

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

Diana Lizeth Cañas Cañas

Juan Sebastián Ramírez Quintero

Gissel Tatiana Maldonado Niño

152004_106

Tutor

Milton Fabian Campana Bastidas

Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre 2025

Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM), una revisión temática en Colombia

Diana Lizeth Cañas Cañas

Juan Sebastián Ramírez Quintero

Gissel Tatiana Maldonado Niño

152004_106

Tutor

Milton Fabian Campana Bastidas

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre 2025

Resumen

El presente proyecto tiene como propósito analizar como la farmacovigilancia en Colombia impacta en la identificación, notificación y manejo de los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la medicación (RNM).

Para ello se emplea un enfoque mixto que integra revisión documental, análisis de estudios previos realizados en el País y entrevistas, orientadas a comprender los factores de riesgo, barreras, limitaciones que enfrentan los profesionales de la salud y los pacientes en los procesos de notificación.

Los PRM identificados con mayor frecuencia en la literatura incluyen problemas de indicación, errores en la dosificación y reacciones adversas, especialmente asociados a medicamentos como antibióticos, antihipertensivos y betalactámicos. Las bases de datos consultadas fueron Google Scholar y SciELO, lo que permitió consolidar información relevante y actualizada.

Los resultados evidencian patrones de automedicación, uso inadecuado de medicamentos y baja adherencia terapéutica, lo cual refuerza la necesidad de fortalecer el sistema de farmacovigilancia para promover el uso seguro y racional de los medicamentos y mejorar la seguridad del paciente en Colombia.

Palabras clave: Farmacovigilancia, problemas, medicamentos, PRM, resultados negativos, RNM, automedicación, adherencia, seguridad, paciente.

Abstract

This project aims to analyze how pharmacovigilance in Colombia impacts the identification, reporting, and management of Drug-Related Problems (DRPs) and Adverse Drug-Related Outcomes (ADOs).

To this end, a mixed-methods approach is used, integrating a literature review, analysis of previous studies conducted in the country, and interviews focused on understanding the risk factors, barriers, and limitations faced by healthcare professionals and patients in the reporting process.

The DRPs most frequently identified in the literature include indication problems, dosage errors, and adverse reactions, especially those associated with medications such as antibiotics, antihypertensives, and beta-lactams. The databases consulted were Google Scholar and SciELO, which allowed for the consolidation of relevant and up-to-date information.

The results reveal patterns of self-medication, inappropriate medication use, and low therapeutic adherence, reinforcing the need to strengthen the pharmacovigilance system to promote the safe and rational use of medications and improve patient safety in Colombia.

Keywords: Pharmacovigilance, problems, medications, PRM, negative results, NMR, self-medication, adherence, safety, patient.

Tabla de Contenido

Introducción	9
Marco de referencia (Planteamiento del Problema)	10
Justificación.....	11
Objetivos	13
Objetivo General	
Objetivos Específicos.	
Marco teórico	14
Definición y Conceptos	14
Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)	14
Evolución de la Farmacovigilancia en Colombia.....	15
Farmacovigilancia	15
Objetivos de la Farmacovigilancia	15
Reacciones Adversas.....	15
Farmacovigilancia y Registro de Medicamentos.....	16
Farmacoterapia	16
Evolución Histórica de los Conceptos de los Problemas Relacionados Con Medicamentos (PRM).....	16

Prescripción o Indicación de un Tratamiento	16
Factores Relacionados Con Resultados Negativos Asociados a la Medicación en Enfermedades Infecciosas. Estudio exploratorio.....	17
RNM de Efectividad y Seguridad	17
Metodología	18
Tipo de Proyecto	18
Población.....	19
Muestra.....	19
Herramientas Para la Recolección de Datos.....	19
Uso de Palabras Claves	19
Registro Sistemático.....	19
Criterios de Exclusión	20
Criterios de Inclusión	20
Técnicas y Análisis de Datos.....	21
Resultados y Análisis de Resultados	25
Revisión Temática.....	25
Resultados más Relevantes de la Farmacovigilancia	27
Agrupación Temática	27
Análisis de los Resultados.....	28

