Impacto de la farmacovigilancia en prevención y resolución de PRM en Colombia

Lina Marcela Chaux Huila

Karen Selenia Gómez

Yeny Alexandra Hernández Muñoz

Lisbeth Alejandra López Chamorro

Liliana Pardo Ocampo

Asesor:

Javier Alonso Berón Zea

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela Ciencias De La Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

Resumen

El presente proyecto analiza el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en el contexto colombiano, mediante una revisión temática de literatura científica, normativa y técnica publicada entre 2016 y 2025. A través de un enfoque cualitativo y un análisis de contenido, se identificaron las estrategias de farmacovigilancia más frecuentes, los lineamientos y guías que orientan su implementación, los factores que influyen en su efectividad y las principales oportunidades de mejora para los servicios farmacéuticos.

Los resultados revelaron coincidencias entre los autores en torno a la importancia del seguimiento farmacoterapéutico, la educación al paciente, la participación del profesional farmacéutico y el fortalecimiento institucional de los sistemas de reporte. Asimismo, se evidenciaron brechas entre la normativa y su aplicación real en las instituciones de salud, así como la influencia de factores socioculturales, educativos y organizacionales en la aparición de PRM y RNM. El estudio concluye que la farmacovigilancia tiene un impacto significativo en la seguridad del paciente, siempre que se implementen procesos estructurados, interdisciplinares y sostenidos en el tiempo. Finalmente, se proponen recomendaciones orientadas a mejorar la formación del talento humano, el fortalecimiento institucional y la articulación entre actores del sistema de salud.

Palabras clave: farmacovigilancia, PRM, RNM, seguridad del paciente, análisis documental, seguimiento farmacoterapéutico.

Abstract

This project analyzes the impact of pharmacovigilance on the prevention and resolution of Drug-Related Problems (DRP) and Negative Outcomes Associated with Medication (NOM) in the Colombian healthcare context through a thematic review of scientific, regulatory, and technical literature published between 2016 and 2025. Using a qualitative approach and content analysis, the study identifies the most frequent pharmacovigilance strategies, the guidelines that orient their implementation, the factors influencing their effectiveness, and the main opportunities for improvement within pharmaceutical services.

The findings show a strong convergence among authors regarding the importance of patient education, pharmacotherapeutic follow-up, active participation of pharmaceutical professionals, and the institutional strengthening of reporting systems. The review also highlights gaps between national regulations and their real application in healthcare institutions, as well as sociocultural, educational, and organizational factors that contribute to DRP and NOM. The study concludes that pharmacovigilance has a significant impact on patient safety when implemented through structured, interdisciplinary, and sustained processes. Finally, recommendations are proposed to strengthen workforce training, improve institutional capacities, and enhance articulation between healthcare system actors.

Keywords: pharmacovigilance, drug-related problems, negative medication outcomes, patient safety, qualitative review, pharmacotherapeutic follow-up.

Tabla de Contenido

Introducción 9

Justificación 11

Planteamiento del Problema 13

Objetivos 15

Objetivo general 15

Objetivos específicos 15

Marco Referencial 16

Marco teórico 17

Caracterización de problemas y resultados negativos 17

Educación en salud 18

Efectos colaterales 18

Reacciones adversas a medicamentos (RAM) 18

Errores de medicación 19

Farmacovigilancia 19

Interacciones farmacológicas 19

Atención farmacéutica 19

Problemas relacionados con medicamentos (PRM) 19

Prevalencia de Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) 20

Factores asociados a los resultados negativos asociados a la medicación (RNM) 20

Programa de Farmacovigilancia 21

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) 22

Automedicación 22

Farmacoterapia 22

Paciente 22

El papel del regente de farmacia 22

Regente en Farmacia 23

Medicamento 23

Programas de farmacovigilancia 23

Reacciones adversas a medicamentos en neonatos 23

Recién nacidos 24

Efecto colateral 24

Cuidado intensivo neonatal 24

Modelos de atención 24

Atención primaria en salud 25

Atención ambulatoria 25

Marco metodológico 26

Descripción del tipo de estudio y el alcance 26

Diseño del estudio 27

Población 28

Muestra y muestreo 29

Técnicas de recolección de información 30

Técnicas de análisis de los datos 31

Organización de la información 31

Categorización temática 31

Interpretación reflexiva 31

Resultados y análisis de resultados 33

Estrategias de farmacovigilancia más frecuentes y efectivas 33

El acompañamiento farmacéutico 33

La educación en salud 33

Los sistemas institucionales de notificación 33

El seguimiento farmacoterapéutico estructurado 34

Lineamientos, guías y normativas que orientan la farmacovigilancia 34

Factores que influyen en la efectividad de los procedimientos de farmacovigilancia 35

Factores del paciente 35

Factores institucionales 36

Factores del personal de salud 36

Factores normativos y estructurales 36

Oportunidades de mejora en los servicios farmacéuticos y la formación del personal sanitario 37

Síntesis de resultados 38

Conclusiones 47

Referencias 49

Lista de gráficas

Gráfico 1. Presencia estimada de estrategias de farmacovigilancia 35

Gráfico 2. Factores que influyen en la efectividad de la farmacovigilancia 36

Gráfico 3. frecuencia temática según categorías principales 46

Índice de tablas

Tabla 1. estrategias de farmacovigilancia identificadas en la literatura.....39

Tabla 2. lineamientos, guías y normativas sobre farmacovigilancia.....40

Tabla 3. factores que influyen en la efectividad de la farmacovigilancia 40

Tabla 4. oportunidades de mejora en los servicios farmacéuticos y en la formación del talento humano 41

Tabla 5. matriz de categorías emergentes (análisis de contenido) 41

Tabla 6. análisis comparativo entre autores 42

Tabla 7. frecuencia temática de las categorías identificadas.....43

46

Introducción

En Colombia, la atención a la seguridad del paciente ha cobrado cada vez más importancia, especialmente debido al uso creciente y complejo de medicamentos, en este marco, la farmacovigilancia se ha convertido en un componente esencial para la identificación, prevención y manejo de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM), estos problemas suponen un reto considerable para los sistemas de salud, dado su impacto clínico, social y económico, por tanto, en lugar de limitarse a una respuesta pasiva relacionada con la notificación de eventos adversos, la farmacovigilancia contemporánea promueve un enfoque más proactivo, educativo y analítico, con el propósito de mejorar la calidad del tratamiento y reducir los riesgos que podrían evitarse.

El proyecto titulado "Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM y RNM: una revisión temática en Colombia" se dedica a realizar un análisis exhaustivo de la literatura científica publicado entre 2016 y 2025, para así comprender los avances, desafíos y limitaciones de la farmacovigilancia en el país. Utilizando un enfoque cualitativo y de revisión temática, se están investigando estudios que destacan el papel de los profesionales de la salud, la implementación de programas institucionales de farmacovigilancia, la identificación de factores de riesgo y el papel de la intervención farmacéutica como métodos claves para mitigar PRM y RNM.

El documento ofrece un análisis crítico sobre los aspectos que facilitan o dificultan el establecimiento de una cultura de seguridad en el manejo de medicamentos, resaltando la necesidad de formación continua, la importancia de un informe estructurado, la participación de los farmacéuticos y la colaboración entre los diferentes niveles del sistema de salud. Además, se abordan los retos normativos, operativos y culturales que aún persisten en

Colombia, junto con recomendaciones basadas en evidencia científica para mejorar la vigilancia y el seguimiento de la farmacoterapia.

A través de esta revisión, se busca proporcionar información útil para la práctica profesional y la toma de decisiones en el ámbito farmacéutico, destacando la importancia de integrar la farmacovigilancia como una herramienta crucial para asegurar tratamientos que sean seguros, efectivos y éticamente responsables en beneficio de la población colombiana.

Justificación

La farmacovigilancia juega un papel crucial en asegurar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención médica, ya que se encarga de identificar y prevenir los efectos adversos derivados del uso de medicamentos (OMS, 2002), en Colombia, la alta incidencia de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), como errores en la medicación, fallas terapéuticas y reacciones adversas, representa un reto constante para los servicios farmacéuticos y el sistema de salud en general. Estos problemas no solo afectan la salud de los pacientes, sino que también generan un aumento significativo en los costos sanitarios debido a hospitalizaciones prolongadas y otras intervenciones necesarias (Maza Larrea et al., 2018).

