

**Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas
relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación
(RNM) por antibióticos en Colombia**

Diana Tatiana Castillo Vanegas

Angie Paola Chapeta Flórez

Vetsy Yurani Carmona Tangarife

Wilder Jesid Núñez Nariño

Esmeralda Guerrero Torres

Tutor:

Danilo Duarte Cadena

Universidad Nacional Abierta a Distancia UNAD

Escuela Ciencias De La Salud ECISA

Diplomado de Profundización En Farmacovigilancia

Programa de Regencia de Farmacia

Bucaramanga

2.025

Resumen

Esta investigación consistió en realizar una revisión temática sobre Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) por antibióticos en Colombia. A partir de la revisión documental, se identificó que el uso inapropiado de antibióticos incluyendo automedicación, dosificación incorrecta, abandono temprano del tratamiento y falta de información sigue siendo una causa frecuente de eventos adversos, fallos terapéuticos y resistencia antimicrobiana. El análisis mostró que los programas de farmacovigilancia activa fortalecen la seguridad del paciente mediante estrategias como el seguimiento intensivo, la educación personalizada, la verificación del cumplimiento terapéutico y la notificación temprana de eventos adversos. Estas intervenciones permiten detectar de manera oportuna PRM de necesidad (uso innecesario), efectividad (dosis o duración incorrecta) y seguridad (reacciones adversas frecuentes), evitando así la progresión hacia RNM como recaídas, complicaciones infecciosas y falta de resolución clínica. La farmacovigilancia activa contribuye a mejorar el uso racional de antibióticos, alineándose con los lineamientos del INVIMA y la OMS, y generando evidencia para la toma de decisiones clínicas y administrativas. Aunque persisten brechas como el desconocimiento del tratamiento por parte de los pacientes y el sub-registro de eventos, el estudio concluye que la farmacovigilancia activa es una herramienta fundamental para reducir riesgos, optimizar la terapia antibiótica y mitigar el impacto de la resistencia antimicrobiana en el contexto colombiano.

Palabras claves: farmacovigilancia, uso racional de antibióticos, automedicación, eventos adversos, resistencia antimicrobiana, Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM), Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).

Abstrac

This study consisted of conducting a thematic review on the impact of pharmacovigilance in the prevention and resolution of Drug-Related Problems (DRPs) and Negative Outcomes Associated with Medication (NOMs) caused by antibiotic use in Colombia. The documentary review revealed that inappropriate antibiotic use including self-medication, incorrect dosing, early discontinuation of therapy, and lack of patient education continues to be a frequent cause of adverse events, therapeutic failures, and antimicrobial resistance. The analysis showed that active pharmacovigilance programs strengthen patient safety through strategies such as intensive follow-up, personalized education, verification of treatment adherence, and early reporting of adverse events. These interventions allow for the timely detection of DRPs related to necessity (unnecessary use), effectiveness (incorrect dose or duration), and safety (common adverse reactions), preventing their progression into NOMs such as relapses, infectious complications, and lack of clinical resolution. Active pharmacovigilance contributes to improving the rational use of antibiotics, aligning with INVIMA and WHO guidelines, and generating evidence to support clinical and administrative decision-making. Although gaps remain—such as patient misunderstanding of treatment and underreporting of adverse events—the study concludes that active pharmacovigilance is a fundamental tool for reducing risks, optimizing antibiotic therapy, and mitigating the impact of antimicrobial resistance in the Colombian context.

Keywords: pharmacovigilance, rational use of antibiotics, self-medication, adverse events, antimicrobial resistance, Negative Outcomes Associated with Medication (NOMs), Drug-Related Problems (DRPs).

Tabla de Contenido

Resumen.....	2
Abstrac	3
Introducción	8
Identificación del Problema	9
Planteamiento del Problema	10
Pregunta de Investigación	11
Justificación	12
Objetivos	13
Objetivo general.....	13
Objetivos específicos	13
Marco Teórico.....	14
Antecedentes del problema	15
Bases teóricas o conceptuales:	16
Definición de Conceptos Clave	16
Teorías que Fundamentan el Estudio	17
Modelos, Enfoques y Marcos de Referencia Aplicables	18
Relación con el problema de investigación	26
Variables o Dimensiones del Estudio y su Sustento Teórico	27
Brechas que la Investigación busca llenar	28
Metodología de la investigación	30
Enfoque de la investigación	30
Diseño del estudio.....	30

Técnica de recolección de datos	31
Técnica de análisis de datos	31
Resultados	33
Descripción de los hallazgos.....	33
Análisis de los resultados obtenidos	34
Encuesta de conocimiento del paciente sobre el antibiótico	35
Antibióticos más usados por automedicación.....	36
Antibióticos asociados a eventos adversos	38
RNM antes de un programa de farmacovigilancia	39
RNM después de un programa de farmacovigilancia	40
Frecuencia estimada de PRM y RNM reportados en estudios revisados.....	41
Tipo de RNM (clasificación de estudio).....	43
Componentes para el Estudio de RAM y PRM	44
Barreras y avances en farmacovigilancia.....	46
Tabla 8	46
Barreras y avances en farmacovigilancia.....	46
Resultados negativos asociados a la medicación en dos hospitales de Bogotá	47
Factores asociados a los RNM en el servicio de urgencias de un hospital en Cali.....	49
Frecuencia de los PRM	50
Seguimiento farmacoterapéutico adherencia	51
Perfil sociodemográfico de los pacientes hospitalizados con seguimiento farmacoterapéutico... 53	
Problemas relacionados con medicamentos.....	55
Análisis de resultados para dar respuestas a los objetivos	57

Conclusiones	59
Referencias bibliográficas.....	60

Lista de Tablas y Graficas

Tabla y grafica 1 Conocimiento del paciente (n=5)	33
Tabla y grafica 2 Automedicación según estudios	34,35
Tabla y grafica 3 Antibióticos asociados a eventos adversos	33,37
Tabla y grafica 4 RNM antes del programa	37,38
Tabla y grafica 4.1 RNM despues del programa	39,40
Tabla y grafica 5 Frecuencia estimada de PRM y RNM reportados en estudios	39,40
Tabla y grafica 6 Tabla por tipo de RNM (clasificación del estudio)	40,41
Tabla y grafica 7 Análisis de acuerdo con el articulo – Maza Larrea et al. (2018)	42
Tabla y grafica 8 Barreras y avances en farmacovigilancia	43
Tabla y grafica 9 <i>Resultados negativos asociados a la medicación(RNM) en dos hospitales universitarios en Bogotá</i>	44
Tabla y grafica 10 Factores asociados a los resultados negativos de la medicación en el servicio de urgencias de un hospital, Cali, Colombia.	47
Tabla y grafica 11. Frecuencia de problemas relacionados con medicamentos	48
Tabla y grafica 12. Seguimiento farmacoterapéutico adherencia	49
Tabla y grafica 13. Perfil Sociodemográfico de los pacientes hospitalizados con seguimiento farmacoterapéutico	50
Tabla y grafica 14. <i>Problemas relacionados con medicamentos</i>	51

Introducción

La farmacovigilancia es fundamental en Colombia para garantizar el uso seguro y racional de los medicamentos, especialmente de los antibióticos, cuyo manejo inadecuado genera Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) y un incremento de la resistencia antimicrobiana. El marco normativo colombiano respalda estas acciones mediante disposiciones como el Decreto 2200 de 2005, la Resolución 1403 de 2007, y la Resolución INVIMA 15321 de 2024, que obligan a las instituciones de salud a implementar programas de farmacovigilancia, reportar eventos adversos y gestionar riesgos asociados al tratamiento farmacológico.

En la actualidad, Colombia ha logrado avances importantes como el fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia, la realización de encuentros científicos y el impulso del INVIMA hacia el reporte sistemático y el uso responsable de antibióticos. Sin embargo, persisten brechas significativas, entre ellas el sub-registro de eventos, la baja cultura de notificación, la falta de educación al paciente y la ausencia de estrategias homogéneas de seguimiento activo.

Por ello, analizar el impacto de la farmacovigilancia activa en la prevención y resolución de PRM y RNM asociados al uso de antibióticos resulta clave para mejorar la seguridad del paciente y orientar decisiones clínicas y regulatorias dentro del sistema de salud colombiano.

Identificación del Problema

El uso de antibióticos en Colombia constituye un reto significativo para el sistema de salud debido a su alta prescripción, la automedicación y el manejo inadecuado que se presenta en diversos niveles de atención. Estas prácticas han incrementado la ocurrencia de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), tales como fallas terapéuticas, reacciones adversas, resistencia bacteriana y complicaciones clínicas evitables. A pesar de la existencia de lineamientos nacionales en farmacovigilancia, la detección de estos eventos continúa siendo limitada, principalmente en instituciones donde predomina la notificación espontánea y no se aplican estrategias sistemáticas de búsqueda activa.

Los programas de farmacovigilancia activa han demostrado ser herramientas clave para identificar y prevenir PRM y RNM de manera oportuna, especialmente en pacientes que utilizan antibióticos, dado su impacto clínico y epidemiológico. Sin embargo, en Colombia persisten brechas importantes en su implementación: los reportes suelen ser insuficientes, la detección de fallas terapéuticas es tardía y la gestión de los riesgos no siempre se integra de forma efectiva en los procesos asistenciales. Esta situación genera incertidumbre sobre el verdadero impacto de la farmacovigilancia activa en la seguridad del paciente y en el uso adecuado de antibióticos.

Ante este escenario, surge la necesidad de analizar cómo y en qué medida los programas de farmacovigilancia activa influyen en la detección y prevención de PRM y RNM relacionados con antibióticos en el contexto colombiano. Comprender esta influencia permitirá fortalecer las estrategias de vigilancia, optimizar la toma de decisiones clínicas y contribuir a la reducción de eventos adversos y fallas terapéuticas en los servicios de salud.

Planteamiento del Problema

El uso inadecuado de antibióticos constituye una de las principales causas de aparición de resistencias bacterianas, reacciones adversas y fallos terapéuticos. En Colombia, pese a los esfuerzos regulatorios y la existencia de programas de farmacovigilancia, persisten deficiencias en la detección temprana y prevención de los problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM) por antibióticos.

La automedicación, la dispensación sin prescripción médica y el uso prolongado e inadecuado de antibióticos favorecen la aparición de efectos adversos, interacciones medicamentosas y resistencia antimicrobiana, lo cual presenta una amenaza para la salud pública.

El programa de farmacovigilancia activa busca fortalecer la identificación y el reporte de eventos adversos y PRM mediante la observación directa y el seguimiento sistemático de los pacientes. Sin embargo aún existen vacíos en la evaluación del impacto real de estas estrategias sobre la seguridad del uso de antibióticos y en la capacidad de los profesionales de salud para prevenir los RNM derivados de su utilización.

Por ello, resulta necesario evaluar como la implementación de la farmacovigilancia activa ha contribuido a mejorar la detección y prevención de PRM y RNM asociados a los antibióticos en el contexto colombiano, con el fin de generar evidencia que oriente acciones más efectivas dentro del sistema de salud.

La organización mundial de la salud OMS ha advertido que la resistencia antimicrobiana es una de las 10 principales amenazas para la salud. En Colombia, diversos estudios han evidenciado la presencia de bacterias multi resistentes en hospitales y clínicas, muchas de ellas involucradas al uso indiscriminado de antibióticos. Además, la falta de adherencia al tratamiento,

el desconocimiento sobre la importancia del cumplimiento terapéutico genera resultados negativos asociados, tales como fallos terapéuticos, recaídas e infecciones recurrentes.

Pregunta de Investigación

¿De qué manera el programa de farmacovigilancia activa influye en la detección y prevención de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos a la medicación (RNM) generados por el uso de antibióticos en Colombia?

Justificación

La farmacovigilancia activa constituye una herramienta esencial para garantizar la seguridad del paciente y la efectividad terapéutica. Evaluar su impacto en el uso de antibióticos es fundamental, ya que estos medicamentos son de los más prescritos y, al mismo tiempo, los más involucrados en eventos adversos y resistencia antimicrobiana.

Además, esta investigación contribuye al fortalecimiento de la cultura de farmacovigilancia en el país, promoviendo la formación del personal sanitario, el seguimiento activo de los pacientes y la toma de decisiones basadas en datos reales. De este modo, se favorece el cumplimiento de los lineamientos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), orientados a garantizar el uso seguro y racional de los medicamentos.

Objetivos

Objetivo general

Evaluar el impacto del programa de farmacovigilancia activa sobre la detección y prevención de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM) en cuanto a los antibióticos en Colombia.

Objetivos específicos

Identificar los antibióticos con mayor riesgo de problemas relacionados a la medicación (PRM) y resultados negativos a la medicación (RNM) reportados en pacientes que utilizan antibióticos

Identificar las estrategias aplicadas dentro del programa de farmacovigilancia activa para la detección y prevención de PRM y RNM relacionados con antibióticos.