	7
Investigación Cuantitativa	28
Investigación Cualitativa	28
Investigación Descriptiva	29
Investigación Teórica Fundamental	29
Explicación de la Distribución	30
Análisis de los Resultados Obtenidos	31
Conclusiones	33
Referencias Bibliográficas.....	34

Lista de Tablas

Tabla de Registro Documental	22
Tabla 1 Descripción de Artículos Según Tipo de Estudio	28
Tabla 2 Distribución de Artículos del País.....	29
Tabla 3 Artículos por Categoría	30

Introducción

La seguridad del paciente se ha convertido en una prioridad dentro de los sistemas de salud, especialmente relacionado con el uso adecuado de los medicamentos. La farmacovigilancia emerge como una herramienta fundamental para identificar, evaluar y prevenir los problemas relacionados con medicamentos (PRM) y los resultados negativos asociados a la medicación (RNM), los cuales representan un riesgo significativo para la salud y la calidad de vida de los usuarios a través de estrategias y seguimiento farmacoterapéutico.

El presente trabajo presenta una revisión y análisis de las diferentes investigaciones realizadas en Colombia con el propósito de comprender el impacto real de los PRM y RNM, analizar la situación actual de la farmacovigilancia e identificar los desafíos y oportunidades para darle una mejora y así mismo proponer recomendaciones con el fin de fortalecer la salud pública, así como la importancia del rol del Profesional en Regencia de Farmacia en la verificación y prevención de estos eventos.

Gracias a los medicamentos la esperanza de vida se ha multiplicado (prevención de muertes prematuras por epidemias, infecciones, enfermedades carenciales etc.), que evitan el sufrimiento de las personas.

Planteamiento del Problema

Impacto de la farmacovigilancia en la Prevención y Resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y (RNM) Resultados Negativos Asociados con los Medicación en Colombia, en diferentes comunidades enfrentan varios desafíos como lo son:

- ✓ Falta de información
- ✓ Acceso limitado a Programas de Educación.
- ✓ Falta de adherencia por los profesionales.
- ✓ Impacto en la salud Pública.

Ya que estos errores en la medicación son una realidad bastante compleja, que a larga muchas consecuencias que pueden ser leves hasta graves e incluso causar la muerte, por lo que los errores más comunes incluyen la prescripción incorrecta de medicamentos.

Pregunta de Investigación

¿Cómo se puede mejorar la farmacovigilancia en Colombia para prevenir y resolver PRM y RNM de manera efectiva?

Justificación

Este proyecto tiene una gran importancia porque como vemos la farmacovigilancia nos puede ayudar a mejorar la seguridad del Paciente en Colombia, al identificar y resolver los riesgos asociados con el uso de medicamentos, por lo que esto logra ayudar a reducir significativamente la gravedad de los PRM y RNM así mismo es importante porque ayuda a reducir los costos del Sistema de Salud al prevenir y resolver estos problemas, además reduce la carga económica con la atención médica, este proyecto puede contribuir a fortalecer la farmacovigilancia en Colombia al identificar sus debilidades y fortalezas del sistema ya existente y así mismo poder proponer expectativas mejores, para garantiza la calidad de la atención médica en Colombia.

La farmacovigilancia tiene un impacto significativo en diversas poblaciones, especialmente las que son más vulnerables a los efectos adversos de los medicamentos como los podemos ver en:

Adultos mayores: esto se da debido a las complejidades de sus tratamientos y la presencia de condiciones de salud por lo que son más propensos a experimentar problemas relacionados (PRM) Y (RNM).

Pacientes Polimedicados: da gran aporte a estos pacientes ya que estos pacientes toman medicamentos al mismo tiempo y pueden estar en mayor riesgo de experimentar interacciones por lo tanto un buen manejo de capacitación para ellos es muy útil en sus vidas.

-Mejora la calidad y seguridad del paciente en su atención y evita consecuencias mortales como los son en poblaciones más vulnerables como lo son en adulto mayor, pacientes pon medicados, pacientes en situaciones de emergencia y pacientes con enfermedades preexistentes.

- Ayuda a que mejore la atención médica en los centros de salud, farmacias, droguerías y dispensarios de medicamentos, capacitando a cada grupo de profesionales encargados de esta área para que ellos de manera eficaz den los adecuados tratamientos y el adecuado servicio al paciente y que se convierta en un servicio seguro y eficaz, y evitar efectos adversos.

