

**Impacto de la farmacovigilancia en la gestión de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM) en pacientes geriátricos: revisión temática en Colombia**

Laura Milena Mendez Martinez

Moisés Darío Ortiz Mendoza

Juan Jose Perez Sierra

Jhonnatan Eduardo Prens Ricardo

Angie Vanessa Payares Ruiz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia –UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud -ECISA

Tecnología en Regencia en Farmacia

Noviembre del 2025

**Impacto de la farmacovigilancia en la gestión de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM) en pacientes geriátricos: revisión temática en Colombia**

Laura Milena Mendez Martinez

Moisés Darío Ortiz Mendoza

Juan Jose Perez Sierra

Jhonnatan Eduardo Prens Ricardo

Angie Vanessa Payares Ruiz

Directora

Magda Vianeth Solano Roa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia –UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud -ECISA

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Noviembre del 2025

## Resumen

Este proyecto desarrolla una revisión temática orientada a analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y gestión de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en pacientes geriátricos en Colombia. A través de la construcción de un marco teórico, la contextualización del problema y la definición de un diseño metodológico basado en la revisión documental, se examina la importancia de la farmacovigilancia como herramienta esencial para garantizar el uso seguro y racional de los medicamentos en adultos mayores, población especialmente vulnerable debido a la polifarmacia y a la presencia de enfermedades crónicas.

El trabajo integra aportes conceptuales y normativos que sustentan el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, describe los principales factores de riesgo asociados al uso de medicamentos en adultos mayores y consolida la metodología utilizada para la recolección, selección y análisis de información científica. Asimismo, se estructura el proceso investigativo que orienta el estudio, desde la formulación del problema hasta el análisis cualitativo de la literatura. Esta revisión permite comprender el papel de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente geriátrico y aporta una base conceptual y metodológica sólida para el desarrollo de propuestas orientadas al fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia en el país.

**Palabras claves:** Farmacovigilancia, PRM, RNM, pacientes geriátricos

### **Abstract**

This project develops a thematic review aimed at analyzing the impact of pharmacovigilance on the prevention and management of medication-related problems (MRPs) and adverse drug reactions (ADRs) in geriatric patients in Colombia. Through the construction of a theoretical framework, the contextualization of the problem, and the definition of a methodological design based on a document review, the importance of pharmacovigilance as an essential tool for ensuring the safe and rational use of medicines in older adults, a population that is particularly vulnerable due to polypharmacy and the presence of chronic diseases, is examined.

The work integrates conceptual and regulatory contributions that support the functioning of the National Pharmacovigilance System, describes the main risk factors associated with the use of medications in older adults, and consolidates the methodology used for the collection, selection, and analysis of scientific information. Likewise, the research process that guides the study is structured, from the formulation of the problem to the qualitative analysis of the literature. This review provides an understanding of the role of pharmacovigilance in geriatric patient safety and provides a solid conceptual and methodological basis for the development of proposals aimed at strengthening pharmacovigilance programs in the country.

**Keywords:** Pharmacovigilance, PRM, RNM, geriatric patients

## Contenido

Introducción	10
Marco de referencia	12
Planteamiento del problema	12
Pregunta de investigación	13
Justificación de investigación	13
Objetivo general	15
Objetivos específicos	15
Marco conceptual	16
Marco teórico	18
Introducción a la Farmacovigilancia	18
Definición	18
Importancia de la farmacovigilancia	18
Farmacovigilancia en Colombia	19
Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)	19
Definición	19
Clasificación	20
Importancia de la farmacovigilancia en la prevención de PRM	20
Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)	21
Clasificación de RNM	21
Importancia de la farmacovigilancia en la prevención de RNM	21
Reacciones adversas a medicamentos (RAM)	22
definición	22
Generalidades de la RAM	22
Clasificación de las RAM	23
Factores asociados a la aparición de RAM	23
Importancia de la farmacovigilancia en la prevención de RAM	24
Relación Entre Farmacovigilancia y PRM/RNM	24
Factores que Influyen en la Aparición de PRM y RNM	25
Estrategias de prevención y minimización de riesgos en farmacovigilancia	25

Educación y capacitación del personal de salud	25
Implementación de alertas sanitarias	26
Participación	26
Integración del farmacéutico en los equipos de atención	26
Errores de medicación y su impacto en la seguridad del paciente	27
Clasificación de los errores de medicación	27
Factores asociados a los errores de medicación	28
Impacto en la seguridad del paciente	28
Marco normativo	29
Marco legal:	30
farmacovigilancia, PRM/RNM y adulto mayor	30
Normatividad Internacional	30
Normatividad Nacional en Colombia	31
Normatividad Nacional sobre Protección del Adulto Mayor	34
Antecedentes	35
Impacto de la Implementación de la farmacovigilancia a través de la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en Colombia: una revisión temática	35
Errores en medicación; Unidad de cuidados intensivos; Seguridad del paciente	35
Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019.	35
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.	36
Caracterización de problemas y resultados negativos asociados a la medicación en dos hospitales universitarios en Bogotá, Colombia.	36
Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM, una revisión temática en Colombia	37
Resultados negativos de la mediación en el servicio de urgencias de un hospital Cali, Colombia.	37
Reportes de caso de eventos adversos en Bogotá D.C con medicamento objeto de alerta sanitaria en Colombia febrero de 2009- Junio 2019.	37
Manual de farmacovigilancia: actualización para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia	38

Reporte de casos de eventos adversos en Bogotá D. C. con medicamentos objeto de alerta sanitaria en Colombia febrero de 2009 - junio 2019	38
Marco metodológico	40
La descripción del tipo de estudio y el alcance.	40
El diseño del estudio	40
Criterios de inclusión y exclusión	41
Criterios de inclusión	41
Criterios de exclusión	42
Organización y sistematización	42
Análisis e interpretación	42
La elección, delimitación y descripción de la población/ muestra/unidad de análisis del proyecto.	42
La identificación de técnicas de recolección de datos que se requieren para el desarrollo del proyecto respecto al tema asignado.	43
La descripción de las técnicas de análisis de los datos	44
Resultados	46
Descripción de resultados	46
Matriz de análisis	48
Análisis de resultados	70
Categorías	75
Recomendaciones	79
Conclusiones	83
Conclusiones por objetivos	85
Referencias bibliográficas	87

## Índice de tablas

Tabla 1 Identificación de reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores polimedcados en una institución de tercer nivel en Cartagena, Colombia.....	49
Tabla 2 Problemas relacionados con medicamentos: revisión bibliográfica .....	51
Tabla 3 Impacto de la farmacovigilancia en instituciones de salud.....	53
Tabla 4 Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia .....	54
Tabla 5 Seguimiento farmacoterapéutico y prevención de PRM.....	55
Tabla 6 Farmacovigilancia comunitaria .....	56
Tabla 7 La farmacovigilancia como soporte del servicio farmacéutico .....	57
Tabla 8 Relación entre farmacovigilancia y PRM .....	58
Tabla 9 Revisión teórica sobre el impacto de la farmacovigilancia en Colombia: desafíos, estrategias y beneficios frente a los PRM. ....	60
Tabla 10 Errores de prescripción e interacciones farmacológicas en personas adultas hospitalizadas en una unidad de cuidados intensivos en Barranquilla (Colombia) .....	62
Tabla 11 Detección de errores de medicación.....	63
Tabla 12 Reporte de reacciones adversas a medicamentos en Colombia .....	64
Tabla 13 Reacciones adversas que generan hospitalización .....	65
Tabla 14 Reacciones negativas asociadas al uso de dipirona.....	66
Tabla 15 Reacciones negativas asociadas al uso de dipirona.....	67
Tabla 16 Aplicación de los criterios STOPP/START para la detección de prescripciones potencialmente inapropiadas en pacientes geriátricos .....	69
Tabla 17 Clasificación según el tipo de estudio - Fuente. Diseño propio del autor.....	71
Tabla 18 Clasificación según el año de publicación - Fuente. Diseño propio del autor..	72
Tabla 19 Distribución según el país o ciudad de publicación - Fuente. Diseño propio del autor .....	74
Tabla 20 errores de prescripción e interacciones farmacológicas, subregistro de eventos adversos, formación y capacitación del talento humano en salud, y efectos de la farmacovigilancia en pacientes geriátricos. - <b>Fuente.</b> Diseño propio del autor .....	76

**Listado de figuras**

Figura 1. Revisión de tipos de estudios .....	71
Figura 2. Clasificación de estudios según .....	73
Figura 3. Estudios según el país o ciudad .....	74
Figura 4. categorías temáticas .....	76

## Introducción

La farmacovigilancia constituye una herramienta esencial en la garantía de la seguridad del uso de los medicamentos, especialmente en poblaciones vulnerables como los pacientes geriátricos, quienes con frecuencia enfrentan múltiples patologías crónicas y esquemas complejos de tratamiento. La presencia de polifarmacia en este grupo etario incrementa el riesgo de desarrollar Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), los cuales pueden derivar en Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), afectando de manera directa la calidad de vida y la evolución clínica de los pacientes.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, la farmacovigilancia se enfoca en la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos y otros problemas asociados con el uso de medicamentos. En esta misma línea, los PRM pueden clasificarse según aspectos de necesidad, efectividad y seguridad, mientras que los RNM representan las consecuencias clínicas derivadas de una farmacoterapia inadecuada, inefectiva o insegura. Cuando estos eventos no son identificados oportunamente, se incrementa la probabilidad de hospitalizaciones, complicaciones clínicas y costos adicionales al sistema de salud.

En el contexto colombiano, la farmacovigilancia ha cobrado una relevancia creciente como estrategia para fortalecer la seguridad del paciente y garantizar el uso racional de los medicamentos. A nivel institucional, se han desarrollado programas orientados al reporte de eventos adversos, al seguimiento farmacoterapéutico y a la implementación de protocolos de gestión del riesgo farmacológico. No obstante, persisten desafíos relacionados con la subnotificación, la limitada capacitación del personal sanitario y la heterogeneidad en la implementación de los programas de farmacovigilancia.

El presente diplomado tiene como finalidad analizar el impacto de la farmacovigilancia en la gestión de PRM y RNM en pacientes geriátricos en Colombia,

mediante una revisión temática de la literatura científica. Este enfoque permite integrar evidencia proveniente de estudios clínicos, revisiones documentales y análisis institucionales, con el propósito de identificar avances, limitaciones y oportunidades de mejora dentro del sistema de salud.

Finalmente, la generación de conocimiento a través de este análisis busca contribuir al fortalecimiento de las prácticas farmacéuticas, al desarrollo de políticas públicas más efectivas y a la promoción de una cultura de seguridad del paciente. La farmacovigilancia no solo representa una obligación normativa, sino un componente estratégico para mejorar la calidad de la atención sanitaria y reducir el impacto de eventos adversos prevenibles en la población geriátrica.

## Marco de referencia

### Planteamiento del problema

El envejecimiento de la población en Colombia ha traído consigo un aumento en la prevalencia de enfermedades crónicas y en el uso simultáneo de múltiples medicamentos. Esta condición, conocida como polifarmacia, eleva significativamente el riesgo de presentar Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), los cuales afectan la calidad de vida, aumentan las hospitalizaciones y pueden comprometer la seguridad del paciente. Los adultos mayores son especialmente vulnerables, debido a los cambios fisiológicos que alteran la absorción, distribución y eliminación de los fármacos, lo que incrementa la probabilidad de reacciones adversas y fallos terapéuticos.

En este contexto, la farmacovigilancia cumple un papel esencial al promover el uso seguro y racional de los medicamentos mediante la detección, prevención y gestión oportuna de los eventos adversos. Sin embargo, en Colombia todavía se evidencian deficiencias en la implementación de estrategias efectivas, particularmente en el seguimiento de la población geriátrica. Un estudio de Palacio Rúa, Tavera, Pareja Rendón, Marín Velilla y Escobar (2020) señala que, aunque el país cuenta con normativas que sustentan los programas de farmacovigilancia, la mayoría de las instituciones presentan baja tasa de notificación y escasa capacitación del personal de salud, lo que limita el impacto real de las acciones preventivas. Esta falta de sistematización en el reporte de eventos adversos impide identificar patrones y aplicar medidas correctivas adecuadas.

A pesar de estas limitaciones, investigaciones recientes han demostrado que el fortalecimiento de la farmacovigilancia puede generar beneficios concretos en la seguridad del paciente. (Manrique Julio, 2024) encontraron que la implementación de estrategias de

vigilancia activa en adultos mayores hospitalizados redujo significativamente la aparición de reacciones adversas prevenibles y mejoró la adherencia a tratamientos farmacológicos. Estos hallazgos reflejan la necesidad de promover una cultura institucional que priorice la farmacovigilancia como herramienta de mejora continua. En consecuencia, el presente estudio propone realizar una revisión temática sobre el impacto de la farmacovigilancia en la gestión de PRM y RNM en pacientes geriátricos en Colombia, con el fin de identificar los principales desafíos, avances y oportunidades para fortalecer la seguridad del paciente en este grupo poblacional.

### **Pregunta de investigación**

¿Cuál es el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y gestión de Problemas Relacionados con Medicamentos y Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes Geriátricos: una revisión temática en Colombia?

### **Justificación de investigación**

La farmacovigilancia constituye uno de los pilares fundamentales de la seguridad del paciente, ya que permite identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos. Aunque los fármacos atraviesan rigurosos procesos de investigación antes de su comercialización, en la práctica clínica continúan presentándose Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) que pueden afectar la salud y la calidad de vida de los pacientes, especialmente en la población geriátrica. En Colombia, este panorama es aún más complejo debido al incremento de enfermedades crónicas y al uso simultáneo de múltiples medicamentos, lo que aumenta la probabilidad de errores de prescripción, interacciones y efectos adversos no detectados a tiempo.

A pesar de que existen normativas que respaldan la implementación de programas de farmacovigilancia en el país, la realidad evidencia limitaciones significativas. Entre ellas se

destacan la baja cultura de reporte de eventos adversos, la falta de formación especializada del personal de salud y la escasa articulación entre los diferentes niveles de atención. Estas debilidades dificultan el seguimiento adecuado de los tratamientos farmacológicos, retrasan la toma de decisiones correctivas y reducen la efectividad de las estrategias institucionales destinadas a garantizar la seguridad del paciente. En el caso de los adultos mayores, estas deficiencias representan un riesgo aún mayor, ya que la polifarmacia y las alteraciones fisiológicas propias del envejecimiento los hacen más vulnerables a los PRM y RNM.