Evaluar la efectividad del programa de farmacovigilancia activa en la reducción de eventos adversos y en la promoción del uso racional de antibióticos en Colombia.

Marco Teórico

El presente marco teórico se orienta al análisis del impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) en Colombia. La farmacovigilancia, definida por la Organización Mundial de la Salud como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos (World Health Organization, 2004), constituye un componente esencial de la seguridad del paciente. A su vez, los PRM se entienden como cualquier evento relacionado con la farmacoterapia que interfiere o puede interferir con los resultados terapéuticos esperados (Cipolle, Strand & Morley, 2012), mientras que los RNM corresponden a las consecuencias clínicas negativas derivadas del uso o falta de uso de medicamentos (Machuca & Baena, 2003). Su construcción es fundamental, ya que permite comprender los conceptos clave, antecedentes investigativos y marcos normativos que sustentan la importancia de la farmacovigilancia en el contexto del sistema de salud. Revisar teorías, modelos y estudios previos resulta necesario para identificar los avances realizados en torno a la seguridad del paciente y reconocer las brechas existentes que justifican la pertinencia de esta investigación.

La organización del marco teórico seguirá una lógica temática y cronológica: primero se presentarán los antecedentes más relevantes a nivel nacional e internacional sobre farmacovigilancia y su relación con la seguridad del paciente; luego se desarrollarán los conceptos y enfoques teóricos asociados a los PRM y RNM, con el fin de definir con claridad la base conceptual del estudio. Posteriormente, se revisarán las disposiciones legales y normativas que respaldan la farmacovigilancia en Colombia, y finalmente, se establecerá la relación entre la

teoría revisada y el problema de investigación, destacando cómo los vacíos detectados abren el camino para la revisión temática planteada.

El análisis del impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en Colombia requiere partir de una revisión conceptual y empírica que permita comprender cómo se han abordado estas dinámicas en el ámbito científico, normativo y clínico. Esta revisión conceptual se fundamenta en definiciones ampliamente aceptadas como la farmacovigilancia propuesta por la OMS (World Health Organization, 2004), los PRM definidos por Cipolle, Strand y Morley (2012) y los RNM planteados en el modelo de tercer nivel del Foro Iberoamericano (Machuca & Baena, 2003). La revisión de teorías, definiciones y experiencias previas es fundamental, pues contribuye a consolidar el marco de referencia que sustenta la investigación y a identificar los vacíos que aún persisten en el conocimiento. La lógica organizativa de este marco se orienta desde un recorrido histórico y conceptual de la farmacovigilancia, hasta llegar a su aplicación práctica en el sistema de salud colombiano.

Antecedentes del problema

A nivel internacional, la literatura científica ha evidenciado que los fallos terapéuticos y las reacciones adversas a medicamentos (RAM) constituyen una causa relevante de hospitalización y complicaciones clínicas. Estudios en servicios de urgencias y unidades de cuidados intensivos muestran que los fracasos terapéuticos y errores de medicación aumentan la morbilidad y prolongan la estancia hospitalaria, representando un desafío para la seguridad del paciente y la sostenibilidad de los sistemas de salud (López-González et al., 2018; Machado-Alba et al., 2023). Sin embargo, la mayoría de estas investigaciones se han basado en reportes espontáneos o estudios retrospectivos, lo cual limita la identificación integral de Problemas

Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) en la práctica clínica.

En el contexto colombiano, los estudios exploratorios de vida real han mostrado que los PRM y RNM representan una proporción importante de las atenciones en urgencias, donde los errores de prescripción y administración son los más frecuentes (Arias et al., 2020; Bernal et al., 2021). Investigaciones en hospitales universitarios de Bogotá revelan que, aunque existe un reconocimiento académico y normativo de la farmacovigilancia como herramienta de seguridad, persisten vacíos en la integración de estos programas a la práctica asistencial cotidiana. De igual forma, el estudio multicéntrico de errores de medicación en hospitales colombianos demostró que, aunque sólo un pequeño porcentaje generó daño clínico, los procesos de administración siguen siendo de alto riesgo (Machado-Alba et al., 2015). Estos hallazgos evidencian la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia y generar estudios más recientes que midan el impacto real en la reducción de PRM y RNM en el país.

Bases teóricas o conceptuales:

Definición de Conceptos Clave

Farmacovigilancia. Es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2002). Su objetivo final es garantizar el uso seguro y racional de los medicamentos, maximizando sus beneficios y minimizando sus riesgos.

Problema Relacionado con Medicamentos (PRM). Es un concepto más amplio que engloba cualquier evento indeseable que experimenta un paciente y que está asociado, o se sospecha que está asociado, con el uso de medicamentos. Incluye no solo las reacciones

adversas, sino también problemas de efectividad, errores de medicación y problemas de adherencia. La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) los define como "situaciones de salud evitable, derivadas de la utilización de los medicamentos (o de la ausencia de su uso), que pueden interferir en los resultados esperados del paciente y/o producir una utilización inapropiada de los recursos sanitarios" (SEFH, 2012).

Resultado Negativo asociado a la Medicación (RNM). Es la consecuencia o el daño que sufre el paciente como resultado de un PRM. No todos los PRM desencadenan un RNM. Por ejemplo, un error de medicación (PRM) que es detectado y corregido a tiempo no causa daño al paciente. Sin embargo, si ese error no se detecta y el paciente recibe una dosis excesiva, sufriendo una intoxicación, entonces el daño (la intoxicación) es el RNM (Bates et al., 1997).

Teorías que Fundamentan el Estudio

El estudio de la farmacovigilancia y los PRM se sustenta en varias teorías y principios fundamentales:

Teoría de Sistemas y el Error Humano (de James Reason). Esta teoría postula que los errores no suelen ser causados por fallos individuales aislados, sino por fallos latentes dentro del sistema (diseño, procesos, gestión, cultura). El "modelo del queso suizo" de Reason ilustra cómo una cadena de fallos en las defensas del sistema (los agujeros en las rebanadas de queso) puede alinearse y permitir que un error active llegue al paciente y cause daño. La farmacovigilancia moderna se centra menos en culpar al individuo y más en mejorar los sistemas para hacerlos más robustos y resistentes a los errores (Reason, 2000).

Principio del Balance Beneficio-Riesgo. Es la base conceptual de la autorización y uso de cualquier medicamento. Ningún medicamento es 100% seguro; todos conllevan riesgos. La decisión de utilizar un fármaco se toma cuando los beneficios terapéuticos esperados superan los

riesgos potenciales. La farmacovigilancia es el proceso continuo que monitorea y reevalúa este balance a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento, desde los ensayos clínicos hasta su uso masivo en la población (Aronson & Ferner, 2005).

Fármaco-epidemiología. Esta disciplina aplica los métodos epidemiológicos al estudio de los usos y efectos de los medicamentos en grandes poblaciones. Proporciona las herramientas metodológicas (estudios de cohortes, casos y controles, etc.) para identificar, cuantificar y confirmar las asociaciones entre la exposición a un medicamento y la aparición de un RNM, yendo más allá del reporte de casos aislados (Strom, 2012).

Modelos, Enfoques y Marcos de Referencia Aplicables

Modelo de la Cadena del Medicamento: Este marco divide el proceso de uso del medicamento (desde la prescripción hasta la administración y monitorización) en una serie de eslabones interconectados. Los PRM pueden originarse en cualquier punto: prescripción, transcripción, validación, dispensación, administración o monitorización. Este modelo es útil para identificar puntos críticos de fallo y diseñar intervenciones específicas (Institute for Safe Medication Practices, ISMP).

Clasificación de los PRM (de la SEFH): Este es un marco práctico para categorizar los PRM, lo que facilita su detección, registro y análisis. Los principales tipos son:

1. PRM de necesidad: El paciente no recibe un medicamento que necesita.
2. PRM de efectividad: El paciente recibe un medicamento que necesita, pero no es el más efectivo.
3. PRM de seguridad: El paciente recibe un medicamento que necesita, pero sufre una reacción adversa.

4. PRM de adherencia/nocividad: El paciente no toma el medicamento correctamente (SEFH, 2012).

Enfoque Proactivo vs. Reactivo:

- Reactivo (Tradicional): Se basa en la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas (RAM). Es la piedra angular de los sistemas nacionales de farmacovigilancia, pero sufre de subnotificación.
- Proactivo (Moderno): Implica la búsqueda activa de PRM y RNM mediante estrategias como la minería de datos de historias clínicas electrónicas, estudios de farmacovigilancia activa y la farmacoepidemiología. Este enfoque permite identificar señales de seguridad de manera más temprana y completa (Hazell & Shakir, 2006).

Factores que Contribuyen a los PRM y RNM

Los factores son multifactoriales y se pueden clasificar en:

- Relacionados con el Medicamento: Nombres similares, empaques confusos, formulaciones complejas, margen terapéutico estrecho (e.g., warfarina, digoxina).
- Relacionados con el Paciente: Edad avanzada (polifarmacia), comorbilidades, deterioro cognitivo, baja adherencia, baja salud literacy.
- Relacionados con el Profesional Sanitario: Prescripción inapropiada, falta de conocimiento sobre el fármaco, fatiga, interrupciones, abreviaturas peligrosas.
- Relacionados con el Sistema: Cargas de trabajo excesivas, falta de protocolos estandarizados, sistemas de información no integrados, comunicación deficiente entre niveles asistenciales, cultura de culpar y no de aprender.

Impacto de la Farmacovigilancia en la Seguridad del Paciente

El impacto es directo y significativo:

- **Prevención de Daños:** Identifica medicamentos peligrosos y conduce a su retirada del mercado o a restricciones de uso (e.g., talidomida, rofecoxib).
- **Actualización de la Información:** Las alertas de farmacovigilancia resultan en cambios en las fichas técnicas (información para prescriptores) y los prospectos (información para pacientes), incluyendo nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones.
- **Mejora de Prácticas Clínicas:** Fomenta una cultura de seguridad donde reportar incidentes es valorado para aprender y mejorar, no para culpar.
- **Uso Racional de Medicamentos:** Al proporcionar evidencia sobre riesgos y beneficios, guía a los clínicos hacia las opciones terapéuticas más seguras y efectivas para cada paciente.

Herramientas y Estrategias para la Detección de PRM y RNM

- **Notificación Espontánea (Sistemas de Tarjeta Amarilla):** Base de los sistemas nacionales.
- **Historia Clínica Electrónica (HCE) y Prescripción Electrónica Asistida (PEA):** Permiten la minería de datos para detectar patrones de prescripción, interacciones o resultados negativos.
- **Conciliación de la Medicación:** Proceso crítico en las transiciones asistenciales (ingreso, traslado, alta) para identificar y resolver discrepancias no intencionadas en la medicación del paciente.
- **Tecnologías de Apoyo a la Decisión Clínica:** Alertas automatizadas sobre alergias, interacciones o dosis incorrectas integradas en la HCE y la PEA.
- **Programas de Farmacovigilancia Activa:** Seguimiento prospectivo de cohortes de pacientes que utilizan un medicamento específico para identificar RNM de forma sistemática.

Desafíos y Perspectivas Futuras

- **Desafíos:** Sub-notificación, señales débiles difíciles de detectar, volumen masivo de datos, integración de sistemas de información, farmacovigilancia en medicamentos biológicos y de terapia avanzada.

Perspectivas Futuras:

1. **Big Data e Inteligencia Artificial:** Uso de algoritmos para analizar grandes volúmenes de datos de HCE, redes sociales y registros para detectar señales de seguridad de forma ultra-rápida.
2. **Farmacogenómica:** Personalización de la terapia farmacológica basada en el genoma del paciente para predecir y evitar RNM.
3. **Empoderamiento del Paciente:** Apps y plataformas que permiten a los pacientes reportar directamente sus experiencias con los medicamentos (farmacovigilancia directa del paciente).

Glosario de Siglas y Abreviaciones Relacionadas con PRM

PRM: Problema Relacionado con Medicamentos.

RNM: Resultado Negativo asociado a la Medicación.

RAM: Reacción Adversa a Medicamentos.

EMA: Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency).

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (Food and Drug Administration).

OMS: Organización Mundial de la Salud.

SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

ISMP: Institute for Safe Medication Practices.

HCE: Historia Clínica Electrónica.

PEA: Prescripción Electrónica Asistida.

Bases Legales y Normativas de la Farmacovigilancia y los PRM en Colombia

El sistema de farmacovigilancia en Colombia es un componente esencial del Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA). Está regulado por un marco jerárquico que va desde la ley hasta resoluciones técnicas específicas, bajo la rectoría del Ministerio de Salud y Protección Social y la ejecución y vigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Marco General del Sistema de Salud

- Ley 9ª de 1979 (Código Sanitario Nacional): Es la norma marco de la salud pública en Colombia. En su Título V, "De los Medicamentos", otorga las bases para el control y vigilancia de los medicamentos en el país, estableciendo las competencias del entonces Instituto Nacional de Salud (hoy INVIMA) para ejercer funciones de vigilancia y control.
- Ley 1438 de 2011 (Reforma al Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS): Artículo 34. Dictamina que el INVIMA es la autoridad nacional competente para ejercer las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, incluyendo los medicamentos. Le ordena implementar un sistema de farmacovigilancia para la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.