Objetivos

Objetivo General

Evaluar y analizar el impacto de la Farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM).

Objetivos Específicos

Determinar los factores de riesgo asociados con la ocurrencia de PRM y RNM en la población de estudio.

Identificar las barreras y limitaciones que enfrentan los profesionales de la salud y los pacientes para notificar PRM y RNM.

Identificar y clasificar los problemas más comunes con la automedicación que es lo que genera problemas negativos en Colombia.

Marco Teórico

El alto índice de PRM se centra muchas veces en el mal uso de la automedicación y nos damos cuenta con los sistemas de los reportes y los seguimientos que permiten la detección temprana de eventos adversos, mejorando así la seguridad del paciente y la efectividad del tratamiento por lo tanto esto reduce numerosamente la tasa de mortalidad, contribuyendo así un buen manejo y asegurando el bienestar general de la población, por otro lado también vemos como la resolución y la prevención de los PRM no solo dan un mejor calidad de vida sino que reduce financieramente en las empresas ya que estos problemas de reacciones adversas imponen a los sistemas de Salud por las debidas hospitalizaciones y tratamientos que se le dan a las personas que llegan con complicaciones un mal manejo de los medicamentos.

Definición y Conceptos

Problemas relacionados con los con Medicamentos: este son todos los problemas de salud que se identifican por las malas prescripciones y falta de adherencia terapéutica especialmente en pacientes con enfermedades crónicas como hipertensión, diabetes y EPOC según casos estudiados.

Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM)

Son las situaciones que en el proceso de uso del medicamento causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo a la medicación.

Evolución de la Farmacovigilancia en Colombia

Se define como la recopilación informal de reportes ciudadanos de las reacciones adversas que están ligados a un programa nacional estandarizado bajo el instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y así evaluar y prevenir los problemas relacionados con el uso de los medicamentos.

Farmacovigilancia

Es la actividad de las Ciencias de la Salud que permite recolectar, analizar, evaluar y tomar decisiones sobre las reacciones adversas de los medicamentos de los medicamentos y cualquier otro problema relacionado con ellos (PRM).

Objetivos de la Farmacovigilancia

- Mejorar la seguridad del paciente y reducir los riesgos asociados con el uso de medicamentos.
- Fomentar la cultura de la seguridad en la práctica clínica y en la industria farmacéutica.
- Detección de aumentos en la frecuencia de detección de reacciones adversas.

Reacciones Adversas

Son las reacciones que dan por adquirir un medicamento y no leer o seguir bien las instrucciones del medicamento o automedicarse mal teniendo enfermedades crónicas.

Farmacovigilancia y Registro de Medicamentos

En Colombia estos dos aliados son muy importantes ya que el registro de medicamentos es el proceso mediante el cual una autoridad reguladora evaluar y aprueba un medicamento para su respectiva comercialización en un país o región, mientras que la farmacovigilancia implica el monitoreo continuo de la seguridad del medicamento después de su aprobación y comercialización.

Farmacoterapia

Es la ciencia y aplicación de los medicamentos para la prevención y tratamiento de las enfermedades, por lo que es una herramienta fundamental farmacoterapia porque genera una nueva plasticidad neuronal que resulta ser el cambio indispensable para la mejoría de la salud mental.

Evolución histórica de los conceptos de los problemas relacionados con medicamentos (PRM)

Son eventos o situaciones o situaciones que se producen como resultado del uso de medicamentos y que pueden afectar la salud y el bienestar de los pacientes a lo largo del tiempo, el concepto de PRM ha evolucionado para incluir una amplia gama de problemas relacionados con el uso de medicamentos.

Prescripción o Indicación de un Tratamiento

Cuando un médico instaure un tratamiento, o un farmacéutico lo indica y se alcanzan los objetivos esperados, se entiende que el problema de salud (PS) está controlado. Si, por el contrario, el tratamiento no es efectivo (PS no controlado) o aparece una reacción adversa (nuevo PS no controlado) es cuando se afirma que existe un RNM. (Gastelorrutia, 2016).