La presente revisión temática busca analizar y sintetizar la evidencia científica disponible sobre el impacto de la farmacovigilancia en la gestión de los PRM y RNM en pacientes geriátricos en Colombia, con el fin de ofrecer una visión integral de los avances, vacíos y desafíos existentes en la materia. A través de la revisión de literatura actualizada y pertinente, se pretende generar un panorama claro que contribuya a fortalecer la cultura de seguridad del paciente y a optimizar las prácticas de farmacovigilancia en los servicios de salud.

## Objetivos

### Objetivo general

Analizar el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y gestión de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en pacientes geriátricos en Colombia, mediante una revisión temática de la literatura científica.

### Objetivos específicos

- Identificar las principales causas y tipos de PRM y RNM que afectan a la población geriátrica en Colombia, según la evidencia disponible en la literatura
- Describir las estrategias y actividades de farmacovigilancia implementadas en el país orientadas a la detección, prevención y manejo de PRM y RNM en adulto mayor
- Evaluar los resultados e impacto de las acciones de farmacovigilancia en la mejora de la seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico en la población geriátrica colombiana.

## **Marco conceptual**

### **Farmacovigilancia**

Es la ciencia y conjunto de actividades relacionadas con la evaluación y detección de eventos adversos en medicamentos; es una herramienta que permite monitorear y controlar el uso de los medicamentos. En Colombia se desarrolla bajo el Programa Nacional de Farmacovigilancia liderado por el INVIMA.

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

Son aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.

### **Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM)**

Se define como cualquier problema de salud negativo en un paciente, no esperado o no deseado, que surge del uso (o falta de uso) de medicamentos y que impide alcanzar los objetivos de la terapia.

### **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)**

Definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”.

### **Evento Adverso**

Circunstancia inesperada y perjudicial que se presenta en un paciente, el personal de salud, la familia del paciente o la institución prestadora de salud.

**Pacientes geriátricos**

Son aquella persona que sufren de “estados de salud complejos que suelen ocurrir en la edad avanzada y que no entran en categorías de enfermedades específicas; a menudo son consecuencia de múltiples factores.

## **Marco teórico**

### **Introducción a la Farmacovigilancia**

Farmacovigilancia Generalmente las personas utilizan medicamentos para aliviar dolores, combatir infecciones, tratar enfermedades crónicas o mejorar la salud en general, por lo que suelen recurrir a profesionales (Médicos, Psicólogos, Farmacéuticos) para obtener una receta médica y en muchas ocasiones inducen la automedicación, lo que puede generar efectos desfavorables o reacciones adversas medicamentosas, ya sea por errores de prescripción, administración, dispensación o interacción farmacoterapéutica. Por lo tanto, es imperativo contar con programas de farmacovigilancia que promuevan el uso seguro y adecuado de los fármacos, ya que contribuyen directamente en la calidad de vida de las personas.

### **Definición**

La farmacovigilancia, definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como: la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro posible problema relacionado con los medicamentos, tiene origen entonces, en la necesidad de vigilar la calidad y seguridad de los fármacos una vez son introducidos en el mercado. En este sentido, constituye una herramienta esencial para la protección de la salud pública y el fortalecimiento de los sistemas sanitarios.

### **Importancia de la farmacovigilancia**

La farmacovigilancia busca cumplir constantemente que la relación beneficio/riesgos con el uso de los medicamentos se mantenga positiva, es allí donde radica la importancia de tener una red bien estructurada de farmacovigilancia, que permita identificar tempranamente reacciones adversas y riesgos asociados con el uso de medicamentos, para establecer medidas que reduzcan tiempos prolongados de hospitalización, morbilidad e incluso la muerte. Por lo

tanto, se promueve la cultura del reporte en profesionales y pacientes, y aportar evidencia científica para la toma de decisiones regulatorias, tales como alertas sanitarias, restricciones de uso o retiro de productos del mercado.

### **Farmacovigilancia en Colombia**

En Colombia la farmacovigilancia se encuentra bajo la responsabilidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), esta institución fue creada a través de la Ley 100 del 23 de diciembre de 1993, aunque este organismo no asumió plenamente sus funciones hasta 1995. Durante sus primeros años, se adoptó el Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FORAM), basado en el modelo diseñado por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), el cual posteriormente requirió ajustes. En 2004 dicho formato fue actualizado, adquiriendo una estructura muy similar a la utilizada por la Agencia Española de Medicamentos (Agemed) en ese periodo (Julián y col., 2022). Actualmente, los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos pueden ser realizados no solo por profesionales de la salud y las instituciones prestadoras de servicios farmacéuticos, sino también por cualquier ciudadano, a través de las plataformas VigiFlow o eReporting disponibles en la página oficial del INVIMA.

El propósito fundamental del programa nacional de farmacovigilancia es la supervisión de los medicamentos post comercialización, mediante la detección, valoración y estudio de posibles eventos adversos o problemas relacionados con su uso, asegurando así que la población acceda a productos de calidad, seguros y eficaces.

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

#### **Definición**

Son aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación

## **Clasificación**

La clasificación de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) se basa en el Segundo Consenso de Granada, organizándolos en categorías de Necesidad, Efectividad y Seguridad

### **Necesidad:**

PRM 1: El paciente no recibe un medicamento que necesita.

PRM 2: El paciente usa un medicamento que no necesita (incluye automedicación).

### **Efectividad:**

PRM 3: Inefectividad no cuantitativa (medicamento no controlado/mal seleccionado).

PRM 4: Inefectividad cuantitativa (dosis demasiado baja).

### **Seguridad:**

PRM 5: Inseguridad no cuantitativa (Reacción Adversa a Medicamento - RAM).

PRM 6: Inseguridad cuantitativa (dosis demasiado alta, interacciones fármaco-fármaco/alimento/laboratorio)

## **Importancia de la farmacovigilancia en la prevención de PRM**

La farmacovigilancia es crucial para prevenir los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) porque detecta reacciones adversas no conocidas, identifica factores de riesgo, evalúa el balance beneficio-riesgo post-comercialización y educa a profesionales y pacientes, asegurando el uso seguro y racional de fármacos, especialmente en grupos vulnerables como los ancianos, y permite tomar decisiones rápidas para proteger la salud pública.

## **Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)**

Se define como cualquier problema de salud negativo en un paciente, no esperado o no deseado, que surge del uso (o falta de uso) de medicamentos y que impide alcanzar los objetivos de la terapia

### **Clasificación de RNM**

- **Necesidad**

**Problema de salud no tratado** El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.

**Efecto de medicamento innecesario** El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.

- **Inefectividad**

**Inefectividad no cuantitativa** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.

**Inefectividad cuantitativa** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.

- **seguridad**

**Inseguridad no cuantitativa** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.

**Inseguridad cuantitativa** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

### **Importancia de la farmacovigilancia en la prevención de RNM**

La farmacovigilancia es crucial para prevenir los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) porque detecta y analiza reacciones adversas post-comercialización, identificando riesgos no conocidos previamente para mejorar la seguridad del paciente,

promover el uso racional de medicamentos y ajustar guías terapéuticas, minimizando así daños y optimizando beneficios, especialmente en entornos de salud pública y a través de la educación.

## **Reacciones adversas a medicamentos (RAM)**

### **Definición**

RAM definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”.

### **Generalidades de la RAM**

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) constituyen uno de los principales desafíos en la seguridad del paciente y representan una de las razones más comunes de hospitalización y de complicaciones en los servicios de salud. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2024), una RAM se define como toda respuesta nociva y no intencionada que ocurre tras la administración de un medicamento en dosis utilizadas normalmente en seres humanos para profilaxis, diagnóstico, tratamiento o modificación de funciones fisiológicas.

El impacto de las RAM en el sistema de salud es significativo, ya que no solo afectan la calidad de vida de los pacientes, sino que también generan altos costos asociados a hospitalizaciones, tratamientos adicionales y prolongación de estancias hospitalarias. De acuerdo con el INVIMA (2020), en Colombia las RAM son una de las principales causas de notificación en los sistemas de farmacovigilancia, aunque aún existe un subregistro que limita la magnitud real del problema.

## Clasificación de las RAM

El Ministerio de Salud y Protección Social (2024) señala que las RAM pueden clasificarse de acuerdo con su gravedad, su mecanismo de aparición y la relación causal con el medicamento.

- **Según la gravedad:** se dividen en leves, moderadas, graves y letales. Por ejemplo, un caso leve puede ser una erupción cutánea autolimitada, mientras que una RAM grave puede requerir hospitalización o prolongar una estancia hospitalaria.
- **Según el mecanismo de aparición:** se encuentran las reacciones tipo A (dependientes de la dosis y previsibles) y tipo B (idiosincrásicas, poco frecuentes e imprevisibles). También se incluyen las tipo C (crónicas), D (diferidas), E (por finalización del tratamiento) y F (fallas terapéuticas).
- **Según la causalidad:** se analizan en términos de relación temporal con la administración del fármaco y la plausibilidad clínica de que este sea la causa del evento adverso. Estudios recientes en Colombia, como el de Reyes et al. (2023) sobre dipirona, han identificado que las RAM más comunes son erupciones cutáneas, prurito y urticaria, con mayor prevalencia en mujeres jóvenes. Este hallazgo resalta la importancia del análisis de factores de riesgo individuales, como la edad, el sexo, la genética y las comorbilidades.

## Factores asociados a la aparición de RAM

Las RAM no ocurren de manera aislada, sino que están influenciadas por múltiples factores:

- **Relacionados con el paciente:** edad extrema, polimedicación, enfermedades crónicas y predisposición genética.

- **Relacionados con el medicamento:** índice terapéutico estrecho, interacciones farmacológicas y duración del tratamiento.
- **Relacionados con el uso:** errores en prescripción, dispensación, administración o automedicación sin supervisión profesional.

En un estudio en unidades de cuidados intensivos en Barranquilla, Bohórquez-Moreno et al. (2023) evidenciaron que los errores de prescripción e interacciones farmacológicas estuvieron directamente relacionados con RAM graves en pacientes críticos. Estos hallazgos demuestran que, además del medicamento en sí, el contexto clínico y organizacional influye directamente en el desenlace del paciente.

### **Importancia de la farmacovigilancia en la prevención de RAM**

La farmacovigilancia se convierte en la principal herramienta para identificar, clasificar y prevenir las RAM. La notificación oportuna permite construir bases de datos confiables que orientan la actualización de prospectos, las alertas sanitarias y, en casos extremos, el retiro de medicamentos del mercado. Sin embargo, para lograrlo, se requiere una cultura activa de reporte en la cual participen no solo médicos, sino también enfermeros, farmacéuticos, regentes y los mismos pacientes.

En Colombia, el reto principal sigue siendo la subnotificación. A pesar de contar con normativas claras, muchos profesionales no realizan el reporte por desconocimiento, falta de tiempo o percepción de que el evento no es relevante. Este vacío limita la capacidad de análisis del sistema nacional de farmacovigilancia.

### **Relación Entre Farmacovigilancia y PRM/RNM**

La Farmacovigilancia es el proceso amplio de detectar y prevenir problemas de medicamentos, mientras que los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y

sus Resultados Negativos asociados (RNM) son las manifestaciones específicas de estos problemas en el paciente, como reacciones adversas, dosis inadecuadas o falta de efectividad, y son el *foco* principal de la farmacovigilancia, especialmente en la atención farmacéutica, para asegurar el uso seguro y eficaz de fármacos y mejorar la salud pública.

### **Factores que Influyen en la Aparición de PRM y RNM**

Los Factores que Influyen en los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) incluyen características del paciente (edad, genética, comorbilidades, sexo, función renal/hepática), el propio medicamento (dosis, vía, interacción, efecto), el sistema de salud (prescripción, dispensación, comunicación) y el comportamiento del paciente (adherencia, conocimiento)

### **Estrategias de prevención y minimización de riesgos en farmacovigilancia**

La prevención de los problemas relacionados con medicamentos (PRM) y de las RAM no depende únicamente de la detección posterior al evento, sino de estrategias integrales que se apliquen en todos los niveles de atención. Estas estrategias deben abarcar desde la prescripción hasta el seguimiento del tratamiento.

### **Educación y capacitación del personal de salud**

El Ministerio de Salud y Protección Social (2024) señala que la formación continua de los profesionales en farmacovigilancia es un pilar esencial para reducir errores de medicación y mejorar la notificación de eventos adversos. La capacitación incluye aspectos como el uso racional de medicamentos, la detección temprana de señales de riesgo y el manejo adecuado de los sistemas de reporte.

Un ejemplo de impacto positivo lo demuestra el estudio de Machado-Duque et al. (2021), donde la implementación de programas de seguimiento farmacoterapéutico en

pacientes ambulatorios permitió identificar y corregir problemas de adherencia y errores de dosificación antes de que generaran complicaciones clínicas.

### **Implementación de alertas sanitarias**

Las alertas sanitarias constituyen una estrategia fundamental de comunicación de riesgos. Según Camila y Felipe (2020), el reporte y análisis de casos de eventos adversos en Bogotá mostró que la eficacia de estas alertas depende directamente de la velocidad de su difusión y de la capacidad de los profesionales para integrarlas a su práctica clínica. Esto sugiere que no basta con emitir alertas, sino que es necesario acompañarlas con guías claras y capacitaciones que orienten la toma de decisiones.

### **Participación**

Un aspecto innovador en farmacovigilancia es la inclusión del paciente como actor clave en la identificación de problemas. Cuando los pacientes están informados sobre posibles efectos adversos y conocen cómo reportarlos, se amplía la base de datos disponible para la toma de decisiones. En países europeos este modelo ha mostrado resultados positivos, y en Colombia se está comenzando a implementar de manera progresiva.

### **Integración del farmacéutico en los equipos de atención**

La literatura científica evidencia que la presencia activa del farmacéutico clínico en hospitales y clínicas reduce de manera significativa los PRM. En el estudio de Merlano, Llinás y Gómez (2020) se comprobó que las intervenciones farmacéuticas en prescripciones potencialmente inapropiadas contribuyeron a disminuir errores y a optimizar la terapia, mostrando cómo la farmacovigilancia trasciende la simple notificación para convertirse en un proceso de acompañamiento clínico.

## **Errores de medicación y su impacto en la seguridad del paciente**

Los errores de medicación constituyen una de las principales causas prevenibles de eventos adversos en los sistemas de salud. La OMS (2023) define el EM como cualquier incidente evitable que pueda causar daño al paciente o dar lugar a un uso inadecuado de los medicamentos, independientemente de que llegue a producirse o no. Estos errores pueden presentarse en cualquiera de las etapas del proceso: prescripción, transcripción, dispensación, preparación, administración y seguimiento.