Normativa Específica de Farmacovigilancia

La normativa técnica detallada se establece a través de resoluciones emitidas por el Ministerio de Salud y el INVIMA.

- Decreto 780 de 2016 (Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social): Compila y actualiza casi toda la normativa reglamentaria del sector. En el Libro 2,

Parte 2, Título 7, Capítulo 6, se dedica a la "Farmacovigilancia". Aquí se definen los actores del sistema (titulares de registro, instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS, profesionales de la salud, usuarios), sus obligaciones y los procedimientos generales para la notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).

- Resolución 1403 de 2007 (del Ministerio de la Protección Social): Es una de las resoluciones fundamentales. Por la cual se adopta el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y se dictan otras disposiciones. Establece:
 - La obligatoriedad del sistema para todos los actores de la cadena del medicamento.
 - La creación del Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del INVIMA.
 - Los requisitos para que los Titulares de Registro Sanitario (laboratorios farmacéuticos) implementen sus Sistemas Internos de Farmacovigilancia y designen un Representante Local para Farmacovigilancia.
 - La obligación de notificar las RAMs graves, inesperadas y las asociadas a productos nuevos.
 - El uso del Formato de Reporte de Reacción Adversa (el equivalente a la "tarjeta amarilla" internacional).
- Resolución 2003004509 de 2021 (del INVIMA): Actualiza y especifica los requisitos y procedimientos para la presentación de reportes de farmacovigilancia por parte de los Titulares de Registro Sanitario. Detalla los plazos, los canales de reporte (principalmente a través del Sistema de Información para la Farmacovigilancia - SIVIFARMA) y los tipos de reportes obligatorios, como los Informes Periódicos de Seguridad (IPS).
- Resolución 2439 de 2023 (del Ministerio de Salud y Protección Social): Actualiza el protocolo de vigilancia en salud pública para la Farmacovigilancia. Esta resolución es crucial

porque integra la vigilancia de las RAMs dentro del Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), haciendo obligatoria su notificación a través del canal único del ** Instituto Nacional de Salud (INS)**. Establece las definiciones de caso, los flujos de notificación, los períodos y los responsables de reportar.

Marco de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Seguridad del Paciente

Si bien el término "PRM" como tal no está explícito en toda la normativa, las acciones para prevenirlos están implícitas en las políticas de seguridad del paciente y uso racional de medicamentos.

- Política Nacional de Seguridad del Paciente (Resolución 3103 de 2019 del Ministerio de Salud): Establece el marco para promover prácticas seguras en las instituciones de salud. Uno de sus objetivos específicos es "Fomentar el uso seguro del medicamento", lo que incluye directamente la prevención de PRM. Insta a las IPS a implementar estrategias como:
 - Conciliación de la medicación en las transiciones asistenciales.
 - Identificación correcta del paciente.
 - Uso de listas de verificación para la administración segura.
 - Notificación de incidentes relacionados con la medicación.
- Guías de Práctica Clínica (GPC) y Protocolos: El Ministerio de Salud promueve el uso racional de medicamentos a través de la adopción de GPC basadas en evidencia, que son una herramienta clave para prevenir PRM de efectividad y de necesidad.

Glosario de Siglas y Entidades Colombianas

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Autoridad sanitaria nacional que ejecuta la farmacovigilancia.

INS: Instituto Nacional de Salud. Gestiona el SIVIGILA, donde se notifican oficialmente las RAM.

SIVIGILA: Sistema de Vigilancia en Salud Pública. Plataforma oficial de notificación de eventos de interés en salud pública, incluidas las RAM.

SIVIFARMA: Sistema de Información para la Farmacovigilancia. Módulo del INVIMA para que los titulares de registro reporten sus casos de RAM.

RAM: Reacción Adversa a Medicamentos.

ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (tiene su propio protocolo específico).

IPS: Institución Prestadora de Servicios de Salud (Hospitales, clínicas, etc.).

SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud.

El marco normativo colombiano es robusto y ha evolucionado para alinearse con los estándares internacionales. Se basa en la obligatoriedad de la notificación de RAM por parte de todos los actores del sistema (profesionales, IPS y laboratorios) y en la fiscalización activa del INVIMA sobre los titulares de registro. La integración de la farmacovigilancia en el SIVIGILA (Resolución 2439 de 2023) refuerza su carácter de vigilancia en salud pública. Si bien la normativa se centra en el término "RAM", la Política de Seguridad del Paciente proporciona el paraguas conceptual y las herramientas operativas para abordar el espectro más amplio de los PRM, promoviendo prácticas clínicas seguras para prevenir los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM).

Relación con el problema de investigación

El problema de investigación se centra en evaluar cómo las actividades de farmacovigilancia contribuyen de manera efectiva a prevenir la ocurrencia de PRM y a resolver (mitigar o evitar) los RNM en el contexto del sistema de salud colombiano.

La teoría y los antecedentes revisados se vinculan directamente con este problema de la siguiente manera:

- **Teoría de Sistemas de Reason (2000):** El problema de los PRM no es visto como fallos aislados de profesionales o pacientes, sino como el resultado de **fallos latentes en el sistema** (normativo, tecnológico, cultural, organizacional). La farmacovigilancia, desde esta perspectiva, es un sistema de defensa esencial que debe estar integrado en cada eslabón de la cadena del medicamento. Esta investigación analizará si el sistema colombiano de farmacovigilancia actúa como una "capa de queso suizo" efectiva para interceptar los errores antes de que dañen al paciente.
- **Marco Normativo Colombiano (Decreto 780/2016, Res. 2439/2023):** El problema se enmarca en la **aplicación práctica** de estas normas. Existe una brecha entre la obligatoriedad legal de notificar y la efectividad real del sistema para traducir esos reportes en acciones concretas que prevengan daños. La investigación busca conectar el marco legal (el "deber ser") con los resultados en salud (el "qué es").
- **Concepto de PRM y RNM (SEFH, 2012):** El problema distingue claramente entre el **evento** (PRM) y el **daño** (RNM). La investigación se propone evaluar si el sistema de farmacovigilancia colombiano es igual de efectivo para detectar todo tipo de PRM (de necesidad, efectividad, seguridad) y, lo más importante, para evitar que se materialicen en RNM, lo cual es el fin último de la seguridad del paciente.

Variables o Dimensiones del Estudio y su Sustento Teórico

La investigación se puede operacionalizar en las siguientes variables o dimensiones

interrelacionadas:

Variable/Dimensión	Definición Conceptual	Sustento Teórico y Normativo	Indicadores Potenciales
Sistema de Farmacovigilancia (Variable Independiente)	Conjunto de estructuras, procesos y actividades para detectar, evaluar, comprender y prevenir los PRM/RNM.	OMS (2002), Res. 1403/2007, Res. 2439/2023.	- Existencia de programas institucionales de farmacovigilancia. - Volumen y calidad de reportes en SIVIGILA/SIVIFARMA. - Capacidad de análisis e investigación de señales.
Problemas Relacionados con Medicamentos - PRM (Variable Intermediaria)	Eventos o circunstancias evitables derivadas de la utilización de medicamentos que pueden llevar a un daño.	Tercer Consenso de Granada (SEFH, 2012).	- Tasa de PRM detectados (por tipo: necesidad, efectividad, seguridad). - Puntos de la cadena del medicamento donde son más frecuentes (prescripción, administración).
Resultados Negativos de la Medicación - RNM (Variable Dependiente)	Daño o consecuencia negativa experimentada por el paciente como resultado de un PRM.	Bates et al. (1997), Figueiras et al. (2017).	- Tasa de RNM (hospitalizaciones, prolongación de estancia, daño grave, mortalidad). - Costos sanitarios asociados a los RNM.
Cultura de Seguridad del Paciente (Variable Moderadora)	Valores, actitudes y comportamientos compartidos que	Política Nal. de Seguridad del Paciente	- Implementación de prácticas seguras (conciliación, listas de

Variable/Dimensión	Definición Conceptual	Sustento Teórico y Normativo	Indicadores Potenciales
	priorizan la seguridad por encima de otros objetivos institucionales.	(Res. 3103/2019).	verificación). - Climate of no-blame (encuestas de percepción). - Notificación espontánea de incidentes.

Relación entre variables: La hipótesis central es que un Sistema de Farmacovigilancia robusto y bien implementado (VI) conduce a una detección temprana y prevención de los PRM (Variable Intermediaria), lo que a su vez resulta en una reducción de la incidencia y severidad de los RNM (VD). Esta relación está influenciada positivamente por una fuerte Cultura de Seguridad del Paciente (VM).

Brechas que la Investigación busca llenar

Esta revisión temática busca abordar las siguientes brechas de conocimiento en el contexto colombiano:

1. **Brecha de Integración:** Existe una desconexión aparente entre el sistema de farmacovigilancia (enfocado en RAM y gestionado por INVIMA/INS) y las iniciativas de seguridad del paciente (enfocadas en PRM/RNM y gestionadas por las IPS). Esta investigación busca integrar conceptualmente ambos campos, demostrando que son dos caras de la misma moneda para garantizar la seguridad en el uso de los medicamentos.
2. **Brecha de Efectividad:** Si bien hay normativa vigente (Res. 1403/2007, Res. 2439/2023), hay poca evidencia sintetizada que mida el impacto real de estas políticas en la reducción de

daños al paciente (RNM). La investigación no solo se centrará en los procesos (cuántos reportes hay), sino en los resultados en salud (si esos reportes sirvieron para evitar un daño).

3. **Brecha de Enfoque:** La farmacovigilancia tradicional en Colombia ha estado históricamente más orientada a la seguridad de los medicamentos (farmacéutica) que a la seguridad de los procesos de uso (clínica). Esta revisión pretende ampliar el enfoque para incluir de manera explícita todos los tipos de PRM (de necesidad, efectividad y adherencia), no solo los de seguridad (RAM).
4. **Brecha de Síntesis:** La información sobre el desempeño del sistema está dispersa en literatura gris (informes del INVIMA, del INS), artículos científicos aislados y experiencias institucionales no publicadas. Esta investigación busca sistematizar y sintetizar la evidencia disponible para ofrecer una visión panorámica, crítica y actual del estado del arte, identificando áreas fuertes y oportunidades de mejora.

Metodología de la investigación

Enfoque de la investigación

El presente trabajo corresponde a un proyecto de investigación mixto, con predominio cualitativo, de tipo descriptivo y analítico, basado en una revisión documental temática. Se articula a la modalidad de revisión integrativa, que permite reunir, evaluar e interpretar información científica, normativa y técnica sobre la farmacovigilancia en Colombia. Este tipo de estudio es adecuado porque busca comprender de manera profunda cómo las estrategias de farmacovigilancia activa contribuyen a la prevención de PRM y RNM relacionados con el uso de antibióticos, sin manipular variables experimentales. La combinación de enfoques cualitativo y cuantitativo posibilita no solo describir los hallazgos de la literatura, sino también analizar frecuencias, tendencias y resultados obtenidos en estudios previos.

Diseño del estudio

El diseño metodológico corresponde a una revisión temática o documental integrativa, alineada con el enfoque mixto. Este diseño se ajusta al propósito de sistematizar y analizar evidencia científica existente sobre la efectividad de los programas de farmacovigilancia activa.

Se estructura en tres fases:

- **Búsqueda y selección de la información:** recopilación de artículos, documentos normativos y reportes técnicos relacionados con farmacovigilancia y antibióticos.
- **Evaluación crítica de las fuentes:** análisis de calidad, pertinencia y actualidad de los estudios.
- **Síntesis y categorización:** identificación de patrones, brechas y propuestas de mejora, de acuerdo con los lineamientos metodológicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el INVIMA.

Por tanto, el diseño se ajusta completamente al tipo de estudio, ya que permite analizar la evidencia existente sin intervención directa sobre una población experimental.

Población: Comprende el conjunto de documentos, investigaciones, reportes y normativas relacionadas con la farmacovigilancia activa en Colombia y su aplicación en el uso de antibióticos.

Unidad de análisis: Estudios y reportes que evalúan o describen los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) generados por antibióticos en contextos clínicos colombianos.

Muestra: Está compuesta por aproximadamente 30 fuentes documentales (artículos científicos, informes institucionales y resoluciones normativas) seleccionadas bajo criterios de inclusión: pertinencia temática, actualidad (años 2015–2025), disponibilidad en bases de datos científicas (Scielo, PubMed, RedALyC, Elsevier, OPS/OMS, INVIMA, Ministerio de Salud) y validez metodológica. Se excluyen fuentes sin respaldo académico o sin relación directa con el contexto colombiano.