Factores Relacionados con Resultados Negativos Asociados a la Medicación en Enfermedades Infecciosas. Estudio exploratorio

Los RNM se definen como “*un resultado negativo en la salud del paciente, no adecuado al objetivo de la farmacoterapia, asociado o que puede estar asociado a la utilización de medicamentos*”⁽⁵⁾. Para efectos de este estudio se clasificaron de acuerdo con Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria, a saber: problema de salud no tratado, efecto de medicamento innecesario, inefectividad no cuantitativa, inefectividad cuantitativa, inseguridad no cuantitativa e inseguridad cuantitativa. (Alfonso, 2022).

RNM de Efectividad y Seguridad

En los casos en los que el paciente no es adherente al tratamiento y como consecuencia de ello la medicación prescrita no hace el efecto deseado y, por tanto, no se consigue controlar el PS tratado, sea la adherencia total o parcial, el RNM lo será de falta de efectividad cuantitativa por un PRM de incumplimiento. En los casos de falta de adherencia total no es el sistema sanitario el que falla, ya que existe un tratamiento prescrito; por lo tanto, no se debe hablar de necesidad sino de inefectividad. En ambos casos, falta de adherencia total o parcial, la intervención del farmacéutico consistirá en tratar de que el paciente mejore su adherencia al tratamiento. (Gastelurrutia,2016).

EL número mínimo fuese 30 mil pacientes, sin considerar grupos especiales como son los niños, las mujeres embarazadas o lactando y los ancianos. De lo anterior deriva la particular importancia de los estudios postcomercialización y de que el personal de salud realice reportes de reacciones adversas, así como la identificación de RAM menos comunes, lo que puede salvar y mejorar las vidas de los pacientes. (Maza, 2018)

Marco Metodológico

a) Tipo de Estudio y Alcance

El presente estudio adopta un enfoque descriptivo mixto (cualitativo y cuantitativo) que busca analizar la implementación de la farmacovigilancia en Colombia y su impacto en la prevención de PRM y RNM, por lo que se realizará la recopilación, organización y análisis para identificar el origen de la problemática relacionada con la farmacovigilancia. Su propósito principal es identificar los factores que dificultan la implementación adecuada de esta práctica, así como detectar las principales problemáticas asociadas al uso de medicamentos. Se espera que el personal médico y todos aquellos vinculados en el área de la salud sean capaces de aplicar adecuadamente los principios de la farmacovigilancia, sino también de capacitar a otros, promoviendo una cultura de seguridad en el uso de medicamentos para prevenir reacciones adversas y otros problemas relacionados.

b) Diseño del Estudio

El diseño metodológico adopta un diseño no experimental, de tipo transversal y documental, basado en el análisis de reportes y literatura científica sobre farmacovigilancia en instituciones de salud. Esto significa que se recopilarán datos en un momento determinado sin manipular información o interferir con el proceso.

c) Elección, delimitación y descripción de la población, muestra y unidad de análisis

Unidad de análisis

Fuentes documentales académicas y científicas relacionadas con la temática asignada.

Muestra

En esta muestra se incluirán

- Artículos
- Informes técnicos
- Tesis
- Guías de la OMS/OPS
- Reportes sobre la temática, seleccionados por criterios de inclusión y

exclusión.

d) Técnicas de Recolección de Datos

Para el desarrollo del proyecto se utilizarán diversas técnicas de recolección de datos que permitirán obtener una mejor visión del problema. Estas son:

- **Revisión sistemática de bases de datos académicas:** Scielo, PubMed, Redalyc, Google Scholar, ResearchGate.
- **Uso de palabras clave:** farmacovigilancia, eventos adversos, Problemas relacionados con los medicamentos, etc.
- Registro sistemático de la información seleccionada en una tabla de Excel, organizada por: año, autor, país, objetivo, metodología, resultados y conclusiones.

Criterios de Exclusión

Por ningún motivo se utilizarán

- Documentos sin respaldo científico o sin texto completo.
- Publicaciones repetidas o que no aborden específicamente la temática
- Opiniones o notas no basadas en evidencia.

Criterios de Inclusión

Se utilizarán las siguientes características.