A esto se suma la falta de registros, un problema recurrente que limita la capacidad del sistema para detectar a tiempo los riesgos asociados a la farmacoterapia y poner en práctica acciones correctivas basadas en evidencia (Gómez Ramírez et al., 2024), desde esta perspectiva la farmacovigilancia en los servicios de farmacología se convierte en una necesidad prioritaria para mejorar la seguridad clínica y promover un uso responsable de los medicamentos.

Ahora bien, la implementación de estrategias sólidas de vigilancia favorece la identificación temprana de PRM y RNM, optimiza la toma de decisiones informadas y fomenta una cultura institucional de comunicación, aprendizaje continuo y mejora constante. Además, la colaboración entre prestadores de servicios de salud, profesionales farmacéuticos y entidades reguladoras como el INVIMA es fundamental para consolidar un sistema de farmacovigilancia robusto y efectivo (Ministerio de Salud y Protección Social).

Es por eso que el proyecto es relevante y necesario que reúne, analiza y sintetiza la evidencia científica disponible sobre las estrategias de farmacovigilancia aplicadas en Colombia en los últimos años, evaluando su impacto en la prevención y resolución de PRM y

RNM, es necesario mencionar que al tratarse de una revisión temática, se integran las fases previas del proceso investigativo para construir un documento final que permita comprender los avances, limitaciones y oportunidades de mejora en los servicios farmacéuticos del país, así mismo, los hallazgos obtenidos contribuirán a orientar la toma de decisiones, fortalecer las políticas públicas, promover la capacitación del personal sanitario y consolidar el uso racional de los medicamentos, en coherencia con los estándares internacionales de seguridad y calidad en la atención en salud.

Planteamiento del Problema

La farmacovigilancia se ha consolidado como un eje fundamental de los sistemas de salud contemporáneos, en tanto permite la identificación, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos y otros problemas asociados al uso de los medicamentos, en el contexto colombiano, su relevancia ha aumentado de manera significativa debido al elevado consumo de fármacos, la creciente complejidad de los esquemas terapéuticos y las dificultades en la adherencia de los pacientes a las prescripciones médicas, estas condiciones favorecen la aparición de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), los cuales inciden de forma directa en la seguridad del paciente, la efectividad de los tratamientos y la calidad de vida de los usuarios del sistema de salud (Ministerio de Salud y Protección Social, 2023).

Es importante mencionar que la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2022) define la adherencia terapéutica como el grado en que el comportamiento de una persona respecto a la toma de medicamentos, seguimiento de dietas o ejecución de cambios en el estilo de vida, coincide con las recomendaciones acordadas por el profesional sanitario. Sin embargo, diversos estudios han demostrado que entre un 30 % y un 50 % de los pacientes en tratamiento crónico no cumplen adecuadamente con sus terapias, ya sea por olvido, desconocimiento, falta de seguimiento o desconfianza hacia los medicamentos, esta situación se traduce en fallos terapéuticos, aumento de hospitalizaciones, reacciones adversas y costos adicionales para el sistema de salud (Cañás et al., 2021).

Los PRM y RNM derivados de la no adherencia al tratamiento se convierten en un problema de salud pública porque no solo afectan la evolución clínica del paciente, sino que además deterioran la confianza en los tratamientos médicos. En el caso de enfermedades crónicas como la hipertensión arterial, la diabetes mellitus o las dislipidemias, el abandono o incumplimiento parcial del tratamiento puede incrementar significativamente la morbilidad y

mortalidad (González & Rojas, 2022). De igual manera, el mal uso de medicamentos antibióticos por falta de adherencia contribuye al aumento de la resistencia bacteriana, un fenómeno que amenaza la eficacia terapéutica a nivel global (OMS, 2021).

La problemática de la no adherencia al tratamiento en Colombia exige un abordaje integral donde la farmacovigilancia se consolide como la herramienta principal para prevenir PRM y RNM. La coordinación entre instituciones, profesionales de la salud y pacientes es fundamental para fortalecer la seguridad terapéutica y promover el uso racional de los medicamentos. Si bien existen avances normativos y técnicos, persisten brechas en la cultura del reporte, la educación al paciente y la integración de estrategias que garanticen el seguimiento efectivo de los tratamientos. Superar estos desafíos permitirá reducir los riesgos asociados a la medicación y optimizar los resultados terapéuticos en la población colombiana.

Desde una perspectiva sanitaria, la farmacovigilancia no debe concebirse únicamente como un sistema de reporte, sino como una estrategia de gestión del riesgo terapéutico, esto implica articular los programas de farmacovigilancia con las políticas de educación en salud, los sistemas de información y los procesos de seguimiento farmacoterapéutico, por tanto, la implementación de tecnologías digitales, como las aplicaciones móviles de recordatorio de dosis o las plataformas de reporte electrónico, pueden ser herramientas efectivas para mejorar la adherencia y reducir los eventos adversos asociados a la medicación (Carmona, 2023).

Objetivos

Objetivo general

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) en Colombia, a través de una revisión temática de la literatura científica publicada entre 2016 y 2025.

Objetivos específicos

Establecer las estrategias de farmacovigilancia más frecuentes y efectivas para la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), según lo reportado en la literatura científica colombiana.

Examinar la literatura científica disponible para reconocer los lineamientos, orientaciones y guías aplicables a la implementación de acciones de farmacovigilancia en los servicios farmacéuticos.

Analizar las oportunidades de mejora en los servicios farmacéuticos y en la formación del personal de salud para fortalecer la farmacovigilancia, según lo evidenciado en la revisión de la literatura.

Marco Referencial

Este sustenta la importancia de fortalecer la farmacovigilancia como estrategia clave para la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), dada su elevada prevalencia y su impacto directo en la seguridad del paciente en el contexto colombiano. A partir de la formulación del problema, se abordan antecedentes, definiciones y perspectivas conceptuales que permiten comprender el alcance de la farmacovigilancia y su papel en la mejora de los resultados terapéuticos. Asimismo, se establecen los objetivos que orientan el desarrollo de esta revisión temática, proporcionando una ruta clara para analizar críticamente la evidencia científica disponible y su relevancia para los servicios farmacéuticos del país.

Marco teórico

Hoy en día la farmacovigilancia es de suprema importancia en el ámbito de la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM), porque contribuye a la seguridad del paciente ya que al detectar efectos adversos sobre los medicamentos se desarrolla estrategias las cuales permiten fortalecer monitoreo de resultados negativos y errores de medicación promoviendo así la confianza en el sistema de salud y por ende se garantizando el uso racional de medicamentos reduciendo la incidencia del PM.

La puesta en marcha de un sólido sistema de farmacovigilancia no solo contribuye a reducir los peligros de reacciones adversas, sino que además promueve la toma de decisiones fundamentadas que favorecen el uso seguro de los fármacos. Por ejemplo, la incorporación de tácticas de farmacovigilancia en los servicios de farmacia ha probado ser efectiva para disminuir la aparición de efectos adversos no deseados (Gómez Ramírez et al., 2024).

Caracterización de problemas y resultados negativos

La caracterización de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y de los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) constituye un eje central de la farmacovigilancia, en tanto permite identificar, clasificar y analizar de manera sistemática los eventos que comprometen la seguridad y efectividad de la farmacoterapia. Estos problemas pueden originarse en múltiples etapas del proceso del uso del medicamento, incluyendo la prescripción, dispensación, administración y seguimiento, y suelen estar asociados a factores como errores de medicación, reacciones adversas, interacciones farmacológicas, falta de adherencia terapéutica y deficiencias en la educación en salud. La adecuada caracterización de estos eventos no solo facilita la toma de decisiones clínicas oportunas, sino que también

fortalece las estrategias de prevención, promueve el uso racional de los medicamentos y contribuye a la reducción de la morbilidad y mortalidad asociadas a la medicación, consolidando así el papel de la farmacovigilancia como una herramienta esencial para la seguridad del paciente.

Educación en salud

Es un proceso planificado y sistemático que busca influir en los conocimientos, actitudes y prácticas de individuos, grupos y comunidades, con el fin de promover, proteger y mejorar la salud. En el contexto de la farmacovigilancia, se enfoca en capacitar a profesionales de la salud, pacientes y la comunidad sobre el uso seguro y racional de medicamentos, la identificación y notificación de eventos adversos, y la comprensión de los riesgos y beneficios asociados a la terapia farmacológica (Ministerio de la Protección Social, 2010; Vargas Gómez et al., 2025).

Efectos colaterales

Son respuestas farmacológicas que ocurren de manera predecible y que son inherentes a las propiedades del medicamento, presentándose a dosis terapéuticas. A menudo son conocidos y generalmente de menor gravedad que el efecto principal, pudiendo ser deseados, indeseados o neutros.

Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), una Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis normalmente usadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico, la terapia de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica. Las RAM pueden variar en gravedad desde molestias leves hasta eventos potencialmente mortales (OMS, 2011; Schumock & Thornton, 1992; Beninger, 2018).

Errores de medicación

Es cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o que dé lugar a una utilización inadecuada de los medicamentos, cuando el medicamento está bajo el control del profesional de la salud, paciente o consumidor. Estos errores pueden estar relacionados con la prescripción, transcripción, dispensación, preparación, administración, seguimiento y uso.

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. Su objetivo principal es identificar riesgos no detectados previamente o cambios en el perfil de riesgo-beneficio de los medicamentos, para así optimizar su uso seguro y eficaz en la población (Beninger, 2018; OMS, 2011; Burbano et al., 2022).

Interacciones farmacológicas

Las Interacciones Farmacológicas ocurren cuando el efecto de un medicamento se ve alterado por la presencia de otro medicamento, un alimento, una bebida o alguna condición médica del paciente. Estas interacciones pueden resultar en un aumento o disminución de la actividad farmacológica esperada, o en la aparición de efectos adversos.

Atención farmacéutica

Según lo abordado por Calvo-Salazar et al. (2018), es una práctica esencial que se debe realizar con gran responsabilidad, teniendo como objetivo clínico principal la prevención de la morbilidad y la mortalidad causadas por medicamentos.

Problemas relacionados con medicamentos (PRM)

En el contexto del estudio de Calvo-Salazar et al. (2018), los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) son aquellos eventos adversos o fallos en la farmacoterapia

identificados como causas de ingresos en los servicios de urgencias de hospitales de alta complejidad *Tercer Consenso de Granada* para su clasificación y análisis, centrándose en cómo estos problemas afectan la seguridad del paciente y generan la necesidad de atención hospitalaria urgente.

Prevalencia de Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM)

Son aquellos problemas de salud que surgen por el uso o mal uso de medicamentos y que impiden alcanzar el objetivo terapéutico, por Quirós-Salas y Pereira-Céspedes (2019)

Factores asociados a los resultados negativos asociados a la medicación (RNM)

Los resultados negativos asociados a la medicación (RNM) se encuentran estrechamente vinculados a una combinación de factores clínicos, terapéuticos y sociales que inciden directamente en la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos. Estas situaciones pueden surgir a partir de características propias del paciente, del medicamento o del proceso de prescripción y seguimiento, incrementando el riesgo de no alcanzar los objetivos terapéuticos previstos. En este sentido, a continuación, se describen algunos de los principales factores asociados a los RNM, entre los que se incluyen condiciones clínicas como las enfermedades infecciosas, aspectos relacionados con la farmacoterapia y las posibles reacciones adversas a los medicamentos, la automedicación, la ausencia de seguimiento farmacoterapéutico, así como la necesidad de intervenciones farmacéuticas oportunas y programas de farmacovigilancia efectivos. La identificación y análisis de estos factores resulta fundamental para fortalecer la seguridad del paciente y optimizar el uso racional de los medicamentos.

Enfermedades infecciosas. Son una combinación de variables relacionadas con el paciente (edad, enfermedades coexistentes, polimedicación), el medicamento en sí (margen terapéutico, interacciones) y la prescripción (dosis, pauta) se refieren a condiciones

patológicas que afectan a los pacientes, causadas por microorganismos, y que son objeto de seguimiento farmacoterapéutico. (Organización mundial de la salud, 2022)

Intervenciones farmacéuticas. Según Pamela Bertoldo y María Gabriela Paraje son acciones que lleva a cabo el farmacéutico en la toma de decisiones en la terapia de los pacientes y en la evaluación de los resultados, con el fin de mejorar la terapia del paciente.

Educación en farmacia. Proceso formativo para profesionales farmacéuticos, que abarca la enseñanza de conocimientos técnicos y científicos sobre medicamentos y el desarrollo de habilidades para asesorar a los pacientes, promover estilos de vida saludables y garantizar el uso seguro y eficaz de los productos. Organización Mundial de la Salud (1999).

Programa de Farmacovigilancia

El Programa de Farmacovigilancia constituye un eje fundamental para garantizar el uso seguro, eficaz y racional de los medicamentos dentro de los sistemas de salud, mediante este programa se busca identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados a la farmacoterapia, considerando tanto las características de los medicamentos como las condiciones clínicas y comportamentales de los pacientes. En este contexto, resulta indispensable comprender conceptos clave como las reacciones adversas a medicamentos (RAM), la automedicación, la farmacoterapia y el rol del paciente, ya que estos elementos influyen de manera directa en la aparición de resultados negativos asociados a la medicación. La adecuada articulación de estos componentes permite fortalecer la vigilancia sanitaria, mejorar la toma de decisiones clínicas y reducir los eventos que comprometen la seguridad del paciente.

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Son respuestas indeseadas e imprevistas a los fármacos, que pueden variar de leves a graves y, en ocasiones, suponen riesgos para la vida. Sharath Kommu, Christopher Carter & Philip Whitfield (enero del 2024)

Automedicación

Se ha definido como el consumo de medicamentos, hierbas o remedios caseros por iniciativa propia o por consejo de otra persona, sin consultar con el médico. Ministerio de salud y protección social (2023)

Farmacoterapia

Tratamiento con cualquier sustancia, diferente de los alimentos, que se usa para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar los síntomas de una enfermedad o un estado anormal. Instituto nacional del cáncer.

Paciente

Es la persona que recibe atención sanitaria, especialmente aquella que busca tratamiento o consejo profesional por una enfermedad, lesión o para el mantenimiento de su bienestar. Decreto 2200 de 2005, gestor normativo.

El papel del regente de farmacia

El regente de farmacia desempeña un rol fundamental dentro del sistema de salud, al ser el profesional responsable de la gestión técnica, científica y administrativa de los establecimientos farmacéuticos, tales como farmacias, droguerías y servicios farmacéuticos hospitalarios, conforme a lo establecido en el Decreto 2200 de 2005. Su labor no se limita a la dispensación de medicamentos, sino que involucra la supervisión del uso adecuado de los mismos, la promoción de prácticas seguras en farmacoterapia y la implementación de programas orientados a la protección de la salud del paciente. En este sentido, el regente de

farmacia participa activamente en los programas de farmacovigilancia, los cuales constituyen un componente esencial del servicio farmacéutico, al permitir la identificación, seguimiento y reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos y dispositivos médicos.

Regente en Farmacia

Profesional responsable de la gestión técnica y científica de un establecimiento farmacéutico, como una farmacia, hospital o droguería. Decreto 2200 de 2005, gestor normativo.

Medicamento

Es un preparado farmacéutico, con o sin sustancias auxiliares, que se utiliza para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar, curar o rehabilitar enfermedades. La definición es amplia y abarca tanto la prevención como el tratamiento y diagnóstico de condiciones médicas en humanos y animales. Decreto 2200 de 2005, gestor normativo.

Programas de farmacovigilancia

Son una parte esencial del servicio farmacéutico para el manejo de medicamentos, con el objetivo de participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, con fines de mejorar la seguridad del paciente y garantizar el uso adecuado de los medicamentos. Decreto 2200 de 2005, gestor normativo.

Reacciones adversas a medicamentos en neonatos

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en neonatos constituyen un problema de especial relevancia en el ámbito de la farmacovigilancia, debido a la vulnerabilidad biológica propia de esta población y a los procesos de adaptación fisiológica que ocurren durante los primeros días de vida, es necesario mencionar que los recién nacidos presentan sistemas orgánicos inmaduros, especialmente a nivel hepático y renal, lo que condiciona la

farmacocinética y farmacodinamia de los medicamentos, incrementando el riesgo de efectos colaterales y reacciones adversas incluso a dosis consideradas terapéuticas. Esta situación se acentúa en escenarios como el cuidado intensivo neonatal, donde el uso de múltiples fármacos es frecuente para el manejo de patologías complejas. En este contexto, los modelos de atención, tanto en la atención primaria en salud como en la atención ambulatoria, desempeñan un papel fundamental en la detección temprana, el seguimiento y la prevención de RAM, mediante una atención integral y coordinada que garantice la seguridad del neonato y la calidad de la atención en salud.

Recién nacidos

Es un bebé en sus primeros 28 días de vida, un período de adaptación y cambios rápidos después del nacimiento ya sea por parto o cesárea. (Organización mundial de la salud).