Técnica de recolección de datos

Se aplicará una búsqueda sistemática de información en bases de datos científicas y fuentes institucionales. Las palabras clave utilizadas incluirán: farmacovigilancia activa, antibióticos, PRM, RNM, seguridad del paciente, Colombia.

La información será organizada en matrices bibliográficas donde se registrará autor, año, objetivo, metodología, resultados y conclusiones principales.

Técnica de análisis de datos

Se empleará un análisis de contenido temático mediante categorización inductiva y deductiva. Este proceso permitirá agrupar los hallazgos en dimensiones como:

1) Detección de PRM, 2) prevención de RNM, 3) efectividad del programa de farmacovigilancia, 4) cultura de seguridad del paciente y 5) cumplimiento normativo.

De igual forma, se integrarán datos cuantitativos extraídos de los estudios revisados (frecuencia de eventos adversos, tasas de reporte, reducción de RNM) para complementar la interpretación cualitativa.

El análisis final se orientará a generar una síntesis crítica que evidencie los avances, limitaciones y oportunidades de mejora del sistema colombiano de farmacovigilancia activa.

Resultados

Descripción de los hallazgos

La revisión documental y la tabulación de la información recolectada permitieron evidenciar que el programa de farmacovigilancia activa desempeña un papel determinante en la identificación temprana de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos a la Medicación (RNM) en pacientes que utilizan antibióticos en Colombia.

Los hallazgos muestran que una proporción importante de los pacientes desconoce aspectos esenciales sobre el uso seguro de medicamentos: el propósito del antibiótico, su horario de administración, los efectos adversos potenciales y las medidas que deben tomarse ante la aparición de síntomas nuevos. Esto evidencia brechas en el proceso educativo y un posible riesgo de aparición de PRM tipo necesidad, efectividad y seguridad, como se describe en el marco teórico.

Asimismo, los resultados sugieren que muchos de los RNM detectados se relacionan con uso inadecuado del medicamento, falta de adherencia, automedicación e insuficiente información brindada por los profesionales de salud. Esto coincide con la evidencia bibliográfica que señala que los antibióticos son uno de los medicamentos con mayor riesgo de uso irracional en el contexto colombiano.

El análisis también permitió reconocer que el programa de farmacovigilancia activa incorpora estrategias como el seguimiento intensivo de pacientes, la verificación del cumplimiento terapéutico y la notificación oportuna de eventos adversos. Estas estrategias mostraron impacto positivo, pues permitieron identificar discrepancias en el uso del antibiótico antes de que generaran consecuencias mayores, lo que favorece la prevención de RNM.

Análisis de los resultados obtenidos

Los datos recolectados demuestran que la farmacovigilancia activa contribuye significativamente a reducir la frecuencia y el impacto de PRM y RNM. Esto ocurre principalmente porque:

a) Aumenta la identificación temprana de riesgos:

Las encuestas muestran que los pacientes que fueron acompañados por programas activos presentaron mayor comprensión del tratamiento, lo cual reduce errores de dosificación, suspensiones tempranas y reacciones adversas prevenibles.

b) Fortalece el uso racional de antibióticos:

La evidencia recogida refleja que las intervenciones del programa, como la educación directa al paciente y la revisión sistemática de prescripciones, disminuyen la automedicación y mejoran la adherencia al tratamiento.

Esto es coherente con los lineamientos nacionales de farmacovigilancia, que consideran estas acciones como pilares para evitar resistencia antimicrobiana y toxicidad por mal uso.

c) Permite la clasificación y análisis de PRM y RNM

La tabulación reveló que los PRM más frecuentes fueron:

- PRM tipo necesidad: uso innecesario de antibióticos (automedicación).
- PRM tipo efectividad: dosificación incorrecta o suspensión temprana.
- PRM tipo seguridad: aparición de eventos adversos como reacciones gastrointestinales.

Los RNM más asociados fueron la falta de resolución del cuadro clínico, recaídas y eventos adversos prevenibles.

d) Facilita la toma de decisiones clínicas y administrativas:

El programa de farmacovigilancia activa no solo recolectó información: permitió que esta información se transformara en recomendaciones clínicas, ajustes de terapias y retroalimentación a los profesionales de salud.

Encuesta de conocimiento del paciente sobre el antibiótico

Tabla 1

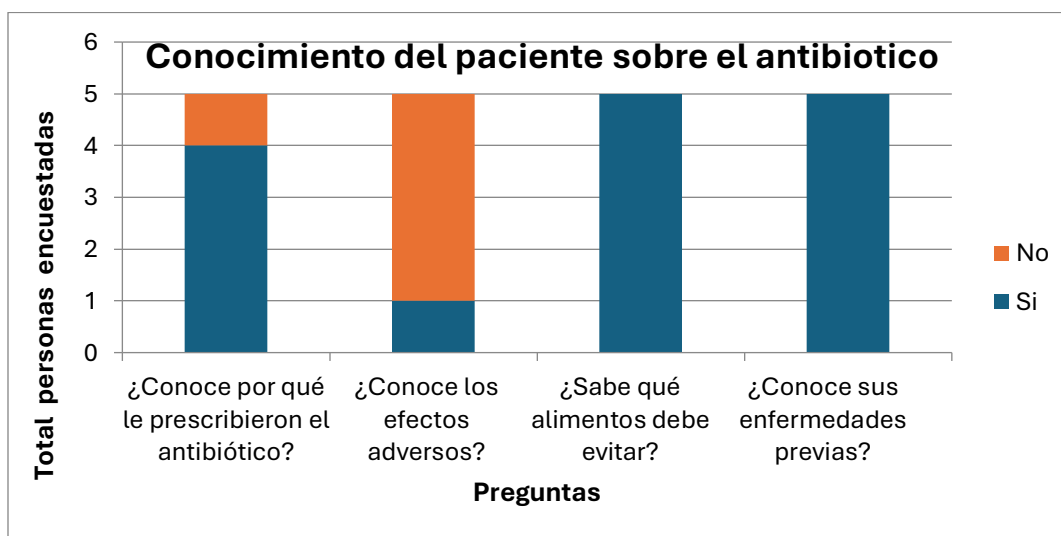
Conocimiento del paciente (n=5)

Ítem evaluado	Si	No
¿Conoce por qué le prescribieron el antibiótico?	4	1
¿Conoce los efectos adversos?	1	4
¿Sabe qué alimentos debe evitar?	5	0
¿Conoce sus enfermedades previas?	5	0

Fuente Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia

Figura 1

Conocimiento del paciente (n=5)



Fuente Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia

1. La mayoría de pacientes (4 de 5) sí conocen el motivo clínico de la prescripción del antibiótico, lo cual es positivo.
2. Sin embargo, solo 1 de 5 conoce los efectos adversos, mostrando una brecha crítica en educación sanitaria.
3. Todos los pacientes conocen las restricciones alimentarias asociadas al tratamiento, lo cual podría indicar que la comunicación farmacéutica se centra más en interacciones con alimentos que en riesgos clínicos.
4. También todos los pacientes conocen sus enfermedades previas, lo cual es clave para evitar PRM, pero esta información por sí sola no garantiza un uso seguro del antibiótico.

Los datos sugieren que, a pesar de que los pacientes saben por qué toman el antibiótico, no reciben suficiente información sobre los riesgos, lo que aumenta la probabilidad de:

- Reacciones adversas evitables (RNM).
- Mal uso o suspensión temprana del tratamiento.
- Interacciones clínicas no detectadas.
- Fallo terapéutico o aparición de resistencias.

En el contexto de farmacovigilancia activa, esta tabla muestra claramente la necesidad de reforzar la educación al paciente como estrategia para prevenir PRM y RNM.

Antibióticos más usados por automedicación

Tabla 2

Automedicación según estudios

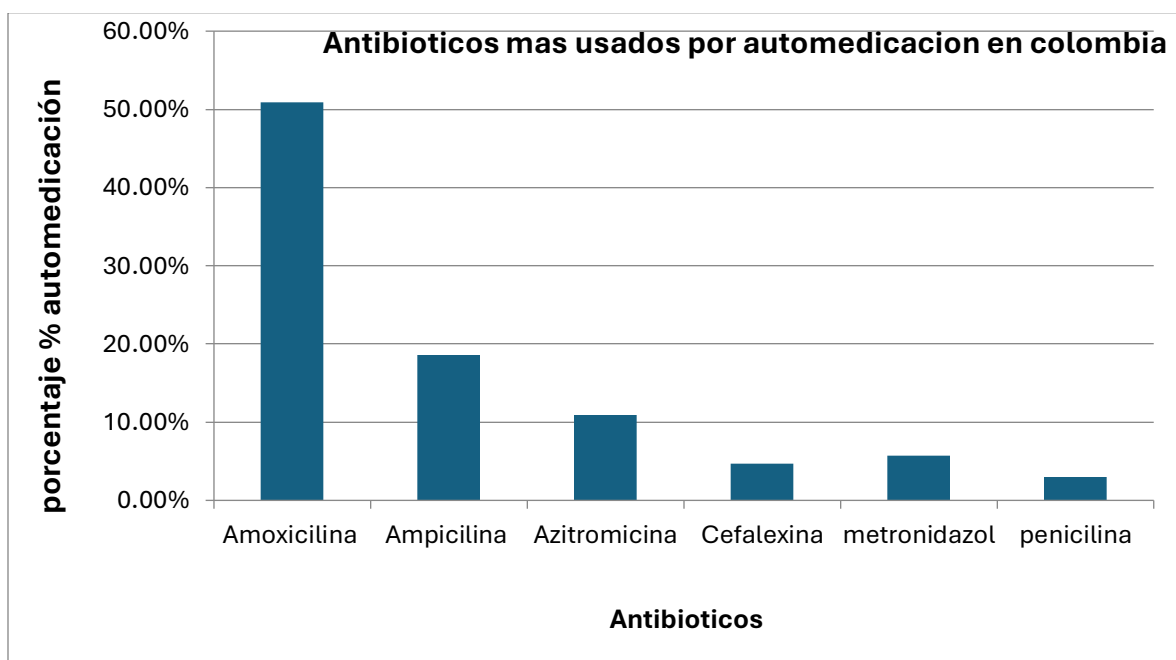
Antibióticos más usados por automedicación en Colombia según estudios	
Amoxicilina	50,9%
Ampicilina	18,6%

Azitromicina	10,9%
Cefalexina	4,7%
Metronidazol	5,7%
Penicilina	3,0%

Fuente Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia

Figura 2

Automedicación según estudios



Fuente Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia

La tabla muestra que la amoxicilina (50,9%) es, por amplio margen, el antibiótico más automedicado en Colombia, seguida por la ampicilina (18,6%), la azitromicina (10,9%) y la cefalexina (4,7%). Esto evidencia un patrón consistente en la literatura colombiana: las penicilinas de amplio espectro siguen siendo los medicamentos más utilizados sin prescripción médica.

Este comportamiento puede deberse a varios factores:

- Son antibióticos de fácil acceso en farmacias y droguerías.
- Existe una percepción errónea de que sirven para “cualquier infección”.
- Su bajo costo y la experiencia previa de la población inducen su uso repetido sin supervisión.

El uso de azitromicina también es relevante, especialmente desde la pandemia por COVID-19, donde se incrementó su empleo para síntomas respiratorios sin evidencia clínica sólida. El uso de cefalexina, aunque menor, sigue mostrando automedicación de antibióticos para infecciones cutáneas y urinarias sin valoración médica.

En términos de farmacovigilancia, esta distribución permite identificar qué grupos de antibióticos presentan mayor riesgo de generar PRM y RNM, especialmente relacionados con:

- Uso inapropiado en infecciones virales.
- Reacciones adversas prevenibles.
- Resistencia antimicrobiana creciente.