En Colombia, de acuerdo con el INVIMA (2022), los errores de medicación se encuentran entre las notificaciones más frecuentes del Programa Nacional de Farmacovigilancia, lo cual refleja la necesidad de fortalecer las prácticas seguras en todos los niveles de atención.

### **Clasificación de los errores de medicación**

Los EM se pueden clasificar según la etapa en la que ocurren:

- **Errores de prescripción:** selección inadecuada del fármaco, dosis incorrecta, vía inapropiada o falta de consideración de interacciones.
- **Errores de dispensación:** confusión de medicamentos por similitud en nombres o empaques, o entrega incompleta del tratamiento.
- **Errores de administración:** omisión de dosis, administración a paciente equivocado o vía incorrecta.
- **Errores de monitorización:** ausencia de seguimiento en tratamientos que requieren ajustes de dosis o controles clínicos periódicos. Según un estudio de Machado-Alba y Giraldo (2021), los errores de prescripción son los más frecuentes en Colombia, en especial en servicios de hospitalización, donde la carga asistencial y la polifarmacia aumentan la probabilidad de fallos.

## **Factores asociados a los errores de medicación**

Los EM no son el resultado exclusivo de la negligencia individual, sino que están relacionados con múltiples factores:

- Sobrecarga laboral y jornadas extensas del personal de salud.
- Deficiencias en la comunicación entre médicos, enfermeros y farmacéuticos.
- Falta de sistemas electrónicos de prescripción asistida.
- Escasa cultura de reporte, que lleva a ocultar los errores por temor a sanciones.

En el contexto colombiano, el estudio de Bohórquez-Moreno et al. (2023) en unidades de cuidados intensivos mostró que la complejidad del paciente y la ausencia de protocolos claros aumentaron significativamente la incidencia de errores en la administración de medicamentos de alto riesgo.

## **Impacto en la seguridad del paciente**

Los EM generan consecuencias clínicas, económicas y sociales. Clínicamente pueden ocasionar desde fallas terapéuticas hasta complicaciones graves e incluso la muerte.

Económicamente, incrementan los costos hospitalarios debido a estancias prolongadas, uso de recursos adicionales y necesidad de intervenciones correctivas. Socialmente, deterioran la confianza del paciente en el sistema de salud y en los profesionales.

El Ministerio de Salud (2024) ha reconocido que la implementación de prácticas seguras de medicación es una prioridad para disminuir la morbimortalidad asociada a errores, lo que incluye el fortalecimiento de la farmacovigilancia, la integración de equipos multidisciplinarios y la adopción de tecnologías de apoyo.

## **Marco normativo**

A nivel internacional, la farmacovigilancia se fundamenta en los lineamientos establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), especialmente a través del Programa Internacional de Farmacovigilancia creado en 1968, el cual define los principios globales para la detección, reporte y prevención de eventos adversos, así como la estandarización de conceptos relacionados con Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). De manera complementaria, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) fortalece estos lineamientos mediante la Red Panamericana de Farmacovigilancia, orientada a apoyar a los países de la región en la consolidación de sistemas de notificación y en la gestión del riesgo asociado al uso de medicamentos, con especial atención en poblaciones vulnerables como los adultos mayores.

Adicionalmente, las guías internacionales del Consejo Internacional para la Armonización (ICH), establecen estándares técnicos para la clasificación, manejo y comunicación de eventos adversos, garantizando la armonización de los procesos de farmacovigilancia a nivel global. En el contexto nacional, la regulación en farmacovigilancia busca garantizar la seguridad en el uso de los medicamentos y la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Estas disposiciones establecen las responsabilidades de las instituciones, profesionales de la salud y entidades reguladoras, y fortalecen los mecanismos de reporte, análisis y gestión del riesgo, especialmente en poblaciones vulnerables como los adultos mayores.

## **Marco legal: farmacovigilancia, PRM/RNM y adulto mayor**

La regulación en farmacovigilancia y la protección de la población adulta mayor se fundamentan en lineamientos internacionales y disposiciones legales nacionales que buscan garantizar el uso seguro, eficaz y racional de los medicamentos, especialmente en grupos de riesgo como los adultos mayores. Este marco normativo establece directrices para prevenir y gestionar los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), así como para asegurar una atención integral y protección de los adultos mayores.

### **Normatividad Internacional**

#### **Organización Mundial de la Salud (OMS)**

La OMS define la farmacovigilancia como el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Desde 1968, la OMS coordina el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos, que establece estándares internacionales para los sistemas de reporte, análisis y prevención de eventos adversos.

La OMS también emite guías para el manejo seguro de medicamentos en adultos mayores, considerando la polifarmacia, interacciones y riesgos clínicos asociados al envejecimiento.

#### **Organización Panamericana de la Salud (OPS)**

La OPS adapta las directrices de la OMS a la región y resalta la importancia de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en Latinoamérica. Promueve la detección temprana de PRM y RNM, así como la educación farmacológica para el personal de salud y para la población mayor.

## **Consejo Internacional de Armonización (ICH)**

El ICH establece guías técnicas globales como:

ICH E2A–E2F: lineamientos sobre reporte de reacciones adversas, procedimientos de farmacovigilancia y manejo de riesgos.

Estas guías son referencia mundial para los sistemas regulatorios nacionales.

## **Convención Interamericana sobre la Protección de los Derechos Humanos de las Personas Mayores (OEA, 2015)**

Reconoce el derecho de las personas mayores a recibir medicamentos seguros, de calidad y prescritos de acuerdo con principios de racionalidad y ética médica.

Exige a los Estados prevenir riesgos en el uso de fármacos, evitar prácticas inapropiadas de prescripción y garantizar el acceso a servicios de salud seguros.

Colombia ratificó la convención mediante la Ley 2055 de 2020.

## **Normatividad Nacional en Colombia**

### **Ley 100 de 1993**

Crea el Sistema General de Seguridad Social en Salud e incluye la obligación de garantizar medicamentos seguros, de calidad y utilizados de manera racional dentro del Plan de Beneficios en Salud.

### **Decreto 677 de 1995**

Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad y el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, productos naturales, cosméticos y otros productos de uso doméstico. Además, establece la obligación de reportar

información al INVIMA por parte de laboratorios farmacéuticos, establecimientos fabricantes de productos mencionados y titulares de registros sanitarios.

**Decreto 2200 de 2005.** Define el modelo de servicio farmacéutico y exige la implementación de actividades de farmacovigilancia, seguimiento a pacientes y reportes de eventos adversos en todas las instituciones prestadoras de salud y farmacias.

**Resolución 1403 de 2007.** En la presente se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones.

**Decreto 1011 de 2006.** Por el cual se establece el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud.

**Ley 1438 de 2011.** Reforma el Sistema General de Salud e incorpora explícitamente la farmacovigilancia como una estrategia de seguridad del paciente.

Promueve la detección, prevención y manejo de PRM y RNM.

**Resolución 2003 de 2014.** Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicio de salud y de habilitación de servicios de salud. Adicionalmente, y para darle un enfoque más centrado a la población objeto de estudio (adulto mayor de 60 años), se anexan puntos sobre la normatividad relacionada con el adulto mayor.

**Resolución 4816 de 2008 e INVIMA.** Fortalece el Programa Nacional de Farmacovigilancia y define los procedimientos para el reporte, análisis y gestión de eventos adversos y PRM a nivel nacional.

**Decreto 780 de 2016.** Por el cual se establece el decreto único reglamentario del sector salud y prosperidad social. Describe los procesos y actividades que debe aplicar cualquier servicio farmacéutico, entre estas los programas de farmacovigilancia, uso adecuado de los medicamentos.

**Resolución 9455 de 2004.** Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes ante el INVIMA que recibirá, procesará y analizará la información recibida sobre eventos adversos medicamentosos.

**Ley 1251 de 2008: Protección al Adulto Mayor** Establece medidas para proteger la salud del adulto mayor y garantizar una atención segura, lo que incluye la obligación de evaluar riesgos por uso de medicamentos, dada su alta vulnerabilidad a los problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Política Nacional de Envejecimiento y Vejez (CONPES 161 de 2012): Incluye dentro de sus ejes la seguridad en el uso de medicamentos y la prevención de eventos adversos en adultos mayores, promoviendo un enfoque diferencial en su atención farmacoterapéutica.

**Ley Estatutaria 1751 de 2015: Derecho Fundamental a la Salud.** Garantiza que la prestación del servicio de salud sea segura. Obliga a realizar evaluación del riesgo y manejo adecuado de medicamentos, con especial énfasis en poblaciones vulnerables como adultos mayores polimedicados.

## **Normatividad Nacional sobre Protección del Adulto Mayor**

### **Constitución Política de Colombia (Art. 46)**

Ordena al Estado brindar especial protección a las personas de la tercera edad, garantizar servicios de seguridad social, salud y bienestar, y promover su integración en la vida activa.

### **Ley 1251 de 2008**

Establece la protección, promoción y defensa de los derechos de los adultos mayores. Incluye el deber del Estado de garantizar el acceso seguro a medicamentos, atención en salud y prevención de riesgos.

### **Ley 1315 de 2009**

Define los requisitos para la atención integral en centros de atención al adulto mayor, incluyendo seguridad en la administración de medicamentos, talento humano capacitado y protocolos clínicos.

### **Ley 1850 de 2017**

Promueve la prevención del maltrato y abandono del adulto mayor, incluyendo la negligencia en su tratamiento farmacológico o la mala administración de medicamentos.

### **Ley 2055 de 2020**

Ratifica la Convención Interamericana sobre Personas Mayores, incorporando obligaciones para garantizar prácticas de medicación seguras y de calidad.

### **Política Colombiana de Envejecimiento Humano y Vejez (2014–2024 y 2022–2031).**

Orienta la atención integral en salud, con enfoque de protección farmacológica debido a la vulnerabilidad del adulto mayor frente a polifarmacia, automedicación y riesgos asociados a medicamentos.

## Antecedentes

Impacto de la Implementación de la farmacovigilancia a través de la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en Colombia: una revisión temática

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68082>

**Descripción del documento:** Este trabajo es una revisión temática cualitativa que busca explorar el impacto que tiene la implementación de la farmacovigilancia en Colombia para prevenir y resolver problemas relacionados con medicamentos (PRM). Para ello, se revisaron múltiples estudios publicados, se sintetizaron los hallazgos principales y se identificaron barreras, buenas prácticas y estrategias que pueden fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en los diferentes escenarios de atención en salud del país.

Errores en medicación; Unidad de cuidados intensivos; Seguridad del paciente

[https://www.sanidad.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos\\_propios/resp/revista\\_cdrom/VOL97/ORIGINALES/RS97C\\_202304031.pdf](https://www.sanidad.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL97/ORIGINALES/RS97C_202304031.pdf)

**descripción del documento:** Este artículo reporta un estudio cuantitativo centrado en la identificación y análisis de errores en la prescripción médica y de interacciones farmacológicas en pacientes adultos que estuvieron internados en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) en Barranquilla, Colombia, durante el año 2019. Se busca aportar datos locales sobre frecuencia, tipos y factores asociados a estos errores, con miras a mejorar la seguridad del paciente.

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

<https://doi.org/10.7705/biomedica.5544>

**Descripción del documento:** El documento analiza la prevalencia y características de los errores de medicación en pacientes ambulatorios de Colombia entre 2018 y 2019, con base en los registros de un sistema de farmacovigilancia que cubrió a 8,5 millones de personas. El estudio evidencia que, aunque los errores son poco frecuentes, representan un riesgo para la seguridad del paciente y requieren estrategias de prevención y minimización.

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.

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

**Descripción del documento:** Es una revisión temática sobre el papel de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM y RNM, con énfasis en pacientes adultos mayores y en el contexto colombiano. El texto analiza estudios recientes, herramientas de detección (criterios STOPP/START, método Dáder), el marco legal, y plantea desafíos y perspectivas para fortalecer la seguridad farmacoterapéutica.

Caracterización de problemas y resultados negativos asociados a la medicación en dos hospitales universitarios en Bogotá, Colombia.

<https://doi.org/10.17533/udea.iatreia.346>

**Descripción del documento:** Este artículo presenta un estudio sobre la identificación y caracterización de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM) en pacientes atendidos en dos hospitales universitarios de Bogotá. Se analiza la frecuencia, los tipos de problemas detectados y las consecuencias clínicas, destacando la importancia de la farmacovigilancia para mejorar la seguridad del paciente.

## **Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM, una revisión temática en Colombia**

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68242>

**Descripción del documento:** Trabajo de profundización (tipo investigación temática/revisión) desarrollado en el diplomado de Farmacovigilancia de la UNAD. Examina el rol de la farmacovigilancia en Colombia para prevenir y resolver PRM, identificando barreras, fortalezas y propuestas de mejora. Publicado en mayo de 2025

Resultados negativos de la mediación en el servicio de urgencias de un hospital Cali, Colombia.

<https://pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/417>

**Descripción del documento:** Este artículo tiene como objetivo analizar y documentar la amplia utilización de medicamentos, los problemas de salud que se pueden aparecer asociados a los mismos. Sin embargo no siempre se consiguen resultados positivos en la salud, pues la farmacoterapia puede fracasar no consiguiendo los resultados pretendientes, causando reacciones adversas o provocando en el paciente nuevos problemas de salud que pueden llegar hasta la muerte pudiendo ocasionar resultados negativos asociados a los medicamentos (RNM).

Reportes de caso de eventos adversos en Bogotá D.C con medicamento objeto de alerta sanitaria en Colombia febrero de 2009- Junio 2019.

<https://repository.udca.edu.co/entities/publication/3322ba84->

**Descripción del documento:** Entre los años 2009 a junio 2019, se han presentado reportes de casos que pertenecen principalmente a medicamentos de fabricación e importación. Así mismo el mayor número de casos se encuentran ligados a productos fraudulentos, es decir, medicamentos que se han fabricado, distribuido o vendido de forma ilegal siendo estos

objetos de generalización por parte del Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA).

**Manual de farmacovigilancia: actualización para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia**

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GM/TM15.pdf>

**Descripción del documento:** La actualización del anterior manual presenta unas directrices que la farmacovigilancia en Colombia se fortalece mediante leyes y decretos que buscan detectar, evaluar y describir los diferentes aspectos del manejo de medicamentos. Esto se realiza para prevenir y vigilar el uso adecuado de los medicamentos, minimizando los riesgos y garantizando su buen uso.

