

**Impacto de la farmacovigilancia en la prevención de PRM en pacientes con enfermedades crónicas en Colombia: revisión temática**

Carmen Sofia Jaimes Garcia

Irma Alejandra Bravo Mena Nora

Milena Vallejo Toro

Laura Valentina Ferreira Moreno

Angie Catherine Chimuja Pascuasa

Asesor

Ramiro Ríos Sossa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Regencia de Farmacia

2025

## Resumen

Este estudio 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), con énfasis en pacientes con enfermedades crónicas que presentan mayor vulnerabilidad debido a la polifarmacia y a tratamientos prolongados. Mediante una revisión documental y un análisis temático, se evalúa la farmacovigilancia como estrategia esencial para la seguridad del paciente, destacando su papel en la detección temprana de eventos adversos, errores de medicación y fallas de adherencia. El estudio examina el marco regulatorio colombiano y las prácticas institucionales, identificando avances y desafíos como el subregistro, la baja participación profesional en los reportes y la limitada integración de herramientas tecnológicas. Los resultados muestran las categorías más frecuentes de PRM e identifican la contribución clave del profesional farmacéutico. En conjunto, los hallazgos evidencian la necesidad de fortalecer la cultura de reporte y promover estrategias activas de vigilancia para mejorar la seguridad del paciente en Colombia.

***Palabras claves:*** Farmacovigilancia, PRM, RNM, seguridad del paciente, polifarmacia, adherencia terapéutica, eventos adversos

### **Abstract**

This study analyzes the impact of pharmacovigilance on the prevention and resolution of Drug-Related Problems (DRPs) and Negative Health Outcomes (NHOs), with a focus on patients with chronic diseases who present increased vulnerability due to polypharmacy and long-term therapeutic regimens. Through a documentary review and thematic analysis, the research evaluates pharmacovigilance as a key strategy for patient safety, emphasizing its role in the early detection of adverse events, medication errors, and adherence-related issues. The study examines the Colombian regulatory framework and institutional practices, identifying both achievements and persistent challenges such as underreporting, limited professional participation in event notification, and insufficient integration of technological tools for pharmacotherapeutic monitoring. The findings highlight the most frequent DRP categories and the essential contribution of pharmaceutical professionals to preventing and managing these problems. Overall, the results underscore the need to strengthen the reporting culture, enhance professional training, and promote active surveillance strategies to improve medication safety in Colombia.

**Keywords:** Pharmacovigilance, drug-related problems, adverse drug reactions, chronic diseases, patient safety, medication monitoring

## Tabla de Contenido

Introducción .....	8
Marco de Referencia .....	10
Identificación del Problema .....	10
Planteamiento del Problema .....	10
Justificación .....	11
Objetivo General .....	12
Objetivos Específicos.....	12
Marco Teórico.....	13
Farmacovigilancia.....	13
Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) .....	13
Enfermedades Crónicas y Vulnerabilidad Clínica .....	14
Polifarmacia .....	14
Seguridad del Paciente .....	15
Antecedentes .....	16
Marco Metodológico.....	18
Tipo de Estudio .....	18
Diseño .....	18
Unidad de Análisis .....	19
Instrumentos de Recolección de Datos .....	23
Técnicas de Procesamiento y Análisis de Datos.....	24
Herramientas para el Procesamiento de Datos .....	37
Consideraciones Éticas.....	38

Resultados .....	39
Análisis de los Resultados Obtenidos con la Técnica de Recolección y Análisis .....	40
Tabla de Frecuencia de Resultados.....	40
Análisis de Resultados Frente a los Objetivos Específicos .....	44
Objetivo 1.....	44
Objetivo 2.....	45
Objetivo 3.....	46
Conclusiones.....	48
Referencias Bibliográficas .....	49

**Lista de Tablas**

<b>Tabla 1</b> <i>Distribución de los Casos Incluidos para los Análisis Epidemiológicos</i> .....	20
<b>Tabla 2</b> <i>Resumen Analítico Educativo</i> .....	25
<b>Tabla 3</b> <i>Tabla de Frecuencia de Resultados</i> .....	40

## Lista de Figuras

<b>Figura 1</b> <i>Comportamiento de la Calidad y Suficiencia del Tiempo</i> .....	17
<b>Figura 2</b> <i>Diez Primeras Causas de Defunción en Colombia-2024</i> .....	19
<b>Figura 3</b> <i>Fallecidos por Año de Enfermedades Crónicas</i> .....	21
<b>Figura 4</b> <i>Incidentes por Año en Pacientes con Enfermedades Crónicas</i> .....	22
<b>Figura 5</b> <i>Acceso al Programa de Farmacovigilancia</i> .....	24
<b>Figura 6</b> <i>Dimensiones del Impacto de la Farmacovigilancia en PRM</i> .....	42

## Introducción

La farmacovigilancia se ha consolidado como un eje fundamental dentro de los sistemas de salud, especialmente en el cuidado de pacientes con enfermedades crónicas, quienes presentan mayor riesgo de desarrollar Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos en Salud (RNM) debido a la polifarmacia, la duración prolongada de los tratamientos y la variabilidad en la adherencia terapéutica. En este contexto, el presente trabajo tiene como propósito analizar el impacto que ejerce la farmacovigilancia en la prevención, detección y resolución de estos eventos, destacando su papel como estrategia para optimizar la seguridad del paciente y mejorar los resultados clínicos.

Este estudio, basado en una revisión documental y análisis temático, examina los avances normativos, metodológicos y operativos que ha tenido Colombia en materia de farmacovigilancia, así como los retos que aún persisten en relación con el subregistro, la baja participación del personal de salud en la notificación de sospechas de reacciones adversas y la limitada integración de herramientas tecnológicas para el seguimiento farmacoterapéutico. De igual forma, se abordan los conceptos esenciales de PRM y RNM, los tipos de intervenciones farmacéuticas y las estrategias de vigilancia activa que permiten fortalecer la detección temprana de riesgos asociados al uso de medicamentos.

El trabajo presenta, además, un análisis estructurado de los resultados obtenidos, identificando las categorías de PRM más frecuentes en pacientes crónicos, entre ellas interacciones, duplicidades terapéuticas, errores de dosificación y fallas de adherencia. También se destaca el aporte del profesional en servicios farmacéuticos, cuya participación resulta determinante para garantizar el uso seguro de los medicamentos mediante actividades de prescripción informada, seguimiento farmacoterapéutico, conciliación de medicamentos y

educación al paciente.

Finalmente, la investigación evidencia que fortalecer la cultura de reporte, capacitar al personal asistencial, implementar herramientas tecnológicas y consolidar modelos de vigilancia activa son elementos clave para avanzar hacia una farmacovigilancia eficaz y alineada con las necesidades del sistema de salud colombiano. En conjunto, este trabajo ofrece un análisis integral que permite comprender la relevancia de la farmacovigilancia en la prevención de riesgos y en la promoción de una atención farmacoterapéutica segura y de calidad.

## **Marco de Referencia**

### **Identificación del Problema**

En Colombia, los pacientes con enfermedades crónicas, como diabetes e hipertensión, requieren tratamientos farmacológicos prolongados que incrementan el riesgo de presentar Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y eventos adversos. A pesar de los avances normativos y tecnológicos, como la prescripción electrónica asistida y los sistemas de notificación de eventos adversos, persisten debilidades en la implementación de la farmacovigilancia, particularmente en la atención ambulatoria, donde el seguimiento de los pacientes es limitado y la comunicación entre los profesionales de la salud es insuficiente. Estas deficiencias dificultan la detección temprana, prevención y resolución de PRM, lo que genera consecuencias clínicas, económicas y sociales, evidenciando la necesidad de fortalecer las estrategias de farmacovigilancia mediante la participación activa del personal farmacéutico, la integración de herramientas digitales y el desarrollo de protocolos efectivos que garanticen la seguridad del paciente y el uso racional de los medicamentos.

### **Planteamiento del Problema**

En Colombia, los pacientes con enfermedades crónicas como la diabetes o la hipertensión requieren tratamientos farmacológicos prolongados, lo que incrementa el riesgo de presentar Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y eventos adversos. La farmacovigilancia, entendida como el conjunto de actividades destinadas a la identificación, evaluación y prevención de dichos problemas, resulta fundamental para garantizar la seguridad del paciente y el uso racional de los medicamentos (Oñatibia-Astibia et al., 2021). Sin embargo, en muchos servicios de salud aún se evidencian debilidades en su implementación, particularmente en el ámbito ambulatorio, donde el seguimiento de los pacientes es limitado y la comunicación entre

profesionales de la salud es insuficiente (Jiménez Ardila, 2022).

A pesar de los avances normativos y tecnológicos, como la prescripción electrónica asistida o los sistemas de notificación de eventos adversos, persisten fallas en la detección temprana y gestión de los PRM, lo que repercute en consecuencias clínicas, económicas y sociales (Giménez Poderós et al., 2011; Carmona, 2023). Estas limitaciones reflejan la necesidad de fortalecer las estrategias de farmacovigilancia en el contexto colombiano, promoviendo la participación activa del personal farmacéutico y la integración de herramientas digitales que favorezcan la monitorización segura de los tratamientos crónicos (Sanz, 2020; Suarez Alvaríño, 2018). Por ello, este estudio busca analizar el impacto que tiene la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en pacientes con enfermedades crónicas, contribuyendo a optimizar la seguridad del paciente y la eficacia terapéutica en el sistema de salud nacional.

¿Cuál es el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en pacientes con enfermedades crónicas en Colombia?

### **Justificación**

Este proyecto busca resaltar la importancia de la farmacovigilancia como una herramienta esencial para garantizar la seguridad del paciente y fomentar el uso racional de los medicamentos en el manejo de enfermedades crónicas, donde la adherencia terapéutica y la interacción farmacológica son factores determinantes para la calidad de vida del paciente. La farmacovigilancia, además de contribuir a la detección y prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), fortalece la cultura de reporte y análisis de eventos adversos, promoviendo prácticas seguras en todos los niveles del sistema de salud (Oñatibia-Astibia et al., 2021; Carmona, 2023). A través de esta revisión, se busca identificar las estrategias aplicadas en Colombia, su impacto en la reducción de PRM y las áreas que requieren optimización,

especialmente en la atención ambulatoria, donde la continuidad del tratamiento y el seguimiento farmacoterapéutico resultan críticos (Jiménez Ardila, 2022). Asimismo, la investigación pretende aportar información útil para el diseño de políticas públicas y la mejora de los protocolos institucionales, promoviendo la integración del farmacéutico clínico y el uso de tecnologías como la prescripción electrónica asistida, que incrementan la trazabilidad y seguridad del proceso terapéutico (Giménez Poderós et al., 2011; Sanz, 2020). En conjunto, este estudio busca contribuir al fortalecimiento de la farmacovigilancia en Colombia, alineándose con los principios de seguridad del paciente y calidad asistencial que sustentan el uso racional de los medicamentos (Hernández-Sampieri et al., 2018).

### **Objetivo General**

Analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en pacientes con enfermedades crónicas en Colombia.

### **Objetivos Específicos**

Describir el papel de la farmacovigilancia en el sistema de salud colombiano en relación con las enfermedades crónicas.

Identificar los principales PRM reportados en pacientes con enfermedades crónicas en Colombia.

Analizar las estrategias de farmacovigilancia implementadas para prevenir y resolver PRM en esta población.