- Incluir Notificaciones de PRM y RNM reportadas al sistema de farmacovigilancia en Colombia.
- Considerar únicamente artículos revisados y ver estudios realizados originales que ofrezcan datos cuantitativos o cualitativos.
- Documentos publicados entre los años 2015-2025 para garantizar información actualizada.
- El idioma de las publicaciones debe ser en español o inglés.
- Información completa, los textos deben contener textos completos con su debido respaldo.
- Seleccionar estudios y literatura científica sobre farmacovigilancia de PRM y RNM en Colombia, para garantizar la relevancia y aplicabilidad de los hallazgos.

e) Técnicas de Análisis de los Datos

- **Análisis descriptivo** de las tendencias y frecuencias encontradas en los estudios (años de publicación, regiones, tipo de enfoque).
- **Análisis temático** para identificar las estrategias, herramientas y vacíos más relevantes reportados en la literatura.
- **Síntesis interpretativa** que permita construir propuestas y recomendaciones
- Aplicables al contexto colombiano.

Instrumento Tabla de registro documental

Tabla 1

Análisis documental de estudios sobre farmacovigilancia en Colombia

Autor / Año	País	Tipo de Estudio	Tema Principal	Hallazgos Clave	Fuente
Martínez Ramírez, E. J., & González Valdés, I. F. (2016)	Colombia	Estudio observacional	Farmacovigilancia activa mediante medicamentos trazadores en clínica de tercer nivel	Se detectaron 250 eventos adversos (16.7%). Los más comunes fueron reacciones alérgicas (34.4%), gastrointestinales (23.2%) y hematológicas (17.6%). Mayor notificación en el grupo con seguimiento activo.	https://repository.udca.edu.co/server/api/core/bitstreams/d611bf51-bde4-46b1-968a-905f87bfc50c/content

Autor / Año	País	Tipo de Estudio	Tema Principal	Hallazgos Clave	Fuente
Sabater Hernández, D. (s.f.)	Colombia	Investigación	PRM, RNM y seguimiento farmacoterapéutico	Se evaluaron PRM, RNM, síntomas, signos y medidas clínicas	https://www.sefh.es/sefhformacion/pdfs/RNM_PRM_SFT.pdf
Escobar Correa, H. (2020)	Colombia	Estudio descriptivo*	Evaluación de la adherencia farmacoterapéutica en enfermedad cardiovascular	Se identificaron factores intervenibles para promover uso seguro de medicamentos, mejorar adherencia y reducir evitabilidad de fallos terapéuticos. Presenta avances del sistema	https://www.redalyc.org/journal/559/55965387017/55965387017.pdf
Ministerio de Salud & INVIMA (2013)	Colombia	Informe técnico	Sistema Nacional de Farmacovigilancia	nacional, integración con INVIMA y baja tasa de reporte en instituciones.	https://www.invima.gov.co/

Autor / Año	País	Tipo de Estudio	Tema principal	Hallazgos Clave	Fuente
Bula, J. E., & Vásquez, L. (2012)	Colombia	Artículo científico	Importancia de la farmacovigilancia hospitalaria	Analiza el rol del farmacéutico en la detección de RAM y los retos en la implementación de programas hospitalarios. Se observa avance del sistema nacional, pero persisten deficiencias en notificación y formación; recomiendan vigilancia activa y educación continua.	https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccqf/article/view/32627
Calderón Ospina, C., & Urbina Bonilla, P. (2011)	Colombia	Revisión documental	Conceptos y retos de la farmacovigilancia en Colombia	Se observa avance del sistema nacional, pero persisten deficiencias en notificación y formación; recomiendan vigilancia activa y educación continua.	https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581

Fuente: autoría propia

Resultados y Análisis de Resultados

1. Describir los hallazgos: Estos corresponden al resultado obtenido de la respuesta a lo descrito en el marco teórico y metodología.

La revisión temática permitió identificar, organizar y analizar los temas recurrentes relacionados con la farmacovigilancia y los problemas asociados a los medicamentos. En los estudios analizados, los efectos adversos más frecuentes incluyen reacciones alérgicas, trastornos gastrointestinales y alteraciones hematológicas, especialmente en pacientes con tratamientos prolongados o polimedicados. Los antibióticos betalactámicos, como amoxicilina y penicilinas, se destacan tanto por su amplio uso como por su alta frecuencia de reacciones adversas, incluyendo síntomas cutáneos y, en casos graves, anafilaxia.

