

Factores individuales, institucionales y del sistema de salud asociados al subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y su impacto en la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en Colombia.

Diana Milena Flórez Rojas

Jennifer Dayana Rojas Sánchez

Mauricio Mendoza Caballero

Sindy Natalia Lesmes Martínez

Yefferson Samuel Roa Pinto

Asesor

Dilson Ríos Romero

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Programa Regencia en Farmacia

2026

Resumen

La farmacovigilancia constituye una herramienta fundamental para garantizar la seguridad del paciente y promover el uso racional de los medicamentos dentro de los sistemas de salud. En Colombia, el subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) continúa siendo una problemática que limita la efectividad de los programas de vigilancia sanitaria, afectando la detección temprana de riesgos y la toma de decisiones en salud pública. El presente trabajo tuvo como objetivo analizar, a partir de la literatura científica disponible, los factores individuales, institucionales y estructurales que influyen en el subregistro de RAM y su impacto en la farmacovigilancia.

La investigación se desarrolló mediante una revisión sistemática de la literatura con enfoque cualitativo y alcance descriptivo-analítico. Para la búsqueda de información se consultaron bases de datos científicas como PubMed, Scopus, SciELO, LILACS, Google Scholar y documentos oficiales de entidades como la OMS, OPS e INVIMA. Los estudios seleccionados permitieron identificar diferentes barreras asociadas al proceso de notificación de eventos adversos.

Los resultados evidencian que el subregistro de RAM es un fenómeno multifactorial relacionado con el desconocimiento del personal de salud, la sobrecarga laboral, el miedo a sanciones, la ausencia de cultura de reporte, las debilidades institucionales y las limitaciones tecnológicas del sistema sanitario. Además, se encontró que estas barreras afectan directamente la seguridad del paciente y dificultan el fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia en Colombia.

Finalmente, se concluye que es necesario fortalecer la educación continua del talento humano, promover culturas organizacionales orientadas al aprendizaje y mejorar los sistemas de notificación para contribuir al desarrollo de una farmacovigilancia más eficiente, participativa y centrada en la protección de la salud pública.

Palabras clave: Farmacovigilancia, subregistro, reacciones adversas a medicamentos, seguridad del paciente, sistema de salud, notificación de eventos adversos.

Abstract

Pharmacovigilance is a fundamental tool to guarantee patient safety and promote the rational use of medicines within healthcare systems. In Colombia, the underreporting of adverse drug reactions (ADRs) continues to be a problem that limits the effectiveness of surveillance programs, affecting the early detection of risks and decision-making in public health. The objective of this study was to analyze, based on the available scientific literature, the individual, institutional, and structural factors associated with ADR underreporting and its impact on pharmacovigilance.

The research was carried out through a systematic literature review with a qualitative approach and descriptive-analytical scope. Information was collected from scientific databases such as PubMed, Scopus, SciELO, LILACS, Google Scholar, and official documents from organizations such as WHO, PAHO, and INVIMA. The selected studies made it possible to identify several barriers associated with the reporting of adverse events.

The findings show that ADR underreporting is a multifactorial phenomenon related to lack of knowledge among healthcare professionals, workload overload, fear of sanctions, weak reporting culture, institutional deficiencies, and technological limitations within the healthcare system. Furthermore, these barriers directly affect patient safety and hinder the strengthening of pharmacovigilance programs in Colombia.

In conclusion, it is necessary to strengthen continuous education for healthcare personnel, promote organizational cultures focused on learning, and improve reporting systems in order to contribute to a more effective and patient-centered pharmacovigilance system.

Keywords: Pharmacovigilance, underreporting, adverse drug reactions, patient safety, healthcare system, reporting of adverse events.

Tabla de Contenido

Abstract.....	4
Introducción	11
Justificación	12
Objetivos.....	13
Objetivo General.....	13
Objetivos Específicos.....	13
1. Marco de Referencia.....	14
1.1 Identificación del problema.....	14
1.2 Planteamiento del problema.....	14
1.3 Pregunta de Investigación.....	16
2. Marco Teórico.....	17
2.1 Antecedentes de la investigación.....	17
2.3 Desarrollo del marco teórico.....	26
Farmacovigilancia: Concepto, alcance e importancia	26
El Fenómeno del Subregistro de Reacciones Adversas a Medicamentos.....	28
Causas del subregistro.....	30
Factores institucionales.....	31
Factores Estructurales y del Sistema de Salud.....	32
El impacto del subregistro en la seguridad del paciente y la salud publica.....	33
Estrategias para Abordar el Subregistro y Fortalecer la Farmacovigilancia.....	35
La Investigación y Metodología en Farmacovigilancia.....	36
2.3 Términos clave.....	37

Farmacovigilancia:.....	37
Reacción adversa a medicamentos (RAM).....	37
Subregistro	37
Seguridad del paciente	38
Evento adverso.....	38
Notificación.....	38
Talento humano en salud	38
Uso racional de medicamentos	38
Sistema de salud.....	38
Alerta sanitaria	38
Cultura de seguridad	38
Reporte espontáneo.....	38
Polifarmacia	39
Farmacoepidemiología.....	39
Riesgo sanitario.....	39
Tecnovigilancia.....	39
INVIMA.....	39
OMS	39
OPS	39
Programa de farmacovigilancia	39
2.4 Marco legal	39
Ley 100 de 1993.....	39
Resolución 8430 de 1993.....	40

Decreto 2200 de 2005	40
Resolución 1403 de 2007	40
Decreto 780 de 2016	40
Resolución 3100 de 2019	40
Resolución 2003 de 2014	40
Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA	40
Manual de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud y Protección Social (2025).	40
Decreto 4816 de 2008	40
3. Marco Metodológico.....	41
3.1 Descripción tipo de estudio y alcance.....	41
Descripción del tipo y alcance del estudio:.....	41
Diseño del estudio.....	41
3.3 Ecuación de búsqueda.....	42
Ecuación de búsqueda (español).....	42
Ecuación de búsqueda (inglés).....	42
3.4 Criterios de inclusión y exclusión.....	42
Criterios de inclusión	42
3.5 Criterios de exclusión	43
3.6 Unidades de análisis.....	43
3.6 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	44
El análisis se realizó mediante	44
Los principales factores identificados incluyen.....	44
3.7 Técnicas de análisis de datos	44

3.8 Consideraciones Éticas	45
4. Resultados	47
4.1 Descripción de los resultados.....	47
4.2 Análisis de los resultados.....	48
Conclusiones	60
Recomendaciones	62
Referencias Bibliográficas	64
Apéndices.....	71
Apéndice A	71

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Antecedentes de Investigacion</i>	17
---	----

Lista de Apéndices

Apéndice A <i>Matriz Antecedentes de Investigacion</i>	71
---	----

Introducción

La seguridad del paciente establece uno de los principios fundamentales de los sistemas de salud, y dentro de este marco la farmacovigilancia desempeña un papel esencial en la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de medicamentos. La notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es uno de los pilares que sostiene los sistemas de farmacovigilancia, ya que permite identificar riesgos, generar alertas sanitarias y fortalecer la toma de decisiones clínicas apoyadas en evidencia.

No obstante, a pesar de la existencia de lineamientos normativos y mecanismos de reporte en Colombia, el subregistro de reacciones adversas continúa siendo una problemática que limita la efectividad del sistema. Esta situación afecta la información disponible, dificulta la identificación temprana de señales de riesgo y compromete la seguridad del paciente.

En este contexto, resulta necesario analizar los factores individuales, institucionales y estructurales del sistema de salud que influyen en el subregistro de RAM, con el fin de comprender su impacto en el desarrollo de la farmacovigilancia y en la protección de la salud pública en Colombia.

