evidencia la sub-notificación: sólo 40 % de las RAM fueron reportadas, lo cual motivó a los participantes a proponer mejoras en los canales de reporte y en la integración con los servicios farmacéuticos. Este tipo de estrategias educativas constituyen un mecanismo de refuerzo de la cultura de seguridad.

Por su parte, el estudio de Machado-Duque et al. señaló que la falta de concentración del personal fue la causa más frecuente de error (31,1 %). Identificar esta causa raíz permite diseñar intervenciones orientadas a reducir distracciones, como la separación de áreas de dispensación, la limitación de interrupciones y la implementación de tecnologías de apoyo (códigos de barras, sistemas de prescripción electrónica). Además, la alta proporción de errores en la dispensación sugiere que los farmacéuticos comunitarios necesitan mayor formación y apoyo, lo que coincide con las iniciativas de capacitación del PDFV.

Propuestas de Estrategias y Herramientas

Las fuentes revisadas permiten identificar un conjunto de estrategias para fortalecer la farmacovigilancia y reducir los PRM/RNM. La Tabla 4 resume estas estrategias, sus fundamentos y las fuentes que las respaldan.

Tabla 4.

Estrategias propuestas para fortalecer la farmacovigilancia y reducir PRM/RNM

Estrategia / herramienta	Descripción y fundamento	Fuente
Implementación de planes de gestión del riesgo	Elaborar y ejecutar Planes de Gestión del Riesgo (PGR) para medicamentos de síntesis química y biológicos conforme a la Resolución 213 de 2022 y la Resolución 2024015321 de 2024; los PGR permiten identificar riesgos potenciales, establecer medidas de mitigación y elaborar informes periódicos de seguridad.	Resoluciones 213 de 2022 y 2024015321 de 2024.
Consolidación de comités institucionales de farmacovigilancia	Crear comités multidisciplinarios que velen por la notificación, análisis y retroalimentación de eventos adversos; asignar roles al personal médico, farmacéutico y administrativo; el manual de farmacovigilancia define sus funciones y participantes.	Manual de farmacovigilancia (MinSalud, 2025).

Capacitación y asistencia técnica continua	Realizar visitas a IPS, talleres y cursos sobre notificación de eventos, aplicación de Vigiflow y análisis de causalidad; en 2024 el PDFV capacitó a 509 personas y realizó 480 visitas.	Informe GSP-PSPIC 2024.
Integración de estudiantes y residentes en la vigilancia	Incorporar actividades académicas de farmacovigilancia en los hospitales universitarios para que estudiantes de Medicina y Farmacia identifiquen PRM, RNM e interacciones; en el estudio de Vallejos-Narváez et al. se detectaron 580 interacciones y 357 PRM.	Vallejos-Narváez et al. (2025).
Uso de herramientas tecnológicas (Vigiflow, prescripción electrónica)	Fomentar el uso de la plataforma Vigiflow para el reporte electrónico y enlazarla con sistemas de prescripción y dispensación asistida por códigos de barras; el manual reconoce a Vigiflow como base de datos oficial.	Manual de farmacovigilancia (MinSalud, 2025).
Conciliación y revisión farmacoterapéutica en adultos mayores	Establecer programas de conciliación de medicamentos en la admisión y alta hospitalaria; el estudio en Cartagena mostró que la polifarmacia aumenta el riesgo de RAM moderadas y severas.	Manrique Julio et al. (2024).
Análisis de causas raíz y ergonomía de la dispensación	Implementar metodologías como el análisis de causa raíz para errores de medicación; mejorar el entorno físico de la dispensación para reducir distracciones y usar listas de verificación; la falta de concentración fue la causa más común de errores.	Machado-Duque et al. (2021).
Fortalecimiento de la cultura de reporte y retroalimentación	Promover la cultura de seguridad mediante campañas, boletines y piezas informativas; incrementar la proporción de RAM notificadas, que actualmente sólo alcanza 40 % en algunos hospitales.	Vallejos-Narváez et al. (2025), Manual de farmacovigilancia.

Fuente: Elaboración propia.

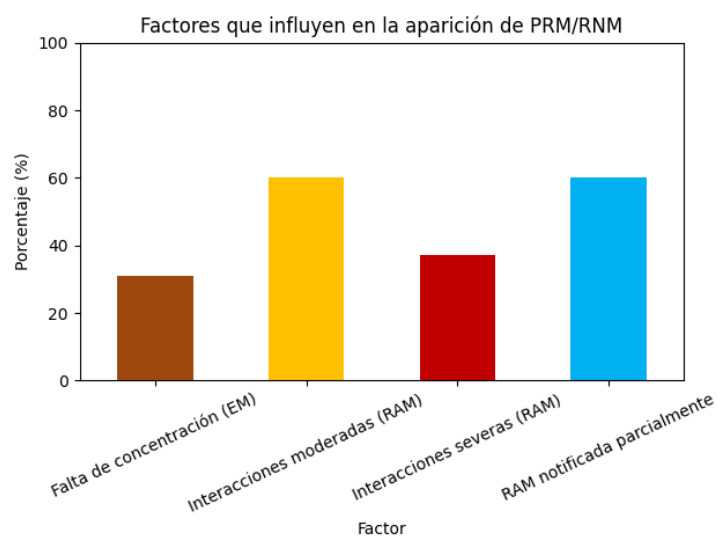
Identificación de Factores que Influyen en la Aparición de PRM y RNM