Efecto colateral

Efecto de un medicamento u otro tipo de tratamiento que se añade o va más allá del efecto deseado. Instituto nacional del cáncer.

Cuidado intensivo neonatal

Son un área especializada de los hospitales para atender a recién nacidos prematuros, que nacen con alguna afección médica grave o tienen problemas de salud tras el nacimiento.

Modelos de atención

Los modelos de atención en salud constituyen el marco organizativo mediante el cual se estructuran y prestan los servicios sanitarios, orientados a garantizar el acceso oportuno, continuo y de calidad a la atención de los pacientes. Estos modelos permiten articular acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento, de acuerdo con las necesidades específicas de la población y el nivel de complejidad requerido. En el

contexto de la farmacovigilancia y la atención farmacéutica, los modelos de atención resultan fundamentales para identificar riesgos asociados al uso de medicamentos, fortalecer el seguimiento farmacoterapéutico y prevenir resultados negativos asociados a la medicación.

Atención primaria en salud

Primer nivel de contacto con el sistema sanitario, con enfoque integral y accesible (Organización mundial de la salud, 2022).

Atención ambulatoria

Servicios médicos que no requieren hospitalización, incluyendo diagnóstico y seguimiento en centros o a domicilio (Ministerio de Salud, 2023

Marco metodológico

La metodología constituye el eje estructural de toda investigación, ya que orienta el proceso de búsqueda, análisis e interpretación de la información necesaria para responder a la pregunta planteada y alcanzar los objetivos propuestos. Según Hernández-Sampieri, Fernández y Baptista (2014), la metodología permite definir el tipo de estudio, el enfoque de investigación, los métodos y las técnicas de recolección de datos que garantizan la validez y confiabilidad de los resultados. En el campo de la farmacovigilancia, una adecuada metodología es esencial para identificar, analizar y prevenir los Problema Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos de la Medicación (RNM), asegurando así la protección del paciente y la optimización del uso de los recursos sanitarios (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2022). Por lo tanto, el diseño metodológico de este proyecto busca establecer un marco técnico y científico que sustente las estrategias de intervención orientadas a mejorar la adherencia terapéutica y fortalecer la cultura de farmacovigilancia en el contexto colombiano.

Descripción del tipo de estudio y el alcance

El presente estudio se enmarca en un enfoque descriptivo con alcance analítico y diseño no experimental, orientado a analizar la relación entre la farmacovigilancia y la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM) derivados de la no adherencia al tratamiento. De acuerdo con Hernández-Sampieri, Fernández y Baptista (2014), los estudios descriptivos permiten especificar las características más relevantes de un fenómeno, mientras que los analíticos buscan identificar las relaciones existentes entre las variables de estudio, sin manipularlas directamente.

El diseño es no experimental y de corte transversal, ya que no se pretende modificar las condiciones del fenómeno observado, sino examinar la información existente y analizar los factores que intervienen en la falta de adherencia terapéutica desde la perspectiva de la farmacovigilancia. Según Tamayo y Tamayo (2019), este tipo de diseño resulta apropiado cuando se busca comprender las dinámicas de salud en un momento determinado, a partir de datos obtenidos mediante la revisión documental y la observación teórica.

En este sentido, la investigación se apoya en un análisis documental y teórico de fuentes académicas, normativas y científicas relacionadas con la farmacovigilancia, la adherencia terapéutica y la seguridad del paciente, con el fin de identificar las estrategias más efectivas para prevenir PRM y RNM en el contexto colombiano. Este enfoque permite establecer una base conceptual sólida para la formulación de propuestas que fortalezcan la cultura de farmacovigilancia y promuevan el uso racional de los medicamentos.

Diseño del estudio

El presente trabajo se desarrolla bajo un enfoque cualitativo y descriptivo, ya que busca comprender de manera profunda cómo la farmacovigilancia puede contribuir a prevenir los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos de la Medicación (RNM) asociados a la falta de adherencia terapéutica. A través de este enfoque, se pretende analizar la información desde una mirada reflexiva, integrando el conocimiento teórico y las experiencias que surgen en la práctica profesional dentro del ámbito farmacéutico.

La metodología cualitativa permite interpretar los hechos más allá de los datos numéricos, centrándose en las causas, las percepciones y los comportamientos que influyen en la adherencia del paciente al tratamiento. Tal como señala la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2022), la adherencia terapéutica no depende solo del medicamento o del sistema

sanitario, sino también de factores sociales, económicos y personales que afectan directamente los resultados del tratamiento.

En este sentido, el diseño del estudio se fundamenta en una revisión documental y teórica, basada en fuentes científicas, normativas y académicas confiables, como informes del INVIMA (2023) y estudios recientes sobre la práctica farmacéutica (Oñatibia-Astibia et al., 2021; Gastelurrutia Garralda et al., 2016). A partir de la lectura y el análisis crítico de estos documentos, se busca construir una comprensión integral del papel que desempeña la farmacovigilancia en el fortalecimiento de la seguridad del paciente y en la promoción del uso racional de los medicamentos.

Este enfoque no solo facilita adquirir conocimientos técnicos, sino también desarrollar sensibilidad frente a las realidades que viven los pacientes. Analizar la falta de adherencia terapéutica desde la óptica de la farmacovigilancia nos permite reconocer la importancia del acompañamiento profesional, la educación continua y la comunicación efectiva como herramientas esenciales para mejorar los resultados en salud y fomentar una cultura de responsabilidad compartida.

Población

Conformada por la literatura científica, técnica y normativa relacionada con la farmacovigilancia y la adherencia terapéutica en el contexto colombiano. Dado que el proyecto tiene un enfoque cualitativo y documental, no se aborda una población de individuos, sino un conjunto de fuentes de información seleccionadas por su relevancia y aporte a los objetivos del trabajo.

La unidad de análisis se centra, por tanto, en los documentos académicos, informes institucionales y publicaciones oficiales que abordan la prevención de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos de la Medicación

(RNM). Dentro de esta muestra se incluyen informes del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, 2023), estudios de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2022) y artículos científicos que analizan el papel del profesional farmacéutico en la seguridad del paciente.

La delimitación del estudio se establece dentro del contexto colombiano, tomando como referencia las políticas, normativas y programas de farmacovigilancia vigentes. Este enfoque territorial permite comprender las dinámicas propias del país en cuanto a la cultura del reporte, la automedicación y las barreras de acceso a los servicios farmacéuticos (INVIMA, 2023). De esta forma, la investigación se construye sobre el análisis de evidencia documentada, garantizando coherencia con los objetivos propuestos y el carácter teórico del proyecto.

Muestra y muestreo

La muestra corresponde a un conjunto de fuentes documentales seleccionadas por su relevancia y actualidad en relación con la farmacovigilancia, la adherencia terapéutica y la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM). Entre estas fuentes se incluyen artículos científicos, informes institucionals del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), publicaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y otros documentos académicos y normativos de carácter nacional e internacional.

El tipo de muestreo empleado es intencional o por conveniencia, ya que las fuentes fueron seleccionadas de forma deliberada en función de su pertinencia teórica, validez científica y aporte al objetivo de la investigación. Este método es común en los estudios cualitativos, porque permite concentrarse en la información más útil para comprender el fenómeno estudiado. Según Oñatibia-Astibia et al. (2021), la revisión y análisis de

documentos relacionados con la práctica farmacéutica contribuyen significativamente a la identificación de los factores que inciden en los errores de medicación y en la falta de adherencia terapéutica.

Técnicas de recolección de información

Se empleó la revisión documental y el análisis de contenido como principales técnicas de recolección de datos. Estas herramientas permitieron identificar y seleccionar la información más relevante relacionada con la farmacovigilancia, la adherencia terapéutica y la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM).

La revisión documental consistió en la búsqueda sistemática de información en fuentes académicas y científicas, tales como artículos publicados en bases de datos reconocidas, documentos normativos del INVIMA y publicaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este proceso facilitó reunir evidencia teórica y práctica sobre el papel del profesional farmacéutico en la detección de errores de medicación y en la promoción del uso racional de los medicamentos (Oñatibia-Astibia et al., 2021).

Por su parte, el análisis de contenido permitió clasificar la información recopilada, comparando diferentes perspectivas y experiencias documentadas en torno a la no adherencia al tratamiento. A través de esta técnica, se identificaron los principales factores de riesgo, las consecuencias clínicas y las estrategias efectivas implementadas en otros contextos para fortalecer la farmacovigilancia y la seguridad del paciente.