Justificación

El estudio del subregistro de reacciones adversas a medicamentos resulta relevante porque permite comprender una de las principales debilidades del sistema de farmacovigilancia en Colombia. Aunque existen mecanismos formales para reportar eventos adversos, realmente muchos de estos no son notificados, lo que impide contar con información completa para evaluar los riesgos asociados al uso de medicamentos.

La literatura científica señala que la notificación depende en gran medida del compromiso y la formación del talento humano en salud. Esto demuestra que el problema no solo está relacionado con la normativa existente, sino también con factores como el desconocimiento de dichos procedimientos de reporte y las condiciones laborales dentro de las instituciones de salud.

Desde la perspectiva de Regente de Farmacia, este tema se vuelve indispensable de abordar e indagar ya que como profesional se cumple un papel fundamental en la dispensación, orientación y seguimiento del tratamiento farmacológico, comprendiendo las causas del subregistro y así contribuir al fortalecimiento del uso racional de medicamentos y a promover una responsabilidad en la notificación de reacciones adversas. En este sentido, el desarrollo de este trabajo tiene valor no solo académico sino también formativo ya que permite reflexionar sobre la importancia de la farmacovigilancia como la mejor y más efectiva herramienta para proteger la seguridad del paciente y mejorar la calidad del servicio farmacéutico.

Objetivos

Objetivo General

Analizar, a partir de la literatura científica disponible, los factores individuales, institucionales y del sistema de salud que influyen en el subregistro de reacciones adversas a medicamentos y su impacto en la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en Colombia.

Objetivos Específicos

Identificar los factores individuales del talento humano en salud que se asocian al subregistro de reacciones adversas a medicamentos.

Describir las barreras institucionales que limitan la notificación oportuna de eventos adversos en los servicios de salud.

Examinar los factores estructurales del sistema de salud colombiano que afectan el funcionamiento de la farmacovigilancia.

Analizar las consecuencias del subregistro de reacciones adversas en la seguridad del paciente y en la toma de decisiones en salud pública.

Identificar estrategias propuestas en la literatura para fortalecer la cultura de reporte y el rol del servicio farmacéutico en la farmacovigilancia.

1. Marco de Referencia

1.1 Identificación del problema

El subregistro de reacciones desfavorables a medicamentos (RAM) constituye una de las primordiales limitaciones de los sistemas de farmacovigilancia a nivel mundial. A pesar de que existen mecanismos formales para la notificación de eventos adversos, diversos estudios indican que una proporción significativa de estos no se reporta, lo que afecta la capacidad de los sistemas de salud para identificar señales de riesgo y tomar decisiones oportunas (Gouverneur, 2020).

En Colombia, aunque se han fortalecido los lineamientos normativos y los programas institucionales de farmacovigilancia, persisten dificultades relacionadas con la cultura de reporte, la formación del talento humano y la articulación del sistema de información (Secretaría Seccional de Salud de Antioquia, 2024; Calderón Ospina & Urbina Bonilla, 2023). Estas dificultades pueden estar asociadas a factores individuales (como desconocimiento o baja percepción del riesgo), institucionales (falta de protocolos claros o sobrecarga laboral) y estructurales del sistema de salud.

El subregistro no solo limita la capacidad de la generación de alertas sanitarias oportunas, sino que también impacta directamente la seguridad del paciente y dificulta el uso racional de los medicamentos, constituyéndose en un desafío para la salud pública. En este sentido, resulta necesario analizar desde la literatura científica cuáles son los factores que influyen en esta problemática y cómo afectan el desarrollo de la farmacovigilancia en Colombia.

1.2 Planteamiento del problema

La farmacovigilancia representa uno de los mecanismos más importantes para garantizar la seguridad del paciente dentro de los sistemas de salud, debido a que permite identificar, evaluar y prevenir riesgos relacionados con el uso de medicamentos. Sin embargo, a pesar de la

existencia de programas de vigilancia y normativas establecidas por organismos nacionales e internacionales, el subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) continúa siendo una problemática persistente que afecta la efectividad de estos sistemas. Varios estudios han confirmado que una gran cantidad de eventos adversos nunca son reportados por los profesionales de la salud, generando vacíos importantes en la información disponible para la toma de decisiones sanitarias.

En Colombia, aunque el INVIMA y el Ministerio de Salud han fortalecido las políticas de farmacovigilancia y establecido lineamientos para el reporte de RAM, todavía existen múltiples barreras que dificultan el adecuado funcionamiento de estos programas. Entre las principales dificultades se encuentran el desconocimiento del personal sanitario frente a los procesos de notificación, la sobrecarga laboral, la falta de capacitación continua, el temor a sanciones y la ausencia de una cultura organizacional orientada a la seguridad del paciente. Estas situaciones ocasionan que muchos eventos adversos no sean identificados ni reportados oportunamente.

Además de los factores individuales, existen problemas estructurales dentro del sistema de salud colombiano que contribuyen al subregistro. La fragmentación institucional, las limitaciones tecnológicas, la falta de interoperabilidad entre plataformas y las desigualdades entre instituciones de salud generan dificultades para consolidar información confiable sobre RAM. Como consecuencia, las autoridades sanitarias pueden presentar limitaciones para detectar señales tempranas de riesgo, implementar alertas sanitarias oportunas y desarrollar políticas públicas basadas en evidencia real.

El subregistro de RAM no solo afecta el funcionamiento técnico de la farmacovigilancia, sino que también impacta directamente la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud. Cuando los eventos adversos no son reportados, se incrementa la probabilidad de que los

mismos errores se repitan y que más pacientes se expongan a riesgos prevenibles asociados al uso de medicamentos. Por esta razón, resulta necesario analizar desde la literatura científica cuáles son los factores individuales, institucionales y estructurales que influyen en esta problemática y cómo afectan el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en Colombia.

1.3 Pregunta de Investigación

¿Cuáles son los factores individuales, institucionales y del sistema de salud que influyen en el subregistro de reacciones adversas a medicamentos y cómo afectan el desarrollo de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en Colombia, según la literatura científica disponible?

2. Marco Teórico

2.1 Antecedentes de la investigación

Tabla 1

Antecedentes de la investigacion

N°	Autor/ Autores	Fecha De Public acion	Nombre Del Articulo/ Titulo	Objetivos	Diseño Metodologico	Resultados	Resumen/Aporte Al Tema De Investigacion
1	Andrea, P., Mendoza, M., Mercedes, A., & Jaraba, R	2024	Estrategia para mejorar conocimiento s y actitudes hacia la notificación de eventos adversos en una institución de salud en Sampué	“Diseñar e implementar una estrategia educativa para mejorar los conocimientos y las actitudes del personal frente a la notificacion de eventos adversos en una institucion de salud en Sampue”(Andrea, P., Mendoza, M., Mercedes, A., & Jaraba, R, 2014,p,28).	Este estudio tuvo un enfoque cuantitativo y descriptivo identificando caracteristicas y una medicion en momentos especificos, se aplico como instrumento una encuesta para evaluar conociemiento antes de la intervencion, tambien se necesito el programa SPSS como base de datos para	En esta investigacion se pudo notar que las estrategias educativas son muy positivas para mejorar el conocimiento y las cualidades del personal frente a la notificacion de eventos desfavorables, cumoliendo con el objetivo proporcionando una base para diseñar una estrategia educativa adaptada a las necesidades del personal de salud y que exista una familiaridad con factores contributivos y normativas.	Al analizar directamente los conocimientos frente a la notificacion de eventos adversos siendo esta la base del problema del subregistro, se pueden identificar los factores individuales, institucionales y del sistema de salud que influyen en las RAM. Esto permite argumentar que si se mejora la educacion y la cultura de reporte se puede fortalecer