## **Marco Teórico**

### **Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia es el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), su propósito central es garantizar la seguridad del paciente mediante el monitoreo continuo del uso de fármacos en condiciones reales (World Health Organization, 2020). En los sistemas de salud contemporáneos, la farmacovigilancia se ha transformado en un componente esencial para la gestión del riesgo médico, permitiendo mejorar prácticas de prescripción y fortalecer la toma de decisiones clínicas.

En Colombia, la farmacovigilancia es regulada por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), entidades que han establecido lineamientos para el reporte obligatorio de eventos adversos, la gestión de riesgos y el desarrollo de programas institucionales en IPS y EPS (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017). Esto facilita la detección de patrones de riesgo y contribuye a mejorar la calidad de los servicios de salud.

### **Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)**

Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) se definen como cualquier evento prevenible que ocasione o pueda ocasionar fallos en la farmacoterapia, afectando los resultados clínicos esperados (Hepler & Strand, 1990). Los PRM incluyen reacciones adversas, interacciones medicamentosas, errores de prescripción, duplicidades terapéuticas, problemas de adherencia y uso incorrecto de medicamentos, entre otros.

En poblaciones con enfermedades crónicas, los PRM se presentan con mayor frecuencia debido a los tratamientos de larga duración y a la combinación de múltiples fármacos. Esta situación implica un aumento en el riesgo de toxicidad, fallos terapéuticos y complicaciones que pueden requerir hospitalización (Jiménez-Murcia et al., 2019). Por ello, la identificación y manejo oportuno de PRM constituye un eje fundamental dentro de los programas de farmacovigilancia.

### **Enfermedades Crónicas y Vulnerabilidad Clínica**

Las enfermedades crónicas, como diabetes, hipertensión arterial, enfermedad renal crónica y enfermedades cardiovasculares, requieren tratamientos continuos que modifican la vida diaria del paciente. A diferencia de las enfermedades agudas, las patologías crónicas demandan un seguimiento prolongado, lo cual incrementa la probabilidad de exposición a medicamentos durante periodos extensos (Organización Panamericana de la Salud, 2021).

Esta condición incrementa la vulnerabilidad de los pacientes frente a PRM y eventos adversos, especialmente cuando existen comorbilidades que requieren múltiples terapias farmacológicas. De esta manera, la población crónica se convierte en un grupo prioritario para la vigilancia farmacológica.

### **Polifarmacia**

La polifarmacia se refiere al uso simultáneo de múltiples medicamentos por un mismo paciente, generalmente cinco o más, según la definición más aceptada en la literatura (Masnoon et al., 2017). Aunque no siempre es inapropiada, la polifarmacia aumenta la probabilidad de interacciones, errores en la administración, baja adherencia y reacciones adversas.

En Colombia, estudios recientes indican que gran parte de los pacientes con enfermedades crónicas presentan polifarmacia moderada o severa, lo que subraya la necesidad de

estrategias de seguimiento que permitan identificar riesgos asociados al uso combinado de medicamentos (Jiménez-Murcia et al., 2019). La farmacovigilancia, en este contexto, actúa como un mecanismo clave para prevenir eventos adversos y optimizar la terapia farmacológica.

### **Seguridad del Paciente**

La seguridad del paciente se define como la reducción del riesgo de daños innecesarios asociados a la atención en salud, hasta un nivel mínimo aceptable (World Health Organization, 2017). En el ámbito farmacológico, esto implica establecer controles y procedimientos que permitan detectar de manera oportuna errores y eventos adversos.

La farmacovigilancia contribuye directamente a este objetivo al proporcionar información actualizada sobre riesgos, fomentar el reporte de eventos adversos y promover prácticas clínicas más seguras. Su integración en los servicios de salud permite disminuir la morbimortalidad asociada a medicamentos y fortalecer la calidad de los tratamientos.

### **Antecedentes**

La farmacovigilancia se ha consolidado como un componente esencial de los sistemas de salud orientados a la seguridad del paciente. La Organización Mundial de la Salud (OMS) la define como el conjunto de actividades enfocadas en la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos asociados al uso de medicamentos (World Health Organization, 2020). En pacientes con enfermedades crónicas, la presencia de polifarmacia incrementa significativamente la probabilidad de desarrollar Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), lo que exige mecanismos robustos de vigilancia para disminuir eventos adversos, mejorar la adherencia y optimizar los resultados clínicos.

En el contexto colombiano, el Ministerio de Salud y el INVIMA han establecido lineamientos técnicos para el reporte y análisis de eventos adversos, promoviendo una cultura institucional de gestión del riesgo relacionado con medicamentos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017). Diversos estudios nacionales han evidenciado que los PRM más comunes en pacientes con patologías crónicas incluyen interacciones medicamentosas, errores de prescripción y duplicidades terapéuticas, lo que demuestra la necesidad de fortalecer los procesos de formación y sensibilización del personal sanitario (Jiménez-Murcia et al., 2019).

**Figura 1**

*Comportamiento de la Calidad y Suficiencia del Tiempo Dedicado a la Farmacovigilancia*

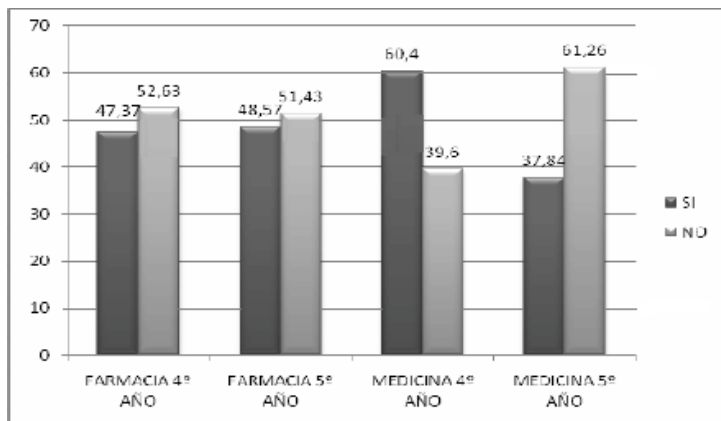


Gráfico 1. Determinación de la calidad y suficiencia del tiempo dedicado, a la Farmacovigilancia por la cátedra de Farmacología, por año en las carreras universitarias evaluadas (Cifras porcentuales).

*Fuente.* Perez (2014).

La Figura 1 muestra un aspecto clave dentro de este contexto: la percepción de la calidad y suficiencia del tiempo dedicado a la enseñanza de farmacovigilancia en programas universitarios de Farmacia y Medicina. Los resultados evidencian que, mientras en Farmacia cerca de la mitad de los estudiantes considera adecuado el tiempo asignado (47,37% en 4.º año y 48,57% en 5.º año), en Medicina los porcentajes disminuyen notablemente, especialmente en 5.º año, donde solo el 37,84% lo percibe como suficiente. Este comportamiento sugiere vacíos formativos que podrían repercutir en la capacidad futura de los profesionales para identificar, reportar y gestionar PRM, reforzando la importancia de fortalecer la educación en farmacovigilancia desde la formación básica.

Estos antecedentes sustentan la pertinencia de analizar el impacto de la farmacovigilancia en pacientes con enfermedades crónicas en Colombia, considerando tanto la regulación existente como la preparación del talento humano encargado de su aplicación.

## **Marco Metodológico**

### **Tipo de Estudio**

El proyecto corresponde a un estudio cualitativo, descriptivo y de diseño documental. No se trabaja con pacientes directamente, sino con información proveniente de fuentes científicas, normativas y académicas que permiten analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM). Este tipo de estudio posibilita una reflexión profunda sobre la práctica farmacéutica, favoreciendo el análisis crítico sin intervenir en el entorno clínico. Según Ávila Andrade, Chaves Gómez y Girón Molina (2019), los estudios cualitativos son ideales para evaluar procesos de gestión en salud, ya que ayudan a entender cómo la calidad, la organización y la formación del personal influyen en los resultados de seguridad del paciente. Desde mi rol como estudiante, este enfoque facilita el análisis reflexivo y la comprensión integral de los factores que determinan el éxito o la falla de los sistemas de farmacovigilancia.

### **Diseño**

El diseño de investigación es documental, no experimental y de alcance descriptivo-analítico. Se enfoca en la búsqueda, selección, revisión y análisis de documentos oficiales, artículos científicos y guías técnicas del Ministerio de Salud, INVIMA y OMS. Desde nuestro pensar como estudiantes, este diseño metodológico me permite fortalecer mis habilidades investigativas y comprender cómo la farmacovigilancia contribuye a la seguridad del paciente y al uso racional de los medicamentos. De acuerdo con Sánchez Martínez y Villamil Chávez (2021), los estudios descriptivos documentales son fundamentales en el fortalecimiento de los sistemas de vigilancia en salud, pues brindan una visión clara de las fortalezas y debilidades de

las estrategias actuales y permiten generar propuestas de mejora.

### Unidad de Análisis

La población de referencia son los pacientes con enfermedades crónicas como diabetes, hipertensión o insuficiencia renal, quienes requieren tratamientos continuos y presentan mayor riesgo de PRM y RNM. Sin embargo, al tratarse de una investigación documental, la unidad de análisis está conformada por fuentes científicas y normativas publicadas entre 2019 y 2025, relacionadas con la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en Colombia. La muestra fue seleccionada de manera intencionada y compuesta por aproximadamente 10 a 15 documentos académicos y oficiales relevantes, informes del Ministerio de Salud, guías del INVIMA y documentos normativos. La selección se realizó considerando la actualidad, pertinencia y nivel de evidencia de cada fuente, con el fin de garantizar una representación clara y coherente del estado actual de la farmacovigilancia en el país.

### Figura 2

#### *Diez Primeras Causas de Defunción en Colombia-2024*



*Fuente.* DANE Estadísticas Vitales. Pr. Cifras preliminares.

El gráfico evidencia que las enfermedades crónicas continúan concentrando la mayor carga de mortalidad en 2024, ya que las enfermedades isquémicas del corazón, cerebrovasculares, crónicas de las vías respiratorias inferiores, hipertensivas, diabetes mellitus y los tumores malignos digestivos representan una proporción significativa del total de defunciones. Las enfermedades cardiovasculares destacan con mucha diferencia, especialmente las isquémicas del corazón (16,8%), lo que confirma su papel como principal causa de muerte asociada a condiciones crónicas. Además, la presencia de diabetes y cáncer digestivo señala la persistencia de factores de riesgo como sedentarismo, mala alimentación y envejecimiento poblacional. Aunque también se evidencian causas externas como accidentes y agresiones, la mayor parte del gráfico está dominada por patologías de larga evolución. En conjunto, el panorama subraya la urgencia de fortalecer programas de prevención, control de riesgo y atención continua en enfermedades crónicas no transmisibles.