A través del estudio de la farmacovigilancia, se busca salvaguardar la vida de las personas y promover un uso responsable de los medicamentos en la vida cotidiana.

Reporte de casos de eventos adversos en Bogotá D. C. con medicamentos objeto de alerta sanitaria en Colombia febrero de 2009 - junio 2019

[e5201d2c435f](https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GM/e5201d2c435f)

**Descripción del documento:** Este trabajo realiza una revisión del papel fundamental que cumple la farmacovigilancia en Colombia, que corresponden principalmente a medicamentos de fabricación nacional e importación, donde el mayor número de casos se encuentra ligados a productos fraudulentos, alterados e información de seguridad, siendo estos objeto de divulgación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, (INVIMA), autoridad sanitaria del país, la cual toma medidas adecuadas para salvaguardar la salud del paciente. por el cual se analizan las temáticas en prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos. El documento reúne datos académicos y

normativos que identifican avances significativos para mejorar el sistema de salud en Colombia.

## **Marco metodológico**

### **La descripción del tipo de estudio y el alcance.**

El presente proyecto corresponde a una revisión temática descriptiva y exploratoria con enfoque cualitativo, orientada al análisis del impacto de la farmacovigilancia en la prevención y gestión de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en pacientes geriátricos en Colombia.

El carácter descriptivo del estudio permite detallar las características, procesos y resultados asociados a dichas estrategias, mientras que el alcance exploratorio posibilita identificar vacíos de conocimiento, tendencias emergentes y oportunidades de mejora en la práctica farmacéutica regional.

Asimismo, el alcance es descriptivo o exploratorio, ya que busca reunir, organizar y analizar críticamente la información existente sobre un tema, identificar tendencias, vacíos, avances y controversias en la literatura, sin manipular variables. (Openacademy, 2021).

El estudio no busca medir variables cuantitativas, sino comprender y sistematizar la información documentada, contextualizando las experiencias exitosas y los desafíos que enfrenta la farmacovigilancia en la Gestión de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM).

### **El diseño del estudio**

El diseño metodológico es no experimental y transversal ya que se estructura bajo un esquema de revisión documental sistematizada, que permitirá recopilar, analizar e interpretar información proveniente de artículos científicos, revisiones sistemáticas, informes institucionales y documentos académicos relevantes.

El proceso se desarrollará en cuatro etapas principales:

### **Búsqueda y selección de la información:**

Se realizará una búsqueda exhaustiva en bases de datos académicas como PubMed, Scielo, Redalyc, ScienceDirect y el Repositorio UNAD, utilizando descriptores controlados (DeCS/MeSH) y palabras clave en español, inglés y portugués (Farmacovigilancia, Problemas Relacionados con Medicamentos - PRM, Resultados Negativos Asociados a la Medicación - RNM, Pacientes geriátricos, Gestión / manejo y Colombia).

### **Criterios de inclusión y exclusión**

#### **Criterios de inclusión**

- Estudios científicos, artículos de revisión, informes técnicos y documentos normativos relacionados con prevención y gestión de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en pacientes geriátricos en Colombia.
- Publicaciones entre 2015 y 2025, con el fin de garantizar la actualidad y pertinencia de la información.
- Publicaciones que analicen o presenten experiencias desarrolladas en Colombia incluyendo estudios realizados en este país o con población objetivo de esta región.
- Estudios con enfoque cualitativo, descriptivo o metodológico que expliquen el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y gestión de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en pacientes geriátricos.
- Fuentes con acceso al texto completo en formato digital.

### **Criterios de exclusión**

- Estudios que no estén directamente relacionados con prevención y gestión de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en pacientes geriátricos en Colombia.
- Trabajos fuera del ámbito geográfico de Colombia o sin datos específicos para esta región.
- Se eliminarán registros duplicados o versiones repetidas de un mismo documento.
- Publicaciones de tipo editorial, opiniones de expertos, resúmenes de congresos y materiales sin respaldo académico o institucional.
- Documentos en idiomas diferentes al español o inglés, sin traducción disponible.
- Estudios con acceso restringido o sin texto completo disponible para revisión.

### **Organización y sistematización**

La información seleccionada se registrará en una matriz bibliográfica, clasificando las fuentes por país, tipo de innovación tecnológica, herramientas utilizadas e impacto reportado.

### **Análisis e interpretación**

A través de un proceso de codificación y categorización temática, se identificarán las principales causas y tipos de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) que afectan a la población geriátrica en Colombia.

### **La elección, delimitación y descripción de la población/ muestra/unidad de análisis del proyecto.**

La población de estudio está constituida por literatura científica, revisiones temáticas y documentos académicos que abordan la farmacovigilancia en la prevención y gestión de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a

la Medicación (RNM) en pacientes geriátricos, en el marco de una revisión temática desarrollada en el contexto colombiano.

La muestra como subgrupo de la población. (Sampieri, 2018). será intencionada y no probabilística, seleccionando entre 60 documentos que representen diversidad de enfoques metodológicos, realidades institucionales y resultados clínicos. Esta delimitación permitirá obtener una visión integral y comparativa del impacto de las acciones de farmacovigilancia en la mejora de la seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico en la población geriátrica colombiana.

La unidad de análisis estará conformada por las publicaciones que cumplan los criterios de inclusión previamente establecidos y que evidencien el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y gestión de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en pacientes geriátricos en Colombia.

### **La identificación de técnicas de recolección de datos que se requieren para el desarrollo del proyecto respecto al tema asignado.**

La técnica principal será la revisión documental sistematizada, la cual posibilita recopilar y examinar la información científica disponible de manera ordenada, objetiva y crítica.

El proceso de recolección de datos incluirá las siguientes acciones:

- **Búsqueda estructurada de información:** a través de en fuentes de datos reconocidas como PubMed / MEDLINE, Embase (Elsevier), Scopus (Elsevier), Web of Science (Clarivate), Cochrane Library, SciELO, LILACS (BVS), PAHO IRIS (OPS/OMS) y la Biblioteca Virtual de la UNAD. También se incluyeron documentos técnicos emitidos por entidades como la Organización Mundial de la Salud y el Ministerio de Salud de Colombia.

- **Lectura crítica y codificación:** de cada documento seleccionado, enfocándose en la metodología, resultados y conclusiones.
- **Registro en matriz de datos:** con campos definidos para autor, año, país, objetivo, tipo de innovación tecnológica, herramientas utilizadas y resultados obtenidos. Esta técnica asegura la trazabilidad del proceso, la consistencia del análisis y la validez de los hallazgos, permitiendo identificar tendencias y patrones comunes en la gestión clínica de las interacciones medicamentosas en la región.

### **La descripción de las técnicas de análisis de los datos**

El análisis de datos es de tipo cualitativo y descriptivo, que comprende la codificación y categorización del contenido de los documentos para identificar temas, patrones, beneficios, limitaciones y contribuciones de las acciones de farmacovigilancia en la mejora de la seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico en la población geriátrica.

Con base en esa revisión, se seleccionaron las fuentes más representativas y se elaboró una matriz de análisis en la que se registraron elementos como el nombre del autor, año de publicación, palabras clave, resumen del contenido, en esta matriz se revisan todos los documentos en correspondencia al cumplimiento de los objetivos de la investigación siguiendo los siguientes pasos:

**Recolección y organización de documentos:** Se recopilan los artículos, informes y documentos seleccionados según criterios de inclusión y exclusión. Se organizan en una matriz para facilitar su revisión.

**Lectura detallada y contextualización:** Se realiza una lectura profunda de los documentos para comprender los contenidos, contextos y aspectos clave relacionados con las acciones de farmacovigilancia en la mejora de la seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico en la población geriátrica.

**Codificación inicial:** Se identifican y etiquetan segmentos relevantes del texto (frases, párrafos) relacionados con beneficios, limitaciones, aportes a la farmacovigilancia en la prevención y gestión de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM).

**Agrupación en categorías temáticas:** Los documentos también se agrupan en categorías más amplias que representan temas centrales, por ejemplo: " Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) ", " Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)", " Acciones de farmacovigilancia ", etc.

**Síntesis narrativa:** Los resultados del análisis se integran en un relato coherente que responde a la pregunta de investigación y objetivos, destacando evidencias y contrastes encontrados en la literatura.

## **Resultados**

Los resultados obtenidos a partir de la revisión temática sobre el impacto de la farmacovigilancia en la gestión de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en pacientes geriátricos en Colombia, evidencian que, aunque existen avances importantes en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos en población adulta mayor, persisten limitaciones estructurales, operativas y educativas que afectan la identificación, prevención y resolución oportuna de estos eventos. Asimismo, las conclusiones derivadas del análisis documental permiten comprender el estado actual de la farmacovigilancia geriátrica en el país, así como los retos emergentes en los servicios de salud.

### **Descripción de resultados**

Los hallazgos de la revisión muestran que la farmacovigilancia orientada a la población geriátrica ha tenido un impacto positivo, especialmente en instituciones donde existen programas estructurados de seguridad del paciente y equipos multidisciplinarios que intervienen activamente en la detección de PRM y RNM.

Sin embargo, aún se observan desafíos relevantes como: baja notificación de eventos adversos, subregistro en población mayor, polifarmacia no controlada, déficit de formación en farmacovigilancia geriátrica, limitada articulación entre niveles asistenciales, insuficiente seguimiento farmacoterapéutico.

A pesar de estas limitaciones, los estudios revisados indican mejoras importantes en la reducción de errores de medicación, optimización de terapias farmacológicas y detección temprana de RNM cuando se aplican estrategias efectivas de farmacovigilancia. La evidencia resalta que la población geriátrica continúa siendo altamente vulnerable a PRM y RNM debido a factores como pluripatología, cambios farmacocinéticos y farmacodinámicos propios del envejecimiento, automedicación y uso simultáneo de múltiples medicamentos.

Por ello, los programas de farmacovigilancia desempeñan un rol fundamental en la prevención y gestión de estos riesgos.

Los documentos analizados coinciden en que la capacitación continua del personal de salud, la implementación de protocolos basados en riesgo, y la participación activa del servicio farmacéutico son determinantes para mejorar los resultados clínicos en los adultos mayores.

En total, durante la revisión temática se identificaron 15 estudios publicados en revistas indexadas, cuyo contenido permitió explorar el estado actual y las tendencias de la farmacovigilancia geriátrica en Colombia. Estos estudios cubren diversas intervenciones: análisis de PRM, reportes de RNM, experiencias hospitalarias, estudios retrospectivos, programas institucionales de farmacovigilancia y estrategias para disminuir eventos adversos en población mayor.

A continuación, se presenta una matriz de análisis detallada que sintetiza los principales aportes de cada artículo revisado, organizada según autor, año, propósito, población estudiada, tipo de intervención, resultados y principales hallazgos. Esta matriz facilita una comprensión clara y comparativa del impacto que ha tenido la farmacovigilancia en la gestión de PRM y RNM en pacientes geriátricos en Colombia.

**Matriz de análisis**

<b>Título</b>	<b>Autor y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
<b>Identificación de reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores polimedicaos en una institución de tercer nivel en Cartagena, Colombia</b>	Díaz Clavijo, G. A., Vivero S Lozano, K. Y., Copete Mosquera, G. M., Moreno Perea, Y., & Castaño Buitrago, Z. (2025).	Analizar e identificar los problemas relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) reportados en un programa institucional de farmacovigilancia, con el fin de reconocer los principales riesgos terapéuticos	Registros clínicos y fichas de notificación correspondientes a pacientes adultos y adultos mayores atendidos en la institución, que presentaron sospechas de PRM o RNM durante su tratamiento farmacológico.	Revisión y análisis documental del sistema institucional de reporte de eventos relacionados con medicamentos, evaluando la tipología de los casos, la clasificación del riesgo, los medicamentos implicados y la oportunidad en la	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se identificó una proporción elevada de RNM prevenibles, especialmente asociados al uso de medicamentos cardiovasculares y analgésicos.</li> <li>Se evidenció la recurrencia en fallas de seguimiento o terapéutico y en el control de interacción</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El estudio evidenció que el subregistro continúa siendo un obstáculo para la detección oportuna de eventos adversos; no obstante, el programa de farmacovigilancia permitió identificar patrones repetitivos de fallos en la medicación y áreas críticas que requieren intervención</li> </ul>

---

presentes en la población atendida.	notificaci ón.	es farmacológ icas.	para optimizar la seguridad del paciente.
---	-------------------	---------------------------	--

---

*Tabla 1 Identificación de reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores polimedicados en una institución de tercer nivel en Cartagena, Colombia.*

<b>Título</b>	<b>Auto r y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Interven ción</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
<b>Problemas relacionados con medicamentos: revisión bibliográfica</b>	Rúa, Tavera, Rendón & Velilla, 2024	Examinar las principales causas, características y tipos de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) reportados en el contexto colombiano, con énfasis en su impacto en poblaciones clínicas vulnerables.	Conjunto de 60 estudios desarrollados en Colombia que abordan PRM en diferentes niveles de atención en salud y en diversos grupos poblacionales.	Revisión narrativa de literatura científica, en la cual se organizan, comparan y sintetizan los hallazgos de los estudios seleccionados, identificando patrones y factores de riesgo recurrentes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>La evidencia mostró que la polifarmacia, junto con la ausencia de un seguimiento farmacoterapéutico continuo, constituye la principal causa de PRM, especialmente en adultos mayores de 60 años.</li> <li>También se observaron problemas relacionados con dosis inapropiadas,</li> </ul>	El estudio concluye que la farmacovigilancia desempeña un papel fundamental en la detección temprana de interacciones, duplicidades y errores de medicación. Su implementación permite anticipar riesgos, mejorar la efectividad de los

---

duplicidad terapéutica y omisión de medicament os esenciales.	tratamiento s y fortalecer la seguridad del paciente en escenarios clínicos complejos.
---	---

---

*Tabla 2 Problemas relacionados con medicamentos: revisión bibliográfica*

Titulo	Auto r y año	Propósito	Muestra	Intervenció n	Resultad os	Hallazgos
<b>Impacto de la farmacovigilancia en instituciones de salud</b>	Ferro Cardona et al., 2025	Evaluar cómo la implementación de un programa formal de farmacovigilancia contribuye a mejorar la seguridad del paciente dentro de una institución prestadora de servicios de salud, especialmente mediante la identificación, análisis y control de reacciones adversas a	Datos provenientes de historias clínicas y registros institucionales de eventos adversos, correspondientes a pacientes atendidos en los distintos servicios asistenciales durante el periodo evaluado.	Se llevó a cabo una auditoría integral del programa institucional de farmacovigilancia, examinando procesos de reporte, análisis de casos, mecanismo de retroalimentación y actividades formativas dirigidas al personal de salud.	La implementación del programa permitió evidenciar una <b>disminución del 18% en la aparición de RAM graves,</b> reflejando mejoras en la identificación temprana de riesgos y en la adopción de medidas preventivas dentro de los servicios clínicos.	El estudio destaca que la capacitación continúa, junto con la retroalimentación sistemática al personal asistencial, fortalece notablemente la calidad de los reportes y facilita un control más efectivo de los resultados negativos asociados a la medicación

---

medicamentos (RAM) y eventos relacionados.	n (RNM). Además, se reconoce que la articulación entre equipos clínicos y el programa de farmacovigilancia incrementa la capacidad institucional para prevenir eventos adversos recurrentes.
--	--

---

*Tabla 3 Impacto de la farmacovigilancia en instituciones de salud*

<b>Título</b>	<b>Autor y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
<b>Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia</b>	Espinosa, J. C., Cabrería, H. E., Pineda, M. a. G., Posso, L. V. M., Huertas, M. C. D., & Quintana, D. P. (2024).	Determinar el grado de cumplimiento de los estándares establecidos para los programas institucionales de farmacovigilancia.	Cinco instituciones de salud de diferentes niveles de complejidad.	Aplicación de un instrumento estandarizado para evaluar componentes estructurales, procesos y resultados del sistema de farmacovigilancia.	Se evidenció un nivel de cumplimiento entre el 50 % y el 70 % de los criterios evaluados, con mayor fortaleza en la notificación básica, pero debilidad es marcadas en el análisis profundo de los eventos.	Se identificaron brechas importantes en la investigación causal de los eventos adversos y en los procesos de retroalimentación al personal asistencial, lo que limita la consolidación de una cultura institucional de seguridad del paciente.