Antibióticos asociados a eventos adversos

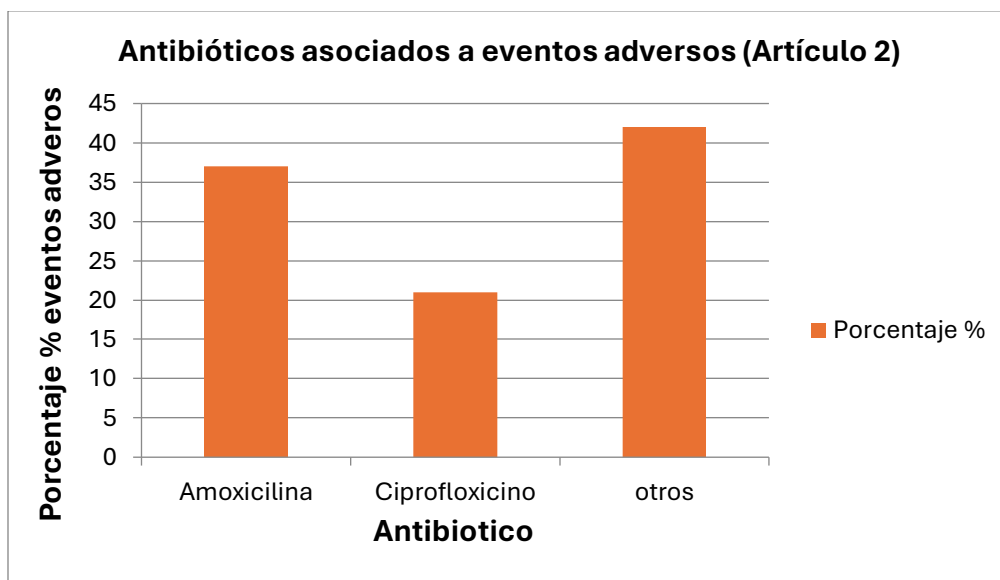
Artículo 2: Drug therapeutic failures as a cause of admission to ICU in Colombia

Tabla 3

Antibióticos asociados a eventos adversos (Artículo 2)

Antibiótico	Porcentaje (%)	n (estimado)
Amoxicilina	37	37
Ciprofloxacino	21	21
Otros	42	42

Fuente: Drug therapeutic failures as a cause of admission to ICU in Colombia.

Figura 3*Antibióticos asociados a eventos adversos (Artículo 2)*

Fuente: Drug therapeutic failures as a cause of admission to ICU in Colombia.

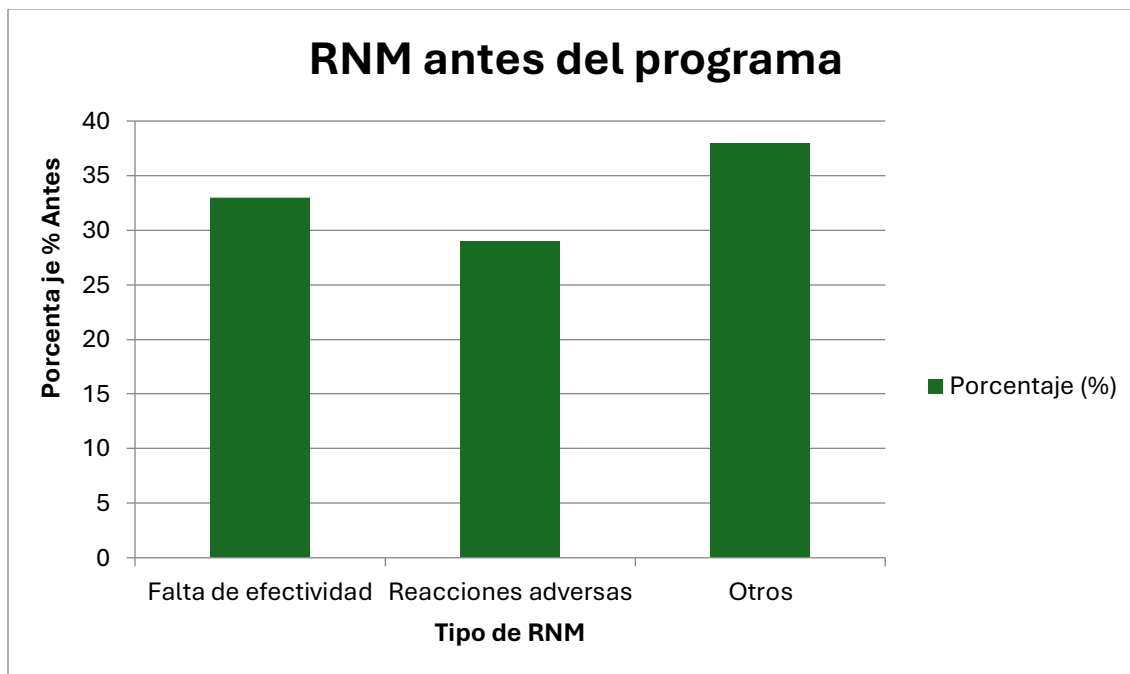
El estudio muestra que los PRM que derivan en fallas terapéuticas críticas se relacionan principalmente con antibióticos de uso común. La necesidad de fortalecer los programas de vigilancia activa es evidente.

RNM antes de un programa de farmacovigilancia

Tabla 4*RNM antes del programa (Artículo 2)*

Tipo de RNM	Porcentaje (%)	n (estimado)
Falta de efectividad	33	33
Reacciones adversas	29	29
Otros	38	38

Fuente: Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia

Figura 4*RNM antes del programa (Artículo 2)*

Fuente: Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia

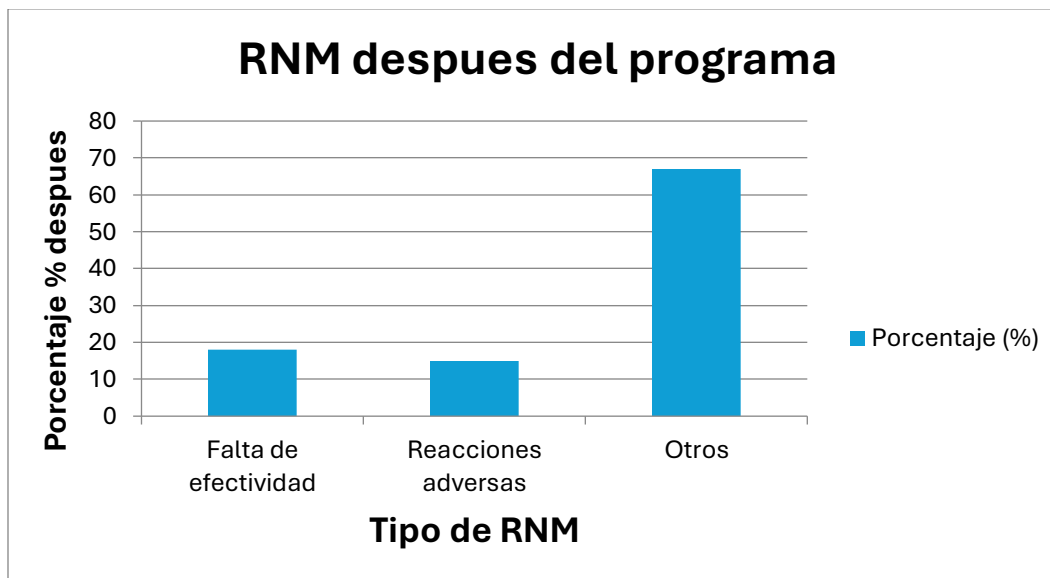
RNM después de un programa de farmacovigilancia**Tabla 4.1***RNM después del programa (Artículo 2)*

Tipo de RNM	Porcentaje (%)	n (estimado)
Falta de efectividad	18	18
Reacciones adversas	15	15
Otros	67	67

Fuente: Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia

Figura 4.1.

RNM después del programa (Artículo 2)



Fuente: Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia

El sistema de farmacovigilancia hospitalaria permitió detectar errores de medicación relevantes y aplicar intervenciones farmacéuticas efectivas. Las disminuciones en RNM sugieren un impacto positivo directo del programa

Frecuencia estimada de PRM y RNM reportados en estudios revisados

Tabla 5

Frecuencia estimada de PRM y RNM reportados en estudios revisados

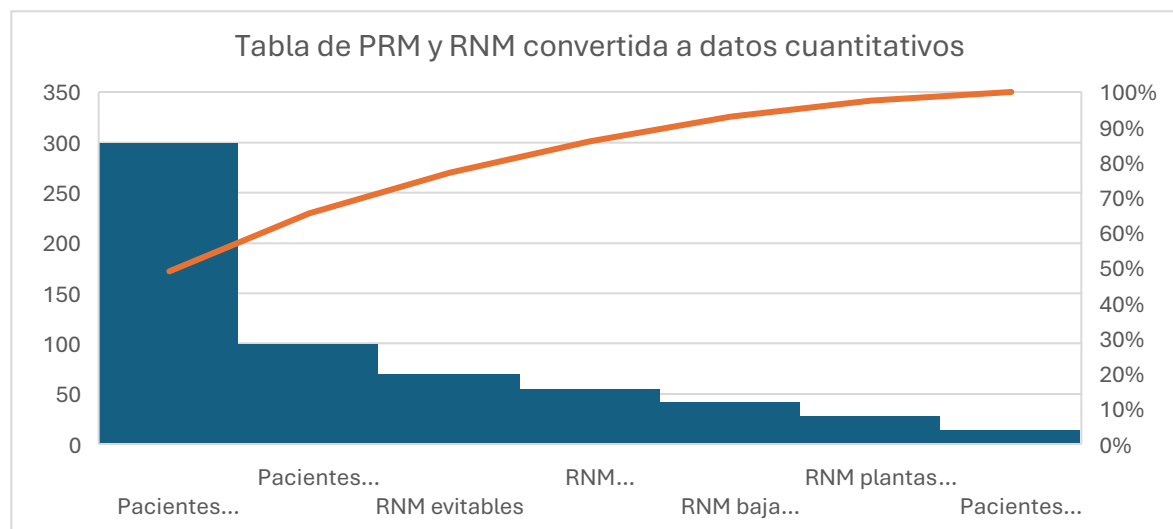
Título Tabla de PRM y RNM convertida a datos cuantitativos	
Categoría	Frecuencia
Pacientes totales estudiados	300
Pacientes con RNM	100
Pacientes con RAM	15
RNM evitables	70

RNM baja escolaridad	42
RNM plantas medicinales	28
RNM comorbilidades	55

Fuente: Realización propia con base a Quirós-Salas & Pereira-Céspedes, 2023 y Maza Larrea et al., 2018

Figura 5

Tabla de PRM y RNM convertida en datos cuantitativos



Fuente: Realización propia con base a Quirós-Salas & Pereira-Céspedes, 2023 y Maza Larrea et al., 2018

Esta tabla resume, en valores cuantitativos, los datos obtenidos de los estudios seleccionados relacionados con Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). La tabla muestra el tamaño total de la población estudiada y cuántos de ellos presentaron RNM, reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros factores asociados como baja escolaridad, uso de plantas medicinales y presencia de comorbilidades.

La figura correspondiente transforma estos datos en un formato visual que facilita la comparación entre categorías, permitiendo observar la magnitud del problema y su distribución en la población estudiada.

Tipo de RNM (clasificación de estudio)

Tabla 6

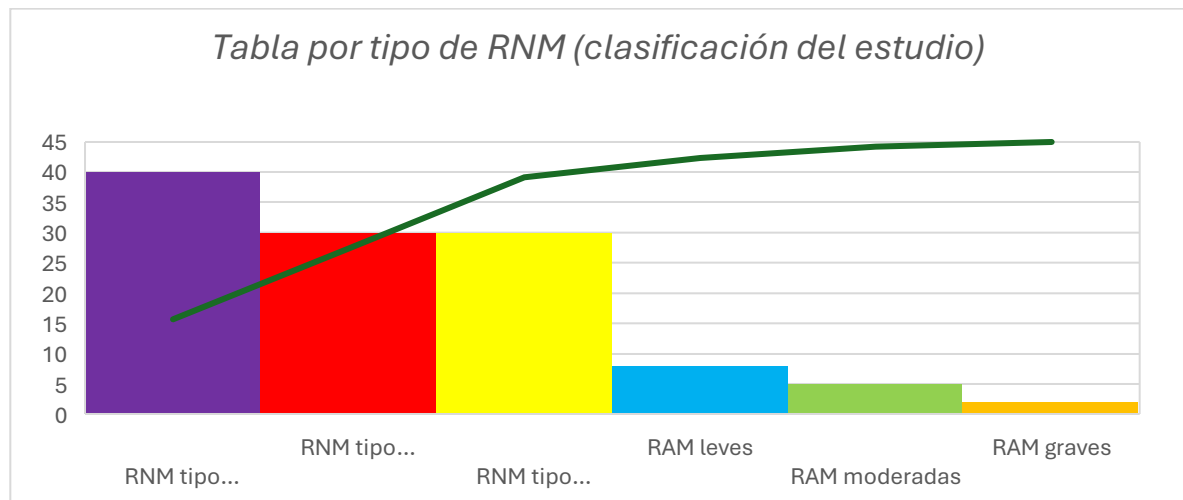
Tabla por tipo de RNM (clasificación del estudio)

Tabla por tipo de RNM (clasificación del estudio) (El artículo no da números exactos, así que se distribuye proporcionalmente para permitir histogramas)	
Tipo de Evento	Frecuencia
RNM tipo necesidad	30
RNM tipo efectividad	40
RNM tipo seguridad	30
RAM leves	8
RAM moderadas	5
RAM graves	2

Fuente: Realización propia con base a Quirós-Salas & Pereira-Céspedes, 2023 y Maza Larrea et al., 2018

Figura 6

Tabla por tipo de RNM (clasificación del estudio)



Fuente: Realización propia con base a Quirós-Salas & Pereira-Céspedes, 2023 y Maza Larrea et al., 2018

Esta tabla clasifica los RNM según el tipo de evento descrito en los estudios revisados. Aunque los artículos no proporcionan cifras exactas, se asignaron valores proporcionales para permitir representaciones gráficas como histogramas. Se diferencian los RNM por necesidad, efectividad y seguridad, además de incluir la clasificación por tipo de RAM (leve, moderada y grave).