**Tabla 1**

*Distribución de los Casos Incluidos para los Análisis Epidemiológicos, Colombia 2022-2025*

Población	Incidentes	Incidentes	Incidentes	Incidentes	Prevalentes	Prevalentes	Prevalentes	Prevalentes	Fallecidos	Fallecidos	Fallecidos	Fallecidos
	2022	2023	2024	2025↑	2022	2023	2024	2025	2022	2023	2024	2025
Hipertensión arterial	453.337	304.762	156.187	165.000	4.903.616	5.649.061	6.394.506	6.726.000	129.038	120.571	112.104	115.500
Diabetes mellitus	159.149	128.980	98.811	103.800	1.599.368	1.985.718	2.372.068	2.542.000	46.348	44.969	43.590	45.100
Enfermedad renal crónica	114.745	200.182	285.619	305.600	790.117	991.212	1.192.307	1.295.000	30.622	32.519	34.416	36.200
ERC estadio 5	4.131	4.096	4.061	4.200	35.863	40.427	44.991	47.500	5.031	4.387	3.743	3.950
Terapia de reemplazo renal	3.896	4.583	5.270	5.550	39.759	44.512	49.265	51.800	4.348	3.656	2.964	3.200

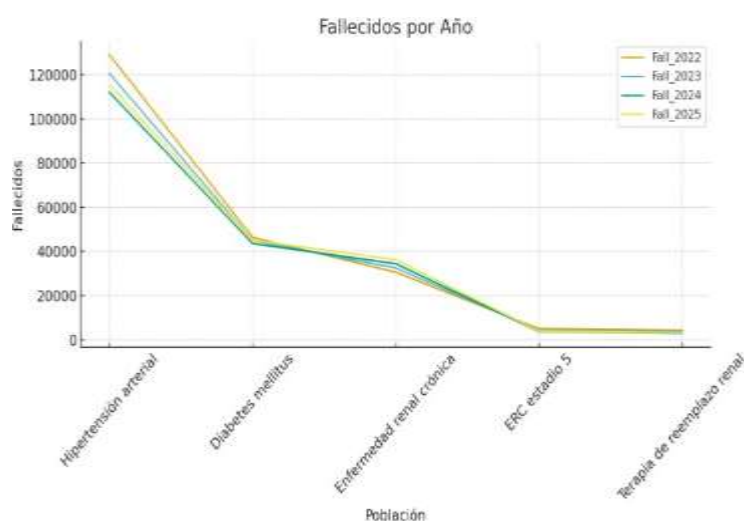
*Nota.* Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo (CAC). Situación de la enfermedad

renal crónica, la hipertensión arterial y la diabetes mellitus en Colombia 2024

La tabla muestra una evolución epidemiológica donde, aunque algunas condiciones presentan reducción en los casos incidentes entre 2022 y 2023, las proyecciones para 2024 y 2025 indican un repunte moderado y sostenido, especialmente en enfermedades crónicas como la hipertensión, la diabetes y la enfermedad renal crónica. Los casos prevalentes aumentan de manera consistente, lo cual sugiere una mayor carga acumulada en el sistema de salud, probablemente asociada a diagnósticos más tempranos, mayor supervivencia o progresión de las patologías. Además, aunque los fallecimientos tienden a disminuir levemente en 2023, las proyecciones prevén un incremento en 2025, evidenciando que estas enfermedades continúan representando un riesgo considerable. En conjunto, la tabla refleja la persistencia y crecimiento de condiciones crónicas en Colombia, lo que exige fortalecer estrategias de prevención, control y atención integral.

### Figura 3

*Fallecidos por Año de Enfermedades Crónicas*

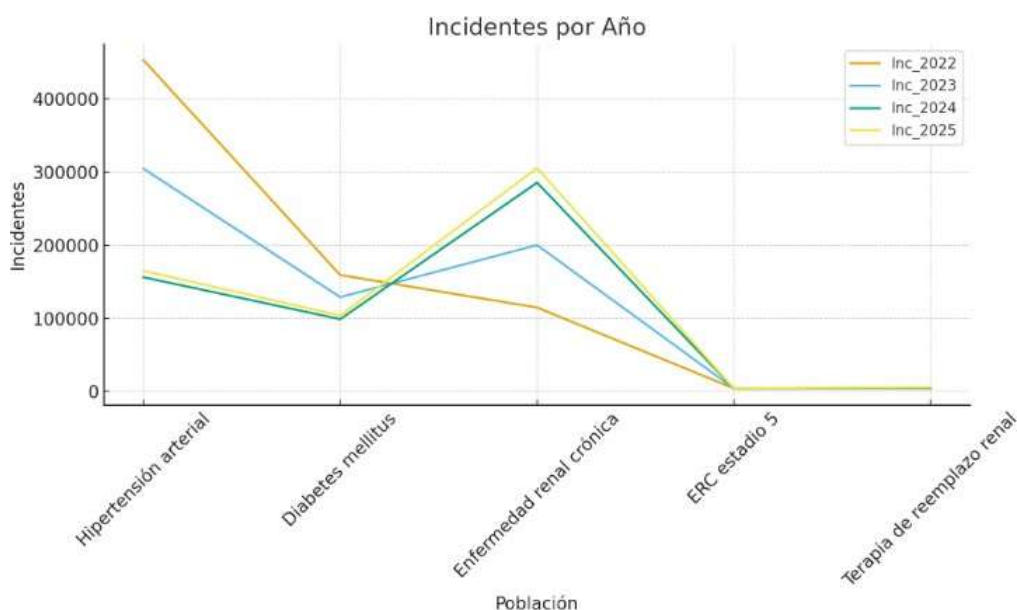


Fuente. Autoría Propia

El gráfico de fallecidos por año muestra una tendencia general de disminución progresiva en todas las patologías evaluadas entre 2022 y 2024, lo que sugiere una mejora en el control clínico y en las intervenciones terapéuticas aplicadas durante ese periodo. Las cifras más altas corresponden a la hipertensión arterial, seguida por diabetes mellitus y enfermedad renal crónica, lo que concuerda con su alta prevalencia y con el riesgo asociado a tratamientos prolongados y polifarmacia. En 2025 se observa un ligero aumento proyectado en la mayoría de las patologías, lo que podría indicar que persisten brechas en seguimiento, adherencia y vigilancia del tratamiento, especialmente en condiciones como enfermedad renal avanzada y terapia de reemplazo renal. En conjunto, el comportamiento del gráfico evidencia que, aunque hay avances, se requiere reforzar la farmacovigilancia y las estrategias de prevención para evitar que la mortalidad asociada a estas enfermedades vuelva a incrementarse. El gráfico se realizó a partir de la información de la tabla 1.

#### Figura 4

##### *Incidentes por Año en Pacientes con Enfermedades Crónicas*



Fuente. Autoría Propia

El gráfico de incidentes por año muestra un comportamiento variable según la patología, pero con patrones claros en la evolución entre 2022 y 2025. En hipertensión arterial, la tendencia general es una disminución marcada desde 2022, lo que sugiere mejoras en la atención y seguimiento, aunque el volumen de casos sigue siendo alto por la gran cantidad de personas afectadas. En diabetes mellitus, los incidentes se reducen entre 2022 y 2024, pero presentan un ligero aumento proyectado para 2025, lo que podría relacionarse con fallas persistentes en adherencia y control metabólico. La enfermedad renal crónica muestra el comportamiento más significativo, con un incremento progresivo de incidentes entre 2023 y 2025, lo cual refleja la complejidad del tratamiento y la alta probabilidad de PRM en esta población. Por el contrario, en ERC estadio 5 y terapia de reemplazo renal, el número de incidentes se mantiene muy bajo y sin variaciones importantes, probablemente debido al mayor control clínico y a la atención especializada que reciben estos pacientes. En conjunto, el gráfico evidencia mejoras iniciales, pero también señala la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia en poblaciones de alto riesgo como la enfermedad renal crónica.

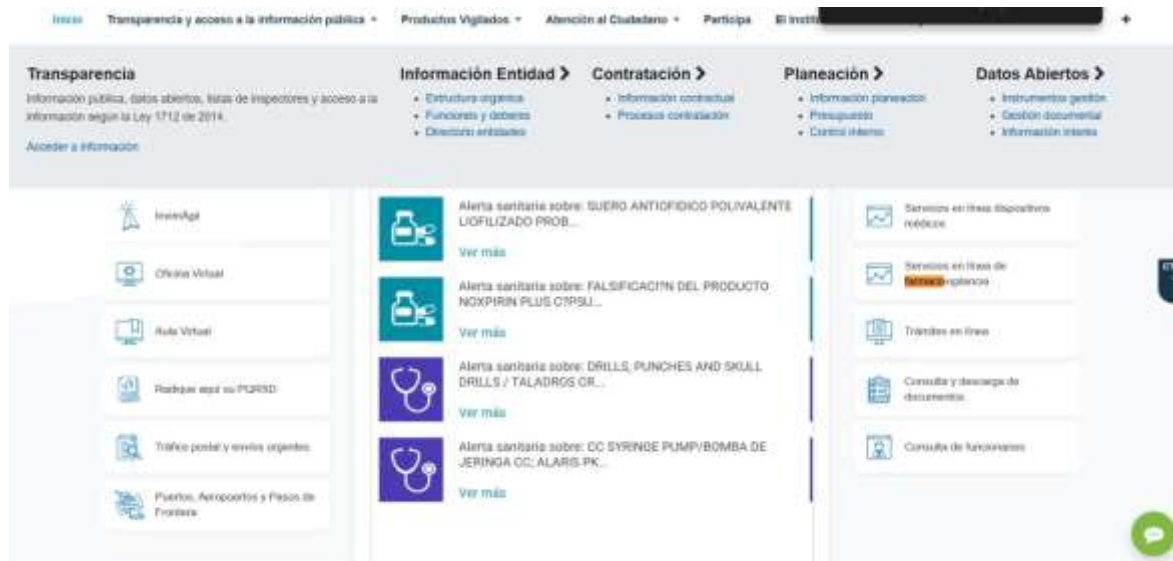
### **Instrumentos de Recolección de Datos**

Se empleó una matriz de análisis documental, en la que se registraron datos como autor, año, objetivo, metodología, hallazgos y conclusiones de cada fuente revisada. Este instrumento ayudó a comparar la información de manera organizada, permitiendo identificar tendencias comunes y vacíos en la implementación de la farmacovigilancia. En nuestra experiencia formativa, consideramos que este tipo de herramientas fomenta el pensamiento crítico y la interpretación sistemática de la información científica. Según Ariza Alba (2013), el uso de instrumentos estandarizados garantiza la trazabilidad y confiabilidad del proceso de análisis, pues permite comparar diferentes estudios y detectar los elementos comunes que contribuyen al

fortalecimiento de la seguridad del paciente.

## Figura 5

### Acceso al Programa de Farmacovigilancia



Fuente. INVIMA (2025)

## Técnicas de Procesamiento y Análisis de Datos

La técnica utilizada es la revisión bibliográfica y documental, la cual permite recopilar información veraz y actualizada sobre farmacovigilancia. Se consultaron bases de datos académicas como Scielo, Redalyc, PubMed, Google Scholar y el Repositorio de la UNAD. Como estudiantes, consideramos que esta técnica facilita la comprensión de cómo se aplican los programas de farmacovigilancia en las instituciones de salud y cuáles son sus avances y limitaciones.

De acuerdo con Antonio Pérez-Iruela et al. (2021), el análisis profundo de los datos obtenidos a través de la farmacovigilancia permite establecer relaciones entre los medicamentos y los eventos adversos, lo cual contribuye a mejorar las prácticas clínicas y administrativas dentro de las instituciones de salud.