Se evidenció que la historia clínica es crucial para la identificación de alergias a los medicamentos, ya que las pruebas clínicas por sí solas no son suficientes, y que los factores del paciente (genética, diagnóstico, condiciones socioculturales y acceso) y del sistema de salud o del medicamento (calidad, manejo, falsificación y desconocimiento del personal sanitario) influyen en el riesgo de reacciones adversas y errores de medicación.

Los programas de farmacovigilancia, tanto a nivel comunitario como nacional, han demostrado mejorar significativamente la seguridad del paciente. El fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la formación de profesionales de salud y el papel activo del farmacéutico en la detección de reacciones adversas permiten implementar estrategias que previenen Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Reacciones No Deseadas a Medicamentos (RNM). Los programas activos de farmacovigilancia presentan mayor capacidad de detección de eventos adversos que los sistemas pasivos, aunque la sub-notificación persiste

como un desafío importante, asociado a la falta de capacitación y responsabilidad de realizar un reporte.

En Colombia, se han identificado avances en la consolidación del sistema nacional de farmacovigilancia, incluyendo su integración con Invima, aunque persisten barreras en su implementación, especialmente en países en desarrollo, donde la percepción de la farmacovigilancia como un “lujo” limita la asignación de recursos, aumentando la morbimortalidad asociada a problemas con medicamentos.

En conjunto, los estudios demuestran que la identificación temprana de eventos adversos, la educación continua de los profesionales de salud y la implementación de programas activos de farmacovigilancia son esenciales para mejorar la seguridad de los pacientes y minimizar riesgos asociados a la medicación.

¿Que se encontraron en los artículos?

Se evidencia de los artículos como lo son: Edaward Jairziño Martínez Ramírez e Iván Fernando Gonzales Valdés (2016) que hablaron sobre el estudio que encontraron en 250 pacientes que tuvieron diferentes efectos adversos con medicamentos los más comunes fueron reacciones alérgicas, en el de Daniel Sabater Hernández se encontró el seguimiento farmacoterapéutico, que se alinea a los objetivos propuestos que encontrar estrategias para mejorar los PRM y RNM.

Por otro lado, también se identificaron los factores de intervención para promover el uso seguro de los medicamentos, también describen los avances del programa Nacional de Farmacovigilancia y la integración con el Invima, también se evidencio que Colombia ha avanzado en la consolidación del sistema nacional de farmacovigilancia.

Por lo que estos artículos fueron de gran ayuda para dar respuesta a los objetivos del análisis temático donde se sacan unos conceptos claves, identificación del tipo de estudio, tendencias y metodologías.

¿Cuáles son los Resultados más Relevantes de la Farmacovigilancia?

La importancia de notificar los efectos adversos sobre medicamentos y la formación de profesionales en el Sistema de Salud para obtener información que les ayuda mucho para fortalecer la educación y así continuar una vigilancia activa y evitar los PRM Y RNM.

Temas Recurrentes Mencionados Identificados

El Sistema de Nacional de farmacovigilancia y procesos farmacoterapéutico de los medicamentos en las personas.

Aportes que destacan a la Farmacovigilancia

Es importante analizar el papel del farmacéutico en la detección de las reacciones adversas y así mismo crece el avance de crear un sistema Nacional de farmacovigilancia con el fin de buscar estrategias con el fin de evaluar y analizar el impacto de la Farmacovigilancia.

Agrupación Temática

Organizar los estudios en categorías como;

- Metodologías en programas de Farmacovigilancia de la comunidad.

Eficacia de la reducción de los PRM Y RNM.

Análisis de los Resultados

Tabla 1 Descripción de Artículos según tipo de Estudio.

Tipo de Estudio	Numero de Estudio	Porcentaje
Cualitativos	4	33.3%
Investigación teoría fundamental	2	16.7%
Cuantitativo	2	16.7%
Investigación descriptiva	4	33.3%
Total	12	100%

Fuente: autoría propia

Investigación Cuantitativa

Se puede identificar que el 16.7% corresponde a documentos cuantitativos ya que se basan en la recolección de datos y análisis de datos numéricos para identificar patrones y relaciones entre variables.

Investigación Cualitativa

Quiere decir que el 33.3% se enfoca en la recolección y análisis de datos no numéricos, como textos imágenes y observaciones.