					análisis estadísticos.		la farmacovigilancia y en apoyo a la mejora de la seguridad del paciente.
2	Andy, P. H.	2021	Nivel de conocimiento de farmacovigilancia en personal sanitario.	“Establecer la relación entre el nivel de conocimiento de farmacovigilancia y la práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario”(Andy, P. H, 2021,p,3).	Estudio descriptivo de tipo transversal. Se aplicaron encuestas estructuradas para evaluar el nivel de conocimiento y la práctica de notificación de RAM. El análisis se realizó mediante estadística descriptiva, permitiendo identificar tendencias y relaciones entre variables.	El estudio encontró que el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en el personal sanitario es bajo, lo que se refleja en una escasa práctica de notificación de RAM. Muchos profesionales desconocen los procedimientos de reporte, los formatos y la importancia de la notificación.	El estudio encontró que el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia en el personal sanitario es bajo, lo que se refleja en una escasa práctica de notificación de RAM. Muchos profesionales desconocen los procedimientos de reporte, los formatos y la importancia de la notificación.
3	Calderón Ospina, C. A., & Urbina Bonilla, A. del P.	2023	La Farmacovigilancia en los últimos 10 años:	Exponer y analizar los estudios sobre reacciones adversas a medicamentos en Colombia, junto	Es un estudio de revisión de literatura con enfoque cualitativo y	Se identificaron hallazgos clave en la frecuencia de eventos adversos y factores que influyen en la	Se evidencia que la falta de cultura de reporte por parte del personal de salud y pacientes es

			actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia	con la evolución histórica, conceptual y clasificatoria de la farmacovigilancia.	búsqueda en bases de datos como medline, SciELO, LILACS.	variabilidad como el subregistro ante el sistema de vigilancia.	uno de los factores mas notorios que influyen en el subregistro de RAM, así como la falta de comunicación e integración entre actores (hospitales, profesionales y entes regulatorios).
4	Castaño López, L y Puerta Arango, R.	2024	Importancia del reporte de eventos adversos relacionados con las tecnologías en salud en clínicas y hospitales de Colombia en los últimos 10 años	Analizar la importancia del reporte de eventos adversos relacionados con las tecnologías en salud en clínicas y hospitales de Colombia en los últimos 10 años, identificando los factores que influyen en el subregistro de EA.	Revisión documental de literatura general sobre el reporte de eventos adversos derivados de la atención en salud, para este análisis se utilizó el catálogo de la biblioteca virtual de la universidad de Antioquia, investigaciones de los últimos 10 años, artículos relacionados y	Mediante la búsqueda se logró identificar varias causas que influyen en el No reporte de eventos adversos en clínicas y hospitales en Colombia relacionados con tecnologías en salud; así como el desconocimiento del programa de seguridad del paciente, la gestión de eventos adversos y la falta de capacitación y confianza entre el personal ya que de eso depende el temor a las represalias o medidas disciplinarias ante lo ocurrido. Es por esto que la promoción de la cultura del reporte debe ir de la mano con	Se puede aportar al tema de investigación mediante el análisis crítico del subregistro de reacciones adversas a medicamentos, identificando factores como el desconocimiento, la falta de formación y las actitudes del personal de salud frente a la farmacovigilancia; además, se pueden proponer estrategias educativas, campañas de

				tecnologías en salud, con el fin de enfocarse en un estudio descriptivo analítico que utiliza datos de eventos adversos reportados en Colombia.	un plan estratégico efectivo y procedimientos claros.	sensibilización y herramientas sencillas que faciliten el reporte, contribuyendo a fortalecer la cultura de notificación, mejorar la seguridad del paciente y resaltar el papel del regente de farmacia dentro del sistema de salud.	
5	Costa, C., Abeijon, P., Rodrigues, DA. et al.	2023	Factores asociados con la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de la salud: una actualización de la revisión sistemática.	Identificar y analizar los factores asociados al subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) por parte de los pacientes.	El artículo se llevó a cabo mediante criterios de inclusión y exclusión definidos, siguiendo el proceso PRISMA. Finalmente, se realizó una síntesis cualitativa de la evidencia para identificar los factores asociados al subregistro de	Se identifica que el subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) está influenciado por múltiples factores, principalmente relacionados con el conocimiento, las actitudes y las barreras de los pacientes.	Se evidenció una serie de claves para comprender el subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM), especialmente desde la perspectiva de los factores individuales y su impacto en la farmacovigilancia.

					reacciones adversas a medicamentos.		
6	Florez Posada, Y. P., & Quintana Yáñez, J. A.	2025	Estrategias para el mejoramiento de la notificación de eventos y reacciones adversas en el programa de farmacovigila ncia de la Clínica Traumas y Fracturas.	Implementar estrategias orientadas al mejoramiento de la notificación de eventos y reacciones adversas a medicamentos en el programa de farmacovigilancia de la Clínica Traumas y Fracturas.	El estudio presenta un enfoque cualitativo con alcance descriptivo, basado en la revisión de procesos institucionales y la identificación de factores que afectan la notificación de eventos adversos. Se emplearon técnicas como revisión documental y posiblemente encuestas o entrevistas al personal de salud.	Se evidenció un bajo nivel de notificación de eventos y reacciones adversas a medicamentos. Se identificaron factores como desconocimiento, falta de capacitación y debilidades en los procesos institucionales.	Este estudio aporta significativamente a la investigación sobre el subregistro de RAM, ya que permite identificar factores institucionales e individuales que afectan la notificación de eventos adversos. Además, proporciona evidencia sobre la importancia de la educación del personal de salud y la implementación de estrategias dentro de los programas de farmacovigilancia, lo cual contribuye a comprender cómo mejorar los sistemas de reporte y fortalecer la seguridad del

							paciente en Colombia
7	Gómez Giraldo, D., & Murillo Marín, L. Y.	2020	Revisión bibliográfica sobre la importancia de reportar eventos adversos en el área de la salud en Colombia	Realizar una revision bibliografica sobre la importancia de la notificacion de eventos adversos enfocado en la seguridad del paciente.	Se realizo mediante busqueda en diferentes bases de datos y una revision de literatura cientifica análisis de estudios previos y analisis de informacion relevante acerca de la cultura de reporte de eventos adversos.	Se logro identificar el papel fundamental que cumplen las IPS en la implementacion de sistema de reporte de eventos adversos, la importancia de generar una cultura de seguridad tanto para el paciente como para sus familiares y profesionales de la salud, reconociendo medidas de prevencion y la necesidad de implementar mecanismos claros y eficaces para la correcta notificacion.	La investigacion resalta que la notificacion correcta es un pilar fundamental para la seguridad del paciente, ya que permite identificar riesgos y fortalecer los sistemas de vigilancia, el subregistro de reacciones adversas afecta directamente la Farmacovigilancia y dificulta la toma de decisiones sanitarias, de esta manera se compromete la salud y seguridad del paciente, este estudio permite sustentar en base a la literatura que el problema del subregistro no solo es individual, sino que es un trabajo en equipo que se

							debe realizar de manera constante y honesta.
8	Guerra-García, M. M., Campos-Rivas, B., Sanmarful-Schwarz, A., Vírseda-Sacristán, A., Dorrego-López, M. A., & Charle-Crespo, Á.	2018	Descripción de factores contribuyentes en sucesos adversos relacionados con la seguridad del paciente y su evitabilidad	Describir los factores contribuyentes asociados a la ocurrencia de sucesos adversos en el ámbito de atención primaria y analizar su grado de evitabilidad.	Se llevo a cabo un tipo de estudio observacional, descriptivo en base a la revisión de eventos adversos reportados y clasificación de factores contribuyentes (humanos, organizativos, del sistema).	Se logro llegar a la identificación de múltiples factores contribuyentes, destacándose entre ellos: Fallos en la comunicación entre profesionales, sobrecarga laboral, falta de recursos, errores en procesos asistenciales, los cuales son sucesos que pudieron ser evitables.	A traves de la Identificación de causas del subregistro: Factores como fallas en la comunicación, sobrecarga laboral y debilidades organizativas pueden explicar por qué no se reportan adecuadamente las reacciones adversas, aporta a nuestro tema ya que podemos tener en cuenta las estrategias de mejora.
9	Mazo Posada, Y.	2021	Identificación de las causas de subnotificación de eventos adversos asociados a medicamentos en una institución	Analizar e identificar las causas de la subnotificación de eventos adversos asociados a medicamentos en una institución prestadora de servicios de salud	Cuenta con diseño de enfoque cuantitativo de intervencion con componente descriptivo- no experimental basado en encuestas al	Se lograron identificar varias de las causas deñil subregistro de eventos adversos siendo el mas significativo la indiferencia y desinteres frente al diligenciamiento correcto y desconocimiento de farmacovigilancia,	Este articulo es muy importante para nuestra pregunta de investigacion ya que aborda directamente la farmacovigilancia y los factores que influyen en el