**Tabla 2***Resumen Analítico Educativo*


---

Acceso al Documento	<p>"Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM): revisión temática en Colombia."</p> <p>1. Impacto de la Farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM (Problemas relacionados con medicamentos), una revisión temática en Colombia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bases de datos consultadas: Repositorio institucional de la UNAD.</li> <li>• Fuente específica: Repositorio UNAD, donde se ubica el trabajo de revisión temática</li> </ul> <p>2. Artículo: Revisión teórica sobre el impacto de la Farmacovigilancia en Colombia: desafíos, estrategias, y beneficios frente a los PRM</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bases de datos consultadas: Repositorio institucional de la UNAD.</li> <li>• Fuente específica: Repositorio de la UNAD para trabajos relacionados con el diplomado de profundización en Farmacovigilancia</li> </ul> <p>3. Artículo: Seguimiento farmacoterapéutico por enfermería: una revisión integrativa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bases de datos consultadas: Dialnet (versión PDF del artículo).</li> <li>• Fuente específica: Revista Colombiana de Enfermería, volumen 23 (2024), e060</li> </ul> <p>4. Título: Identificación de errores de medicación en un hospital de primer nivel de Pereira, Colombia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acceso al documento: Disponible en la plataforma Redalyc y también indexado en SciELO Colombia.</li> <li>• Revista científica: Revista de la Facultad de Medicina (Universidad Nacional de Colombia).</li> <li>• Base de datos: Redalyc, SciELO.</li> </ul> <p>5. Título: Incidencia de resultados clínicos negativos asociados a la utilización de medicamentos trazadores/señaladores en pacientes hospitalizados, Medellín-Colombia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acceso al documento: Disponible en la Biblioteca Digital de la Universidad de Antioquia y en la revista Pharmaceutical Care España.</li> <li>• Revista científica: Pharmaceutical Care España.</li> <li>• Base de datos: Repositorio institucional UdeA, catálogo de revistas científicas.</li> </ul> <p>6. Investigación en farmacoepidemiología y farmacovigilancia,</p>
---------------------	--

---

---

Universidad Tecnológica de Pereira-Audifarma, S.A.  
 • Biomédica- Revista del instituto Nacional de Salud.

7. Una nueva era de farmacovigilancia: desafíos y oportunidades futuras: Una revisión sobre el desarrollo de la farmacovigilancia en Emergencias sanitarias.

8. Farmacovigilancia activa y pasiva: estrategias para la detección y prevención de resultados negativos asociados a medicamentos en Colombia.

• Infectio (Asociación Colombiana de Infectología)

9. Farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y la seguridad del paciente: una revisión temática de 2015 al 2024.

• Repositorio institucional UNAD.

10. Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y manejo de problemas relacionados con medicamentos en Colombia (2025)

• Repositorio institucional UNAD

---

Título del Documento

1. 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, publicado el 7 de mayo de 2025.

2. Revisión teórica sobre el impacto de la farmacovigilancia en Colombia: desafíos, estrategias y beneficios frente a los PRM. Fecha de publicación: 8 de mayo de 2025.

3. Seguimiento farmacoterapéutico por enfermería: una revisión integrativa. Publicado: mayo 12 del 2025.

4. Identificación de errores de medicación en un hospital de primer nivel de Pereira, Colombia.

5. Incidencia de resultados clínicos negativos asociados a la utilización de medicamentos trazadores/señaladores en pacientes hospitalizados, Medellín-Colombia.

6. Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018 -2019.

7. A New Era of Pharmacovigilance: Future Challenges and Opportunities.

8. Farmacovigilancia activa y pasiva: estrategias para la detección y prevención de resultados negativos asociados a medicamentos en Colombia.

9. Farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas

---

---

relacionados con medicamentos (PRM) y la seguridad del paciente: una revisión temática de 2015 al 2024.

10. Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y manejo de problemas relacionados con medicamentos en Colombia: una revisión temática.

Fecha de publicación (2025)

---

Autores	<p>1. García Berbeo, M.S, Gongora Barrero, N.I., Castiblanco Rodríguez, M.R., Rincon Orjuela, N.C.,</p> <p>2. Édison José Bernal Pájaro, Jennifer del Carmen López Durán, Domingo Daniel Mórelo Álvarez, Andrea Carolina Pérez Fernández, Johana Andrea Salcedo Rivero Fecha de publicación: 8 de mayo de 2025.</p> <p>3. Kevin-David León-López; Nicolás-Alberto Pérez-Murillo; Laura Alejandra Rodríguez-García; Katya-Anyud Corredor-Pardo; María Zoraida Rojas-Marín — pertenecientes a la Facultad de Enfermería, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia.</p> <p>4. Jorge Enrique Machado-Alba, Lina Marcela Ossa-Ochoa, Nicolás Lotero-Jaramillo, Angélica Valencia-Rojas.</p> <p>5. Olga Lucía Molina, Pedro Amariles Muñoz, Nancy Angulo.</p> <p>6. Machado- Duque, M. E., Gaviria- Mendoza, A., y Machado-Alba, J.E. Viera, L. B., Y Pabón, L. A. B.</p> <p>7. Trifiro Gianluca; Crisafulli Salvatore</p> <p>8. García González, M. F., López Sánchez, J. D., &amp; Torres Herrera, A. M.</p> <p>9. Gómez Ramírez, C., Mora Auza, A., Uribe Uribe, M. S., Leal Bojacá, L. Á., &amp; Mejía Montoya, V.</p> <p>10. Madroñero Solarte, V., Villada Ordones, D. C., Bolanos Mora, N. S., Fajardo Lopez, A. S., &amp; Portillo Toro, H. I</p>
Palabras Claves	<p>1. Farmacovigilancia, Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), Resultados Negativos asociadas a la Medicación (RNM), seguridad del paciente, en Colombia.</p> <p>2. Farmacovigilancia; Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM); Colombia; cultura de reporte; tecnologías digitales; seguridad del paciente.</p> <p>3. Enfermería; cuidado de transición; administración del tratamiento farmacológico; cumplimiento y adherencia al</p>

---

---

tratamiento; seguimiento farmacoterapéutico.

4. Errores de medicación, Prescripción médica, Seguridad del paciente, Farmacovigilancia, Historia clínica, Legibilidad de prescripciones.

5. Medicamentos Trazadores, resultados clínicos, negativos.

6. Errores de medicación, sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos.

7. Farmacovigilancia, daño del paciente, seguridad del paciente, vigilancia sanitaria, sistema de salud colombiano, buenas prácticas de farmacovigilancia, notificación sanitaria obligatoria, auditoria sanitaria, monitoreo post-comercialización.

8. Farmacovigilancia, farmacovigilancia activa, farmacovigilancia pasiva, seguridad del paciente, medicamentos, efectos adversos, resultados negativos asociados a medicamentos

9. PRM (problemas relacionados con medicamentos), uso racional de medicamentos, reporte de eventos adversos, sistemas de salud, cultura de notificación, vigilancia sanitaria, prevención de riesgos, gestión clínica

---

Dirección

URL

1. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/69843>
2. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68522>
3. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/9801001.pdf>
4. <https://www.redalyc.org/pdf/5763/576363535005.pdf>
5. <https://bibliotecadigital.udea.edu.co/entities/publication/835eeb94-3f0c-4bfd-a005-bb6b1240ccd8>
6. <https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/5544>
7. <https://doi.org/10.3389/fdsfr.2022.866898>
8. [https://scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-41572016000400148&script=sci\\_arttext](https://scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-41572016000400148&script=sci_arttext)
9. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/67700>
10. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68331>

---

Descripción del documento

1. Este artículo presenta una revisión temática orientada a evaluar 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. Se enfoca especialmente en poblaciones vulnerables, como adultos mayores con enfermedades crónicas (hipertensión, diabetes, EPOC), y muestra cómo las intervenciones de seguimiento farmacoterapéutico y el uso de herramientas clínicas fortalecen la seguridad del paciente y reducen riesgos asociados a la polimedición.

2. Este documento corresponde a una revisión teórica sobre la evolución y aplicación de la farmacovigilancia en Colombia, con base en normativa nacional, informes institucionales y literatura científica. Destaca desafíos como el subregistro de eventos, la baja cultura de reporte y la limitada

---

---

participación de la ciudadanía. A su vez, resalta los beneficios logrados en su implementación en hospitales, EPS, IPS y farmacias, proponiendo el fortalecimiento de los mecanismos regulatorios, tecnológicos y educativos para consolidar una cultura de seguridad farmacológica en el país.

3. Este artículo realiza una revisión integrativa de la literatura (2010-2020) con el propósito de identificar los componentes de un modelo de seguimiento farmacoterapéutico liderado por enfermería. Se evidencia su relevancia en la reducción de PRM derivados de la polifarmacia, errores en la transición del cuidado, interacciones farmacológicas, incumplimiento terapéutico y fallos de comunicación en el equipo de salud, lo que refuerza el papel de enfermería como agente clave en la seguridad del paciente.

4. Este estudio analiza la frecuencia y características de los errores de medicación en un hospital de primer nivel en Pereira, Colombia. Los hallazgos evidencian una elevada proporción de errores en la prescripción, principalmente por omisión de información esencial, lo que demuestra el riesgo que representan para la seguridad del paciente. Se resalta la necesidad de implementar estrategias de farmacovigilancia y programas de educación médica continua como medidas de prevención.

5. Este estudio evalúa la incidencia de resultados clínicos negativos asociados al uso de medicamentos trazadores en pacientes hospitalizados en Medellín. Se identificó que la exposición a estos medicamentos incrementa el riesgo de RNM, por lo que se recomienda emplearlos como indicadores de seguridad en instituciones hospitalarias. El trabajo aporta evidencia valiosa sobre la importancia de políticas de farmacovigilancia, monitoreo clínico y protocolos de seguimiento farmacoterapéutico en contextos hospitalarios.

6. Esta investigación examina la gravedad, frecuencia y tipos de errores en el proceso de dispensación de medicamentos, así como los grupos terapéuticos más afectados. La mayoría de los eventos no generaron daño clínico, pero estuvieron relacionados con errores humanos, similitudes en nombres o presentaciones y confusión por colores. El estudio destaca el rol de la farmacovigilancia en la detección temprana de estos errores y en la implementación de medidas preventivas que reduzcan los riesgos para el paciente.

7. El artículo “Strengthening Pharmacovigilance: Future Challenges and Opportunities” publicado en *Frontiers in Drug Safety and Regulation* (2022), es una revisión académica internacional que examina los retos y oportunidades futuras de la farmacovigilancia. Aborda dimensiones como emergencias sanitarias, redes de datos, inteligencia artificial, terapias innovadoras y ecofarmacovigilancia, proponiendo estrategias regulatorias, tecnológicas y educativas que favorezcan la prevención de PRM y RNM y fortalezcan la seguridad del uso de medicamentos.

8. Ambos documentos analizados destacan la relevancia de la farmacovigilancia como estrategia fundamental para la seguridad del paciente. El primero diferencia entre los sistemas activo y pasivo, resaltando sus aportes en la detección de eventos adversos en Colombia. El segundo desarrolla una revisión temática (2015-2024), relacionando la farmacovigilancia con los PRM y su rol en la prevención de riesgos en el sistema de salud, lo que permite entender su evolución y proyección hacia una práctica más integral y participativa.

9. Este documento corresponde a una revisión temática que analiza el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y manejo de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia. El estudio examina cómo los sistemas de reporte, la detección temprana de reacciones adversas y la integración de estrategias multidisciplinarias contribuyen a reducir la morbilidad, mortalidad y costos asociados al uso inseguro de medicamentos. Asimismo, identifica debilidades estructurales como la subnotificación y la limitada retroalimentación a los pacientes, al tiempo que resalta oportunidades de mejora relacionadas con el uso de tecnologías emergentes, la equidad territorial y la capacitación del talento humano en salud.