Los instrumentos utilizados fueron fichas de registro bibliográfico y matrices de análisis, que sirvieron para organizar la información obtenida y facilitar la interpretación de los resultados. Esta metodología permitió mantener un proceso riguroso, ordenado y reflexivo, garantizando la coherencia entre los objetivos planteados y los hallazgos obtenidos.

Técnicas de análisis de los datos

El análisis de los datos en este proyecto se realizó bajo un enfoque cualitativo de tipo interpretativo, centrado en la comprensión y reflexión sobre la información recopilada a través de las fuentes documentales. El propósito principal fue identificar los aspectos más relevantes que relacionan la farmacovigilancia con la adherencia terapéutica y cómo estos influyen en la aparición de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM).

La técnica empleada fue el análisis de contenido, que permitió examinar de forma sistemática los documentos seleccionados, categorizando la información según los objetivos del estudio. Este proceso incluyó la lectura detallada de cada fuente, la identificación de temas comunes, la comparación entre autores y la extracción de las ideas más significativas sobre la seguridad del paciente y el papel del profesional farmacéutico. Según Gastelurrutia Garralda, Faus Dáder y Martínez-Martínez (2016), el análisis de contenido favorece la comprensión profunda de fenómenos complejos en el ámbito de la atención farmacéutica, ya que permite integrar la teoría con la práctica y generar conclusiones aplicables al contexto real.

El proceso de análisis se desarrolló en tres etapas:

Organización de la información

Clasificación de las fuentes en función de su relevancia y nivel de evidencia.

Categorización temática

Agrupación de los hallazgos en categorías como adherencia terapéutica, farmacovigilancia, seguridad del paciente y educación farmacéutica.

Interpretación reflexiva

Elaboración de conclusiones basadas en la comparación de ideas y en el aporte personal del investigador frente a la problemática analizada.

Este tipo de análisis permitió obtener una visión integral del tema, destacando la importancia de fortalecer los programas de farmacovigilancia como estrategia para mejorar la adherencia terapéutica. Desde una mirada personal, considero que este proceso de análisis no solo permitió profundizar en la teoría, sino también reconocer la responsabilidad que tenemos como futuros profesionales en promover prácticas seguras y conscientes en el uso de los medicamentos.

Resultados y análisis de resultados

El análisis de las fuentes documentales seleccionadas permitió identificar patrones, tendencias y categorías temáticas que explican cómo la farmacovigilancia contribuye a la prevención y resolución de Prblemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en Colombia. Los hallazgos se organizaron en función de los objetivos específicos y surgieron a partir de la lectura crítica, comparación teórica y análisis de contenido de las publicaciones académicas, normativas y técnicas consultadas.

Estrategias de farmacovigilancia más frecuentes y efectivas

A partir del análisis documental, se identificó que la literatura coincide en señalar la importancia de estrategias integrales que articulen la educación al paciente, el seguimiento farmacoterapéutico y la vigilancia activa del medicamento. Se observa que las fuentes enfatizan de manera reiterada:

El acompañamiento farmacéutico

Como herramienta fundamental para identificar tempranamente inconsistencias en la terapia y prevenir PRM relacionados con errores de administración, interacciones y duplicidades.

La educación en salud

Destacada como una de las prácticas más reportadas para favorecer la adherencia terapéutica y disminuir el riesgo de RNM, especialmente en pacientes con enfermedades crónicas.

Los sistemas institucionales de notificación

Los cuales, según varios autores, aunque existen normativamente, siguen siendo subutilizados y dependen en gran medida del compromiso del equipo de salud.

El seguimiento farmacoterapéutico estructurado

Aparece en múltiples fuentes como una estrategia efectiva para detectar problemas antes de que generen un RNM, sobre todo en ambientes hospitalarios y ambulatorios con pacientes polimedicados.

Un hallazgo relevante es que la mayoría de los estudios revisados reflejan que las estrategias más efectivas son aquellas que integran al paciente como actor activo del proceso terapéutico, lo cual refuerza la importancia de la comunicación y la educación continua.

Lineamientos, guías y normativas que orientan la farmacovigilancia

Del análisis de las fuentes normativas se evidencia que Colombia cuenta con un marco regulatorio sólido para la implementación de programas de farmacovigilancia. Documentos del Ministerio de Salud, el INVIMA y la OMS convergen en aspectos esenciales como:

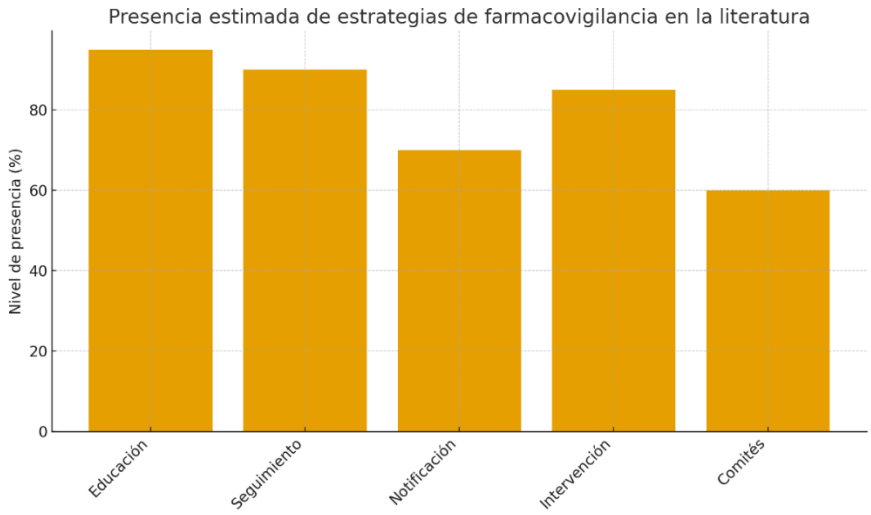
- La obligatoriedad de reportar eventos adversos y fallas terapéuticas.
- La necesidad de contar con protocolos institucionales de farmacovigilancia.
- El fortalecimiento del talento humano mediante capacitación continua.
- La integración de la farmacovigilancia con otros programas de seguridad del paciente.

Sin embargo, una tendencia común en la literatura es la discrepancia entre la normativa y su aplicación real en los servicios farmacéuticos. Mientras las guías plantean estándares altos, varios documentos analizados señalan que la implementación depende de factores institucionales como recursos, liderazgo, capacitación y cultura organizacional.

Este contraste revela que, aunque existe una base normativa clara, su ejecución es heterogénea y requiere mayor articulación entre los actores del sistema.

Gráfico 1.

Presencia estimada de estrategias de farmacovigilancia



Nota: Elaboración propia a partir de la revisión de la literatura (2025).

El gráfico muestra que las estrategias de farmacovigilancia más reportadas en la literatura son la educación al paciente y el seguimiento farmacoterapéutico, con frecuencias superiores al 90 %. Las intervenciones farmacéuticas también presentan una alta relevancia (85 %), mientras que la notificación de eventos adversos y los comités de farmacovigilancia reflejan menor presencia. Esto evidencia que, aunque existen lineamientos estructurados, las acciones prácticas que involucran contacto directo con el paciente son las más desarrolladas.

Factores que influyen en la efectividad de los procedimientos de farmacovigilancia

Del análisis temático emergieron diversos factores que condicionan la efectividad de la farmacovigilancia:

Factores del paciente

La literatura señala con frecuencia problemas de adherencia terapéutica, automedicación y desconocimiento sobre el uso adecuado de medicamentos. Estas situaciones se vinculan directamente con la aparición de PRM y RNM y constituyen uno de los desafíos más mencionados.

Factores institucionales

Las fuentes indican que la falta de tiempo, la escasez de personal y la ausencia de protocolos claros dificultan la aplicación adecuada de la farmacovigilancia. Algunos estudios reportan debilidades en la cultura del reporte y en la integración de comités especializados.

Factores del personal de salud

Varios documentos coinciden en que la capacitación insuficiente, el desconocimiento de los procesos de notificación y la falta de trabajo multidisciplinario limitan la efectividad de los programas.