		prestadora de servicios de salud de mediana complejidad.	de mediana complejidad.	personal de salud y auditorias de historias clinicas que fueron analizadas para determinar las causas del subregistro.	ademas, la falta de tiempo por carga laboral, miedo a sancioness o manejo de dicha informacion, poca comunicacion entre paciente y profesional y normalizacion de reacciones adversas.	subregistro de reacciones adversas tanto a nivel individual como institucional y las limitaciones estructurales en el programa de farmacovigilancia comprometiendo la toma de decisiones oportunas en salud publica.	
10	Ochoa, M. J. R. o. R.	2025	Factores determinantes del subregistro de reacciones adversas a medicamentos por profesionales de la salud.	Analizar los factores que influyen en el subregistro de RAM en profesionales de la salud.	Revisión sistemática de la literatura. Se realizó una búsqueda estructurada en bases de datos científicas, seguida de un proceso de selección basado en criterios definidos (relevancia temática, calidad metodológica y actualidad). Posteriormente,	La revisión sistemática evidencia que el subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es un fenómeno complejo y ampliamente extendido a nivel global. Se identifican múltiples factores determinantes organizados en tres grandes dimensiones: individuales, institucionales y estructurales. A nivel individual, se destacan el desconocimiento sobre farmacovigilancia, la percepción errónea de que solo deben reportarse eventos graves, el miedo	Este artículo constituye uno de los pilares teóricos del trabajo, ya que proporciona una comprensión estructurada y profunda de las causas del subregistro de RAM. Permite sustentar la problemática desde una perspectiva científica, facilitando la clasificación de los factores en niveles (individual, institucional y

<p>se llevó a cabo un análisis cualitativo de la información, permitiendo identificar patrones, factores determinantes y tendencias en el subregistro de RAM.</p>	<p>a sanciones o a juicios profesionales, y la sobrecarga laboral que limita el tiempo disponible para reportar. En el ámbito institucional, se identifican barreras como la falta de programas de capacitación continua, la ausencia de retroalimentación sobre los reportes realizados, sistemas de notificación poco amigables y una cultura organizacional débil en seguridad del paciente. A nivel estructural, se evidencian fallas en la implementación de políticas de farmacovigilancia y dificultades en la articulación del sistema de salud.</p>	<p>estructural), lo cual es clave para el desarrollo del marco teórico y el análisis del problema en el contexto de la farmacovigilancia.</p>
---	--	---

Nota. Síntesis de antecedentes de investigación sobre medicamentos (RAM) y su impacto en la farmacovigilancia y la seguridad del paciente. Autoría Propia.

2.3 Desarrollo del marco teórico

Farmacovigilancia: Concepto, alcance e importancia

La seguridad del paciente compone uno de los pilares fundamentales en la prestación de servicios de salud de calidad. En este contexto, la farmacovigilancia se consolida como una disciplina esencial dentro de los sistemas sanitarios modernos, orientada a garantizar el uso seguro y racional de los medicamentos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) (Organización Mundial de la Salud, 2002) define la farmacovigilancia como una actividad esencial de salud pública que va más allá de la simple detección de efectos adversos. Implica la detección, evaluación, comprensión y prevención de dichos efectos, reconociendo que la medicina no es una ciencia exacta y que el riesgo es inherente a la terapia farmacológica (Mosquera Hernández, 2021; Organización Mundial de la Salud, 2002). Su objetivo principal es garantizar el uso racional de los medicamentos, identificando riesgos asociados a su uso en condiciones reales y permitiendo la toma de decisiones regulatorias oportunas para proteger a la población (FIFARMA, 2024; Ferro, 2025). Además, esta rama de la farmacología cumple un rol importante en el fortalecimiento de las políticas de salud pública.

En este sentido, la farmacovigilancia reconoce que el uso de medicamentos, aunque indispensable para el tratamiento y control de múltiples enfermedades, no está exento de riesgos. Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) pueden manifestarse con diferentes niveles de severidad, que van desde efectos leves y transitorios hasta eventos graves que comprometen la vida del paciente o generan discapacidad permanente. Si estas reacciones adversas no son notificadas adecuadamente, se retrasa la identificación de problemas asociados a medicamentos y se incrementa el riesgo de eventos prevenibles, afectando la seguridad y la confianza del paciente

en los servicios de salud (FIFARMA, 2024). Por esta razón, el seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos resulta fundamental para identificar riesgos potenciales, evaluar su frecuencia y establecer medidas preventivas oportunas.

En Colombia, los programas de farmacovigilancia han enfrentado diversos retos que dificultan el adecuado reporte y notificación de eventos adversos, afectando la calidad y seguridad en la atención en salud, e impidiendo la creación de alertas sanitarias y la toma de decisiones regulatorias (Ferro, 2025); El Ministerio de Salud y Protección Social (2025) a través del Manual de Farmacovigilancia, crea los lineamientos normativos que deben cumplir las instituciones prestadoras de servicios de salud. Este documento define responsabilidades claras para los actores del sistema y describe los procedimientos de notificación. Sin embargo, la evidencia empírica demuestra que existe una brecha entre la normativa y su aplicación real, lo que limita la efectividad del sistema.

La Organización Panamericana de la Salud (2014) señala que uno de los procesos más relevantes dentro de la farmacovigilancia es la detección de señales. Una señal se define como la información que sugiere una posible relación causal entre un medicamento y un evento adverso previamente desconocido o insuficientemente documentado. El análisis de señales permite priorizar riesgos potenciales y adoptar medidas oportunas, como modificaciones en la información del producto, restricciones de uso e incluso su retiro del mercado.

Este marco teórico explora en profundidad el subregistro de RAM, sus causas multifacéticas a nivel individual, institucional y estructural, y su repercusión directa en la seguridad del paciente y la salud pública, basándose en la literatura científica y normativa disponible; La coherencia entre los componentes del proyecto investigativo es esencial para

asegurar la calidad del estudio. En investigaciones relacionadas con la seguridad del paciente, este rigor adquiere mayor relevancia, pues los resultados pueden impactar directamente en la salud pública. Así mismo, se enfatiza la importancia de los principios éticos como seres humanos destacando la responsabilidad frente a la protección de dignidad y bienestar de la población.

El Fenómeno del Subregistro de Reacciones Adversas a Medicamentos

El subregistro de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) es un fenómeno ampliamente documentado a nivel internacional, definido como la omisión o baja notificación de eventos adversos relacionados con el uso de fármacos en la práctica clínica (Ochoa, 2025; Ferro, 2025). Este fenómeno constituye una de las principales limitaciones de los sistemas de farmacovigilancia, ya que impide la detección temprana de señales de riesgo y compromete la seguridad del paciente al bloquear intervenciones oportunas y eficaces. Estudios fundamentales, como el de Hazell y Shakir (2006), revelan cifras alarmantes al estimar que el 94% de las RAM no son reportadas. Esto implica que las autoridades sanitarias solo tienen visibilidad de una mínima fracción de los problemas de seguridad, dejando la vasta mayoría en la "sombra" de la práctica cotidiana. Tal anomalía genera una visión incompleta de la realidad epidemiológica y dificulta la toma de decisiones orientadas a mitigar riesgos.