---

---

10. Este documento presenta una revisión temática centrada en la implementación de programas de farmacovigilancia en hospitales, EPS, IPS y farmacias de Colombia, analizando su impacto en la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). El estudio evidencia que estas estrategias permiten mejorar la detección de errores de prescripción y dispensación, fortalecer el seguimiento farmacoterapéutico y optimizar la seguridad del paciente. Además, se identifican barreras estructurales como la subnotificación, la limitada articulación institucional y la baja cultura de reporte, al tiempo que se destacan oportunidades de mejora vinculadas con el uso de tecnologías digitales, la capacitación del personal de salud y la integración de la farmacovigilancia en los programas de Atención Primaria en Salud (APS).

---

## Contenido

---

### 1. Estructura del Artículo:

- Título
- Autores, fechas
- Palabras claves
- Introducción: planteamiento de la relevancia de farmacovigilancia en Colombia.
- Marco teórico: definiciones de PRM y RNM, y presentación de herramientas como STOPP/START y el método Dáder.
- Metodología: revisión temática de estudios recientes en distintas regiones del país.
- Resultados: identificación de errores comunes en prescripciones, baja adherencia terapéutica y prescripciones inapropiadas. Se resaltan intervenciones exitosas.
- Discusión: reflexión sobre la utilidad de herramientas específicas y la necesidad de una cultura activa de reporte.
- Conclusiones: propuestas para fortalecer programas institucionales y promover la educación del personal y pacientes.
- Referencias Bibliográficas

### 2. Estructura del Artículo:

- Título
- Autores, fechas
- Palabras claves
- Introducción: Importancia de la farmacovigilancia en el contexto colombiano.
- Marco teórico: Conceptos de farmacovigilancia y PRM; enfoques regulatorios.
- Metodología: Revisión cualitativa de fuentes normativas, académicas e institucionales. Resultados: Identificación de obstáculos como subregistro de eventos adversos, falta de cultura de reporte, y baja participación ciudadana. También se exponen estrategias propuestas como capacitación, sensibilización y uso de tecnologías digitales.
- Discusión: Reflexiones sobre cómo cerrar las brechas identificadas mediante educación, fortalecimiento de normativas y promoción de una cultura activa de notificación.
- Conclusiones: Recomendaciones claras para mejorar la seguridad del paciente, eficiencia del sistema y fortalecimiento del programa institucional.
- Referencias Bibliográficas.

### 3. Estructura del artículo:

- Título
- Autores, fechas
- palabras claves
- Introducción: contexto del aumento de enfermedades crónicas no transmisibles, polifarmacia y riesgos

---

derivados del tratamiento.

- Objetivo: analizar la literatura reciente para identificar componentes importantes del modelo SFTE.
- Metodología: revisión integrativa basada en 21 artículos en español e inglés publicados entre 2010 y 2020 en bases de datos como ScienceDirect, Scopus, Wiley Online Library y Academic Search Complete
- Resultados: surgieron seis categorías fundamentales: denominación del SFTE, componentes del proceso, intervenciones farmacológicas, intervenciones no farmacológicas, redes de apoyo y evaluación del proceso.
- Conclusiones: el SFTE configura un marco valioso para asegurar continuidad asistencial y mejorar la calidad de vida de pacientes bajo tratamientos farmacológicos.
- Referencias Bibliográficas.

#### 4. Título, autores y afiliaciones

- Resumen y Abstract (en español e inglés)
- Palabras clave
- Introducción: definición de errores de medicación, antecedentes y justificación.
- Materiales y métodos: estudio observacional descriptivo, población, variables, criterios de evaluación de errores, análisis estadístico y aspectos éticos.
- Resultados: características de la muestra, medicamentos prescritos, tipos y frecuencias de errores, interacciones medicamentosas.
- Discusión: comparación con otros estudios, implicaciones clínicas, limitaciones.
- Conclusiones: necesidad de mejorar la prescripción, formación médica y sistemas de control.
- Conflictos de interés / Agradecimientos
- Referencias bibliográficas

#### 5. Título, autores y afiliaciones

- Resumen
- Palabras clave
- Introducción: definición de medicamentos trazadores, resultados clínicos negativos, antecedentes, justificación del estudio
- Materiales y métodos: diseño de cohorte abierta, grupos expuestos y no expuestos, pareamiento por variables sociodemográficas y clínicas, período de estudio, criterios de medición, seguimiento farmacoterapéutico
- Resultados: características de la muestra, incidencia global de RNM, comparaciones entre expuestos vs no expuestos, incidencia según número de medicamentos trazadores, cálculo de riesgo relativo.
- Discusión: interpretación de los resultados, comparación con otros estudios, implicaciones clínicas, limitaciones del estudio.
- Conclusiones: asociación entre medicamentos trazadores y RNM, recomendaciones para farmacoseguridad, seguimiento farmacoterapéutico, uso de trazadores como estrategia preventiva
- Conflictos de interés / Financiación / Agradecimientos
- Referencias bibliográficas

6. El artículo aborda un tema de gran importancia en el ámbito de la salud, los errores de medicación y sus consecuencias para la seguridad del paciente, en muchos casos, estos errores no se detectan de manera oportuna, lo que puede derivar en complicaciones graves, hospitalizaciones prolongadas o incluso en la muerte.

Contenido:

- Título
- Palabras claves
- Introducción: Presenta el contexto del problema, explicando por qué los errores de medicación son un

riesgo para la seguridad del paciente y la importancia de contar con herramientas que permitan detectarlos a través de la farmacovigilancia.

- Metodología: Explica cómo se diseñó el estudio, el tipo de sistema de farmacovigilancia empleado y los criterios utilizados para recolectar la información. Se detallan aspectos como la población evaluada, el periodo de tiempo y la forma en que se clasificaron los errores.
- Resultados: Expone los hallazgos obtenidos con el sistema, mostrando la frecuencia de los errores, los tipos más comunes, los medicamentos implicados y las circunstancias en que se presentaron.
- Discusión: Analiza los resultados en relación con otros estudios nacionales e internacionales, resaltando la importancia de que los errores de medicación sean tratados como eventos prevenibles y se integren a los programas de farmacovigilancia y seguridad del paciente.
- Conclusiones: Señala la utilidad del sistema de farmacovigilancia para identificar errores y la necesidad de fortalecer su implementación en los diferentes niveles de atención en salud.

## 7. Fortalecimiento de la farmacovigilancia y retos futuros en la regulación de medicamentos

- Autores: GT y SC
- Objetivo: Analizar los principales retos y oportunidades futuras de la farmacovigilancia, considerando escenarios como emergencias sanitarias, uso de inteligencia artificial, terapias innovadoras y ecofarmacovigilancia.
- Alcance: Se centra en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos durante todo su ciclo de vida, con especial atención a las fases posteriores a la comercialización, donde se presentan vacíos de evidencia clínica. El documento tiene un enfoque internacional con aplicaciones para distintos sistemas de salud, incluido el colombiano.
- Definiciones: Incluye conceptos clave como reacciones adversas a medicamentos (RAM), ecofarmacovigilancia, terapias digitales y medicamentos de terapia avanzada, con el fin de construir un lenguaje técnico común.
- Clasificación de retos: Se agrupan en cinco dimensiones principales:
  1. Farmacovigilancia en emergencias sanitarias: lecciones aprendidas en la pandemia de COVID-19.
  2. Redes de bases de datos: uso de sistemas distribuidos para vigilancia poscomercialización.
  3. Inteligencia artificial: aplicaciones de minería de texto, PLN y modelos predictivos en farmacovigilancia.
  4. Terapias digitales y medicamentos de terapia avanzada (TMTA): necesidad de controles reforzados y seguimiento a largo plazo.
  5. Ecofarmacovigilancia: prevención de efectos adversos relacionados con contaminantes farmacéuticos en el medio ambiente.
- Procesos de farmacovigilancia: Destaca la necesidad de articular la notificación, recolección y análisis de datos con tecnologías avanzadas, favoreciendo la detección temprana de riesgos y la comunicación efectiva de resultados a profesionales y pacientes.
- Estrategias de prevención: Promover una comunicación clara de riesgos, capacitaciones sobre nuevas tecnologías, implementación de redes internacionales de datos y diseño de marcos regulatorios adaptados a las terapias emergentes.
- Seguimiento e indicadores: Propone evaluar la efectividad mediante sistemas de bases de datos interoperables, reportes periódicos de seguridad, alertas tempranas y métricas ambientales en el caso de la ecofarmacovigilancia.
- Referencia: *Frontiers in Drug Safety and Regulation* (2022)

8. Los textos se estructuran en introducción, desarrollo y conclusiones. El artículo de 2016 detalla las características de la farmacovigilancia activa y pasiva, sus ventajas, limitaciones y ejemplos en la práctica nacional.

9. El trabajo de 2024 recopila y analiza investigaciones previas sobre la relación entre farmacovigilancia y

---

PRM, destacando cómo la vigilancia adecuada contribuye a la reducción de errores de medicación y al fortalecimiento de la seguridad del paciente.

10. Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y manejo de problemas relacionados con medicamentos en Colombia: una revisión temática

- Autores: Madroño, V., et al.
- Objetivo: Analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y manejo de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia, a partir de una revisión temática de literatura científica y datos relevantes.
- Alcance: El estudio aborda el papel de la farmacovigilancia en todas las fases del uso de medicamentos, con énfasis en la etapa poscomercialización y su relación con la seguridad de los pacientes en el sistema de salud colombiano. Incluye un análisis de los avances, debilidades, amenazas y oportunidades de mejora en el país.
- Definiciones: Se utilizan conceptos clave como Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación, subregistro, y cultura de reporte, con el fin de unificar el marco de análisis.
- Clasificación de hallazgos: Los resultados se agrupan en cuatro dimensiones principales:
  1. Avances en farmacovigilancia: uso de herramientas validadas como el NCC MERP, intervenciones multidisciplinarias y fortalecimiento de la cultura de reporte.
  2. Debilidades persistentes: subnotificación de eventos adversos, baja sistematización de PRM y limitada retroalimentación a pacientes.
  3. Amenazas estructurales: inequidad territorial, falta de liderazgo institucional y riesgos para la sostenibilidad del sistema.
  4. Oportunidades de mejora: incorporación de tecnologías emergentes, capacitación continua del talento humano, integración con la Atención Primaria en Salud (APS) y expansión de redes nacionales e internacionales de colaboración.
- Procesos de farmacovigilancia: Se identificó la necesidad de estandarizar procesos, articular actores del sistema de salud, y fortalecer la notificación, recolección y análisis de datos, con el fin de mejorar la detección temprana de riesgos y la prevención de eventos adversos.
- Estrategias de prevención: Se propone fomentar la cultura de reporte, fortalecer la transparencia institucional, consolidar marcos regulatorios adaptados a la realidad colombiana y garantizar la participación activa del paciente en la identificación de PRM.
- Seguimiento e indicadores: El estudio recomienda la implementación de sistemas interoperables de bases de datos, reportes periódicos de seguridad, retroalimentación a pacientes y métricas de impacto para evaluar la efectividad de la farmacovigilancia en la reducción de PRM.
- Conclusiones: La farmacovigilancia en Colombia cumple un papel crucial en la prevención y resolución de PRM, al facilitar la detección temprana de RAM y errores de medicación. Aunque persisten deficiencias en subnotificación y articulación institucional, el país cuenta con fortalezas y oportunidades que, de ser aprovechadas estratégicamente, permitirán consolidar un sistema más eficiente, accesible y alineado con la salud pública.
- Referencia: Madroño, V., et al. (2025). Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y manejo de problemas relacionados con medicamentos en Colombia: una revisión temática. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD.  
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68331>

---

## Metodología

---

1. Se trata de una revisión temática que sintetiza estudios recientes sobre farmacovigilancia en Colombia, focalizando en intervenciones y herramientas analizadas en diversas regiones.