Investigación Descriptiva

Es decir, el 33.3% se enfoca en describir las características de una población o fenómeno que utiliza métodos como la encuesta, la observación y el análisis de datos secundarios para recopilar datos.

Ejemplo de Artículos Descriptivos

Escobar Correa, H (2020). La importancia de la evaluación de la adherencia farmacoterapéutica en sujetos con enfermedad cardiovascular.

Investigación Teórica Fundamental

Se refiere al que 16.7% se enfoca en desarrollar o probar teorías fundamentales en un campo de estudio, utilizando métodos como la revisión sistemática para probar y desarrollar teorías.

Ejemplo de Teoría Fundamental

Minsalud Invima (2013), Sistema Nacional de Farmacovigilancia en Colombia

Tabla 2. Distribución de Artículos según su País

País	Número de Estudios	Porcentaje
Colombia	12	100%
	12	100%

Fuente: autoría propia

Explicación de la Distribución

Como vemos todos los 12 artículos investigados previenen de Colombia lo que sugiere una fuerte investigaciones en estos aspectos de Farmacovigilancia.

Tabla 3 Artículos por Categoría

Categoría Por Hallazgos	Título Articulo Relacionado
Farmacovigilancia Identificación de reacciones Adversas a medicamentos en Colombia.	Farmacovigilancia activa a través de medicamentos trazadores en una clínica de III nivel de la Ciudad de Bogotá.
Importancia de la farmacovigilancia	Se analizaron los papeles del farmacéutico en el ámbito de las reacciones adversas para la implementación de programas de farmacovigilancia.
Actualización de conceptos y clasificaciones de farmacovigilancia, logros y retos en Colombia	Se evidencio que Colombia ha avanzado en la consolidación del sistema nacional de farmacovigilancia, para la formación de profesionales de la salud.

Autoría propia

Análisis de los Resultados Obtenidos

El análisis realizado mediante la revisión temática permite contribuir al objetivo de identificar los principales Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a Medicamentos (RNM) que afectan la seguridad del paciente en el sistema de salud colombiano, ya que evidencia patrones de eventos adversos frecuentes en la práctica clínica. Los hallazgos muestran que los efectos adversos más comunes, como reacciones alérgicas, trastornos gastrointestinales y alteraciones hematológicas, constituyen RNM relevantes, especialmente en pacientes con tratamientos prolongados o que se están tratando con diferentes medicamentos al mismo tiempo, quienes son más vulnerables a estos eventos.

Se subraya que la historia clínica es fundamental para la identificación de alergias a medicamentos y que tanto los factores del paciente como los del sistema de salud influyen de manera significativa en las reacciones adversas y errores de medicación. La prevención de estas reacciones requiere historias clínicas completas, la evaluación de factores individuales y contextuales, y la implementación de estrategias de farmacovigilancia adaptadas. En este sentido, protocolos estandarizados, capacitación del personal, control de calidad de medicamentos y detección de falsificaciones son medidas basadas en evidencia que contribuyen a reducir los riesgos asociados al uso de fármacos y respaldan el objetivo de proponer recomendaciones para optimizar la farmacovigilancia.

Se evidencia cómo el fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la capacitación de los profesionales de la salud y la participación activa del farmacéutico contribuyen a la detección y prevención de PRM y RNM en Colombia. Además, muestra que los programas activos resultan más eficaces que los pasivos, mientras que la sub-notificación sigue siendo un

desafío, lo que resalta la importancia de las políticas y estrategias nacionales para consolidar la educación, la práctica de reportes y la seguridad del paciente.

En Colombia, la farmacovigilancia ha logrado avances importantes mediante la consolidación de un sistema nacional integrado con el Invima, reflejando sus fundamentos institucionales y normativos. Este sistema permite identificar y prevenir efectos adversos de los medicamentos, cumpliendo con el objetivo central de proteger la salud pública y reducir la morbimortalidad asociada a problemas farmacológicos. Sin embargo, persisten barreras en su implementación, especialmente en países en desarrollo, donde la farmacovigilancia se ve como un “lujo” limita la asignación de recursos. Esto evidencia que, aunque ya se conocen los conceptos y objetivos de la farmacovigilancia establecidos en Colombia, su efectividad depende no solo de la existencia de estructuras regulatorias, sino también de la inversión, la capacitación e interés en realizar los reportes en el ámbito sanitario.