En el contexto colombiano, Castro Espinosa et al. (2024) aportan evidencia relevante sobre la implementación de los programas de farmacovigilancia en instituciones de salud del Valle del Cauca. Sus hallazgos muestran que el nivel de ejecución no es homogéneo, identificando deficiencias críticas en la capacitación del personal, en el seguimiento de los procesos y en la consolidación de una cultura de reporte. Un aspecto destacable de esta investigación es que la presencia de un Químico Farmacéutico aumenta significativamente la probabilidad de una implementación adecuada del programa, lo cual resalta la importancia del

servicio farmacéutico en el fortalecimiento de la seguridad institucional. Este hallazgo es especialmente relevante para la formación en Regencia de Farmacia, pues evidencia el impacto directo que el liderazgo técnico ejerce sobre la calidad del sistema de salud.

En conjunto, la literatura revisada permite comprender que el subregistro de RAM es un problema multifactorial que involucra dimensiones individuales, institucionales y estructurales. A nivel individual, el fenómeno se vincula con los conocimientos, actitudes y percepciones del personal sanitario. Diversos autores (Castillo, 2019; Andrea, 2024) coinciden en que el subregistro está fuertemente influenciado por la falta de capacitación técnica y el desconocimiento sobre qué constituye un evento adverso o cómo notificarlo correctamente. Asimismo, la ausencia de una cultura de seguridad genera desinterés y temor ante posibles medidas disciplinarias o represalias, creando una barrera que limita la comunicación abierta y honesta entre profesionales de la salud, pacientes y entes regulatorios.

A nivel institucional, la carencia de estrategias claras y la ausencia de procedimientos estandarizados para la notificación contribuyen significativamente al problema. Castaño López y Puerta Arango (2024) destacan que muchas instituciones carecen de planes de mejora sólidos y programas de capacitación continua para promover el reporte. La percepción de que la notificación puede derivar en sanciones afecta la transparencia del proceso; por ello, la literatura enfatiza la necesidad de establecer sistemas de reporte accesibles y confidenciales que fomenten una cultura de aprendizaje en lugar de una punitiva.

Finalmente, a nivel del sistema de salud, se señala que, aunque existen normativas y políticas de farmacovigilancia, la debilidad en su implementación y seguimiento afecta su impacto real. Factores como las barreras económicas, la desinformación y las dificultades de

acceso a las plataformas de reporte entorpecen la adherencia y la efectividad de los programas, impidiendo una articulación integral y el cumplimiento efectivo de la normativa vigente.

En términos generales, la literatura científica coincide en señalar que el subregistro de reacciones adversas es un fenómeno multifactorial que involucra factores individuales, institucionales y estructurales del sistema de salud.

Causas del subregistro

Los factores individuales más frecuentes que influyen en la conducta de los profesionales de la salud frente a la notificación incluyen:

Desconocimiento del sistema de farmacovigilancia. Falta de claridad sobre procedimiento de reporte y qué constituye un evento adverso que debe ser notificado (Ochoa, 2025; Castillo, 2019; Andrea, 2024).

Percepción selectiva de la notificación. Creencia de que solo deben notificarse eventos graves, ignorando que la farmacovigilancia se nutre de la sospecha y de eventos de menor severidad (Ochoa, 2025; Hazell y Shakir, 2006).

Inseguridad y miedo. Temor a ser juzgado por colegas o superiores, a ser señalado como incompetente, o a que el reporte resulte ser una falsa alarma (miedo a quedar en ridículo), conocido como inseguridad (Ochoa, 2025; Castillo, 2019; Andrea, 2024).

Falta de tiempo y sobrecarga laboral. La presión del tiempo y la carga laboral influyen negativamente en la notificación oportuna (Ochoa, 2025).

Percepción del riesgo. Tendencia a subestimar los efectos adversos de medicamentos de uso común, considerándolos seguros debido a su uso frecuente, lo que lleva a no reconocer la necesidad de reportar ciertas reacciones.

Falta de conocimiento técnico. Dificultad para realizar el reporte de manera adecuada.

Falta de motivación. Desinterés en el proceso de reporte.

La ignorancia y la complacencia constituyen barreras importantes, muchos profesionales consideran que, si un medicamento lleva años en el mercado, ya se conocen todos sus riesgos. De igual manera, el temor a quedar en ridículo y a las posibles consecuencias profesionales ante el reporte desincentiva la correcta notificación.

Factores institucionales

Las barreras organizacionales también desempeñan un rol importante en el subregistro:

Ausencia de programas permanentes de capacitación. Falta de formación continua y actualización sobre farmacovigilancia (Ochoa, 2025; Castillo, 2019; Andrea, 2024). La deficiente formación académica es una causa principal, con currículos que se enfocan excesivamente en la farmacología clínica y descuidan la farmacovigilancia práctica.

Falta de retroalimentación institucional. Los profesionales sienten que sus reportes caen en un "agujero negro", lo que desmotiva la notificación (Ochoa, 2025). Un sistema de farmacovigilancia exitoso debe ser bidireccional, proporcionando información útil.

Cultura organizacional. La falta de una cultura de seguridad que promueva el aprendizaje a partir de los errores y no el castigo, genera un ambiente que induce al personal a evitar el reporte (Ochoa, 2025; Castillo, 2019; Andrea, 2024). El miedo a las sanciones crea un tabú donde el error se ve como un fracaso personal, en lugar de una oportunidad de aprendizaje.

Formularios de reporte largos y complicados: La burocracia y la complejidad de los formularios dificultan el proceso.

Falta de integración de la farmacovigilancia en las tareas cotidianas. Se percibe como una "tarea extra" que tiende a ser omitida.

Ausencia de estrategias claras y procedimientos estandarizados: Muchas instituciones no cuentan con planes de mejora sólidos para promover el reporte (Castaño López y Puerta Arango, 2024).

Sistemas de notificación no ágiles y amigables. La ausencia de tecnologías digitales que faciliten el reporte agrava el problema.

Limitaciones en los procesos internos de las instituciones de salud. Estas limitaciones dificultan la práctica cotidiana del reporte.

Barreras económicas: Dificultades financieras que pueden afectar la implementación de sistemas y programas de farmacovigilancia.

Cuando no existe un ambiente organizacional que promueva la seguridad del paciente, el personal tiende a evitar el reporte, la falta de sistemas digitales ágiles también contribuye al problema.

Factores Estructurales y del Sistema de Salud

A nivel del sistema de salud, se identifican las siguientes barreras:

Cumplimiento efectivo de la normativa vigente. La articulación de los programas de farmacovigilancia y el cumplimiento de la normativa son cruciales, aunque existen lineamientos estructurados, su aplicación no siempre es efectiva, observándose una brecha entre la regulación y la práctica (Ochoa, 2025).

Falta de políticas claras. La ausencia de políticas definidas y la debilidad en su implementación y seguimiento afectan el impacto de la farmacovigilancia (Castaño López & Puerta Arango, 2024).

Dificultades de acceso a los sistemas de reporte. Barreras en el acceso a la información y a herramientas de notificaciones (Castaño López & Puerta Arango, 2024).

Desinformación. Falta de información sobre la importancia y los procedimientos de la farmacovigilancia (Castaño López & Puerta Arango, 2024).

Brecha entre la comunidad y los sistemas de salud. Existe una brecha entre lo que ocurre en la comunidad y lo que se reporta en los sistemas de salud. Muchas personas experimentan efectos negativos asociados al uso de medicamentos, pero no lo comunican al personal sanitario o no reciben orientación para hacerlo, demostrando que la farmacovigilancia debe involucrar a pacientes y comunidad.