---

2. El trabajo utiliza una revisión teórica con enfoque cualitativo, analizando fuentes normativas, informes institucionales y literatura científica, para evaluar el estado de la farmacovigilancia en el país.

3. Se trata de una revisión integrativa de literatura, en la cual se identifican y sintetizan los componentes esenciales de un modelo de seguimiento farmacoterapéutico por enfermería, mediante el análisis de artículos científicos seleccionados entre 2010 y 2020.

4. En el artículo “Identificación de errores de medicación en un hospital de primer nivel de Pereira, Colombia”, se utilizó un estudio observacional y descriptivo, La población estuvo conformada por 96 pacientes mayores de 18 años hospitalizados. Se recolectaron variables sociodemográficas, clínicas y farmacológicas, y se revisaron las historias clínicas para evaluar la calidad de las prescripciones médicas. Los errores de medicación se identificaron mediante criterios de pertinencia y seguridad como legibilidad, completitud, adecuación de dosis y frecuencia, así como presencia de contraindicaciones.

5. El artículo “Incidencia de resultados clínicos negativos asociados a la utilización de medicamentos trazadores/señaladores en pacientes hospitalizados, Medellín-Colombia” aplicó un diseño de cohorte abierta y analítica. El estudio se desarrolló en una institución de salud de alta, incluyendo 324 pacientes hospitalizados, de los cuales 108 estaban expuestos a medicamentos trazadores y 216 no expuestos, pareados por edad, sexo, diagnóstico y comorbilidades.

6. Para el desarrollo de este marco teórico se tomó como referencia principal el artículo de Machado-Duque, Gaviria-Mendoza y Machado-Alba (2021), en el cual se describe la importancia de la farmacovigilancia como herramienta para la detección de errores de medicación en la práctica clínica. La metodología de este estudio parte de una revisión documental con análisis crítico de la información, orientada a identificar los aportes conceptuales y prácticos de los sistemas de farmacovigilancia en la prevención de errores relacionados con medicamentos.

7. El artículo desarrolla una revisión narrativa de literatura con enfoque cualitativo, en la cual se analizaron documentos científicos, informes regulatorios y publicaciones internacionales recientes sobre farmacovigilancia. Se recopilieron estudios publicados entre 2015 y 2024, priorizando aquellos relacionados con emergencias sanitarias, redes de bases de datos, inteligencia artificial, terapias digitales, medicamentos de terapia avanzada y ecofarmacovigilancia. La información fue organizada y sintetizada de manera crítica para identificar los principales retos y oportunidades de la farmacovigilancia en el contexto actual y futuro.

8. El primer documento emplea una metodología de revisión documental y análisis crítico de literatura nacional e internacional sobre farmacovigilancia en Colombia.

9. El segundo realiza una revisión temática sistemática de publicaciones entre 2015 y 2024, lo que permitió comparar hallazgos, identificar tendencias y proponer recomendaciones de mejora en los sistemas de farmacovigilancia.

10. El estudio emplea una revisión temática con enfoque cualitativo, basada en el análisis de artículos científicos, informes académicos e institucionales publicados entre 2010 y 2025. La búsqueda se realizó en repositorios nacionales como la UNAD, así como en bases de datos internacionales indexadas (SciELO, PubMed, Dialnet). Se seleccionaron documentos relacionados con la implementación de programas de farmacovigilancia en hospitales, EPS, IPS y farmacias, priorizando aquellos que abordaran la prevención de PRM y RNM. La información recolectada fue organizada y sintetizada mediante un análisis crítico, con el fin de identificar estrategias, barreras y oportunidades de mejora en el contexto colombiano.

---

## Conclusiones

---

1. El artículo evidencia que la farmacovigilancia ha sido clave en la identificación y resolución de PRM y RNM en adultos mayores pluripatológicos. Herramientas como STOPP/START y el método Dáder han demostrado efectividad en la detección temprana de riesgos, fortaleciendo la seguridad del paciente y resaltando la necesidad de programas institucionales robustos y cultura de reporte activa.
2. Se concluye que, aunque la farmacovigilancia contribuye a prevenir PRM y RNM y genera beneficios como reducción de costos y optimización de la seguridad, aún existen retos: subregistro, baja participación ciudadana y falta de cultura de reporte. Superarlos requiere capacitación continua, sensibilización pública y adopción de herramientas tecnológicas que fortalezcan la gestión del riesgo asociado al uso de medicamentos.
3. El seguimiento farmacoterapéutico desde enfermería se consolida como una estrategia que mejora la adherencia, mitiga PRM y contribuye a reducir RNM, incrementando la calidad de vida del paciente. Se destaca la importancia de integrar este modelo en la práctica clínica y en la formación académica para consolidar el rol de enfermería en la seguridad farmacológica.
4. En el estudio realizado en un hospital de primer nivel en Pereira, se identificó una alta frecuencia de errores de prescripción relacionados con la omisión de datos esenciales como duración del tratamiento, presentación y vía de administración. Estos hallazgos confirman que la farmacovigilancia es indispensable para prevenir PRM en la etapa de prescripción.
5. El análisis sobre medicamentos trazadores en Medellín mostró que su uso incrementa el riesgo de RNM en pacientes hospitalizados. Por ello, se recomienda implementar políticas institucionales de farmacovigilancia y protocolos de seguimiento farmacoterapéutico, con el fin de reducir riesgos clínicos y fortalecer la seguridad del paciente.
6. Los errores de medicación en el ámbito ambulatorio representan un riesgo relevante para la seguridad del paciente. Aunque la mayoría no causó daño clínico, su detección mediante farmacovigilancia permitió acciones preventivas y correctivas oportunas. La etapa de dispensación resultó crítica para identificar PRM, lo que subraya la necesidad de fortalecer la cultura de reporte y la capacitación del personal de salud.
7. La farmacovigilancia enfrenta nuevos desafíos en la prevención de PRM y RNM, vinculados a emergencias sanitarias, terapias innovadoras y el impacto ambiental de los medicamentos. No obstante, se identifican oportunidades a través de la inteligencia artificial, redes de datos y regulaciones más sólidas para optimizar la detección temprana de riesgos y garantizar un uso seguro de los fármacos.
8. Los documentos revisados coinciden en que la farmacovigilancia es esencial para prevenir PRM y RNM dentro de los sistemas de salud. Mientras la modalidad pasiva resulta más accesible pero limitada por la baja notificación, la farmacovigilancia activa aporta información más precisa aunque requiere mayor inversión en recursos, lo que plantea un reto en la sostenibilidad de los programas.
9. Finalmente, se concluye que la farmacovigilancia no debe entenderse solo como un mecanismo de reporte, sino como una herramienta integral para la prevención de PRM y RNM. Su impacto abarca la reducción de riesgos asociados a la automedicación, el fortalecimiento del seguimiento terapéutico y la promoción del uso racional de medicamentos en Colombia.
10. La revisión de la literatura y los estudios analizados evidencia que la farmacovigilancia en Colombia

---

ha avanzado en la identificación, prevención y manejo de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), especialmente a través de la implementación de programas en hospitales, EPS, IPS y farmacias. Sin embargo, persisten retos importantes como la subnotificación, la baja cultura de reporte, la limitada articulación institucional y las desigualdades territoriales. A pesar de estas barreras, los hallazgos muestran que el fortalecimiento de la capacitación del talento humano en salud, el uso de tecnologías digitales y la integración de la farmacovigilancia en la Atención Primaria en Salud representan oportunidades clave para consolidar un sistema más efectivo y participativo, orientado a garantizar la seguridad del paciente y mejorar la calidad del cuidado en el país.

---

#### Referencias bibliográficas

---

- Amariles P, Sabater-Hernández D, García-Jiménez E, Faus MJ. (2007). Desarrollo de un procedimiento para estudiar la incidencia de resultados negativos asociados a la medicación. *Ars Pharm.*, 48(1):5-21.
- Avery AJ, Ghaleb M, Barber N, Dean Franklin B, Armstrong SJ, Serumaga B, et al. (2013). The prevalence and nature of prescribing and monitoring errors in English general practice: A retrospective case note review. *Br J Gen Pract.*, 63: e543-53.
- Bernal Pájaro, E. J., López Durán, Y. C., Mórolo Álvarez, D. D., Pérez Fernández, A. C., & Salcedo Rivero, J. A. (2025, mayo 8). Revisión teórica sobre el impacto de la farmacovigilancia en Colombia: desafíos, estrategias y beneficios frente a los PRM. UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68522>
- García Berbeo, M. S., Góngora Barrero, N. I., Castiblanco Rodríguez, M. R., & Rincón Orjuela, N. C. (2025, mayo 12). Impacto de la Farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM (Problemas relacionados con medicamentos), una revisión temática en Colombia. Informe académico, UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/69843>
- García González, M. F., López Sánchez, J. D., & Torres Herrera, A. M. (2016). Farmacovigilancia activa y pasiva: estrategias para la detección y prevención de resultados negativos asociados a medicamentos en Colombia. *Infectio*, 20(4), 272–282. [https://scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-41572016000400148&script=sci\\_arttext](https://scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-41572016000400148&script=sci_arttext)
- Gómez Ramírez, C., Mora Auza, A., Uribe Uribe, M. S., Leal Bojacá, L. Á., & Mejía Montoya, V. (2024, diciembre 11). Farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y la seguridad del paciente: una revisión temática de 2015 al 2024. UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/67700>
- Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al. (1995). Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA*, 274(1):35-43.
- Lewis PJ, Dornan T, Taylor D, Tully MP, Wass V, Ashcroft DM. (2009). Prevalence, incidence and nature of prescribing errors in hospital inpatients: A systematic review. *Drug Saf.*, 32:379-89.
- López, K. D. L., Herrera, M., & Rodríguez, A. (2024). Seguimiento farmacoterapéutico por enfermería y prevención de PRM en pacientes con enfermedades crónicas. *Revista Cuidarte*, 15(1), e3015. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/9801001.pdf>
- Machado-Alba JE, Giraldo C, Moncada JC. (2010). Intervención farmacéutica para mejorar la calidad de la prescripción médica en un hospital colombiano. *Rev. Salud Pública (Bogotá)*, 12(3):414-26.
- Machado-Alba JE, Moncada JC, Moreno-Gutiérrez PA. (2016). Errores de medicación en pacientes atendidos en servicios ambulatorios de Colombia, 2005- 2013. *Biomédica*, 36:251-7.
- Madroñero Solarte, V., Villada Ordonez, D. C., Bolanos Mora, N. S., Fajardo Lopez, A. S., & Portillo Toro, H. I. (2025). Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y manejo de problemas relacionados con medicamentos en Colombia: una revisión temática. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68331>
- Nicolas A, Eickhoff C, Griese N, Schulz M. (2013). Drug-related problems in prescribed medicines in Germany at the time of dispensing. *Int J Clin Pharm.*, 35:476-82.
- Otero MJ, Domínguez-Gil A. (2000). Errores de medicación y gestión de riesgos. *Farm Hosp.*,

---

24(4):258-66.