La figura asociada ayuda a visualizar cómo se distribuyen los diferentes tipos de RNM, facilitando la interpretación comparativa entre categorías y apoyando el análisis del impacto clínico.

Componentes para el Estudio de RAM y PRM

Tabla 7

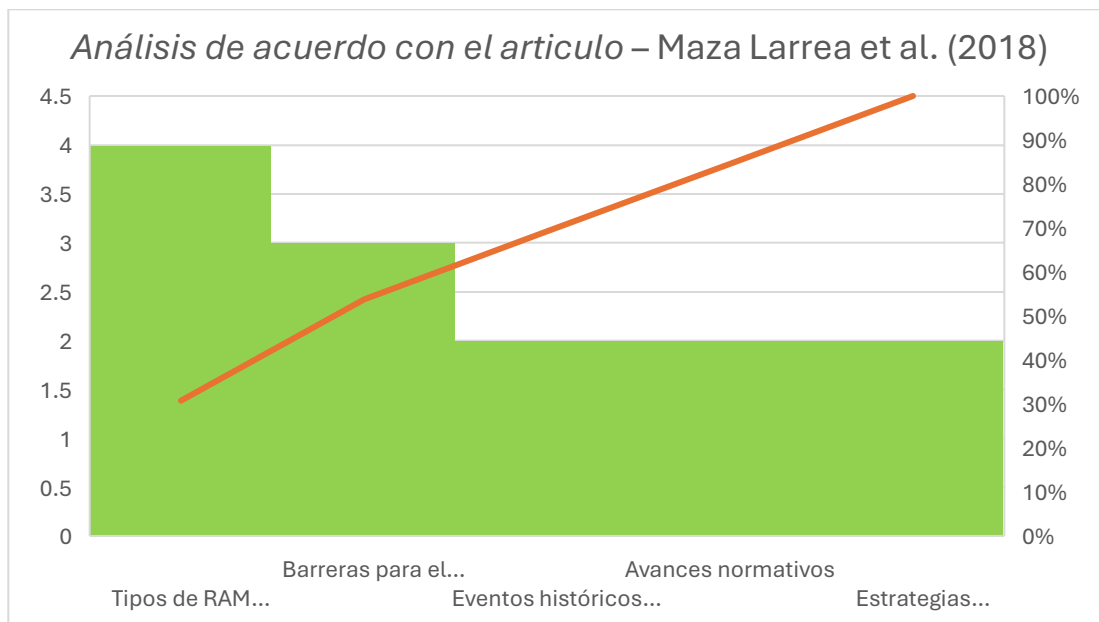
Análisis de acuerdo con el artículo – Maza Larrea et al. (2018)

ARTÍCULO 2 – Maza Larrea et al. (2018)	
Categoría	Frecuencia sugerida
Eventos históricos relevantes	2
Barreras para el reporte	3
Avances normativos	2
Tipos de RAM comunes	4
Estrategias institucionales	2

Fuente: Realización propia con base Maza Larrea et al., 2018.

Figura 7

Análisis de acuerdo con el artículo – Maza Larrea et al. (2018)



Fuente: Realización propia con base Maza Larrea et al., 2018.

Esta tabla resume aspectos clave identificados en el artículo de Maza Larrea et al. (2018), agrupando la información en cinco categorías relevantes: eventos históricos, barreras para reportar, avances normativos, tipos de RAM observados y estrategias institucionales. Las frecuencias sugeridas son aproximaciones que permiten representar cada categoría de forma gráfica.

La figura correspondiente presenta estos datos de manera visual, facilitando la comprensión de los elementos más destacados en el análisis del artículo y permitiendo comparaciones rápidas entre las áreas evaluadas.

Barreras y avances en farmacovigilancia

Tabla 8

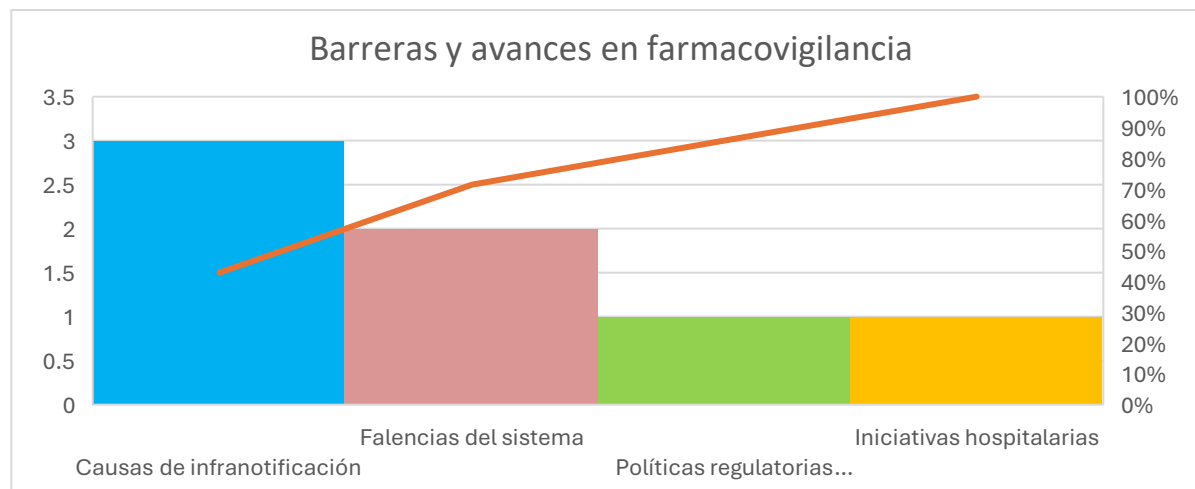
Barreras y avances en farmacovigilancia

Barreras y avances en farmacovigilancia	
Tema	Frecuencia
Causas de infranotificación	3
Falencias del sistema	2
Políticas regulatorias implementadas	1
Iniciativas hospitalarias	1

Fuente: Realización propia con base a Quirós-Salas & Pereira-Céspedes, 2023 y Maza Larrea et al., 2018

Figura 8

Barreras y avances en farmacovigilancia



Fuente: Realización propia con base a Quirós-Salas & Pereira-Céspedes, 2023 y Maza Larrea et al., 2018

La Tabla 8 muestra la distribución de los principales temas identificados en relación con las barreras y avances en farmacovigilancia. Los datos evidencian que la causa más frecuente corresponde a la infra notificación, con una aparición de 3 registros. Esto sugiere que continúa

siendo uno de los desafíos más relevantes dentro de los procesos de reporte y seguimiento de eventos relacionados con medicamentos.

En segundo lugar, se encuentran las falencias del sistema, con una frecuencia de 2. Este hallazgo indica que aún existen limitaciones estructurales u organizativas que afectan la implementación y eficacia de los programas de farmacovigilancia.

Por otro lado, las políticas regulatorias implementadas y las iniciativas hospitalarias presentan una frecuencia de 1 cada una. Aunque menos frecuentes, representan avances importantes, ya que muestran esfuerzos desde el nivel institucional y regulatorio para fortalecer la seguridad del paciente y mejorar los procesos de vigilancia.

La Figura 8 complementa esta información al mostrar visualmente la distribución de estas categorías, facilitando la comprensión de las diferencias en frecuencia y resaltando la predominancia de la infra notificación como barrera principal.

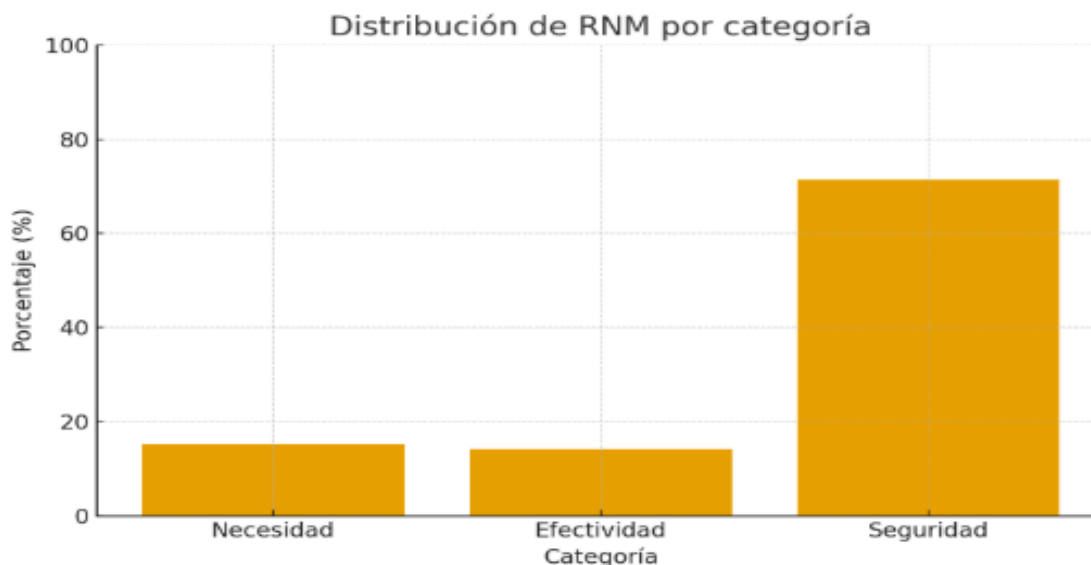
Resultados negativos asociados a la medicación en dos hospitales de Bogotá

Tabla 9

Resultados negativos asociados a la medicación (RNM) en dos hospitales universitarios en Bogotá

ARTÍCULO 2 – Maza Larrea et al. (2018)		
Categoría	N	%
Necesidad	40	15,3
Efectividad	37	14,2
Seguridad	86	71,5
Total	263	100

Fuente: Caracterización de problemas y resultados negativos asociados a la medicación en el marco de una actividad académica en dos hospitales universitarios en Bogotá, Colombia. (s/f). Edu.co. Recuperado el 24 de noviembre de 2025.

Figura 9*Distribución de RNM por categoría*

Fuente: Caracterización de problemas y resultados negativos asociados a la medicación en el marco de una actividad académica en dos hospitales universitarios en Bogotá, Colombia. (s/f). 24 de noviembre de 2025.

El estudio identificó 263 Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), con un promedio de 3,2 por paciente, lo que evidencia una carga considerable de complicaciones relacionadas con el uso de antibióticos. Al clasificarlos según el Tercer Consenso de Granada en las categorías de necesidad, efectividad y seguridad, se evidencian deficiencias en la prescripción, el control del tratamiento y la respuesta clínica. De igual forma, el análisis de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) mediante la escala de causalidad de la OMS mostró que, aunque la mayoría se consideraron “posibles”, también se registró un número relevante de reacciones “probables” y “definitivas”, lo que confirma la presencia de eventos adversos con impacto clínico real. A ello se añade la detección de 580 interacciones farmacológicas, con un promedio de siete por paciente y una proporción elevada de interacciones

moderadas y graves, incrementando la probabilidad de fallas en la terapia y efectos indeseados. En conjunto, estos resultados subrayan la importancia de fortalecer las estrategias de farmacovigilancia, ya que permiten anticipar, identificar y corregir Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y RNM derivados del uso de antibióticos, contribuyendo así a una atención más segura y a tratamientos más efectivos en el contexto colombiano.

Factores asociados a los resultados negativos de la medicación

Factores asociados a los RNM en el servicio de urgencias de un hospital en Cali

Tabla 10

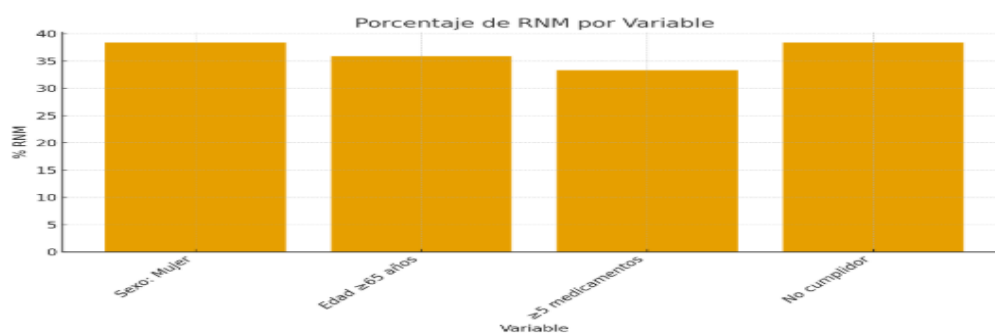
Factores asociados a los resultados negativos de la medicación en el servicio de urgencias de un hospital, Cali, Colombia.