El impacto del subregistro en la seguridad del paciente y la salud pública

Maza (2018) sostiene que la farmacovigilancia fortalece la calidad de la atención sanitaria al reducir la morbilidad y mortalidad asociadas a medicamentos. La vigilancia continua permite identificar patrones de riesgo y promover intervenciones oportunas. Sin embargo, el subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) tiene consecuencias directas y significativas en la seguridad del paciente y en la salud pública. Este fenómeno genera una visión incompleta del perfil de seguridad de los medicamentos. Cuando los eventos adversos no se reportan adecuadamente, los datos disponibles no reflejan la verdadera magnitud del problema, lo que produce una percepción errónea sobre la seguridad de los tratamientos utilizados en la práctica clínica. Esta situación conlleva a una falsa sensación de seguridad, en la que tanto las autoridades sanitarias como los profesionales de la salud pueden asumir que los medicamentos presentan menos riesgos de los que realmente existen.

Además, el subregistro limita la capacidad de las autoridades sanitarias para identificar oportunamente riesgos emergentes, desarrollar estrategias preventivas efectivas y tomar decisiones regulatorias basadas en evidencia sólida (FIFARMA, 2024; Ferro, 2025). Sin información completa y confiable, se dificulta la implementación de medidas correctivas, como

la actualización de alertas sanitarias, la modificación de guías de práctica clínica o incluso la restricción del uso de ciertos medicamentos. Como resultado, la toma de decisiones en salud pública se fundamenta en datos parciales, lo que puede derivar en políticas insuficientes o inadecuadas para proteger a la población.

Otra consecuencia relevante del subregistro es el retraso en la identificación de problemas asociados a los medicamentos. Cuando las RAM no se notifican de manera sistemática, la detección de señales de alerta se posterga, aumentando la probabilidad de que más pacientes se expongan a riesgos prevenibles. Este retraso afecta especialmente a poblaciones vulnerables, como los adultos mayores, quienes con frecuencia presentan polifarmacia y son más susceptibles a interacciones medicamentosas y efectos adversos (FIFARMA, 2024).

El subregistro no solo impacta el funcionamiento técnico del sistema de farmacovigilancia, sino que también compromete directamente la seguridad del paciente al impedir intervenciones oportunas para prevenir daños. En el contexto colombiano, esta situación adquiere mayor relevancia si se consideran las particularidades de la población, como la variabilidad genética y los hábitos de consumo, que pueden diferir de los reportados en estudios internacionales. La dependencia de evidencia externa, sin contar con datos locales suficientes, limita la generación de conocimiento científico propio y retrasa la identificación de riesgos específicos para la población, incrementando así su vulnerabilidad.

La falta de identificación y gestión oportuna de las reacciones adversas, especialmente en escenarios de polifarmacia, puede tener un impacto significativo en la morbilidad y mortalidad asociadas al uso de medicamentos. Cuando no se reconocen ni se reportan adecuadamente los eventos adversos, se pierden oportunidades clave para ajustar tratamientos, prevenir complicaciones y reducir hospitalizaciones o desenlaces fatales. De esta manera, el subregistro

de RAM no solo debilita el sistema de farmacovigilancia, sino que constituye un problema crítico que afecta de manera directa la calidad de la atención en salud y la protección efectiva de los pacientes.

Estrategias para Abordar el Subregistro y Fortalecer la Farmacovigilancia

Abordar la problemática del subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) exige la implementación de estrategias integrales que intervengan de manera articulada en los niveles individual, institucional y del sistema de salud. En primer lugar, la formación continua y la educación del personal sanitario constituyen un eje fundamental. Es esencial diseñar e implementar estrategias educativas adaptadas a las necesidades reales de los profesionales de la salud, con el propósito de fortalecer sus conocimientos, habilidades y actitudes frente a la notificación de RAM. Esto implica no solo capacitación teórica en farmacología clínica, sino también entrenamiento práctico en los procesos y herramientas de farmacovigilancia, de modo que el reporte se integre de forma natural en la práctica asistencial (Andrea y Mendoza, 2024).

De manera complementaria, resulta indispensable promover una cultura organizacional centrada en la seguridad del paciente. Diversos autores destacan que el reporte de eventos adversos debe concebirse como una herramienta de aprendizaje y mejora continua, y no como un mecanismo de sanción o señalamiento individual (Ochoa, 2025; Castillo, 2019; Andrea, 2024). Cuando las instituciones fomentan una cultura no punitiva, basada en la confianza y la responsabilidad compartida, los profesionales perciben la notificación como un valor ético y un compromiso moral con la calidad del cuidado, lo que incrementa su disposición a reportar.

Asimismo, la simplificación de los procesos de notificación representa una estrategia clave para disminuir barreras operativas. El desarrollo e implementación de sistemas electrónicos de reporte que sean ágiles, amigables y fácilmente accesibles puede reducir la carga

administrativa y el tiempo requerido para notificar, facilitando así la participación activa de los profesionales en los programas de farmacovigilancia (Castaño López y Puerta Arango, 2024). La digitalización y la interoperabilidad con historias clínicas electrónicas pueden optimizar la captura de información y mejorar la calidad de los datos recolectados.

El fortalecimiento del rol del servicio farmacéutico también es determinante. La presencia activa y el liderazgo técnico del Químico Farmacéutico dentro de las instituciones de salud favorecen la implementación adecuada de los programas de farmacovigilancia, garantizando seguimiento, análisis y gestión de las notificaciones realizadas (Castro Espinosa et al., 2024). Este profesional cumple una función estratégica en la identificación de problemas relacionados con medicamentos, en la educación del equipo asistencial y en la articulación con las autoridades sanitarias.

La Investigación y Metodología en Farmacovigilancia

La investigación en ciencias de la salud, incluyendo la farmacovigilancia, se fundamenta en la metodología científica para generar conocimiento confiable que oriente la práctica clínica y la toma de decisiones sanitarias (Artiles Visbal, 2008). El método científico, a través de la formulación de problemas, objetivos, hipótesis, diseño y análisis de resultados, garantiza la validez y reproducibilidad de los hallazgos.

La calidad de las revisiones de la literatura adquiere especial relevancia, ya que las revisiones sistemáticas representan el estándar metodológico más robusto para sintetizar evidencia científica, siempre que se desarrollen con criterios transparentes y reproducibles (Rodríguez-Suárez y González-de la Torre, 2024). La integración entre metodología científica y farmacovigilancia es crucial para mejorar la calidad de la evidencia disponible, proteger la salud pública y consolidar prácticas clínicas basadas en la seguridad y la responsabilidad profesional.

El análisis de la literatura evidencia que el subregistro de reacciones adversas a medicamentos es un problema multifactorial que involucra dimensiones individuales, institucionales y estructurales del sistema de salud. Aunque existen lineamientos normativos claros en Colombia, su implementación efectiva enfrenta múltiples barreras.

Abordar este desafío requiere un compromiso integral que involucre a profesionales de la salud, instituciones sanitarias y autoridades regulatorias. Fortalecer la farmacovigilancia no solo implica mejorar el conocimiento técnico del personal, sino también promover entornos de trabajo que favorezcan la comunicación, el aprendizaje y la confianza. Es fundamental transformar la mentalidad para que el reporte sea visto como una obligación profesional y un pilar de la seguridad del paciente.

La implementación de estrategias educativas, la simplificación de procesos, el fomentar una cultura de seguridad y la participación activa de pacientes y de la comunidad son esenciales para romper el ciclo del silencio y garantizar el uso seguro y humano de los medicamentos.

2.3 Términos clave

Farmacovigilancia:

Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier problema relacionado con medicamentos.

Reacción adversa a medicamentos (RAM)

Respuesta nociva y no intencionada que ocurre tras la administración de un medicamento en dosis normalmente utilizadas.

Subregistro

Falta de notificación o reporte insuficiente de eventos adversos dentro de los sistemas de vigilancia.

Seguridad del paciente

Conjunto de acciones orientadas a prevenir daños evitables durante la atención en salud.

Evento adverso

Situación o incidente que ocasiona daño al paciente relacionado con la atención sanitaria.