Conclusiones

El análisis permitió evidenciar que los principales factores de riesgo asociados a la opinión de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM) en Colombia se relaciona con las practicas inadecuadas de prescripción, el acceso limitado a la atención farmacéutica, la automedicación y el desconocimiento de los pacientes sobre el tema del uso seguro de los medicamentos, estos hallazgos hacen que resalten la necesidad de poder fortalecer estrategias de educación, seguimiento farmacoterapéutico, políticas que ayuden a reducir la inadencia de PRM y RNM en Colombia.

Identificar las barreras y limitaciones que enfrentan los profesionales de la salud y los pacientes para notificar PRM y RNM, la revisión permitió concluir que la notificación de PRM y RNM en Colombia continúa enfrentado barreras significativas, entre ellas la falta de capacitación en farmacovigilancia, la carga laboral de los profesionales de la salud y el desconocimiento de la población sobre la importancia de notificar las reacciones adversas.

Identificar y clasificar los problemas más comunes derivados de la automedicación en Colombia, donde los resultados indican que la automedicación sigue siendo una práctica frecuente en Colombia, y esta asociados a problemas como interacciones con medicamentos no identificadas, uso inadecuado de antibióticos, consumo de medicamentos sin indicaciones profesionales y uso prolongado de medicamentos de venta libre sin control por lo que estos problemas contribuyen de manera directa al incremento de PRM y RNM.

Referencias Bibliográficas

Barrero, L., & Bestard, L. (2022). La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos.

Revista Cubana de Medicina Militar, 51(1).

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edselc&AN=edselc.2-52.0-85127623966&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Goyenechea, E. (2021). El papel del farmacéutico comunitario en la detección y disminución de los errores de medicación: Revisión sistemática exploratoria. *Ars Pharmaceutica*, 62(1), 15–39.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=147759472&lang=es&site=ehost-live>

Guzmán, C. (2021). Implementación adecuada de programas de farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos.

<https://repository.umng.edu.co/items/d4e2f34c-fe5d-4d3b-8e8c-3d2490849202>

Hincapié, P., García, J., Gómez, D., Mejía, L., Holguín, A., Uribe, P., Valencia, N., & Berrouet, M. (2021). Reacciones adversas a betalactámicos: Una revisión de tema. *Medicina UPB*, 40(1), 55–64.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=149326725&lang=es&site=eds-live&scope=site>

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

[https://research.ebsco-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/qcagk4/search/details/gdenia6aoj?db=as](https://research.ebsco.com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/qcagk4/search/details/gdenia6aoj?db=as)

Ministerio de Salud. (s.f.). Farmacovigilancia: Reporte de eventos adversos.

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

Moya Sáenz, O. L. (2018). La seguridad del paciente en atención primaria en salud: ¿Una actividad que podría quedar en el olvido? *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 17(34), 1–16.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=135057247&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Peña Tangarife, D. L., Buitrago Muñoz, J. C., Morales Romero, K., Romero Gallego, M., & Gómez Orozco, Y. P. (2024). Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) en la comunidad [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio UNAD.

Ruiz Salvador, A., García Milian, A., Alfonso Orta, I., Carrazana Lee, A., García Orihuela, M., & Morales Pérez, M. (2022). Caracterización del perfil de reacciones adversas asociadas al uso de los fitofármacos en Cuba. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 26(4).

<https://revplantasmedicinales.sld.cu/index.php/pla/article/view/1275>

Sánchez Martínez, S. A., & Villamil Chávez, M. J. (2021). Propuesta de programa operativo para el fortalecimiento de los programas de reactivo vigilancia y tecnovigilancia en el laboratorio clínico de la E.S.E. Hospital San Rafael de Pacho [Trabajo de especialización, Universidad Nacional Abierta y a Distancia].

<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>

Segura, A. H. M. (s.f.). Impacto del programa de seguimiento farmacoterapéutico en una institución prestadora de salud en Bogotá. *Educa.co*.

<https://bffrepositorio.unal.edu.co/server/api/core/bitstreams/046a27e1-531c-4197-afca-e22de7fc835f/conten>

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

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