*Tabla 4 Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia*

<b>Título</b>	<b>Autor y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
<b>Seguimiento farmacoterapéutico y prevención de PRM</b>	López et al., 2024	Analizar la efectividad del seguimiento farmacoterapéutico en la disminución de problemas relacionados con medicamentos en pacientes crónicos.	Pacientes mayores de 60 años con patologías crónicas y esquemas de tratamiento prolongado.	Desarrollo de seguimiento farmacoterapéutico individual, revisión de prescripciones, identificación de interacciones y verificación de adherencia.	Se observó una reducción significativa en las interacciones medicamentosas, duplicidades y errores de dosificación, especialmente en pacientes polimedicados.	El estudio resalta el papel decisivo del farmacéutico clínico como estrategia para prevenir RNM y optimizar la terapia farmacológica en población geriátrica.

*Tabla 5 Seguimiento farmacoterapéutico y prevención de PRM*

<b>Título</b>	<b>Autor y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
<b>Farmacovigilancia comunitaria</b>	Peña Tangarife, D. L., Buitrago Muñoz, J. C., Morales Romero, K., Romero Gallego, M., & Gómez Orozco, Y. P.	Evaluar el impacto de las estrategias educativas dirigidas a la comunidad para fortalecer la detección y reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en el ámbito de atención primaria.	Usuarios de servicios de salud comunitarios, incluidos adultos y adultos mayores consumidores de medicamentos de uso frecuente.	Desarrollo de actividades educativas, talleres informativos y campañas de sensibilización orientadas a promover el reporte voluntario de sospechas de RAM por parte de los usuarios.	El estudio evidenció un incremento notable en la notificación de eventos adversos desde la comunidad, lo que permitió mejorar la identificación de posibles RNM y fortalecer los canales de comunicación entre usuarios y profesionales de salud.	Se concluyó que la educación del paciente constituye un pilar fundamental para la vigilancia efectiva de la seguridad de los medicamentos. Los usuarios empoderados reconocen signos tempranos de riesgo y contribuyen activamente al sistema nacional de farmacovigilancia.

*Tabla 6 Farmacovigilancia comunitaria*

<b>Título</b>	<b>Autor y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
<b>La farmacovigilancia como soporte del servicio farmacéutico</b>	López Riasco, C., C., Moreno Silva, D., Castro Solís, L., Pinchaño Cuara, N., & Ortiz Quiñoa, R. E. (2025)	Describir las principales áreas en las que la farmacovigilancia contribuye al fortalecimiento del servicio farmacéutico dentro de las instituciones de salud.	Revisión documental basada en fuentes científicas y normativas relacionadas con la farmacovigilancia institucional.	Análisis crítico de literatura, documentos técnicos y lineamientos que orientan las actividades del servicio farmacéutico en Colombia.	Los autores identificaron que la implementación adecuada de la farmacovigilancia permite un mayor control sobre los medicamentos de alto riesgo, además de apoyar la toma de decisiones sobre la gestión del uso seguro de medicamentos.	Se concluyó que la farmacovigilancia fortalece la calidad asistencial, optimiza los procesos del servicio farmacéutico y mejora la seguridad del paciente al facilitar la identificación de riesgos y la corrección oportuna de fallas en la farmacoterapia.

*Tabla 7 La farmacovigilancia como soporte del servicio farmacéutico*

<b>Título</b>	<b>Auto r y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervenci ón</b>	<b>Resultado</b>	<b>Hallazgos</b>
<b>Relación entre farmacovigil ancia y PRM</b>	Urreg o Rome ro, P. V., Anac ona Góme z, D. Z., Castr o Rey, Á. A., & Aguil era León, A.	Caracterizar los Problemas Relacionado s con Medicament os derivados de fallas en la administraci ón, prescripción y monitorizaci ón, y analizar el rol de la farmacovigil ancia en su reducción.	Reportes institucio nales de eventos asociados a errores de medicació n.	Revisión y análisis sistemático de registros de eventos, con clasificació n de los tipos de errores y evaluación del grado de preventabil idad.	Se identificó un predomini o de errores relacionad os con la administra ción incorrecta del medicame nto y la falta de monitoriz ación adecuada, los cuales derivaron en varios RNM prevenible s.	El estudio evidenció que un sistema de farmacovigil ancia bien estructurado permite reducir la recurrencia de estos eventos mediante la implementa ción de acciones correctivas y preventivas, destacando la importancia de mejorar los procesos de registro y seguimiento clínico.

*Tabla 8 Relación entre farmacovigilancia y PRM*

<b>Título</b>	<b>Autor y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
<b>Revisión teórica sobre el impacto de la farmacovigilancia en Colombia: desafíos, estrategias y beneficios frente a los PRM.</b>	Bernal Pájaro, E. J., López Durán, Y. D. C., Morelo Álvarez, D., D., Pérez Fernán dez, A. C., & Salcedo Rivero, J. A. (2025)	Evaluar la efectividad de las estrategias de farmacovigilancia implementadas en instituciones de segundo y tercer nivel en Colombia.	Instituciones hospitalarias con programas formales de farmacovigilancia.	Análisis comparativo de las estrategias institucionales, incluyendo sistemas de alerta temprana, capacitación del personal y comités de seguridad del paciente.	Las instituciones que aplicaron sistemas de alerta temprana y protocolos de observación activa mostraron una reducción significativa en la ocurrencia de eventos adversos y un aumento en la detección	Se identificó una necesidad urgente de unificar protocolos y lineamientos entre instituciones para mejorar la consistencia y efectividad de las acciones de farmacovigilancia, promoviendo un enfoque integral y estandarizado.

---

n de  
PRM.

---

*Tabla 9 Revisión teórica sobre el impacto de la farmacovigilancia en Colombia: desafíos, estrategias y beneficios frente a los PRM.*

<b>Título</b>	<b>Autor y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
<b>Errores de prescripción e interacciones farmacológicas en personas adultas hospitalizadas en una unidad de cuidados intensivos en Barranquilla (Colombia)</b>	Bohórquez, Moreno C, Suárez Rivera M, Molinas Avila A, Arroyo Gonzales S, Zambrano K. (2023)	Identificar la frecuencia de errores de medicación y el tipo de interacciones farmacológicas presentes en la práctica clínica ambulatoria.	Pacientes ambulatorios que recibían múltiples medicamentos para el manejo de patologías crónicas.	Revisión detallada de prescripciones médicas, clasificación de interacciones y análisis de los posibles riesgos clínicos derivados de su combinación.	Se encontró que aproximadamente una cuarta parte de los pacientes presentaba al menos una interacción farmacológica relevante, algunas de ellas con potencial riesgo clínico alto, especialmente en población geriátrica polimedicada.	El estudio destacó la polifarmacia como uno de los factores que predisponen más importantes para la aparición tanto de interacciones como de PRM en general. Además, subrayó la necesidad de fortalecer los sistemas de revisión de tratamientos y de capacitar al personal para

---

prevenir

RNM.

---

*Tabla 10 Errores de prescripción e interacciones farmacológicas en personas adultas hospitalizadas en una unidad de cuidados intensivos en Barranquilla (Colombia)*

<b>Título</b>	<b>Autor y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
<b>Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia</b>	Machado-Duque et al., 2021	Analizar y caracterizar los tipos de errores de medicación que afectan a la población ambulatoria afiliada a una EPS, con el fin de identificar fallas en el proceso de prescripción y dispensación.	Pacientes ambulatorios que recibieron medicamentos a través del servicio farmacéutico de la EPS.	Revisión sistemática de los medicamentos dispensados, evaluando la coherencia entre la prescripción, la dosis, la frecuencia y las posibles duplicidades terapéuticas.	Se identificaron errores frecuentes relacionados con duplicidad de tratamiento, dosis incorrectas y prescripciones incongruentes con el perfil clínico del paciente.	El estudio demuestra la importancia de fortalecer la validación farmacéutica y el seguimiento del tratamiento, especialmente en pacientes polimédicos, para reducir errores prevenibles y mejorar la seguridad terapéutica.

*Tabla 11 Detección de errores de medicación*

<b>Título</b>	<b>Autor y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
<b>Reporte de reacciones adversas a medicamentos en Colombia</b>	Machado-Alba et al., 2016	Describir el comportamiento nacional del reporte de RAM en Colombia durante el periodo 2007–2013, utilizando la base oficial del sistema de farmacovigilancia del INVIMA.	Totalidad de los reportes ingresados en la base nacional de datos de RAM durante los siete años evaluados.	Estudio retrospectivo con análisis estadístico del volumen de reportes, tipo de medicamentos involucrados, severidad de las RAM y distribución por grupos etarios.	Se observó un incremento sostenido en el número de reportes, especialmente en medicamentos cardiovasculares, antiinfecciosos y del sistema nervioso central.	Los adultos mayores fueron el grupo que más reportó eventos adversos graves, evidenciando su alta vulnerabilidad y la importancia de priorizar intervenciones de farmacovigilancia en esta población.

*Tabla 12 Reporte de reacciones adversas a medicamentos en Colombia*

<b>Título</b>	<b>Autor y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
<b>Reacciones adversas que generan hospitalización</b>	Rojas-Velanda et al., 2017	Determinar cuáles medicamentos están más relacionados con hospitalizaciones derivadas de reacciones adversas, identificando patrones de riesgo y factores asociados.	Pacientes hospitalizados cuyo motivo de ingreso estuvo directamente relacionado con la aparición de una RAM confirmada.	Estudio descriptivo con análisis de las causas de ingreso, medicamentos implicados y antecedentes clínicos, con énfasis en polifarmacia y comorbilidades.	Los AINE, anticoagulantes y antihipertensivos fueron los grupos terapéuticos más frecuentemente asociados con hospitalización por RAM.	Se confirmó que la polifarmacia incrementa de manera significativa el riesgo de desenlaces graves, reforzando la necesidad de vigilancia estrecha en adultos mayores y pacientes crónicos.

*Tabla 13 Reacciones adversas que generan hospitalización*

<b>Título</b>	<b>Autor y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
<b>Reacciones negativas asociadas al uso de dipirona</b>	Rojas-Velandia et al., 2017	Caracterizar los resultados negativos asociados a medicamentos (RNM) relacionados con el uso de dipirona, especialmente en poblaciones con mayor riesgo clínico.	Reportes de farmacovigilancia ingresados a los sistemas institucionales y nacionales que involucraban dipirona como medicamento sospechoso.	Estudio retrospectivo con evaluación de la gravedad, frecuencia, causalidad y tipo de reacción asociada al medicamento.	Se identificaron eventos graves como agranulocitosis y reacciones severas poco frecuentes, pero clínicamente relevantes para la seguridad del paciente.	El estudio concluye que la dipirona requiere un monitoreo hematológico estricto, especialmente en adultos mayores, para evitar que sus RNM evolucionen hacia complicaciones graves.

*Tabla 14 Reacciones negativas asociadas al uso de dipirona*

<b>Título</b>	<b>Autor y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
<b>Reacciones negativas asociadas al uso de dipirona</b>	Rojas-Velandia et al., 2017	Caracterizar los resultados negativos asociados a medicamentos (RNM) relacionados con el uso de dipirona, especialmente en poblaciones con mayor riesgo clínico.	Reportes de farmacovigilancia ingresados a los sistemas institucionales y nacionales que involucraban dipirona como medicamento sospechoso.	Estudio retrospectivo con evaluación de la gravedad, frecuencia, causalidad y tipo de reacción asociada al medicamento.	Se identificaron eventos graves como agranulocitosis y reacciones severas poco frecuentes, pero clínicamente relevantes para la seguridad del paciente.	El estudio concluye que la dipirona requiere un monitoreo hematológico estricto, especialmente en adultos mayores, para evitar que sus RNM evolucionen hacia complicaciones graves.