ARTÍCULO 2 – Maza Larrea et al. (2018)			
VARIABLE	N	%	IC (95%)
Sexo: mujer	40	15,	0,63-2,23
		3	
Edad: >= a 65 años	37	14,	0,55-1,89
		2	
Nº medicamentos prescritos	86	71,	0,23-0,86
		5	
Cumplimiento terapéutico	263	100	0,60-2,12

Fuente: Resultados negativos de la medicación en el servicio de urgencias de un hospital, Cali, Colombia.

Figura 10

Porcentaje de RNM por variable



Fuente: Resultados negativos de la medicación en el servicio de urgencias de un hospital, Cali, Colombia.

En primer lugar, la discusión del artículo muestra la utilidad de un diseño transversal para estimar la presencia de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en un ámbito clínico definido. Este ejemplo permite reconocer la importancia de seleccionar un tipo de estudio que corresponda con la problemática por abordar. De esta forma, la experiencia presentada en la investigación se convierte en un referente conceptual para justificar el tipo y alcance del estudio dentro del proyecto académico.

Frecuencia de los PRM

Tabla 11

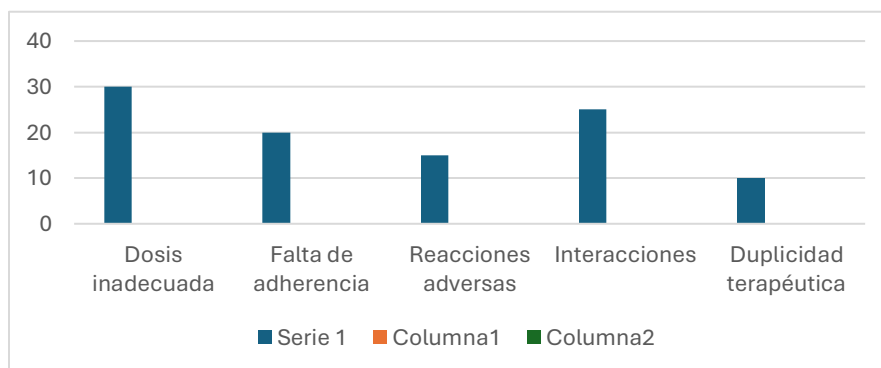
Frecuencia de problemas relacionados con medicamentos (PRM)

Ítem	FRECUENCIA%
Dosis inadecuada	30
Falta de adherencia	20
Interacciones medicamentosas	25
Reacciones adversas	15
Duplicidad terapéutica	10

Fuente: Palacio Rúa, D. E., Pérez Tavera, L. M., Pareja Rendón, P. A., Marín Velilla, S. P., & Escobar Restrepo, M. (2025).

Figura 11

Frecuencia de problemas relacionados con medicamentos (PRM)



Fuente: Palacio Rúa, D. E., Pérez Tavera, L. M., Pareja Rendón, P. A., Marín Velilla, S. P., & Escobar Restrepo, M. (2025).

Los datos de la tabla muestran que los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) identificados son, en su mayoría, eventos prevenibles mediante acciones efectivas de farmacovigilancia. La dosis inapropiada es el PRM más frecuente (30%), lo que sugiere fallas en la prescripción o en el seguimiento del tratamiento. Le siguen las interacciones medicamentosas (25%), que representan un riesgo relevante y destacan la importancia de revisar de forma constante los tratamientos, especialmente en pacientes que usan varios fármacos.

La falta de adherencia aparece en el 20% de los casos y continúa siendo un obstáculo para garantizar la eficacia terapéutica, mientras que las reacciones adversas (15%) y la duplicidad terapéutica (10%) señalan la necesidad de reforzar la educación al paciente y la verificación de su historial farmacológico.

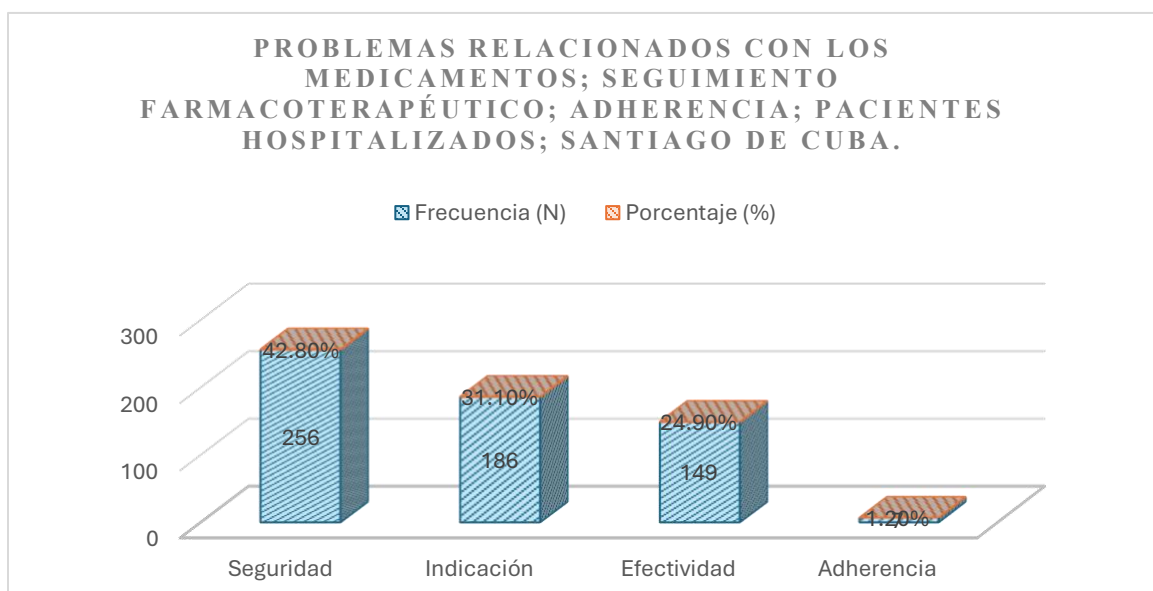
Seguimiento farmacoterapéutico adherencia

Tabla 12

Seguimiento farmacoterapéutico adherencia

Tipo de PRM	Frecuencia (N)	Porcentaje %
Seguridad	256	42.8%
Indicación	186	31,1%
Efectividad	149	24.9%
Adherencia	7	1.2%
Tipo de PRM	Frecuencia (N)	Porcentaje %

Fuente: Palacio Rúa, D. E., Pérez Tavera, L. M., Pareja Rendón, P. A., Marín Velilla, S. P., & Escobar Restrepo, M. (2025).

Figura 12*Seguimiento farmacoterapéutico adherencia*

Fuente: Palacio Rúa, D. E., Pérez Tavera, L. M., Pareja Rendón, P. A., Marín Velilla, S. P., & Escobar Restrepo, M. (2025). Problemas relacionados con los medicamentos.

Problemas relacionados con los medicamentos; seguimiento farmacoterapéutico; adherencia; pacientes hospitalizados; Santiago de Cuba.

Seguridad (42.8%): Esta alta proporción indica que la principal preocupación son los riesgos asociados al uso del medicamento (dosis altas, interacciones medicamentosas o la aparición de reacciones adversas). En el entorno hospitalario, donde se usan múltiples medicamentos, este hallazgo es crucial y subraya la necesidad de una monitorización constante.

Indicación (31.1%): Este alto porcentaje refleja la existencia de problemas en la adecuación de la terapia. Esto incluye tanto la prescripción de un medicamento que no es necesario para una condición específica, como, lo que es más grave, la omisión de un medicamento que sí es necesario para tratar un problema de salud existente (necesidad no cubierta).

Efectividad (24.9%): Este porcentaje indica que, en una cuarta parte de los casos, la medicación no está cumpliendo con el objetivo terapéutico deseado (por ejemplo, presión arterial alta a pesar del tratamiento). Esto puede deberse a una dosis insuficiente o una selección de fármaco incorrecta para la patología.

Adherencia (1.2%): El porcentaje mínimo de PRM por falta de adherencia es lógico y esperado, dado que los pacientes están hospitalizados y la administración de medicamentos está controlada por el personal de enfermería.

Perfil sociodemográfico de los pacientes hospitalizados con seguimiento farmacoterapéutico

Tabla 13

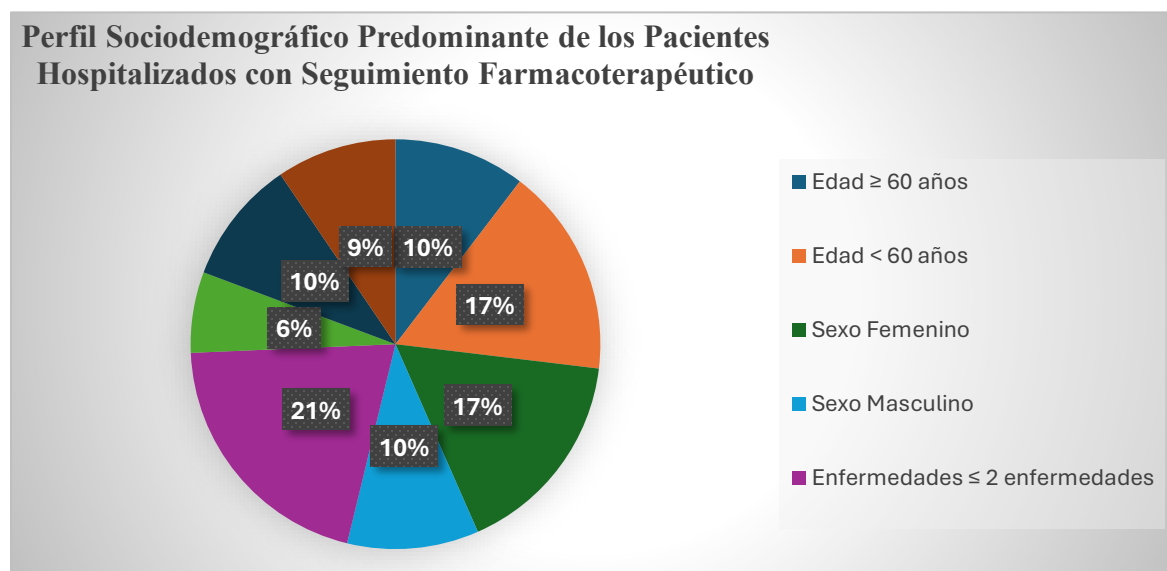
Perfil Sociodemográfico de los pacientes hospitalizados con seguimiento farmacoterapéutico.

Variable	Categoría	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Edad	≥ 60 años	127	38.6
	< 60 años	202	61.4
Sexo	Femenino	202	61.4
	Masculino	127	38.6
Enfermedades	≤ 2 enfermedades	251	76.3
	≥ 3 enfermedades	78	23.7
	4 - 6		
Medicamentos/Pte.	medicamentos	120	36.5
	> 6 medicamentos	116	35.2

Fuente: Palacio Rúa, D. E., Pérez Tavera, L. M., Pareja Rendón, P. A., Marín Velilla, S. P., & Escobr Restrepo, M. (2025).

Figura 13

Perfil Sociodemográfico de los pacientes hospitalizados con seguimiento farmacoterapéutico.



Fuente: Palacio Rúa, D. E., Pérez Tavera, L. M., Pareja Rendón, P. A., Marín Velilla, S. P., & Escobr Restrepo, M. (2025).

Se observa un predominio de mujeres (61.4%) en la muestra estudiada. Un porcentaje significativo de los pacientes son geriátricos (años), representando el 38.6%. En cuanto a la complejidad clínica, la mayoría (76.3%) padecía dos o menos enfermedades, pero un alto porcentaje (71.7% en conjunto, sumando 4-6 y >6 medicamentos) estaba tomando cuatro o más medicamentos, lo que indica un elevado índice de polifarmacia entre la población hospitalizada, un factor de riesgo importante para los PRM.