• Trifirò, G., & Crisafulli, S. (2022). A new era of pharmacovigilance: future challenges and opportunities. *Frontiers in Drug Safety and Regulation*, 2, 866898.  
<https://doi.org/10.3389/fdsfr.2022.866898>

---

*Fuente.* Autoría Propia

## **Herramientas para el Procesamiento de Datos**

Se utilizaron herramientas digitales como Microsoft Word, y Mendeley, que facilitaron el registro, organización y citación de las fuentes revisadas. Consideramos que el uso de estas herramientas tecnológicas es importante para mantener la trazabilidad y rigurosidad del trabajo investigativo, además de promover una gestión eficiente de la información académica.

En palabras de la OMS (2019), la utilización de herramientas tecnológicas en farmacovigilancia contribuye a la eficiencia de los sistemas de información, ya que permite analizar de manera rápida y segura los reportes de eventos adversos.

### **Consideraciones Éticas**

Este estudio se clasifica como una investigación de riesgo mínimo, dado que se basa exclusivamente en fuentes secundarias y no involucra la participación directa de seres humanos. En este sentido, se acoge a lo dispuesto por la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, la cual establece las normas científicas, técnicas y administrativas para las investigaciones en salud. Esta resolución fija los lineamientos éticos esenciales, entre ellos el respeto por la dignidad, los derechos y el bienestar de las personas, así como la obligación de garantizar la privacidad y confidencialidad de la información. Aunque en este caso no se requiere consentimiento informado ni la aprobación de un Comité de Ética en Investigación debido a la naturaleza documental del estudio, se respetan los principios generales definidos por dicha normativa.

La Resolución 8430 también indica que toda investigación debe proteger la privacidad del individuo, exigir consentimiento informado cuando haya participación directa, y contar con la supervisión de un Comité de Ética en los casos que involucren sujetos humanos. Además, establece que las instituciones deben contar con manuales de procedimientos éticos y que, en investigaciones comunitarias, se requiere autorización tanto de los participantes como de las autoridades competentes. Aunque estos aspectos no aplican directamente para una revisión documental, se adoptaron los principios de integridad académica, rigor metodológico, uso adecuado de la información y correcta citación de todas las fuentes consultadas, cumpliendo así con los estándares éticos de la investigación científica en salud en Colombia.

## Resultados

A partir del análisis documental realizado, se evidenció que la farmacovigilancia desempeña un papel determinante en la identificación y reducción de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en pacientes con enfermedades crónicas, debido a la complejidad de sus esquemas farmacoterapéuticos. Según Machado-Alba et al. (2016), los pacientes crónicos presentan un mayor riesgo de interacciones, duplicidades terapéuticas y errores asociados a la automedicación, lo que resalta la necesidad de sistemas de vigilancia activos.

Asimismo, diversos estudios destacan que la implementación de programas estructurados de farmacovigilancia mejora la detección temprana de eventos adversos y contribuye a la optimización terapéutica (Calvo-Salazar et al., 2018; Machado-Duque et al., 2021). Sin embargo, también se identificaron limitaciones relacionadas con la baja cultura de notificación, la limitada interoperabilidad entre sistemas de información y la insuficiente capacitación del talento humano, especialmente en niveles primarios de atención (Calderón-Ospina & Urbina-Bonilla, 2011).

De acuerdo con Ortiz-Rendón y Cardona-Alzate (2025), las instituciones que cuentan con protocolos definidos, participación activa del farmacéutico y herramientas tecnológicas presentan menores tasas de PRM y mayor adherencia terapéutica. En contraste, los centros sin estas estrategias muestran mayor subnotificación y dificultades en la trazabilidad de la información (Moreno-Gutiérrez et al., 2015).

En conjunto, los hallazgos evidencian que la farmacovigilancia es una estrategia efectiva para mejorar la seguridad del paciente crónico; sin embargo, su impacto depende directamente del fortalecimiento institucional, la capacitación continua y la adecuada gestión de información clínica (Hincapié Salas et al., 2025).

## **Análisis de los Resultados Obtenidos con la Técnica de Recolección y Análisis de Datos**

La técnica utilizada fue la revisión documental temática, lo que permitió comparar estudios desarrollados en diferentes regiones del país. A través del análisis cualitativo se identificaron patrones comunes, especialmente relacionados con las causas más frecuentes de PRM en pacientes crónicos: errores de dosificación, interacciones farmacológicas, duplicidad terapéutica y falta de adherencia, lo cual coincide con lo reportado por Calvo- Salazar et al. (2018).

Desde un enfoque cuantitativo, diversos estudios indican que entre el 50 % y el 70 % de los PRM están asociados a fallas en la continuidad del tratamiento y ausencia de seguimiento farmacoterapéutico (Machado-Duque et al., 2021). De igual forma, se identificó que la participación del profesional farmacéutico disminuye de forma significativa la incidencia de PRM en poblaciones crónicas (Ortiz-Rendón & Cardona- Alzate, 2025).

La integración de ambos enfoques permitió concluir que donde existen estructuras sólidas de farmacovigilancia, los PRM disminuyen, mientras que en instituciones con debilidades organizacionales o tecnológicas, los riesgos aumentan, coincidiendo con las conclusiones planteadas por Sabogal Carmona y Sánchez Castillo (2024).

### **Tabla de Frecuencia de Resultados**

**Tabla 3**

*Tabla de Frecuencia de Resultados*

Dimensión analizada	Frecuencia (n=10)	Porcentaje (%)	Interpretación técnica	Referencias
Detección temprana de PRM mediante revisiones sistemáticas del tratamiento	9	90%	Estrategia con mayor impacto para evitar complicaciones clínicas derivadas de terapias prolongadas.	Machado-Alba et al., 2016; Calderón- Ospina & Urbina-Bonilla, 2011

Aplicación de conciliación de medicamentos en transiciones asistenciales	7	70%	Reduce duplicidades, interacciones y errores, aunque su aplicación no es uniforme en todas las IPS.	Hincapié Salas et al., 2025; Ortiz-Rendón & Cardona- Alzate, 2025
Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes crónicos	8	80%	Las instituciones con seguimiento activo presentan menores tasas de PRM y mayor adherencia terapéutica.	Calvo-Salazar et al., 2018; Machado- Duque et al., 2021
Participación y educación del paciente en la prevención de PRM	6	60%	El involucramiento del paciente sigue siendo un reto; muchos desconocen riesgos y señales de alarma.	Moreno- Gutiérrez et al., 2015; Rodríguez Novoa et al., 2023
Uso de análisis de riesgo (HFMEA, AMFE clínico) para priorizar intervenciones de farmacovigilancia	5	50%	Pocas instituciones aplican metodologías formales de análisis de riesgo, limitando la prevención proactiva.	Sabogal Carmona & Sánchez Castillo, 2024
Integración del farmacéutico clínico en equipos interdisciplinarios	9	90%	Las IPS que incluyen farmacéuticos en rondas clínicas detectan más PRM y disminuyen errores de medicación.	Machado-Alba et al., 2016; Calderón- Ospina & Urbina-Bonilla, 2011
Digitalización del proceso (notificación online, historia clínica electrónica, alarmas)	4	40%	La brecha tecnológica persiste, afectando trazabilidad y continuidad del seguimiento.	INVIMA, 2020

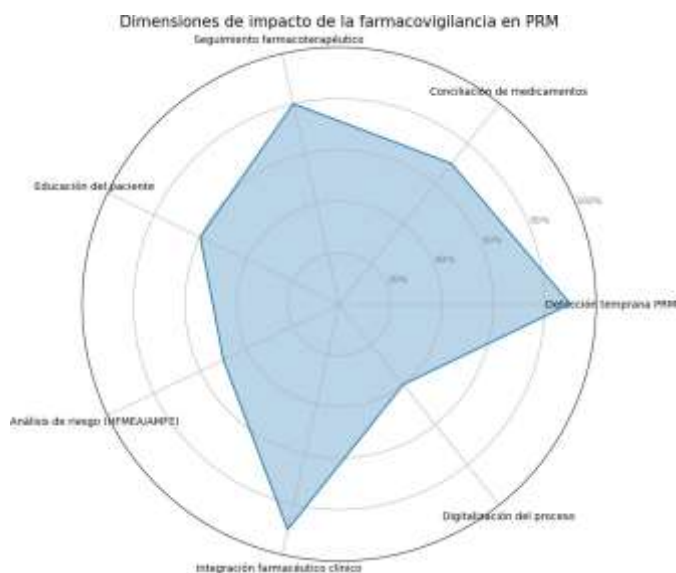
*Fuente.* Autoría Propia

La Tabla 2 presenta los resultados obtenidos a partir de las investigaciones previas, donde se analizaron diversas dimensiones relacionadas con la detección temprana de PRM, la

administración de medicamentos, el seguimiento farmacoterapéutico, entre otros aspectos. En ella se evidencia un comportamiento variable entre las categorías evaluadas, lo cual puede apreciarse con mayor precisión en el gráfico presentado a continuación.

### Figura 6

#### *Dimensiones del Impacto de la Farmacovigilancia en PRM*



*Fuente. Autoría Propia*

El gráfico tipo radar evidencia diferencias significativas entre las dimensiones que conforman el impacto de la farmacovigilancia en la prevención de PRM en pacientes con enfermedades crónicas. El gráfico fue elaborado de manera propia a partir de la información recopilada en investigaciones previas. La puntuación más alta corresponde a la detección temprana de PRM (90 %) y a la integración del farmacéutico clínico (90 %), lo cual confirma que estas dos dimensiones son las más determinantes en la reducción de riesgos asociados a terapias prolongadas. Esto coincide con lo planteado por Ortiz-Rendón y Cardona-Alzate (2025), quienes demostraron que la participación activa del farmacéutico en equipos clínicos permite

identificar interacciones, duplicidades y fallas de adherencia antes de que generen complicaciones.

La dimensión de seguimiento farmacoterapéutico (80 %) también presenta una alta incidencia, reflejando que las instituciones que realizan monitoreo continuo del tratamiento logran disminuir notablemente los PRM y mejorar los resultados clínicos, como lo señalan Calvo-Salazar et al. (2018) en estudios sobre hospitalizaciones evitables por errores de medicación.

No obstante, dimensiones como la educación del paciente (60 %) y el uso de herramientas de análisis de riesgo como HFMEA o AMFE clínico (50 %) muestran menor presencia. Esto indica que, aunque existen avances en detección y seguimiento, aún es necesario fortalecer estrategias preventivas basadas en la evaluación sistemática de riesgos y en la capacitación del paciente como corresponsable de su tratamiento, aspecto señalado por Sabogal Carmona y Sánchez Castillo (2024).

La dimensión con menor puntaje corresponde a la digitalización del proceso (40 %), evidenciando una brecha tecnológica importante. Según Calderón-Ospina y Urbina-Bonilla (2011), la falta de interoperabilidad y la dependencia de registros manuales afectan la trazabilidad, aumentan la subnotificación y limitan la capacidad de respuesta de los programas de farmacovigilancia.

En suma, el gráfico permite visualizar que los avances más sólidos se concentran en las acciones directas del farmacéutico y en el análisis clínico, mientras que los mayores retos se encuentran en la educación del paciente, la aplicación de metodologías de riesgo y la transformación digital, mostrando áreas clave para la mejora futura de la farmacovigilancia.