*Tabla 15 Reacciones negativas asociadas al uso de dipirona*

<b>Título</b>	<b>Auto r y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervenci ón</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
<b>Aplicación de los criterios STOPP/ST ART para la detección de prescripciones potencialmente inapropiadas en pacientes geriátricos .</b>	Rojas - Velan dia et al., 2017	El estudio tuvo como objetivo determinar la presencia de prescripciones inapropiadas y omisiones terapéuticas en adultos mayores hospitalizados, utilizando como referencia los criterios STOPP/ST ART. Buscó evidenciar la magnitud de los riesgos asociados a la medicación	La población estuvo conformada por adultos mayores hospitalizados con múltiples comorbilidades y expuestos a polifarmacia. Se seleccionaron pacientes que recibían diversos medicamentos durante su estancia hospitalaria, lo cual permitió identificar	Se aplicaron los criterios STOPP/ST ART de manera sistemática a las prescripciones registradas en las historias clínicas, evaluando tanto medicamentos inapropiados como la ausencia de terapias necesarias. La intervención incluyó la revisión detallada de	El análisis evidenció que aproximadamente el 45% de los pacientes presentaba prescripciones potencialmente inapropiadas, lo que refleja una elevada exposición a riesgos evitables. Se identificaron medicamentos que no cumplían criterios de seguridad, así como omisiones de terapias necesarias para	El estudio resalta que la polifarmacia constituye uno de los principales factores predisponentes para la aparición de complicaciones en la población geriátrica. También pone en evidencia la necesidad de incorporar herramientas como STOPP/ST ART en la práctica clínica diaria para optimizar la farmacoterapia

---

en esta población, así como la necesidad de fortalecer estrategias de intervención farmacéutica. Asimismo, pretendió aportar evidencia para mejorar la calidad de la prescripción médica en instituciones de salud.	patrones de riesgo clínico.	tratamiento, la identificación de duplicidades, interacciones y omisiones.	patologías prevalentes.	pta. Se concluye que la intervención farmacéutica a y la farmacovigilancia activa son esenciales para reducir riesgos y mejorar la seguridad del paciente.
---	-----------------------------	--	-------------------------	--

---

*Tabla 16 Aplicación de los criterios STOPP/START para la detección de prescripciones potencialmente inapropiadas en pacientes geriátricos*

### **Análisis de resultados**

Los estudios incluidos en la revisión ofrecen evidencia convergente acerca del papel de la farmacovigilancia en la prevención y gestión de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en pacientes geriátricos, especialmente en el contexto colombiano. En conjunto, los trabajos muestran algunos hallazgos centrales: (1) la polifarmacia y la falta de seguimiento farmacoterapéutico son los principales determinantes de PRM/RNM en adultos mayores; (2) los programas y herramientas de farmacovigilancia cuando están implementados con adecuada capacitación y feedback, reducen eventos adversos prevenibles; y (3) persisten barreras estructurales (subregistro, implementación incompleta de programas, debilidades en el análisis causal) que limitan el impacto pleno de la farmacovigilancia.

Para que la farmacovigilancia genere un impacto más significativo en la seguridad del paciente, se requiere intensificar los procesos de sensibilización del personal sanitario, optimizar los recursos tecnológicos y operativos, y consolidar políticas públicas que respalden de manera efectiva la gestión segura del uso de medicamentos.

Este análisis pone en evidencia la necesidad de fortalecer el sistema de salud con el fin de alcanzar resultados duraderos y sostenibles orientados a la reducción de riesgos, la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y el mejoramiento continuo de la calidad de la atención farmacéutica en Colombia.

Tipo de estudio	Porcentaje
Observacionales descriptivos	66,7%
Estudios experimentales	13,3%
Revisiones de literatura	13,3%
Estudio comunitario	6,7%
<b>Total</b>	<b>100%</b>

Tabla 17 Clasificación según el tipo de estudio - Fuente. Diseño propio del autor

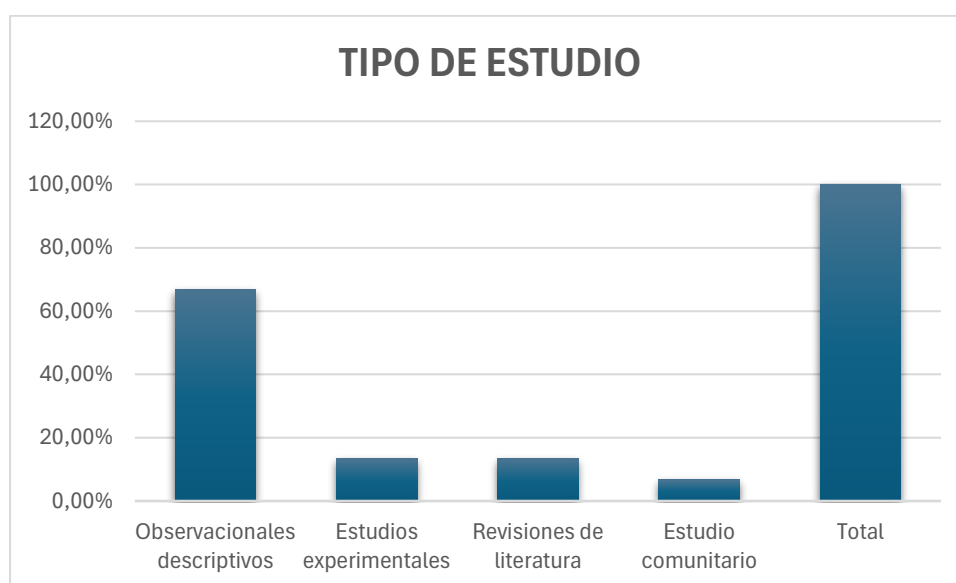


Figura 1. Revisión de tipos de estudios

**Fuente.** Elaboración propia del autor

La revisión de los estudios evidencia un claro predominio de investigaciones de enfoque observacional descriptivo (66,7 %), lo cual indica que la mayor parte de la producción científica se ha centrado en caracterizar la ocurrencia de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en pacientes geriátricos, sin intervención directa sobre las condiciones clínicas evaluadas. Este enfoque es coherente con los objetivos de la farmacovigilancia, que buscan principalmente identificar, documentar y monitorear riesgos asociados al uso de medicamentos en escenarios reales de atención en salud.

Por otro lado, el bajo porcentaje de estudios de intervención o cuasiexperimentales (13,3 %) pone en evidencia una limitada producción de investigaciones orientadas a evaluar estrategias activas de mejora en farmacovigilancia, como la implementación de programas, herramientas de seguimiento o modelos de intervención farmacéutica. Esto señala una brecha importante en la generación de evidencia con mayor nivel de inferencia causal, necesaria para respaldar decisiones clínicas y administrativas en el fortalecimiento de programas de seguridad del paciente.

Finalmente, las revisiones de literatura (13,3 %) aportan una visión analítica e integradora del conocimiento existente, permitiendo identificar patrones comunes, factores de riesgo y debilidades estructurales del sistema de farmacovigilancia en Colombia. A su vez, el estudio comunitario (6,7 %) resalta el papel fundamental del paciente como actor activo en los procesos de notificación de eventos adversos, lo que subraya la necesidad de fortalecer estrategias educativas dirigidas a la comunidad para mejorar la detección temprana de RNM y promover una cultura de uso seguro de los medicamentos.

<b>Año</b>	<b>Porcentaje</b>
2016	13,3%
2017	26,7%
2021	6,7%
2023	6,7%
2024	26,7%
2025	20,0%
<b>Total</b>	<b>100%</b>

Tabla 18 Clasificación según el año de publicación - Fuente. Diseño propio del autor

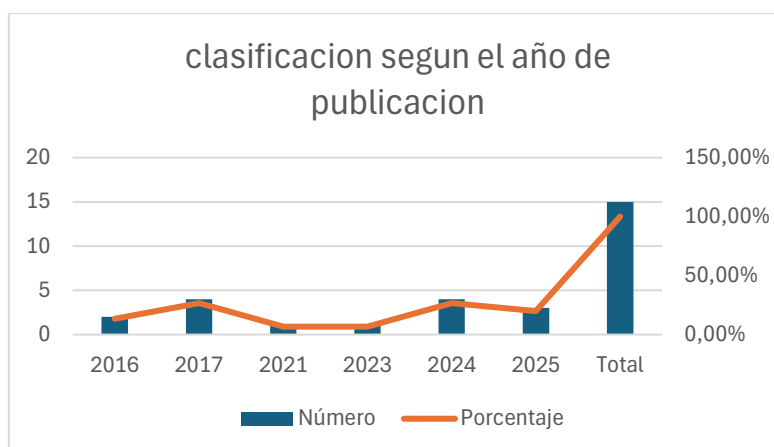


Figura 2. Clasificación de estudios según

**Fuente.** Elaboración propia del autor

El análisis temporal de las publicaciones evidencia que la mayoría de los estudios se concentran en los años **2017, 2024 y 2025**, los cuales representan más del 70 % del total de la producción científica incluida en la revisión. Este comportamiento refleja un interés creciente en la temática de la farmacovigilancia, particularmente en lo relacionado con la seguridad del paciente geriátrico y la gestión de PRM y RNM.

Los estudios más antiguos (2016–2017) se enfocan principalmente en la descripción epidemiológica de las reacciones adversas a medicamentos y su impacto en la hospitalización, sentando las bases para comprender la magnitud del problema en Colombia. Estos trabajos aportan evidencia sólida sobre la relación entre polifarmacia, comorbilidades y eventos adversos graves, especialmente en adultos mayores.

En contraste, las investigaciones más recientes (2024–2025) muestran una evolución hacia el análisis de programas institucionales, estrategias de seguimiento farmacoterapéutico, evaluación del impacto de la farmacovigilancia y estudios de intervención. Esto indica una transición desde la simple caracterización de eventos hacia el fortalecimiento de modelos de prevención, gestión del riesgo y mejora continua en los servicios farmacéuticos, consolidando la farmacovigilancia como una herramienta esencial para la seguridad del paciente geriátrico.

País/Ciudad	Porcentaje
Colombia	73,3%
Cartagena	6,7%
Barranquilla	6,7%
Instituciones múltiples, sin ciudad específica	13,3%
Total	100%

Tabla 19 Distribución según el país o ciudad de publicación - Fuente. Diseño propio del autor

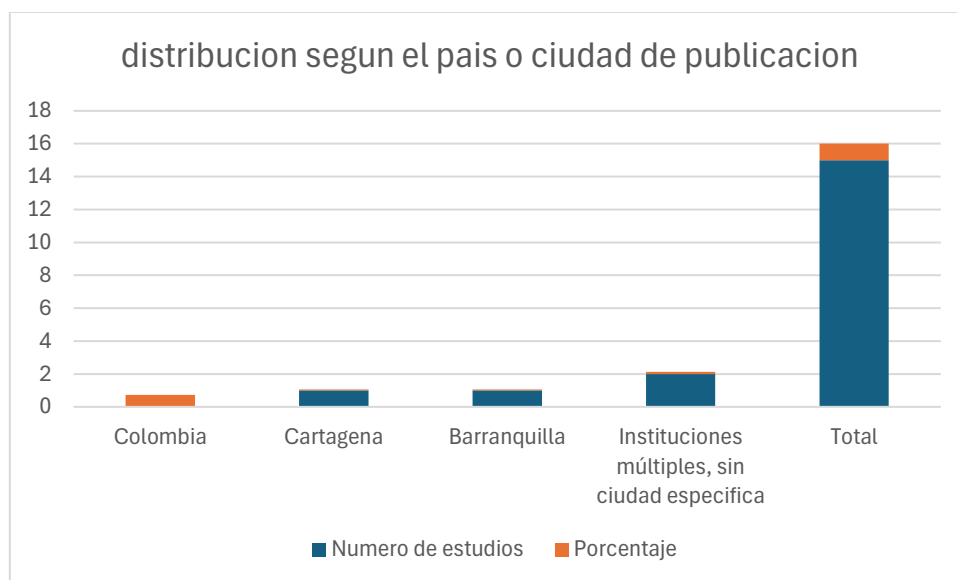


Figura 3. Estudios según el país o ciudad

**Fuente.** Elaboración propia del autor

El análisis de los estudios según su país o ciudad de publicación evidencia un marcado predominio de investigaciones desarrolladas en Colombia, las cuales representan el 73,3 % del total de artículos revisados. Este hallazgo refleja un creciente interés nacional por el fortalecimiento de la farmacovigilancia como componente estratégico en la seguridad del

paciente, particularmente en población geriátrica, y demuestra que el tema ha adquirido relevancia dentro del sistema de salud colombiano.

Por otro lado, los estudios realizados en ciudades específicas como Cartagena y Barranquilla corresponden cada uno al 6,7 % de las publicaciones, lo que indica una producción científica localizada aún limitada. Aunque estas investigaciones aportan evidencia clínica valiosa, su baja representatividad sugiere la necesidad de promover la investigación regional para caracterizar con mayor precisión la realidad de diferentes contextos locales del país.

Finalmente, el 13,3 % de los estudios corresponde a investigaciones desarrolladas en múltiples instituciones sin especificar una ciudad concreta, lo cual evidencia un abordaje de alcance institucional amplio o multicéntrico. Estos estudios tienden a ofrecer una visión más general del comportamiento de los PRM, RNM y de la farmacovigilancia en el país, consolidando así una perspectiva integral del fenómeno a nivel nacional más que local.

### **Categorías**

Las categorías analíticas fueron definidas a partir de cuatro ejes temáticos centrales que agrupan los principales contenidos abordados en los artículos científicos incluidos en esta revisión temática. Estas categorías permitieron organizar la información y facilitar la interpretación de los hallazgos relacionados con el impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en Colombia. En este sentido, los estudios fueron clasificados de acuerdo con los siguientes enfoques: errores de prescripción e interacciones farmacológicas, subregistro de eventos adversos, formación y capacitación del talento humano en salud, y efectos de la farmacovigilancia en pacientes geriátricos. Estas categorías reflejan las áreas críticas donde la farmacovigilancia influye directamente en la mejora de la seguridad del paciente y en la calidad de la atención farmacéutica.