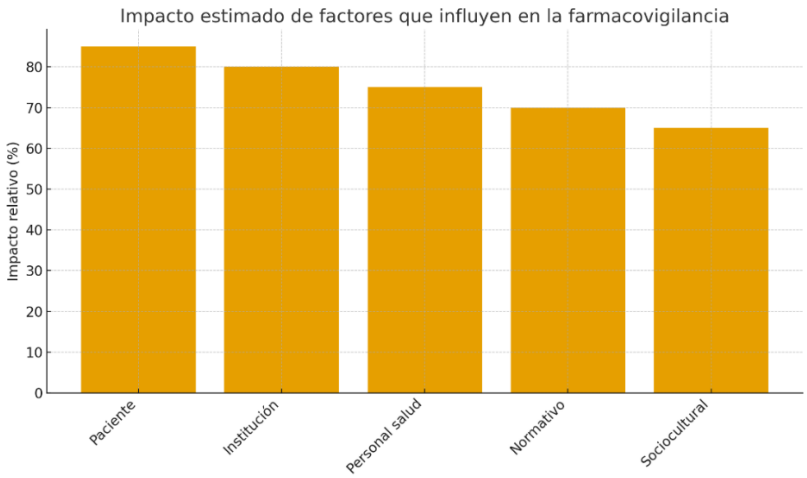
Factores normativos y estructurales

Aunque existe una legislación robusta, la literatura revisada muestra que su cumplimiento no siempre es homogéneo, lo cual genera brechas entre lo propuesto por la norma y la práctica cotidiana.

Estos factores demuestran que la farmacovigilancia no depende únicamente de un componente técnico, sino de un entramado complejo de condiciones sociales, culturales y organizativas.

Gráfico 2.

Factores que influyen en la efectividad de la farmacovigilancia



Nota: elaboración propia a partir de la revisión de la literatura (2025).

El gráfico permite visualizar que los factores del paciente representan el mayor impacto sobre la aparición de PRM y RNM (85 %), especialmente por la falta de adherencia y la automedicación. Les siguen los factores institucionales (80 %) y los del personal de salud (75 %), que incluyen la disponibilidad de recursos, cultura de reporte y capacitación. Los factores normativos y socioculturales, aunque con menor porcentaje, también influyen significativamente en la variabilidad de los resultados.

Oportunidades de mejora en los servicios farmacéuticos y la formación del personal sanitario

La revisión permitió identificar importantes oportunidades de mejora:

Mayor integración del regente de farmacia en equipos interdisciplinarios, especialmente en atención primaria.

Necesidad de incluir más contenidos sobre farmacovigilancia en la educación formal de regentes y profesionales de la salud.

Implementación de sistemas tecnológicos que faciliten el reporte oportuno.

Fortalecimiento de la educación al paciente como estrategias preventivas para evitar PRM.

Creación de espacios institucionales para socializar, retroalimentar y analizar los reportes de eventos adversos.

Las fuentes coinciden en que el fortalecimiento de la formación del talento humano y la consolidación de protocolos institucionales son requisitos esenciales para mejorar los resultados terapéuticos y la seguridad del paciente.

Síntesis de resultados

Como resultado del análisis de contenido realizado a las fuentes académicas, normativas y técnicas revisadas, se elaboraron tablas de síntesis que *organizan* las principales categorías, patrones y tendencias identificadas en la literatura. Estas tablas reúnen de manera estructurada las estrategias de farmacovigilancia reportadas, los lineamientos normativos vigentes, los factores que influyen en su efectividad y las oportunidades de mejora descritas por diferentes autores. Su presentación conjunta facilita la comprensión integral del fenómeno estudiado y permite visualizar de forma comparativa la convergencia de aportes teóricos, de acuerdo con la metodología cualitativa empleada.

Además del análisis previamente descrito, la revisión documental permitió profundizar en la forma en que la adherencia terapéutica influye directamente en la aparición de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). La mayoría de las fuentes consultadas coinciden en que la falta de adherencia constituye una de las principales causas de fallos terapéuticos, reacciones adversas y complicaciones clínicas, lo que evidencia su impacto significativo en la seguridad del paciente (OMS, 2022). Esta recurrencia temática confirma que la adherencia continúa siendo un desafío en los servicios farmacéuticos y un foco prioritario para la farmacovigilancia.

Los resultados también muestran que la farmacovigilancia actúa como un mecanismo clave para la detección temprana de riesgos y la prevención de PRM y RNM. Estrategias como el seguimiento farmacoterapéutico, la notificación oportuna de eventos adversos y la educación continua al paciente se identificaron como prácticas altamente efectivas para minimizar riesgos y promover el uso racional de los medicamentos (INVIMA, 2023). Esta tendencia reafirma la necesidad de fortalecer la vigilancia activa en los servicios farmacéuticos del país.

Por otro lado, se identificó que factores sociales, económicos, educativos y culturales influyen de manera directa en el comportamiento del paciente frente al tratamiento. Las fuentes destacan barreras como el acceso limitado a medicamentos, dificultades financieras, escasa comprensión de la terapia y baja cultura de reporte como causas frecuentes de no adherencia. Este hallazgo demuestra que la adherencia es un fenómeno multidimensional que requiere intervenciones integrales y un acompañamiento sostenido por parte del personal farmacéutico.

El análisis también permitió resaltar el papel central del profesional y del técnico en servicios farmacéuticos dentro de la seguridad del paciente. La literatura coincide en que la comunicación efectiva, la educación al usuario, la revisión del tratamiento y la vigilancia activa son actividades esenciales que contribuyen de forma directa a la prevención de PRM y RNM. Este resultado confirma que la participación del regente de farmacia es indispensable para garantizar una atención más segura y un seguimiento adecuado de la farmacoterapia.

Tabla 1.

Estrategias de farmacovigilancia identificadas en la literatura

Categoría	Autores que la mencionan	Descripción / Hallazgo clave
Educación al paciente	Gómez Ramírez et al. (2024); OMS (2022); Vargas Gómez et al. (2025)	Se describe como una estrategia fundamental para prevenir PRM y mejorar la adherencia mediante orientación directa, lenguaje claro y acompañamiento.
Seguimiento farmacoterapéutico	Oñatibia-Astibia et al. (2021); Calvo-Salazar et al. (2018)	Permite identificar inconsistencias en la terapia, detectar RAM, y ajustar tratamientos antes de generar RNM.
Notificación de eventos adversos	INVIMA (2023); Ministerio de Salud (2023)	La literatura reporta que existen sistemas formales de notificación, pero su uso es insuficiente por falta de cultura del reporte y desconocimiento del proceso.

Intervención farmacéutica	Gastelurrutia Garralda et al. (2016); Bertoldo & Paraje (2024)	Se evidencia como una herramienta eficaz para prevenir PRM mediante revisión de tratamientos, identificación de interacciones y apoyo al equipo clínico.
Comités institucionales de farmacovigilancia	Ministerio de Salud (2023)	Su implementación fortalece la vigilancia activa, aunque la literatura reporta debilidades en su conformación y constancia en IPS pequeñas.

Nota: Elaboración propia a partir de la revisión de la literatura (2025).

Tabla 2

Lineamientos, guías y normativas sobre farmacovigilancia

Documento / Lineamiento	Institución Fuente	Hallazgo clave sobre la implementación
Política Nacional de Medicamentos y Tecnologías en Salud	Ministerio de Salud y Protección Social	Establece la farmacovigilancia como eje transversal para el uso seguro de medicamentos. La literatura señala brechas entre lo normado y lo aplicado.
Sistema Nacional de Farmacovigilancia	INVIMA	Define procesos de reporte, categorías de eventos y responsabilidades. La literatura identifica subnotificación por barreras institucionales.
Directrices de seguridad del paciente	OMS	Enfatizan la vigilancia activa, formación del talento humano y participación del paciente. Múltiples estudios citados coinciden en su relevancia.
Guías de práctica clínica (GPC)	Ministerio de Salud / Sociedades científicas	Incluyen apartados sobre monitoreo y uso seguro de medicamentos, pero no siempre se adoptan en la práctica cotidiana.
Decreto 2200 de 2005	Ministerio de Salud	Regula el servicio farmacéutico y el rol del regente. La literatura subraya la necesidad de fortalecer su participación en farmacovigilancia.

Nota: elaboración propia a partir de la revisión de la literatura (2025).

Tabla 3.

Factores que influyen en la efectividad de la farmacovigilancia

Factor	Autores que lo reportan	Tendencias identificadas
Factores del paciente	Cañás et al. (2021); Jiménez-Ardila (2022); OMS (2021)	Problemas de adherencia, automedicación, desconocimiento de dosis, dificultades económicas y barreras de acceso aumentan PRM y RNM.