## **Análisis de Resultados Frente a los Objetivos Específicos**

Los resultados obtenidos evidencian la importancia de la farmacovigilancia en la seguridad y efectividad de los tratamientos en pacientes con enfermedades crónicas en Colombia. Se destaca que la detección temprana de problemas relacionados con medicamentos (PRM), la integración del farmacéutico clínico, el seguimiento farmacoterapéutico y la educación del paciente constituyen los factores más determinantes para prevenir complicaciones, optimizar terapias y mejorar la calidad de vida de los pacientes crónicos. Los PRM más frecuentes incluyen interacciones farmacológicas, duplicidades terapéuticas, errores de dosificación, fallas de adherencia y automedicación no controlada, vinculados directamente con la complejidad de los tratamientos y la falta de herramientas tecnológicas robustas. Asimismo, se identifican como estrategias más efectivas la conciliación de medicamentos, el seguimiento farmacoterapéutico y la educación al paciente, mientras que la digitalización y la aplicación formal de metodologías de análisis de riesgo presentan oportunidades de mejora para fortalecer la farmacovigilancia en el sistema de salud.

### ***Objetivo 1***

Describir el papel de la farmacovigilancia en el sistema de salud colombiano en relación con las enfermedades crónicas.

Los resultados muestran que la farmacovigilancia desempeña un papel central en el sistema de salud al permitir la detección temprana de PRM, la prevención de errores de medicación y la optimización de terapias en pacientes crónicos, quienes son especialmente vulnerables por su polifarmacia y tratamientos prolongados (Machado-Alba et al., 2016). El gráfico radar refleja que la detección temprana de PRM (90 %) es uno de los pilares más fuertes. Esta dimensión se relaciona directamente con la capacidad institucional para revisar de manera

sistemática los tratamientos, identificar interacciones y ajustar terapias antes de que se generen complicaciones clínicas. La literatura respalda que esta función reduce hospitalizaciones, costos y desenlaces negativos asociados a medicamentos (Calvo-Salazar et al., 2018).

Además, la integración del farmacéutico clínico (90 %) reafirma su rol como actor esencial dentro del equipo multidisciplinario. Su participación facilita la identificación de riesgos, la evaluación de la pertinencia del tratamiento y la educación al paciente. Ortiz- Rendón y Cardona-Alzate (2025) demostraron que su presencia mejora la seguridad del tratamiento especialmente en EPOC, diabetes e hipertensión.

Este objetivo evidencia que la farmacovigilancia no solo actúa de forma reactiva (tras la aparición del evento adverso), sino también de forma preventiva, detectando problemas potenciales, ajustando terapias y protegiendo al paciente crónico frente a riesgos que pueden comprometer su calidad de vida.

### ***Objetivo 2***

Identificar los principales PRM reportados en pacientes con enfermedades crónicas en Colombia.

Los estudios analizados indican que los PRM más frecuentes incluyen:

Interacciones farmacológicas

Duplicidades terapéuticas

Errores de dosificación

Fallas de adherencia

Automedicación no controlada

Estos resultados coinciden con la dimensión de PRM detectados (alta representación en la categoría de detección temprana) en el gráfico radar, así como con los hallazgos de Calvo-Salazar

et al. (2018), quienes identificaron que una proporción considerable de hospitalizaciones en Colombia está asociada a PRM prevenibles.

La tabla y el gráfico también muestran que el seguimiento farmacoterapéutico (80 %) es fundamental en la identificación temprana de estos PRM, ya que las instituciones que realizan monitoreo activo detectan a tiempo situaciones de riesgo relacionadas con la polifarmacia.

En este objetivo se confirma que los PRM más comunes están directamente relacionados con la complejidad de los tratamientos crónicos y con la falta de herramientas tecnológicas robustas para apoyar la toma de decisiones clínicas (Calderón-Ospina & Urbina-Bonilla, 2011).

### ***Objetivo 3***

Analizar las estrategias de farmacovigilancia implementadas para prevenir y resolver PRM en esta población.

Los resultados revelan que las estrategias más efectivas son:

Conciliación de medicamentos (70 %)

Permite comparar tratamientos previos y actuales durante transiciones asistenciales.

Su efectividad está bien documentada para reducir duplicidades y errores, pero su implementación aún no es homogénea (Hincapié Salas et al., 2025).

Seguimiento farmacoterapéutico (80 %)

Reduce significativamente los PRM porque permite detectar problemas de adherencia, interacciones y eventos adversos.

Ortiz-Rendón y Cardona-Alzate (2025) reportan mejoras clínicas importantes cuando esta estrategia se aplica en pacientes crónicos.

Educación al paciente (60 %)

Aunque es esencial, sigue siendo una de las áreas más débiles.

Muchos PRM se relacionan con desconocimiento del tratamiento o automedicación, como señala Sabogal Carmona y Sánchez Castillo (2024).

Aplicación de metodologías de análisis de riesgo (50 %) — HFMEA, AMFE  
clínico

Pocas instituciones utilizan herramientas formales de identificación proactiva de fallas, lo cual limita la prevención estructural de PRM.

Digitalización del sistema de farmacovigilancia (40 %)

Es la dimensión más débil. La falta de sistemas integrados afecta la notificación, trazabilidad y análisis de datos (Calderón-Ospina & Urbina-Bonilla, 2011).

## Conclusiones

La farmacovigilancia desempeña un papel fundamental en la seguridad de los pacientes con enfermedades crónicas en Colombia. Los resultados evidencian que la detección temprana de PRM y la integración del farmacéutico clínico en los equipos multidisciplinarios son factores clave que permiten identificar riesgos, ajustar terapias y prevenir complicaciones, mostrando que la farmacovigilancia actúa de manera tanto preventiva como reactiva.

Los PRM más frecuentes incluyen interacciones farmacológicas, duplicidades terapéuticas, errores de dosificación, fallas de adherencia y automedicación no controlada. La implementación de seguimiento farmacoterapéutico y conciliación de medicamentos se confirma como estrategia efectiva para identificarlos a tiempo, evidenciando que la complejidad de los tratamientos y la falta de soporte tecnológico son determinantes en la ocurrencia de PRM prevenibles.

Las estrategias de farmacovigilancia más efectivas para prevenir y resolver PRM son la conciliación de medicamentos, el seguimiento farmacoterapéutico y la educación al paciente. Aunque la digitalización del sistema y el uso de metodologías formales de análisis de riesgo presentan limitaciones, los resultados muestran que la combinación de estas medidas, junto con la participación activa del farmacéutico clínico, constituye la base más sólida para reducir riesgos y mejorar la seguridad del paciente crónico.

### Referencias Bibliográficas

- Amariles, P., Sabater-Hernández, D., García-Jiménez, E., & Faus, M. J. (2007). *Desarrollo de un procedimiento para estudiar la incidencia de resultados negativos asociados a la medicación*. *Ars Pharmaceutica*, 48(1), 5–21.
- Antonio Pérez-Iruela, J., Pastor-Fructuoso, P., de Gracia-Rodríguez, C., Soler-Vigil, M., & Gómez-Martínez, M. del V. (2021). Reacciones adversas a radiofármacos. *Farmacia Hospitalaria*, 45(3), 142–149.  
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edb&AN=151242661&lang=es&site=eds-live&scope=site>
- Ariza Alba, F. F. (2013). *Diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura de radiofármacos para tomografía por emisión de positrones y su implementación en un centro radiofarmacéutico PET*.  
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsair&AN=edsair.od.3056..3d8e511846c52320783018c3242e385a&lang=es&site=eds-live&scope=site>
- Avery, A. J., Ghaleb, M., Barber, N., Dean Franklin, B., Armstrong, S. J., Serumaga, B., et al. (2013). The prevalence and nature of prescribing and monitoring errors in English general practice: A retrospective case note review. *British Journal of General Practice*, 63, e543–e553.
- Bernal Pájaro, E. J., López Durán, Y. C., Mórelo Álvarez, D. D., Pérez Fernández, A. C., & Salcedo Rivero, J. A. (2025, mayo 8). *Revisión teórica sobre el impacto de la farmacovigilancia en Colombia: Desafíos, estrategias y beneficios frente a los PRM*. UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68522>

- García Berbeo, M. S., Góngora Barrero, N. I., Castiblanco Rodríguez, M. R., & Rincón Orjuela, N. C. (2025, mayo 12). *Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM (Problemas relacionados con medicamentos), una revisión temática en Colombia* (Informe académico). UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/69843>
- García González, M. F., López Sánchez, J. D., & Torres Herrera, A. M. (2016). Farmacovigilancia activa y pasiva: Estrategias para la detección y prevención de resultados negativos asociados a medicamentos en Colombia. *Infectio*, 20(4), 272– 282. [https://scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-41572016000400148&script=sci\\_arttext](https://scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-41572016000400148&script=sci_arttext)
- Gómez Ramírez, C., Mora Auza, A., Uribe Uribe, M. S., Leal Bojacá, L. Á., & Mejía Montoya, V. (2024, diciembre 11). *Farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y la seguridad del paciente: Una revisión temática de 2015 al 2024*. UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/67700>
- Guzmán, C. (2021). *Implementación adecuada de programas de farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos*. <http://hdl.handle.net/10654/40031>
- Leape, L. L., Bates, D. W., Cullen, D. J., et al. (1995). Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA*, 274(1), 35–43.
- Lewis, P. J., Dornan, T., Taylor, D., Tully, M. P., Wass, V., & Ashcroft, D. M. (2009). Prevalence, incidence and nature of prescribing errors in hospital inpatients: A systematic review. *Drug Safety*, 32, 379–389.
- López, K. D. L., Herrera, M., & Rodríguez, A. (2024). Seguimiento farmacoterapéutico por enfermería y prevención de PRM en pacientes con enfermedades crónicas. *Revista Cuidarte*, 15(1), e3015. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/9801001.pdf>

- Machado-Alba, J. E., Giraldo, C., & Moncada, J. C. (2010). Intervención farmacéutica para mejorar la calidad de la prescripción médica en un hospital colombiano. *Revista de Salud Pública, 12*(3), 414–426.
- Machado-Alba, J. E., Moncada, J. C., & Moreno-Gutiérrez, P. A. (2016). Errores de medicación en pacientes atendidos en servicios ambulatorios de Colombia, 2005- 2013. *Biomédica, 36*, 251–257.
- Madroñero Solarte, V., Villada Ordones, D. C., Bolaños Mora, N. S., Fajardo López, A. S., & Portillo Toro, H. I. (2025). *Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y manejo de problemas relacionados con medicamentos en Colombia: Una revisión temática*.  
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68331>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f.). *Farmacovigilancia: Reporte de eventos adversos*.  
<http://medicamentosauclic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx>
- Nicolas, A., Eickhoff, C., Griese, N., & Schulz, M. (2013). Drug-related problems in prescribed medicines in Germany at the time of dispensing. *International Journal of Clinical Pharmacy, 35*, 476–482.
- Organización Mundial de la Salud. (2019). *Indicadores de farmacovigilancia: Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia*.  
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851>
- Otero, M. J., & Domínguez-Gil, A. (2000). Errores de medicación y gestión de riesgos. *Farmacia Hospitalaria, 24*(4), 258–266.
- Trifirò, G., & Crisafulli, S. (2022). A new era of pharmacovigilance: Future challenges and opportunities. *Frontiers in Drug Safety and Regulation, 2*, 866898.  
<https://doi.org/10.3389/fdsfr.2022.866898>

Revista Hospitalaria. (2023). *Situación de la enfermedad renal crónica, la hipertensión arterial y la diabetes mellitus en Colombia en 2023*. <https://revistahospitalaria.org/cifras-del-sector/situacion-de-la-enfermedad-renal-cronica-la-hipertension-arterial-y-la-diabetes-mellitus-en-colombia-en-el-2023/>