<b>Categoría temática</b>	<b>Descripción del hallazgo</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
Errores de prescripción e interacciones farmacológicas	Necesidad de formación continua en farmacovigilancia y uso racional de medicamentos.	50%
Subnotificación de eventos adversos	Escasa cultura de reporte por parte del personal de salud y limitaciones en los sistemas de registro.	30%
Capacitación del personal sanitario	Necesidad de formación continua en farmacovigilancia y uso racional de medicamentos	10%
Impacto en pacientes geriátricos	Efectividad de la farmacovigilancia en la detección de PRM y RNM en adultos mayores.	10%

Tabla 20 errores de prescripción e interacciones farmacológicas, subregistro de eventos adversos, formación y capacitación del talento humano en salud, y efectos de la farmacovigilancia en pacientes geriátricos. - **Fuente.** Diseño propio del autor

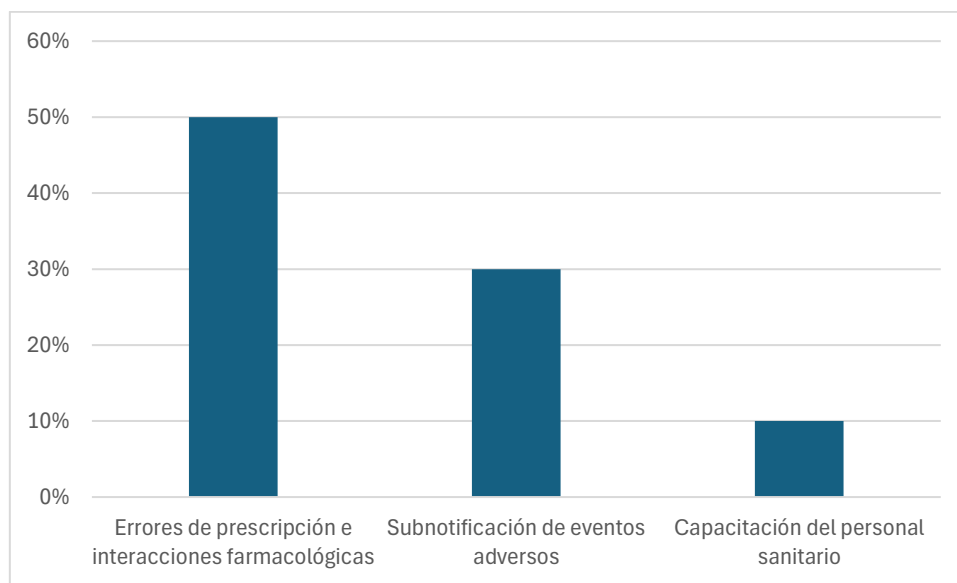


Figura 4. categorías temáticas

**Fuente.** Autoría propia del autor

### **Categoría 1. Errores de prescripción e interacciones farmacológicas**

Los errores de prescripción y las interacciones farmacológicas constituyen uno de los principales factores asociados a la aparición de PRM y RNM en población geriátrica,

especialmente en pacientes polimedificados. Diversos estudios evidencian que las duplicidades terapéuticas, la selección inadecuada de medicamentos y los ajustes incorrectos de dosis incrementan el riesgo de eventos adversos graves (Bohórquez Moreno et al., 2023; Machado-Duque et al., 2021). A su vez, investigaciones como la de Díaz Clavijo et al. (2025) y Rojas-Velandia et al. (2017) confirman que los medicamentos cardiovasculares, analgésicos y anticoagulantes están estrechamente asociados con resultados negativos de la medicación, lo cual refuerza la necesidad de fortalecer los procesos de validación farmacéutica y evaluación clínica de las prescripciones para reducir eventos prevenibles.

### **Categoría 2. Subnotificación de eventos adversos**

La subnotificación continúa siendo una de las principales debilidades estructurales del sistema de farmacovigilancia en Colombia, afectando la detección oportuna de RAM, PRM y RNM. Estudios como los de Díaz Clavijo et al. (2025) y Espinosa et al. (2024) evidencian que, aunque existen sistemas de reporte, aún persisten falencias en la cultura del registro, especialmente relacionadas con la falta de tiempo, desconocimiento del proceso y baja percepción del riesgo. De manera complementaria, Machado-Alba et al. (2016) demostraron que, aunque el reporte nacional ha aumentado de manera progresiva, los adultos mayores continúan siendo el grupo con mayor número de eventos graves, lo que sugiere que la subnotificación puede estar ocultando una carga aún mayor de riesgos farmacológicos en esta población.

### **Categoría 3. Capacitación del personal sanitario**

La capacitación del personal de salud emerge como un factor clave para el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la mejora de la seguridad del paciente. Investigaciones realizadas por Ferro Cardona et al. (2025) evidencian que la formación continua y la retroalimentación sistemática favorecen el incremento en la calidad de los reportes y permiten una disminución significativa de RAM graves. De igual forma, Bernal

Pájaro et al. (2025) y López Riascos et al. (2025) destacan que la educación del talento humano en salud facilita la aplicación de protocolos, el uso de alertas tempranas y la gestión de medicamentos de alto riesgo, consolidando así una cultura institucional enfocada en la prevención de RNM y en el fortalecimiento del servicio farmacéutico.

#### **Categoría 4. Impacto en pacientes geriátricos**

La población geriátrica representa el grupo más vulnerable frente a la ocurrencia de PRM y RNM debido a la polifarmacia, la presencia de enfermedades crónicas y los cambios fisiológicos asociados al envejecimiento. Estudios como los de López et al. (2024) y Rúa et al. (2024) señalan que la falta de seguimiento farmacoterapéutico incrementa significativamente la aparición de errores de medicación en adultos mayores, mientras que la implementación de intervenciones farmacéuticas personalizadas reduce interacciones y duplicidades. Asimismo, Rojas-Velandia et al. (2017) y Machado-Alba et al. (2016) evidencian que este grupo presenta mayor frecuencia de hospitalizaciones por RAM graves, lo que reafirma la importancia de diseñar estrategias específicas de farmacovigilancia dirigidas a la población geriátrica como prioridad en salud pública.

## **Recomendaciones**

La revisión temática realizada permitió evidenciar diversos aspectos relacionados con la gestión de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) en pacientes geriátricos en Colombia. Con base en los hallazgos, se presentan las siguientes recomendaciones organizadas en tres componentes fundamentales: vacíos identificados, sugerencias para futuras investigaciones y orientaciones para la práctica asistencial e institucional.

### **1. Vacíos identificados**

El análisis de la literatura reveló limitaciones importantes que deben ser abordadas para fortalecer la farmacovigilancia geriátrica en el país:

#### **1. Vacíos metodológicos:**

Existe un predominio de estudios descriptivos y observacionales, lo cual limita la comprensión del impacto real de las intervenciones de farmacovigilancia en la reducción de PRM y RNM en adultos mayores.

#### **2. Limitaciones en el sistema de reporte:**

Se identifican altos niveles de subnotificación, especialmente en población geriátrica, debido a factores como desconocimiento del proceso, falta de tiempo, baja percepción del riesgo y débil cultura institucional del reporte.

#### **3. Deficiencias en la capacitación del personal de salud:**

El talento humano presenta dificultades en la identificación de reacciones adversas, interacciones farmacológicas y en el uso adecuado de herramientas como MedDRA y VigiFlow.

#### **4. Escasa articulación entre niveles asistenciales:**

Los procesos de seguimiento farmacoterapéutico presentan discontinuidad y poca comunicación entre servicios, lo que afecta la prevención y resolución de PRM.

#### **5. Poca evidencia local en adultos mayores polimedicados:**

Aunque existen avances, aún hay insuficiencia de estudios colombianos centrados exclusivamente en la población geriátrica, especialmente en entornos rurales y multicéntricos.

## **2. Sugerencias para futuras investigaciones**

- 1. Desarrollar estudios longitudinales y multicéntricos** que permitan evaluar el comportamiento de PRM y RNM a lo largo del tiempo y en diferentes contextos institucionales del país.
- 2. Evaluar el impacto de intervenciones de farmacovigilancia activa**, como el seguimiento farmacoterapéutico, conciliación de medicamentos, auditoría clínico-farmacéutica y equipos interdisciplinarios en geriatría.
- 3. Investigar las causas profundas de la subnotificación** mediante estudios cualitativos que exploren barreras y percepciones del personal de salud.

4. **Comparar el uso de herramientas de codificación** (MedDRA) y plataformas de reporte (VigiFlow) para determinar cómo influyen en la calidad de los reportes y la detección temprana de eventos adversos.
5. **Examinar el rol de la polifarmacia** en subgrupos geriátricos (hipertensión, diabetes, trastornos cognitivos) para establecer estrategias de reducción de riesgo basadas en evidencia local.
6. **Incorporar tecnologías de apoyo clínico**, como sistemas electrónicos de prescripción con alertas, para estudiar su efectividad en la reducción de errores de medicación.

### 3. Orientaciones para la práctica

1. **Fortalecer los programas institucionales de farmacovigilancia**, garantizando protocolos claros para la identificación, análisis y reporte de PRM y RNM, especialmente en pacientes adultos mayores.
2. **Implementar estrategias de seguimiento farmacoterapéutico**, priorizando pacientes polimedicados, con comorbilidades múltiples o uso de medicamentos de alto riesgo.
3. **Fomentar una cultura de reporte no punitiva**, que motive al personal de salud a notificar eventos adversos y errores sin temor a sanciones, enfocándose en la seguridad del paciente.
4. **Realizar conciliación de medicamentos** en todos los puntos de transición del cuidado (ingreso, traslado y egreso) con el fin de prevenir duplicidades, interacciones y errores de dosificación.

5. **Capacitar de manera continua al talento humano** en temas como evaluación de PRM y RNM, uso adecuado de MedDRA, diligenciamiento de VigiFlow, identificación de interacciones y prescripción segura en geriatría.
6. **Mejorar los sistemas de información institucional**, integrando la historia clínica electrónica con módulos de alerta temprana para identificar riesgos relacionados con duplicidad terapéutica, interacciones y dosis inapropiadas.
7. **Promover la articulación entre niveles de atención**, garantizando continuidad del cuidado y seguimiento del paciente geriátrico desde el primer nivel hasta servicios especializados.

## Conclusiones

El desarrollo del presente diplomado permitió evidenciar que la farmacovigilancia constituye una herramienta indispensable para la gestión integral de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), especialmente en la población geriátrica, que presenta mayor vulnerabilidad debido a la polifarmacia, la presencia de múltiples comorbilidades y los cambios fisiológicos propios del envejecimiento que afectan la respuesta a los medicamentos.

A partir del análisis de los estudios seleccionados, se identificó que la implementación de programas de farmacovigilancia contribuye de manera significativa a la reducción de reacciones adversas graves, a la detección temprana de errores de prescripción e interacciones farmacológicas, y al fortalecimiento del seguimiento farmacoterapéutico. Los resultados evidencian que las instituciones que cuentan con sistemas estructurados de farmacovigilancia, acompañados de procesos de capacitación y retroalimentación continua, logran mejores indicadores de seguridad del paciente y una gestión más eficiente del uso de medicamentos de alto riesgo.

Asimismo, se constató que persisten barreras importantes que limitan el impacto total de la farmacovigilancia en Colombia, entre ellas el subregistro de eventos adversos, la implementación parcial de los programas institucionales y la debilidad en el análisis causal de los eventos reportados. No obstante, se observan avances relevantes en la integración del farmacéutico clínico dentro de los equipos de salud y en el empoderamiento del paciente como actor activo en los procesos de notificación, especialmente en contextos comunitarios.

Finalmente, este diplomado refuerza la necesidad de fortalecer las políticas públicas, mejorar la infraestructura tecnológica y promover una cultura organizacional orientada a la seguridad del paciente. Invertir en farmacovigilancia no solo impacta positivamente los resultados clínicos, sino que también optimiza los recursos del sistema de salud y mejora la

calidad de vida de los adultos mayores. En este sentido, la farmacovigilancia debe consolidarse como un eje estratégico permanente en los servicios farmacéuticos y en la toma de decisiones clínicas, contribuyendo al uso racional, seguro y efectivo de los medicamentos en Colombia.

## **Conclusiones por objetivos**

### **Identificar las principales causas y tipos de PRM y RNM que afectan a la población geriátrica en Colombia.**

La revisión realizada permitió evidenciar que los pacientes geriátricos en Colombia presentan una alta vulnerabilidad a los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y a los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), principalmente debido a la polifarmacia, la presencia de múltiples enfermedades crónicas y los cambios fisiológicos propios del envejecimiento que alteran la farmacocinética y farmacodinámica. Entre los PRM y RNM más frecuentes se encontraron reacciones adversas, interacciones farmacológicas, fallas terapéuticas y problemas de adherencia, los cuales representan un riesgo significativo para la seguridad del paciente. Identificar estas causas permitió comprender la magnitud del problema y la necesidad de estrategias de intervención oportunas en este grupo poblacional.

### **Describir las estrategias y actividades de farmacovigilancia implementadas en el país orientadas a la detección, prevención y manejo de PRM y RNM en el adulto mayor.**

El análisis de la literatura mostró que Colombia ha desarrollado diversas estrategias de farmacovigilancia, como la notificación de eventos adversos mediante la implementación de programas institucionales de seguimiento farmacoterapéutico, el uso de herramientas de identificación de prescripción inapropiada y la emisión de alertas sanitarias por el INVIMA. Sin embargo, aunque estas estrategias han demostrado ser eficaces cuando se aplican de forma adecuada, su impacto se ve limitado por la baja cultura de reporte, la falta de capacitación del personal de salud y la heterogeneidad en la implementación de los programas. La descripción de estas actividades evidenció la necesidad de fortalecer la articulación entre niveles de atención y promover una mayor educación en farmacovigilancia.

**Evaluar los resultados e impacto de las acciones de farmacovigilancia en la mejora de la seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico en la población geriátrica colombiana.**

La evaluación de los estudios revisados demuestra que las acciones de farmacovigilancia han generado mejoras significativas en la seguridad del paciente geriátrico, reduciendo la incidencia de PRM, RNM, errores de medicación y reacciones adversas prevenibles. Intervenciones como el seguimiento farmacoterapéutico, la revisión de interacciones y la detección temprana de problemas han permitido optimizar los tratamientos, mejorar la adherencia y disminuir hospitalizaciones relacionadas con medicamentos. No obstante, el impacto general aún es limitado debido a la subnotificación y a la falta de estandarización en los procesos. Se concluye que fortalecer la farmacovigilancia en adultos mayores es fundamental para garantizar terapias más seguras, eficaces y centradas en el paciente.

### Referencias bibliográficas

- Alba, J. E. M., Gutiérrez, P. a. M., & Escobar, J. C. M. (2015). Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia. *PubMed*, 39(6), 338–343.  
<https://doi.org/10.7399/fh.2015.39.6.8899>
- Alfonso, L. G. L. (2018). Identificación de potenciales problemas relacionados con medicamentos en pacientes hipertensos y diabéticos ingresados por el servicio de Urgencias del Hospital Universitario de Neiva.  
<https://repositorio.unal.edu.co/items/33121941-d965-4fef-b29a-0dc870f5cd8f>
- Arias-Durán, A. C., Piedra-Vega, E. D., & Del Rosario Martínez-León, M. (2024). Problemas relacionados con la medicación en pacientes con hipertensión arterial, una revisión sistemática. *MQRInvestigar*, 8(2), 696–708.  
<https://doi.org/10.56048/mqr20225.8.2.2024.696-708>
- Bedoya, E. J. O. (2022). Perspectivas de la farmacovigilancia veterinaria en Colombia: implicaciones para la gestión de PRM y RNM. *Revista CES Medicina Veterinaria y*
- Beninger, P. (2018). Pharmacovigilance: an Overview. *Clinical Therapeutics*, 40(12), 1991–2004. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2018.07.012>
- Bernal Pájaro, E. J., López Durán, Y. D. C., Morelo Álvarez, D. D., Pérez Fernández, A. C., & Salcedo Rivero, J. A. Revisión teórica sobre el impacto de la farmacovigilancia en Colombia: desafíos, estrategias y beneficios frente a los PRM.  
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68522>
- Bohórquez Moreno C, Suárez Rivera M, Molinares Avila A, Arroyo Gonzalez S, Madero Zambrano K. Errores de prescripción e interacciones farmacológicas en personas adultas hospitalizadas en una unidad de cuidados intensivos en Barranquilla (Colombia) [Prescription errors and drug interactions in adults hospitalized in an

intensive care unit in Barranquilla (Colombia).]. Rev Esp Salud Publica. 2023 Apr 21;97:e202304031. Spanish. PMID: 37083193; PMCID: PMC10541242.