Factores institucionales	Ministerio de Salud (2023); INVIMA (2023)	Limitada cultura del reporte, falta de comités activos, carga laboral alta y falta de protocolos claros.
Factores del personal de salud	Gastelurrutia Garralda et al. (2016); Oñatibia-Astibia et al. (2021)	Falta de capacitación continua, desconocimiento de herramientas de notificación, poca integración interdisciplinaria.
Factores normativos y estructurales	OMS (2022); INVIMA (2023)	Aunque existe normatividad sólida, su adopción es variable. Existen desigualdades entre IPS urbanas y rurales.
Factores socioculturales	González & Rojas (2022)	Creencias populares sobre medicamentos, dependencia de remedios caseros y desconfianza en el sistema.

Nota: elaboración propia a partir de la revisión de la literatura (2025).

Tabla 4.

Oportunidades de mejora en los servicios farmacéuticos y en la formación del talento humano

Oportunidad de mejora	Autores que la destacan	Contribución potencial a la farmacovigilancia
Integración del regente de farmacia en equipos clínicos	Oñatibia-Astibia et al. (2021); Decreto 2200 (2005)	Fortalece el seguimiento farmacoterapéutico, disminuye errores de medicación y mejora la adherencia.
Capacitación permanente del personal de salud	OMS (2022); Ministerio de Salud (2023)	Incrementa la calidad del reporte, reduce PRM y mejora el uso racional del medicamento.
Sistemas electrónicos para la notificación	INVIMA (2023)	Facilitan el reporte oportuno y permiten monitoreo continuo de RAM y fallas terapéuticas.
Educación terapéutica para el paciente	Gómez Ramírez et al. (2024); Vargas Gómez et al. (2025)	Reduce automedicación, mejora adherencia y disminuye RNM.
Articulación entre IPS, EPS e INVIMA	Ministerio de Salud (2023)	Permite retroalimentación de información, análisis de patrones y toma de decisiones basada en evidencia.

Nota: elaboración propia a partir de la revisión de la literatura (2025).

Tabla 5.

Matriz de Categorías Emergentes (Análisis de Contenido)

Categoría Emergente	Subcategorías Identificadas	Descripción del Contenido	Autores / Fuentes que la sustentan

Estrategias de farmacovigilancia	Educación al paciente, seguimiento farmacoterapéutico, intervención farmacéutica, reportes de RAM	La literatura destaca estas estrategias como esenciales para reducir PRM y RNM, mejorar adherencia y detectar eventos adversos.	Gómez Ramírez et al. (2024); Oñatibia-Astibia et al. (2021); INVIMA (2023); OMS (2022)
Lineamientos y guías normativas	Políticas nacionales, guías de práctica clínica, normatividad del INVIMA, decretos del Ministerio de Salud	Los documentos normativos proporcionan directrices claras, aunque su implementación es variable entre instituciones.	Ministerio de Salud (2023); INVIMA (2023); OMS (2022)
Factores que afectan la farmacovigilancia	Factores del paciente, institucionales, del personal de salud, socioculturales	Los PRM y RNM están influenciados por barreras educativas, falta de adherencia, limitaciones organizacionales y cultura del reporte.	Cañás et al. (2021); González & Rojas (2022); Gastelurrutia Garralda et al. (2016)
Oportunidades de mejora	Integración del regente, capacitación, tecnologías de reporte, articulación interinstitucional	La literatura coincide en que mejorar formación, sistemas electrónicos y participación del farmacéutico incrementa la efectividad de la farmacovigilancia.	OMS (2022); Oñatibia-Astibia et al. (2021); Ministerio de Salud (2023)
Adherencia terapéutica	Barreras económicas, automedicación, educación insuficiente, creencias culturales	La falta de adherencia se identifica como un detonante importante de PRM y RNM en pacientes crónicos.	Jiménez-Ardila (2022); OMS (2021); Cañás et al. (2021)

Nota: elaboración propia a partir de la revisión de la literatura (2025).

Tabla 6.

Análisis Comparativo entre Autores

Tema Analizado	Autor / Fuente	Hallazgo o postura del autor	Comparación entre autores
Importancia de la educación al paciente	Gómez Ramírez et al. (2024)	La educación reduce errores y mejora adherencia.	Coincide con OMS (2022), que la considera esencial para disminuir RNM.
	OMS (2022)	Recomienda programas activos de educación terapéutica.	Refuerza la idea de educación como estrategia transversal.

Cultura del reporte y sistemas de notificación	INVIMA (2023)	Existe subnotificación significativa de eventos adversos.	Similar a Ministerio de Salud (2023), que reconoce brechas en implementación.
	Ministerio de Salud (2023)	El reporte depende del compromiso del personal y de los recursos institucionales.	Ambos autores coinciden en que el problema no es normativo, sino operativo.
Rol del personal farmacéutico	Oñatibia-Astibia et al. (2021)	El farmacéutico es clave en detectar PRM y promover adherencia.	Complementa a Gastelurrutia et al. (2016), que enfatizan la capacitación continua.
	Gastelurrutia Garralda et al. (2016)	Se requiere mayor formación y participación del farmacéutico.	Ambos coinciden en que la falta de capacitación limita la farmacovigilancia.
Factores del paciente y adherencia	Cañás et al. (2021)	La falta de adherencia es causa frecuente de RNM.	Jiménez-Ardila (2022) añade barreras socioculturales.
	Jiménez-Ardila (2022)	Factores económicos y culturales influyen en el uso de medicamentos.	Ambos coinciden en la multicausalidad del problema.

Nota: elaboración propia a partir de la revisión de la literatura (2025).

Tabla 7.

Frecuencia Temática de las categorías identificadas

Categoría principal	Frecuencia cualitativa	Porcentaje estimado	Tipo de aportes encontrados
Adherencia terapéutica	Alta	90%	Causas, barreras, impacto clínico
PRM y RNM	Alta	85%	Tipos, consecuencias, relación con adherencia
Farmacovigilancia	Alta	95%	Estrategias, seguimiento, reporte
Seguridad del paciente	Media-Alta	75%	Prevención de riesgos, calidad del tratamiento
Educación farmacéutica	Media	60%	Alfabetización, acompañamiento

Nota: elaboración propia a partir de la revisión de la literatura (2025).

La agrupación de estas tablas como síntesis de resultados permite observar de manera integrada los hallazgos más relevantes derivados de la revisión documental. Esta organización favorece la interpretación de las categorías emergentes y facilita la transición hacia el análisis

de resultados, en el cual se profundiza en la relación entre los elementos identificados y los objetivos del estudio.

Al consolidar los resultados derivados de la revisión de la literatura, encontramos que la farmacovigilancia en Colombia constituye un campo en crecimiento, pero aún marcado por brechas estructurales y operativas que influyen directamente en la aparición y resolución de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). A partir del análisis de contenido aplicado a las fuentes seleccionadas, logramos identificar patrones, categorías y tendencias que nos permiten asumir una postura crítica frente al estado actual del tema y valorar el alcance de los objetivos que orientaron este proyecto.

Autores como Gómez Ramírez et al. (2024) y la OMS (2022) coinciden en que la educación al paciente y el seguimiento farmacoterapéutico constituyen dos pilares esenciales para prevenir PRM y RNM. Desde nuestra interpretación, esta convergencia evidencia que los procesos centrados en el usuario siguen siendo indispensables y que las intervenciones deben superar el enfoque reactivo tradicional, avanzando hacia una farmacovigilancia más proactiva, preventiva y orientada al autocuidado informado.

No obstante, observamos que la literatura nacional tiende a describir experiencias y lineamientos, más que a cuantificar efectos concretos sobre la reducción de eventos adversos. Por ello, nuestro análisis del impacto se apoya en interpretaciones cualitativas, comparaciones entre autores y el análisis crítico de tendencias temáticas, más que en mediciones o estudios estadísticos, lo cual es coherente con el método establecido para esta investigación.

A través de la revisión documental, logramos establecer cuáles son las estrategias más recurrentes y efectivas asociadas a la prevención de PRM y RNM: educación al paciente, intervenciones farmacéuticas directas, acompañamiento farmacoterapéutico y fortalecimiento de los sistemas de reporte.

Autores como Oñatibia-Astibia et al. (2021) y Gastelurrutia Garralda et al. (2016) resaltan el papel del profesional farmacéutico dentro de estas acciones, y nosotros concordamos en que su rol es decisivo para garantizar una vigilancia continua del tratamiento.

Desde nuestra perspectiva, la reiteración de estas categorías en diferentes fuentes confirma su relevancia práctica y demuestra que Colombia ya conoce las estrategias clave; lo que falta es garantizar su implementación uniforme en los servicios farmacéuticos.