Para diseñar estrategias efectivas es necesario reconocer los factores que contribuyen a la aparición de PRM y RNM. La Figura 3 presenta algunos de los factores identificados en la literatura revisada. La falta de concentración del personal durante la dispensación fue responsable de 31,1 % de los errores en el estudio de Machado-Duque et al. En el estudio de

adultos mayores se observaron numerosas interacciones moderadas (60 %) y severas (37 %), que evidencian fallas en el seguimiento clínico. Además, el estudio de Vallejos-Narváez et al. reveló que sólo 40 % de las RAM fueron notificadas, por lo que la notificación incompleta constituye otro factor negativo. Estos determinantes se combinan con la carga de trabajo, la falta de capacitación y la limitada integración tecnológica para aumentar el riesgo de eventos adversos.

Figura 3.

Factores identificados como contribuyentes a los problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos.



Fuente: Elaboración propia.

Reflexión Final sobre las Estrategias

El análisis de estrategias evidencia que la farmacovigilancia en Colombia requiere un abordaje integral que combine instrumentos normativos, mecanismos de gestión institucional y

procesos educativos. La existencia de normas como la Resolución 2024015321 de 2024 es un avance sustancial, pero su eficacia depende de la capacidad de los prestadores para implementar planes de gestión del riesgo y reportar oportunamente. Las visitas técnicas y capacitaciones demuestran que la supervisión directa mejora el cumplimiento; sin embargo, estas acciones deben extenderse a todos los territorios y no centrarse solo en Bogotá. La integración de estudiantes y residentes en ejercicios de farmacovigilancia fortalece la formación profesional y genera evidencia sobre PRM y RNM, pero requiere coordinación entre universidades y hospitales.

Es necesario reforzar la ergonomía de las áreas de dispensación, pues la falta de concentración sigue siendo un factor determinante. Las tecnologías como los sistemas de prescripción electrónica y el escaneo de códigos de barras podrían reducir errores manuales, aunque su implementación implica inversión y adaptación de los procesos. Por otra parte, la polifarmacia y el envejecimiento poblacional obligan a que la farmacovigilancia se articule con programas de seguimiento farmacoterapéutico y conciliación de medicamentos, especialmente en adultos mayores. Finalmente, la cultura de reporte debe ser promovida continuamente a través de campañas y retroalimentación a los profesionales; la sub-notificación limita la capacidad del sistema para detectar señales tempranas

Conclusiones

El análisis del marco regulatorio colombiano demuestra que el país ha construido una estructura normativa sólida y progresiva para garantizar la farmacovigilancia. Decretos, resoluciones y guías técnicas orientan la gestión del riesgo y establecen responsabilidades claras para los prestadores, profesionales y titulares de registros sanitarios. Sin embargo, la revisión documental evidencia que la existencia de normas no siempre se traduce en su adecuada implementación. Persisten diferencias entre instituciones, limitaciones en el uso de plataformas como Vigiflow y brechas en la conformación y funcionamiento de comités de farmacovigilancia. Por tanto, el desafío no radica únicamente en la regulación, sino en fortalecer los mecanismos de supervisión, formación y seguimiento que aseguren su cumplimiento real.

La literatura revisada revela que los PRM y RNM siguen siendo frecuentes en Colombia y se presentan en todos los niveles de atención. Las reacciones adversas constituyen la mayoría de los reportes, mientras que los errores de medicación —especialmente en la dispensación— continúan siendo prevenibles y están asociados a factores humanos y organizacionales. En el ámbito hospitalario, predominan las interacciones clínicamente significativas y los RNM vinculados a la seguridad, con especial riesgo en adultos mayores polimedicados. A pesar de ello, la subnotificación limita la comprensión real del problema. La evidencia confirma que la farmacovigilancia es indispensable para identificar patrones de riesgo y orientar intervenciones oportunas.

El análisis documental permitió identificar estrategias efectivas para reducir PRM y RNM, entre ellas la implementación de planes de gestión del riesgo, la capacitación continua, la incorporación de tecnologías de apoyo, la conciliación farmacoterapéutica y la integración de estudiantes y equipos multidisciplinarios en actividades de vigilancia. Estas estrategias requieren

una articulación permanente entre instituciones, profesionales y autoridades sanitarias. Para consolidar una verdadera cultura de seguridad es necesario fomentar el reporte, mejorar las condiciones laborales en los servicios farmacéuticos y promover la educación continua. El fortalecimiento de la farmacovigilancia debe entenderse como un proceso integral que involucra regulación, formación, tecnología y compromiso institucional.