Notificación

Proceso mediante el cual los profesionales de salud reportan sospechas de reacciones adversas.

Talento humano en salud

Personal encargado de brindar servicios de atención y cuidado sanitario.

Uso racional de medicamentos

Utilización adecuada de medicamentos según las necesidades clínicas del paciente.

Sistema de salud

Conjunto de instituciones, normas y recursos destinados a garantizar la atención sanitaria de la población.

Alerta sanitaria

Comunicación oficial emitida por autoridades sanitarias sobre riesgos asociados a medicamentos o tecnologías en salud.

Cultura de seguridad

Conjunto de valores y prácticas orientadas a prevenir riesgos y promover la seguridad del paciente.

Reporte espontáneo

Notificación voluntaria de sospechas de reacciones adversas realizada por profesionales o pacientes.

Polifarmacia

Uso simultáneo de varios medicamentos por parte de un paciente.

Farmacoepidemiología

Disciplina que estudia el uso y efectos de los medicamentos en poblaciones.

Riesgo sanitario

Probabilidad de que un medicamento cause efectos negativos sobre la salud.

Tecnovigilancia

Sistema de vigilancia relacionado con eventos adversos asociados a dispositivos médicos.

INVIMA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos encargado de regular y vigilar medicamentos en Colombia.

OMS

Organización Mundial de la Salud encargada de orientar políticas sanitarias a nivel internacional.

OPS

Organización Panamericana de la Salud que apoya el fortalecimiento de los sistemas sanitarios en América.

Programa de farmacovigilancia

Conjunto de actividades institucionales orientadas al monitoreo de la seguridad de medicamentos.

2.4 Marco legal***Ley 100 de 1993***

Establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia y define responsabilidades relacionadas con la calidad de la atención.

Resolución 8430 de 1993

Regula las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Decreto 2200 de 2005

Reglamenta el servicio farmacéutico y establece actividades relacionadas con farmacovigilancia.

Resolución 1403 de 2007

Define el modelo de gestión del servicio farmacéutico y las responsabilidades sobre seguimiento de medicamentos.

Decreto 780 de 2016

Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Resolución 3100 de 2019

Establece los procedimientos y condiciones de habilitación de los servicios de salud.

Resolución 2003 de 2014

Define estándares de habilitación relacionados con la seguridad del paciente.

Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA

Documento técnico que orienta los procesos de vigilancia de medicamentos en Colombia.

Manual de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud y Protección Social (2025)

Establece lineamientos para la notificación y gestión de RAM.

Decreto 4816 de 2008

Reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia en Colombia.

3. Marco Metodológico

3.1 Descripción tipo de estudio y alcance

Descripción del tipo y alcance del estudio:

El presente estudio corresponde a una investigación sistemática de la literatura con enfoque cualitativo, orientada a la identificación y análisis de los factores que influyen en el subregistro de reacciones adversas a medicamentos en Colombia.

Se define como revisión sistemática debido a que sigue un proceso estructurado, reproducible y transparente para la búsqueda, basado en la identificación, selección, evaluación crítica y síntesis de la evidencia científica disponible, diferenciándose de una revisión narrativa por su rigor metodológico, lo cual permite la validez de los resultados (Costa et al., 2023; Ochoa, 2025).

El alcance es de tipo descriptivo y analítico, ya que no solo busca caracterizar el fenómeno del subregistro, sino también interpretar las causas y consecuencias asociadas al mismo. Este estudio tiene un enfoque nacional, aunque incluye evidencia de contextos similares cuando resulta pertinente para el análisis, considerando que el subregistro de RAM es un problema global reportado por organismos como la OPS (OPS,2019); Esto permite comprender problemáticas complejas del sistema de salud, como la farmacovigilancia, desde múltiples dimensiones (Gaviria-Mendoza et al., 2019).

Diseño del estudio

El diseño metodológico se basa en una estrategia de revisión sistemática que comprende las siguientes fases:

- Definición de la pregunta de investigación.
- Selección de bases de datos.
- Construcción de ecuaciones de búsqueda.

- Aplicación de criterios de inclusión y exclusión.
- Selección de estudios relevantes.
- Extracción y análisis de la información.

Este proceso garantiza la trazabilidad, reproducibilidad y rigor científico del estudio, alineándose con metodologías internacionales de revisión sistemática (Shalviri et al., 2024).

3.3 Ecuación de búsqueda

Ecuación de búsqueda (español)

("farmacovigilancia" OR "vigilancia de medicamentos") AND ("reacciones adversas a medicamentos" OR RAM) AND (subregistro OR subnotificación OR "infra reporte") AND ("seguridad del paciente").

Ecuación de búsqueda (inglés)

("pharmacovigilance") AND ("adverse drug reactions" OR ADR) AND (underreporting OR under-reporting) AND ("patient safety")

Se incorporaron sinónimos y variaciones para mejorar la recuperación de información y así optimizar la sensibilidad y especificidad de la búsqueda (Ochoa, 2025).

3.4 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

- Publicaciones entre 2016 y 2026.
- Estudios relacionados con farmacovigilancia y subregistro de RAM.
- Investigaciones realizadas en humanos.
- Artículos en idioma español e inglés.
- Estudios originales, revisiones sistemáticas y observacionales.

- Información aplicable a Colombia o contextos comparables.

Estos criterios permitieron seleccionar información actual, pertinente y confiable, alineada con el objetivo de identificar factores que influyen en el subregistro de RAM y acordes con las recomendaciones para revisiones en salud pública (Machado-Duque et al., 20219).

3.5 Criterios de exclusión

- Artículos duplicados.
- Publicaciones sin respaldo científico (blogs, páginas no académicas).
- Estudios muy antiguos sin relevancia actual (excepto clásicos).
- Artículos que solo describen RAM sin abordar subregistro o farmacovigilancia.
- Documentos sin relación con la pregunta de investigación.
- Artículos con información perteneciente a otros países.

La aplicación de estos criterios contribuye a reducir sesgos de selección excluyendo artículos de información irrelevante o poco confiable y mejorar la calidad de la evidencia incluida, garantizando la calidad del análisis (Guerra-García et al., 2018)

3.6 Unidades de análisis

En el contexto de esta investigación que está enfocada en una revisión temática teórica, la población de estudio estuvo conformada por el conjunto de documentos científicos identificados en las bases de datos y repositorios institucionales que abordan el tema de farmacovigilancia y el subregistro de reacciones adversas a medicamentos.

La muestra correspondió a los estudios que cumplieron con los criterios de inclusión establecidos.

La unidad de análisis estuvo constituida por cada uno de los artículos seleccionados, a partir de los cuales se extrajeron variables relacionadas con factores de subregistro, contexto, tipo de estudio y principales hallazgos.

Este enfoque permite realizar una síntesis estructurada de la evidencia, facilitando la identificación de patrones comunes (Marín & Amariles, 2016). Como se evidencia en el Apéndice A.

3.6 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

El análisis se realizó mediante

- Lectura crítica de los estudios seleccionados.
- Categorización temática de la información.
- Identificación de patrones y factores recurrentes.

Los principales factores identificados incluyen

- Falta de conocimiento del personal de salud.
- Ausencia de cultura de reporte.
- Temor a sanciones.
- Fallas en los sistemas de notificación.
- Estos hallazgos coinciden con estudios previos que evidencian barreras tanto individuales como institucionales en la farmacovigilancia (Gómez & Murillo, 2020; Espinosa et al., 2024).

3.7 Técnicas de análisis de datos

Se empleó la revisión documental como técnica principal, utilizando bases de datos como:

Internacionales: PubMed, Scopus, Web of Science, Cochrane Library.

Regionales (Latinoamérica): SciELO, LILACS.

Institucionales: Repositorio UNAD, repositorios universitarios (CES, UdeA, etc.).

Organismos oficiales: OMS, OPS, Ministerio de Salud de Colombia.