En cuanto al análisis de las guías y lineamientos vigentes, identificamos documentos del Ministerio de Salud, el INVIMA, y recomendaciones internacionales de la OMS que sientan las bases de la farmacovigilancia en el país. Si bien estos lineamientos ofrecen un marco claro, observamos al igual que lo mencionan INVIMA (2023) y Ministerio de Salud (2023) que existe un desfase entre lo que la normativa establece y lo que realmente ocurre en el ámbito institucional.

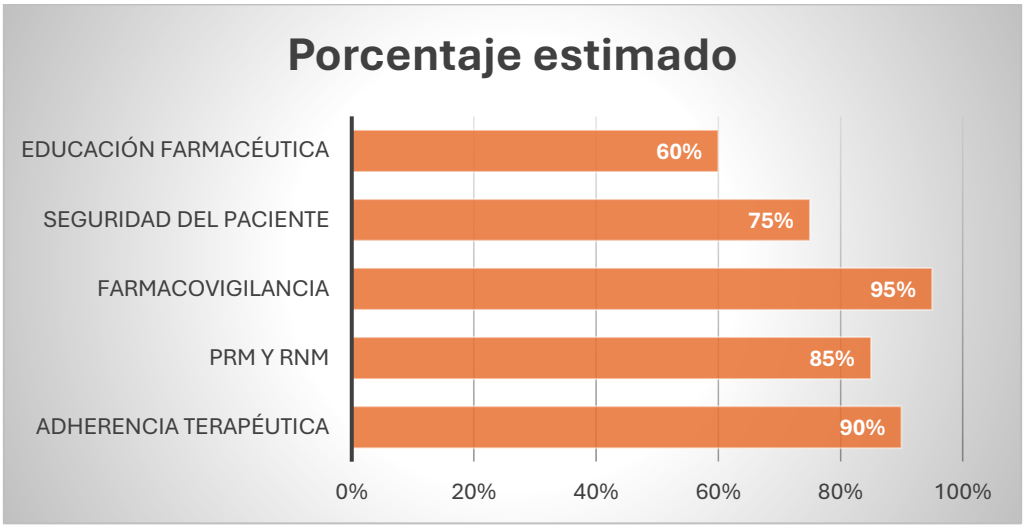
Nuestra postura es que Colombia no carece de normatividad ni de guías; el reto radica en su aplicación efectiva. Esta brecha estructural debe ser abordada como un factor central en el fortalecimiento de la farmacovigilancia.

Mediante la matriz de categorías emergentes, identificamos factores del paciente, del personal sanitario, institucionales y socioculturales que afectan el éxito de la farmacovigilancia. Autores como Cañás et al. (2021) y Jiménez-Ardila (2022) reconocen la baja adherencia terapéutica como un factor crítico que contribuye a RNM, mientras que estudios como los de Gastelurrutia Garralda et al. (2016) exponen la falta de capacitación como barrera para el reporte y la intervención clínica oportuna. Coincidimos en que los factores institucionales y formativos son los que más influyen en la variabilidad de los resultados. Contar con talento humano capacitado, infraestructura adecuada y una cultura institucional de reporte marcaría una diferencia significativa en el impacto de la farmacovigilancia.

Finalmente, identificamos diversas oportunidades de mejora propuestas por los autores y confirmadas por nuestro análisis: fortalecer la formación continua, aumentar la participación del regente de farmacia, implementar herramientas tecnológicas para la notificación y promover la articulación entre IPS, EPS e INVIMA. La literatura es enfática al señalar que una farmacovigilancia efectiva requiere tanto de condiciones estructurales como de compromiso educativo y clínico. Estas recomendaciones, que emergen de manera repetida entre los autores estudiados, nos permiten afirmar que la literatura ofrece un camino claro hacia la mejora, solamente pendiente de voluntad institucional y recursos.

Gráfico 3.

Frecuencia temática según categorías principales



Nota: elaboración propia a partir de la revisión de la literatura (2025).

El gráfico evidencia que las categorías con mayor representación en la literatura son la farmacovigilancia (95 %), la adherencia terapéutica (90 %) y los PRM–RNM (85 %). Esto confirma que la mayor parte de los estudios se enfocan en los procesos de vigilancia del medicamento y en las consecuencias derivadas del incumplimiento del tratamiento. Las categorías de seguridad del paciente y educación farmacéutica presentan una frecuencia menor, aunque siguen siendo relevantes dentro del análisis.

Conclusiones

Se concluye que la educación al paciente y el seguimiento farmacoterapéutico constituyen los pilares más efectivos para prevenir PRM y RNM, como lo han señalado Gómez Ramírez et al. (2024) y la OMS (2022). Desde esta perspectiva, la solución más eficiente radica en fortalecer la intervención farmacéutica clínica, tal como plantea Oñatibia-Astibia et al. (2021), integrando al profesional farmacéutico en la toma de decisiones y en la vigilancia activa del tratamiento.

Desde el enfoque institucional, se concluye que la principal limitación no es la ausencia de lineamientos, sino la brecha entre la normativa y su aplicación, fenómeno ampliamente documentado por el INVIMA (2023) y el Ministerio de Salud (2023). La solución, desde esta postura, consiste en mejorar los sistemas de reporte, asignar recursos para la farmacovigilancia y garantizar procesos de implementación más homogéneos en las IPS del país.

Para el personal técnico que interactúa directamente con los pacientes, la conclusión es que la falta de capacitación continua y las debilidades comunicativas aumentan la probabilidad de PRM, tal como lo señalan Gastelurrutia Garralda et al. (2016). La OMS (2022) coincide en que la educación en seguridad del paciente debe ser transversal a todos los niveles del talento humano. Desde esta visión, la solución central es fortalecer la formación del regente de farmacia para garantizar una detección oportuna de riesgos y una educación más efectiva al usuario.

La literatura muestra que la baja adherencia terapéutica y la automedicación continúan siendo determinantes en la aparición de RNM, como afirman Cañás et al. (2021). Jiménez-Ardila (2022) complementa esta visión señalando la influencia de factores económicos y culturales. Desde esta postura, se concluye que la solución más pertinente consiste en reforzar

la educación comunitaria y garantizar información clara, culturalmente relevante y accesible para los pacientes.

Desde el punto de vista académico, se concluye que existe consenso en que la farmacovigilancia es eficaz para mejorar la seguridad del paciente, pero aún faltan estudios con metodologías más robustas que permitan medir con precisión su impacto, tal como se desprende de la revisión general de la literatura. Las obras de Gómez Ramírez, INVIMA, OMS y Gastelurrutia coinciden en señalar avances, pero también vacíos en evidencia cuantitativa. Desde esta postura, la solución pasa por promover investigaciones aplicadas que evalúen resultados clínicos y que permitan establecer indicadores de efectividad en la reducción de PRM y RNM.

Referencias

Burguet Lago, N., de la Caridad López Bombalier, Y., & Campaña Burguet, A. (2020). *Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en los Laboratorios Liorad. Revista Cubana de Farmacia*, *53*(1), 1–15. https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/279

Gastelurrutia Garralda, M. A., Faus Dáder, M. J., & Martínez-Martínez, F. (2016). *Resultados negativos asociados a la medicación / Negative outcomes related to medicines.* Ars Pharmaceutica, 57(2), 89-92. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942016000200007

Hernández-Sampieri, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6.ª ed.). McGraw-Hill Education.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2023). *Informe Nacional de Farmacovigilancia.* https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Vigilancia/Demuestra_calidad/informe_demuestra_la_calidad_2023.pdf

Maza, J. Aguilar, L., & Mendoza, J. (2018). *Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Revista de Sanidad Militar*, *72*(1), 47–53. https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=131332599&lang=es&site=ehost-live

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

Oñatibia-Astibia, A., Aizpurua-Arruti, X., Malet-Larrea, A., & Gastelurrutia, M. (2021). *El papel del farmacéutico comunitario en la detección y disminución de errores de medicación: revisión sistemática exploratoria. Ars Pharmaceutica*, 62(1), 15– 39. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942021000100015

Olivera Hernández, A. J., & Olivera Echavarria, A. J. (2021). *Errores de medicación del paciente: una propuesta para la educación terapéutica / Patient medication errors: a proposal for therapeutic education. Edumed Holguín*. https://edumedholguin2021.sld.cu/index.php/edumedholguin/2021/paper/viewFile/368/164

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2022). *Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. Ginebra: OMS.* https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2012/WHO-Adherence-Long-Term-Therapies-Spa-2003.pdf

Sabater Hernández, D. (s.f). *Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada.* Ghttps://www.sefh.es/sefhformacion/pdfs/RNM_PRM_SFT.pdf