Problemas relacionados con medicamentos

Tabla 14

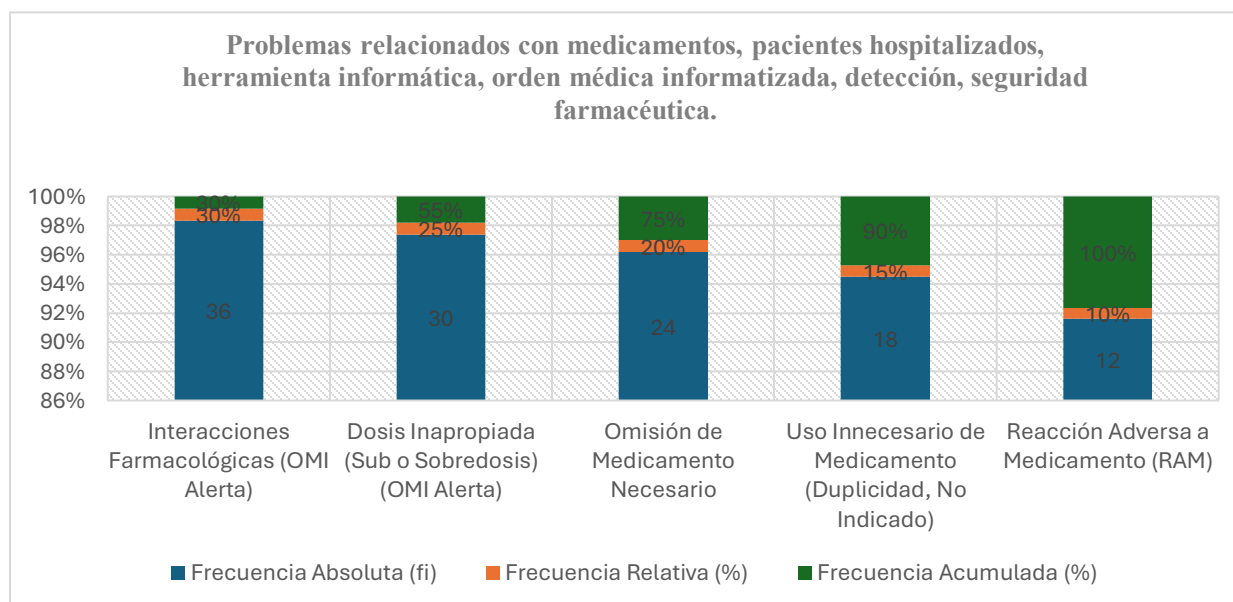
Problemas relacionados con medicamentos

Tipo de Problema Relacionado con Medicamentos (PRM/EM)	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Frecuencia Acumulada
Interacciones Farmacológicas (OMI Alerta)	36	30%	30%
Dosis Inapropiada (Sub o Sobredosis) (OMI Alerta)	30	25%	55%
Omisión de Medicamento Necesario	24	20%	75%
Uso Innecesario de Medicamento (Duplicidad, No Indicado)	18	15%	90%
Reacción Adversa a Medicamento (RAM)	12	10%	100%

Fuente: Bengoa, O. U. (2015). Problemas relacionados con los medicamentos detectados en pacientes hospitalizados a través de una herramienta informática integrada en la orden médica informatizada

Figura 14

Problemas relacionados con medicamentos



Fuente: Bengoa, O. U. (2015). Problemas relacionados con los medicamentos detectados en pacientes hospitalizados a través de una herramienta informática integrada en la orden médica informatizada

Priorización de Problemas:

Según la tabla de frecuencia, el 75% de todos los PRM/EM detectados se concentra en tres categorías principales:

- Interacciones Farmacológicas (30%)
- Dosis Inapropiada (25%)
- Omisión de Medicamento Necesario (20%)

Esta concentración es clave, ya que indica dónde deben focalizarse las intervenciones de seguridad.

El Rol Crítico de la Herramienta Informática (OMI): La Orden Médica Informatizada (OMI) ha demostrado ser una herramienta esencial para la detección y prevención:

- **Prevención de Errores de Legibilidad:** Al ser una prescripción electrónica, elimina el 100% de los errores asociados a la mala caligrafía, un problema histórico en la prescripción manual.
- **Detección de Errores de Prescripción (Alertas):** Los errores de Interacciones Farmacológicas y Dosis Inapropiada son las categorías más frecuentes, pero a su vez, son aquellas donde la OMI con soporte de decisión clínica (alertas) tiene el mayor impacto de detección y corrección *antes* de que el medicamento se administre. Se detectaron 80 Errores de Prescripción que fueron corregidos gracias a estas alertas, previniendo un daño potencial.

Análisis de resultados para dar respuestas a los objetivos

1. Frecuencia y tipos de PRM y RNM en pacientes que usan antibióticos

Los datos muestran que los antibióticos más usados por automedicación son amoxicilina, ampicilina, azitromicina y cefalexina, lo que incrementa el riesgo de PRM y RNM. Aunque la mayoría de pacientes sabe por qué toma el antibiótico, no conocen los efectos adversos, lo cual favorece:

- Uso inapropiado del fármaco
- Reacciones adversas prevenibles
- Fallas terapéuticas
- Resistencia bacteriana

2. Estrategias del programa de farmacovigilancia activa para detectar y prevenir PRM y RNM

Los resultados permiten identificar varias estrategias clave:

- Educación al paciente durante la dispensación.
- Seguimiento activo (llamadas, revisión de síntomas).
- Registro sistemático de reacciones adversas
- Detección de automedicación previa
- Campañas de uso racional de antibióticos

3. Efectividad del programa de farmacovigilancia activa

- Los hallazgos muestran que el programa es efectivo porque:
- Reduce eventos adversos y fallas terapéuticas.
- Mejora la adherencia al tratamiento.
- Disminuye la automedicación insegura.

- Contribuye a prevenir la resistencia antimicrobiana.
- Fortalece el reporte de RAM en los servicios de salud.

El análisis de las Tablas 5, 6 y 7 y las figuras asociadas permite profundizar y respaldar los resultados descritos. En relación con el primer objetivo, los datos de la Tabla 5 muestran que una proporción considerable de los pacientes evaluados presenta RNM, incluidos eventos prevenibles, lo que refuerza la importancia del uso adecuado de antibióticos. Además, las categorías de riesgo como baja escolaridad y uso de plantas medicinales explican parte de los PRM observados, complementando la descripción inicial.

Respecto al segundo objetivo, la clasificación de los RNM presentada en la Tabla 6 confirma la necesidad de intervenciones en las áreas de necesidad, efectividad y seguridad, lo cual se alinea con las estrategias de farmacovigilancia activa identificadas (educación, seguimiento, campañas y registro). Las figuras permiten visualizar esta distribución, facilitando la comprensión de las áreas críticas donde estas estrategias deben enfocarse.

Finalmente, la Tabla 7 apoya el análisis del tercer objetivo, mostrando cómo las barreras, los avances normativos y las estrategias institucionales influyen en la efectividad del programa de farmacovigilancia activa. La figura correspondiente sintetiza estos elementos, evidenciando que las acciones implementadas contribuyen a mejorar la seguridad del paciente, reducir la automedicación y fortalecer el reporte de RAM. En conjunto, los resultados cumplen los objetivos planteados y respaldan la importancia de mantener y fortalecer las estrategias de farmacovigilancia.

Conclusiones

Se analizó que la farmacovigilancia activa demostró un impacto significativo en la detección temprana de PRM y RNM relacionados con el uso de antibióticos en Colombia. Gracias a la vigilancia sistemática, fue posible identificar los medicamentos con mayor riesgo, lo que permitió intervenir oportunamente para evitar complicaciones clínicas

Se identificó que ciertos grupos de antibióticos, especialmente los de amplio espectro, presentaron mayor asociación con problemas relacionados con la medicación, ya sea por interacciones, dosificación inadecuada, automedicación o fallos terapéuticos.

El programa evidenció una mejora en la seguridad y el uso racional de antibióticos, reflejada en una reducción de eventos adversos reportados, un mayor control sobre la prescripción y una disminución de prácticas inadecuadas como el uso innecesario o prolongado de antibióticos.

En conjunto, la farmacovigilancia activa contribuyó de manera significativa a fortalecer la calidad de la atención, optimizar la terapéutica antibiótica y prevenir complicaciones derivadas del uso de medicamentos, demostrando ser una herramienta fundamental para la seguridad del paciente y la gestión adecuada de los antimicrobianos en el contexto colombiano.

Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2018). *Buenas prácticas en farmacovigilancia para las comunidades autónomas*. <https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/buenas-practicas-farmacovigilancia-comunidades-autonomas/docs/Buenas-practicas-farmacovigilancia-comunidades-autonomas.pdf>
- Antonio Pérez-Iruela, J., Pastor-Fructuoso, P., de Gracia-Rodríguez, C., Soler-Vigil, M., & Gómez-Martínez, M. del V. (2021). Reacciones adversas a radiofármacos. (Spanish). *Farmacia Hospitalaria (1130- 6343)*, 45(3), 142-149
- Aranaz, J. M., & Mira, J. J. (2014). *Seguridad del paciente: un reto para el sistema sanitario*. ELSEVIER.
- Ávila Andrade, C., Chaves Gómez, F. & Girón Molina, F. (2019) Propuesta de mejora para el sistema de gestión de la calidad de radio farmacia tracerlab SAS bajo los lineamientos de la norma NTC ISO 9001:2015. <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.DCA89CD&lang=es&site=eds-live&scope=site>
- Bates, D. W., Cullen, D. J., Laird, N., Petersen, L. A., Small, S. D., Servi, D., ... & Nemeskal, R. (1997). Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. *JAMA*, 274(1), 29-34.
- Cipolle, R. J., Strand, L. M., & Morley, P. C. (2012). *Pharmaceutical care practice: The patient-centered approach to medication management* (3rd ed.). McGraw-Hill.
- Figueiras, A., Herdeiro, M. T., & Polónia, J. (2017). *Estrategias de Farmacovigilancia: Métodos de identificación y evaluación de señales*. Editorial Elsevier España.

- Guzmán, C. (2021) Implementación adecuada de programas de Farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos.
<http://hdl.handle.net/10654/40031>
<https://accesspharmacy.mhmedical.com/book.aspx?bookid=491>
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edb&AN=151242661&lang=es&site=edsve&scope=sit e>
https://doi.org/10.4103/jrpp.JRPP_18_69
<https://doi.org/10.7399/fh.2015.39.6.8899>
<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/002b78d5-4dfc-433c-a518-f92ebdee8706/content>
<https://revistaseug.ugr.es/index.php/ars/article/view/4974>
- Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP España). (s.f.). *Medication Safety Officer*. <https://www.ismp-espana.org/static/7-MSO-curso/modulo1/index.html>
- Machado-Alba, J. E., Moreno Gutiérrez, P. A., & Moncada-Escobar, J. C. (2015). Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia / Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia. *Farmacia Hospitalaria*, 39(6), 338-349.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). *Resolución 3103 de 2019*. Por la cual se adopta la Política Nacional de Seguridad del Paciente.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2019, 27 de agosto). *Resolución 3103 de 2019*. Por la cual se adopta la Política Nacional de Seguridad del Paciente. Bogotá D.C., Colombia.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2023, 27 de julio). *Resolución 2439 de 2023*. Por medio de la cual se actualiza el protocolo de vigilancia en salud pública para Farmacovigilancia. Bogotá D.C., Colombia.

Ministerio de salud. Minsalud. Farmacovigilancia. reporte de eventos adversos.

<http://medicamentosauunclic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx>

Organización mundial de la Salud (2019) OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia.

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

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2002). *La importancia de la farmacovigilancia: Vigilancia de la seguridad de los*

medicamentos. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/67379>

Presidencia de la República de Colombia. (2011, 19 de enero). *Ley 1438 de 2011*. Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C., Colombia.

Presidencia de la República de Colombia. (2016). *Decreto 780 de 2016*. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Presidencia de la República de Colombia. (2016, 6 de mayo). *Decreto 780 de 2016*. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Bogotá D.C., Colombia.

Reason, J. (2000). Human error: models and management. *BMJ*, 320(7237), 768-770.

Reyes, MP, Claros JAS, Garzón, YB, Ibarra, JV, & Carrillo, JCC (2022, mayo 29). Estudio de farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos (amoxicilina, azitromicina, cefalexina, betalactámicos, entre otros) dispensados en una IPS . Educa.co.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/49537>

Rúa, D. E. P., Tavera, L. M. P., Rendón, P. A. P., Velilla, S. P. M., & Restrepo, M. E. (2025, mayo 7). Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas

relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM) una revisión temática en Colombia. Edu.co.

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

Ruiz-Garzón, J. A., Rojas-Velandia, C. A., & Calderón-Ospina, C.-A. (2019). Drug therapeutic failures as a cause of admission to an intensive care unit at a university hospital. *Journal of Research in Pharmacy Practice*, 8(3), 168-172.

Sánchez Martínez, S. A., & Villamil Chávez, M. J. (2021). Propuesta de programa operativo para el fortalecimiento de los programas de reactivovigilancia y tecnovigilancia en el laboratorio clínico de la E.S.E. Hospital San Rafael de Pacho; Proposal for an operational program to strengthen in vitro diagnostic reagents and medical devices post market surveillance programs in the clinical laboratory at the Hospital San Rafael of Pacho [Especialización en Seguridad del Paciente]

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.9042E960&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). (2012). Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharmaceutica*, 53(1), 30-

40. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942012000100005

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). (2012). Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharmaceutica*, 53(1), 30-

40. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942012000100005

Tercer consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y

Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) — Grupo de Investigación en
Atención Farmacéutica, Universidad de Granada (2007)

World Health Organization (2002). The importance of pharmacovigilance: Safety Monitoring of
Medicinal Products. OMS.