Referencias Bibliográficas

- Bajar, I., & colab. (2024). Manual de farmacovigilancia (versión 02). Ministerio de Salud y Protección Social.
- Bofill Gil, P., Valenzuela López, K., García Milian, A. J., & Santos Muñoz, L. (2013). Reacciones adversas a medicamentos detectadas en un hospital universitario: estudio descriptivo transversal. *Revista Médica Electrónica*, 29(3), 199–210
- Díaz-Bravo, L., Torruco-García, U., Martínez-Hernández, M., & Varela-Ruiz, M. (2013). *La entrevista, recurso flexible y dinámico. Investigación en Educación Médica*, 2(7), 162–167. Universidad Nacional Autónoma de México.
- García-Martín, D. L. (2023). *Papel del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico en la notificación de reacciones adversas y actualización de datos de seguridad basados en la evidencia. Desarrollo de caso clínico. Pharmaceutical Care España*, 25(4), 38-45.
- Granchetti, H., Papalardo, M., Romero, M. E., Domínguez, M. P., Gomboso, V., Larrea, M., & Lagomarsino, E. (2023). *Detección y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos en un servicio de Atención Farmacéutica en Argentina. Pharmaceutical Care España*, 25(3), 16-29.
- Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. (2007). *Tercer consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Ars Pharm*, 48(1), 5–17.
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6ª ed.). McGraw-Hill.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2023).

Farmaseguridad (Vol. 14, enero-junio 2023). Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2024).

Farmaseguridad (Vol. 16). Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Machado-Duque, M. E., Machado-Alba, J. E., Gaviria-Mendoza, A., Valladales-Restrepo, L. F., Parrado-Fajardo, I. Y., Ospina-Castellanos, M., Rojas-Chavarro, L. F., & López-Rincón, J. 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.

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

Martínez de Morentin, L. M., Treceño, C., & Valles, E. (2023). *Valoración de la incidencia de PRM/RNM en pacientes tratados con anticoagulantes orales y evaluación de la intervención farmacéutica en farmacia comunitaria*. *FarmaJournal*, 8(1), 33-47.

Medina, M., Rojas, R., Bustamante, W., Loaiza, R., Martel, C., & Castillo, R. (2023).

Metodología de la investigación: Técnicas e instrumentos de investigación. Instituto Universitario de Innovación Ciencia y Tecnología Inudi Perú.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). *Manual de farmacovigilancia* (Versión 02). Bogotá.

- Obreque, K., Aizpurua-Arruti, X., Malet-Larrea, A., Gastelurrutia, M. A., & 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.
- Obreque, K., Mellado, R., & Andresen, M. (2021). *Determinación de factores de riesgo a reacciones adversas a medicamentos mediante farmacovigilancia intensiva en UCI*. *Revista Médica de Chile*, 149(9), 1258-1266.
- Quirós-Salas, C. E., & Pereira-Céspedes, A. (2023). *Resultados negativos asociados a la medicación y reacciones adversas a medicamentos en servicio de urgencias: estudio exploratorio de vida real*. *Ars Pharmaceutica*, 64(3), 266-285.
- Ramos, C. A. (2015). *Los paradigmas de la investigación científica*. *Avances en Psicología*, 23(1), 14–23.
- Santos Muñoz, L., García Milian, A. J., Ruíz Salvador, A. K., Bofill Gil, P., & Valenzuela López, K. (2017). *Farmacovigilancia en el programa de Farmacología de la carrera de Medicina*. *Revista Médica Electrónica*, 39(2), 178–18
- Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. (2024). *Informe de resultados del monitoreo y evaluación del GSP-PSPIC 2024*. Programa Distrital de Farmacovigilancia.
- Torres Vázquez, S., Jiménez, A., Román, D., & Bolaños, J. (2024). *Experiencia de la implementación de una Unidad de Farmacovigilancia con enfoque en la mejora de la seguridad del paciente en una Unidad Quirúrgica de Corta Estancia*. *Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales, Humanidades y Educación*, 5(1), 311-323.

Universidad San Ignacio. (2025). Introducción – Servicio farmacéutico (III semestre).

Documento docente.

Vallejos-Narváez, Á., Acelas-González, G. E., Pinilla-Amaya, P. A., Ramírez-Arcila, S., Pérez, J. A., Saavedra-Gutiérrez, G., ... & Muñoz-Lara, A. (2025). *Caracterización de problemas y resultados negativos asociados a la medicación en el marco de una actividad académica en dos hospitales universitarios en Bogotá, Colombia*. *Iatreia*, 39(1).