Calvo-Salazar, R. A., David, M., Zapata-Mesa, M. I., Rodríguez-Naranjo, C. M., & Valencia-Acosta, N. Y. (2018). PRM que causan ingresos por urgencias en hospital de alt  
Camila, B. V. J., & Felipe, G. G. S. (2020). Reporte de casos de eventos adversos en Bogotá  
D. C. con medicamentos objeto de alerta sanitaria en Colombia Febrero de 2009  
- Junio 2019. Repositorio - Universidad De Ciencias Aplicadas Y Ambientales  
UDCA. <https://repository.udca.edu.co/entities/publication/3322ba84-2cc8-4dfb-aa6a-e5201d2c435f>

"Calderon-Ospina, C. (2011). [State of pharmacovigilance activities in Colombia].

ResearchGate.

[https://www.researchgate.net/publication/236164715\\_State\\_of\\_pharmacovigilance\\_activities\\_in\\_Colombia](https://www.researchgate.net/publication/236164715_State_of_pharmacovigilance_activities_in_Colombia)

Capella, D., & Laporte, J. R. (1993). Métodos aplicados a estudios descriptivos de utilización de medicamentos. En Principios de epidemiología del medicamento (pp. 67–87). MassonSalvat.

Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza. (2022, August 30). Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas. Colegio Oficial Farmacéuticos De Zaragoza. <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>

De las Salas, R., et al. (2016). Adverse drug reactions in hospitalized Colombian children: intensive pharmacovigilance study. BMJ Paediatrics Open

De Salazar, D. I. M., et al. (2023). Seguimiento farmacoterapéutico con metodología Dáder: clasificación de PRM y RNM en pacientes colombianos. Revista Colombiana de

Díaz Clavijo, G. A., Viveros Lozano, K. Y., Copete Mosquera, G. M., Moreno Perea, Y., & Castaño Buitrago, Z. (2025). Impacto de la Implementación de la farmacovigilancia a través de la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en Colombia: una revisión temática.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68082>

Escobar-Correa, H., et al. (2020). La importancia de la evaluación de la adherencia farmacoterapéutica en Colombia: implicaciones en PRM/RNM. *Revista Salud Uninorte*.

Espinosa, J. C., Cabrera, H. E., Pineda, M. a. G., Posso, L. V. M., Huertas, M. C. D., & Quinto, D. P. (2024). Level of implementation of the pharmacovigilance program and its associated factors in health institutions in Valle del Cauca. *Revista Colombiana De Ciencias Químico Farmacéuticas*, 53(2), 488–512.

<https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v53n2.114453>

Fajreldines, A. V., Barberis, E., Beldarraín, B., Valerio, M., Rodríguez, V., & Pellizzari, M. (2021). Polimedicación, prescripción inapropiada y eventos adversos a fármacos en ancianos hospitalizados: un problema de seguridad del paciente. *Revista Colombiana De Ciencias Químico Farmacéuticas*, 50(2).

<https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v50n2.92951>

Ferro Cardona, D. M., Anaconda Macias, E. J., Gonzalez Gutierrez, R. A., Delgado Montilla, D. M., & Molina Vanegas, M. (2025). Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM, una revisión temática en Colombia.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68242>

García Millian, A. J.; Alonso Carbonell, L.; León Cabrera, P. (2016). Error de medicación y reacciones adversas evitables por el consumo de fitofármacos en Cuba. *Cuba: Horizonte Sanitario*, vol. 15.

González, Q. C. (2016). FARMACOLOGÍA DEL PACIENTE PEDIÁTRICO. Revista Médica Clínica Las Condes, 27(5), 652–659.

<https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2016.09.010>

Hincapié Salas, A. G., Arrieta Novoa, J. L., Cogollo Montalvo, E. P., & Perdomo Vásquez, M. C. Revisión temática de la farmacovigilancia en Colombia: prevención y resolución de PRM en pacientes polimedicados.

Jiménez, J. S. (2019). Diseño e implementación de un programa de atención farmacéutica para paciente pediátrico con diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda en una institución de tercer nivel en la ciudad de Bogotá.

<https://repositorio.unal.edu.co/items/96e249c0-d80b-44ff-aae1-f4b4965319dd>

Kunac DL, Tatley MV. Detecting medication errors in the New Zealand pharmacovigilance database: a retrospective analysis. Drug Saf. 2011 Jan 1; 34(1):59-71.

Doi:10.2165/11539290-000000000-00000.PMID: 21142271.

López Riascos, C. C., Moreno Silva, D., Castro Solís, L., Pinchao Cuaran, N., & Ortiz Quiñonez, R. E. (2025). La farmacovigilancia como soporte del servicio farmacéutico: Prevención y manejo de PRM en pacientes.

López, K. D. L., et al. (2024). Seguimiento farmacoterapéutico por enfermería: una estrategia para prevenir y resolver PRM y RNM. Enfermería. Dialnet.

Machado-Alba, J. E., et al. (2016). Adverse drug reactions in Colombian patients, 2007–2013. Biomedica.

Machado-Alba, J. E., Ossa-Ochoa, L. M., Lotero-Jaramillo, N., & Valencia-Rojas, A. (n.d.). Identificación de errores de medicación en un hospital de primer nivel de Pereira, Colombia.

[http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S012000112013000300007&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S012000112013000300007&script=sci_arttext)

- Machado-Duque, M. E., Machado-Alba, J. E., Gaviria-Mendoza, A., Valladales-Restrepo, L. F., Parrado-Fajardo, I. Y., Ospina-Castellanos, M., Rojas-Chavarro, L. F., & López-Rincón, J. A. (2021). Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019. *Biomédica*, 41(1), 79–86. <https://doi.org/10.7705/biomedica.5544>
- Marcela, B. S. D., Alejandra, R. C., Lohana, E. L., & Danniellys, S. E. (2020, June 12). Colombia y su evolución en el proceso de farmacovigilancia. Repositorio Institucional Unicordoba. <https://repositorio.unicordoba.edu.co/entities/publication/1785eaae-8701-4c3d-880a-e56bca9f774c>
- Martínez, M. (2023). Adverse drug events presented in health institutions: review of evidence. *Journal of Patient Safety & Risk Management*
- Merlano, S. U., Llinás, A., & Gómez, A. (2020). Intervención farmacéutica a prescripciones potencialmente inadecuadas según los criterios STOPP/START en pacientes geriátricos diabéticos hospitalizados en una institución de tercer nivel de Cartagena Colombia. <https://www.redalyc.org/journal/559/55965387002/html/>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2024). Manual de Farmacovigilancia: actualización para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Bogotá, Colombia
- Molina-Rúa, O. L., Amariles, P., & Angulo, N. (2018). Incidencia de RNM en pacientes hospitalizados en Medellín-Colombia. *PharmaCare. Dialnet*.
- Montané, E., & Santesmases, J. (2019). Reacciones adversas a medicamentos. *Medicina Clínica*, 154(5), 178–184. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2019.08.007>
- Moreno-Mattar, O., Ramírez, R., Alvarado, A., Sierra, F., & Guzmán, J. (2019). Report of Adverse Events in Colombia: A Successful Case

- Moscoso-Veloza, S. M., Ramírez-Cubillos, G. F., Gutierrez, J. J. L., & Gerena-Useche, B. E. (2006, May 1). Reacciones adversas a medicamentos en el Hospital de Suba de Bogotá. <https://revistas.unal.edu.co/index.php/revsaludpublica/article/view/96181>
- Narváez, Á. V., Calvache, J. C., Ávila, M. P., Latorre, S. I., Ruano, C. A., Delgadillo, J., Hernández, H. E., Manosalva, G. P., Malaver, S. C., Torres, P. A., Bernal, G. E., Tovar, A., & Caicedo, L. M. (2018). Prescripción de analgésicos y reacciones adversas en pacientes hospitalizados. *Revista Colombiana De Ciencias Químico Farmacéuticas*, 47(1), 86–103. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v47n1.70660>
- Ortiz-Rendón, M., & Cardona-Alzate, L. (2025). Pharmacotherapeutic Follow-Up and Pharmacovigilance on a Colombian neurological and pain health service provider institution. *Revista Vitae*, 32(2). <https://doi.org/10.17533/udea.vitae.v32n2a357710>
- Ospina, A. S. (2011). La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos; problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos. *Revista Ciencias de la Salud*
- Parody Rúa, E., & Montaña Holguin, M. A. (2018). Resultados negativos de la medicación en el servicio de urgencias de un hospital, Cali, Colombia. *Pharmaceutical Care España*, 20(5), 371–388. <https://pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/417>.
- Pedro amariles m.1\*; newar a. giraldo a.2; victoria e. toro p.2; margarita m. restrepo g.2; david a. galvis p.2; jairo a. pérez m.z s.2 1 grupo de investigación en atención farmacéutica de la universidad de granada España. Profeor facultad de química farmacéutica. Universidad de Antioquia. a.a 1226. Medellín, Colombia 2 facultad de química farmacéutica. Universidad de Antioquia. a.a 1226. Medellín, Colombia.
- Peña Tangarife, D. L., Buitrago Muñoz, J. C., Morales Romero, K., Romero Gallego, M., & Gómez Orozco, Y. P. Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución

de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) en la comunidad.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65519>

Pinilla-Monsalve, G. D., Reyes-Rueda, M., & Pinilla-Monsalve, L. A. (2021). Problemas y reacciones adversas relacionadas con analgésicos opioides en Colombia. *Revista De Neurología*, 73(02), 39. <https://doi.org/10.33588/rn.7302.2020602>

Quintero, A. F. V., Amariles, P., Henao, N. R., & Granados, J. (2021). Errores de medicación en pediatría. *Andes Pediatrica*, 92(2), 288.

<https://doi.org/10.32641/andespediatr.v92i2.1357>

Ramos Soto, S. L. Análisis temático sobre farmacovigilancia y su influencia en la reducción de problemas relacionados con medicamentos en Colombia.

Reyes-Rueda, M., et al. (2023). Problemas y reacciones adversas relacionados con dipirona en población colombiana. *Revista Salud Areandina*. Dialnet.

Rodríguez, S., Muñoz, A., Bustos, R., & Jaimes, D. (2020). Pharmacovigilance of Biopharmaceuticals in Rheumatic Diseases, Adverse Events, Evolution, and Perspective: An Overview. *Biomedicines*, 8(9), 303.

<https://doi.org/10.3390/biomedicines8090303>

Roine, R., Vehviläinen-Julkunen, K., Turpeinen, M., Sneek, S., & Keränen, T. (2020, February 25). Medication-related adverse events in health care.

<https://oulurepo.oulu.fi/handle/10024/36700>

Rojas-Velandia, C., et al. (2017). Characterization of adverse drug reactions causing hospitalizations in Colombia. *BMC Pharmacology & Toxicology*.

Rúa, D. E. P., Tavera, L. M. P., Rendón, P. A. P., Velilla, S. P. M., & escobar Restrepo, M. 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.

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

Sierra, A. F., & Cardona, D. (2017). Factores asociados a la calidad de vida de pacientes con enfermedad cardiovascular en un programa de seguimiento Farmacoterapéutico.

Revista Médica De Risaralda, 23(1). <https://doi.org/10.22517/25395203.13591>

Tanti A, Camilleri M, Bonanno PV, Borg JJ. Medication errors through a national pharmacovigilance database approach: a study for Malta. Int J Risk Saf Med. 2013 Jan 1; 25(1):17-27. Doi:10.3233/JRS-120582. PMID: 23442294.

Tatiana, A. C. A., & Yulieth, A. A. (2016). Adherencia Terapéutica en el Tratamiento Farmacológico y no Farmacológico en Pacientes con Enfermedades Cardiovasculares de la Unidad de Cuidados Intensivos de la Corporación Clínica Universidad Cooperativa de Colombia de Villavicencio. Repositorio Universidad De Los Llanos.

<https://repositorio.unillanos.edu.co/entities/publication/12247571-8be1-428f-aec1-55275f64c186>

Urrego Romero, P. V., Anacona Gómez, D. Z., Castro Rey, Á. A., & Aguilera León, A. Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos PRM en Colombia.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68972>

Valencia Quintero Andrés Felipe, J. P. (2020). Errores de medicación en pacientes pediátricos en un hospital universitario en Medellín, Colombia: un estudio de corte transversal. Revista apoyada por los estudiantes de medicina de la Universidad Industrial de Santander, 8.

Vallejos-Narváez, Á., Acelas-Gonzalez, G. E., Pinilla-Amaya, P. A., Ramírez-Arcila, S., Pérez, J. A., Saavedra-Gutiérrez, G., González-Gagliano, S., Canal-Forero, J., Correa-Osorio, S., Muñoz-Lara, A., & Gutiérrez, A. M. (2025). Caracterización de problemas

y resultados negativos asociados a la medicación en el marco de una actividad académica en dos hospitales universitarios en Bogotá, Colombia. IATREIA, 39(1).

<https://doi.org/10.17533/udea.iatreia.346>

Versión en Español: Calderón-Ospina, C. A., & Del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011, April 26).

La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia.

<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>"

Vista de Farmacovigilancia de riesgo cardiovascular por antiinflamatorios no esteroideos

COX-2 selectivos | Revista Investigaciones Andina. (n.d.).

<https://revia.areandina.edu.co/index.php/IA/article/view/277/296>

Viviana, D. M. G., & Alejandra, R. P. A. (2018). Caracterización de las reacciones adversas por Gabapentina reportados en Colombia 2008-2016. Repositorio - Universidad De Ciencias Aplicadas Y Ambientales UDCA.

<https://repository.udca.edu.co/entities/publication/f5752cd6-5d7a-4574-b44a-53042ff4f6c0>