Académicas: Google Scholar.

Estrategias diferenciadas por base de datos:

PubMed: uso de términos MeSH y filtros por año e idioma.

Scopus y Web of Science: uso de operadores booleanos y búsqueda por título/resumen.

SciELO y LILACS: uso de descriptores DeCS adaptados al contexto latinoamericano.

Google Scholar: búsqueda amplia para identificar literatura complementaria.

Se utilizaron ecuaciones de búsqueda estructuradas con palabras clave relacionadas con el tema con el fin de optimizar la recuperación de información relevante, permitiendo identificar estudios directamente relacionados con los factores que influyen en el subregistro de RAM.

Palabras clave principales: Farmacovigilancia, reacciones adversas a medicamentos, subregistro, seguridad del paciente.

Operadores/conectores: AND / OR

3.8 Consideraciones Éticas

Una investigación en el ámbito de la salud debe regirse por principios éticos que garanticen el respeto, la dignidad y los derechos de los participantes. En Colombia, la Resolución 8430 de 1993 del ministerio de salud de Colombia establece el marco normativo para la investigación en salud, enfatizando la necesidad de proteger a los sujetos involucrados en

estudios científicos, así como los principios éticos que deben guiar un estudio en salud, incluyendo el respeto, autonomía y beneficencia en general.

Esta resolución es relevante para nuestro problema de investigación sobre farmacovigilancia y subregistro de reacciones adversas a medicamentos en Colombia, ya que establece la necesidad de garantizar la protección de derechos y la confidencialidad de los datos recolectados como lo indica el artículo 8, protegiendo la identidad de los participantes para fomentar un ambiente de apertura y honestidad, lo cual es crucial para obtener información veraz sobre las barreras en la notificación de eventos adversos.

El estudio se clasifica como investigación sin riesgo, ya que se basa en fuentes secundarias. Se respetaron principios éticos como confidencialidad, veracidad y respeto por la propiedad intelectual; Además, se tuvieron en cuenta lineamientos de entidades regulatorias como el INVIMA, que promueven prácticas seguras en farmacovigilancia (INVIMA, 2024).

4. Resultados

4.1 Descripción de los resultados

La revisión de la literatura permitió identificar que el subregistro de reacciones adversas a medicamentos constituye una problemática frecuente en diferentes sistemas de salud. Los estudios analizados coinciden en señalar que una gran proporción de eventos adversos no son reportados por los profesionales sanitarios, lo que limita la capacidad de los programas de farmacovigilancia para detectar riesgos asociados al uso de medicamentos.

Hazell y Shakir (2006) señalan que “aproximadamente el 94% de las reacciones adversas no son notificadas”, evidenciando la magnitud del problema a nivel mundial. De manera similar, Ochoa (2025) identifica que el subregistro está asociado a factores individuales como el desconocimiento sobre farmacovigilancia, el miedo a sanciones y la percepción errónea de que solo deben reportarse eventos graves.

Los estudios también destacan importantes barreras institucionales. Gómez y Murillo (2020) afirman que “la falta de cultura de reporte y de retroalimentación institucional desmotiva la participación del personal de salud”. Asimismo, Castaño López y Puerta Arango (2024) evidencian que muchas instituciones presentan debilidades relacionadas con procesos largos de notificación, ausencia de programas de capacitación y limitaciones tecnológicas.

En relación con los factores estructurales, diferentes autores coinciden en que la fragmentación del sistema de salud colombiano afecta la consolidación de información relacionada con RAM. Calderón Ospina y Urbina Bonilla (2023) resaltan que persisten dificultades en la articulación entre instituciones, profesionales y entes regulatorios, lo cual limita el fortalecimiento de la farmacovigilancia.

Respecto al impacto sobre la seguridad del paciente, la literatura señala que el subregistro dificulta la detección temprana de riesgos y retrasa la implementación de medidas preventivas. FIFARMA (2024) menciona que la falta de reportes adecuados “afecta directamente la calidad de la atención y aumenta la exposición de los pacientes a riesgos prevenibles”. De igual manera, Maza (2018) sostiene que la vigilancia continua permite reducir la morbilidad y mortalidad asociadas al uso de medicamentos.

Finalmente, varios autores proponen estrategias orientadas al fortalecimiento de la farmacovigilancia. Andrea y Mendoza (2024) destacan que las estrategias educativas mejoran significativamente el conocimiento y las actitudes del personal frente a la notificación de eventos adversos. Otros estudios recomiendan simplificar los sistemas de reporte, fortalecer la capacitación continua y promover culturas organizacionales centradas en la seguridad del paciente.

4.2 Análisis de los resultados

La farmacovigilancia constituye uno de los pilares fundamentales dentro de cualquier sistema de salud moderno, ya que permite identificar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos asociados al uso de medicamentos siendo estos respuestas inesperadas, no deseadas que ocurren ya sea de manera inmediata o tiempo después de la administración del fármaco, incluso pueden aparecer aun cuando el tratamiento se ha realizado de manera adecuada y conforme a las indicaciones establecidas incluyendo dosis y/o frecuencia. Gracias a la actividad del sistema de vigilancia es posible generar información útil para proteger la seguridad del paciente, fortalecer el uso racional de los medicamentos y mejorar la calidad de la atención sanitaria. Sin embargo, aunque la farmacovigilancia ha avanzado considerablemente en las últimas décadas, uno de los problemas que continúa afectando su efectividad es el subregistro de reacciones adversas a

medicamentos (RAM). Esta problemática representa una limitación crítica tanto a nivel global como en Colombia, debido a que reduce la capacidad de los sistemas de salud para detectar señales tempranas de riesgo, implementar medidas preventivas oportunas y construir políticas públicas basadas en información confiable.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han señalado de manera reiterativa que la farmacovigilancia es indispensable para garantizar tratamientos seguros y minimizar daños prevenibles asociados a medicamentos. Sin embargo, en la práctica cotidiana, miles de reacciones adversas nunca llegan a notificarse aunque sean estas una obligación ética y técnica profesional. Esto significa que muchos eventos que se podrían prevenir y servir para alertar al sistema sanitario permanecen invisibles, generando un vacío importante en la información disponible para la toma de decisiones.

En consecuencia, el subregistro no debe entenderse únicamente como una falla de carácter administrativo, sino como una problemática de mayor alcance que afecta directamente la seguridad del paciente, la calidad de la atención en salud y la sostenibilidad de los sistemas de salud.

En el contexto colombiano, esta situación adquiere una complejidad aún mayor debido a las características estructurales del sistema sanitario. Aunque el país cuenta con un Programa Nacional de Farmacovigilancia liderado por el INVIMA y respaldado por diferentes normas y lineamientos técnicos, todavía existen múltiples barreras que dificultan el reporte adecuado de RAM. Estas barreras no solo están relacionadas con el conocimiento del personal de salud, sino también con factores institucionales, culturales, tecnológicos y organizacionales que influyen directamente en el comportamiento de los profesionales y en el funcionamiento de los programas de vigilancia.

Diversos autores coinciden en que el subregistro de RAM es un fenómeno multifactorial donde intervienen elementos individuales, institucionales y estructurales (Costa et al., 2023; Ochoa, 2025). Desde esta perspectiva, resulta insuficiente limitar el análisis únicamente a la revisión bibliográfica. Es necesario integrar una postura crítica frente a la realidad colombiana y reflexionar sobre cómo las condiciones laborales, las dinámicas administrativas y las debilidades del sistema de salud favorecen la permanencia de esta problemática. Además, es importante reconocer que el subregistro no solo refleja fallas técnicas, sino también la manera en que el sistema concibe la seguridad del paciente y prioriza determinados procesos asistenciales sobre otros.

Uno de los factores más mencionados en la literatura científica corresponde al desconocimiento del personal de salud frente a la farmacovigilancia y el proceso de notificación de RAM. Andy (2021) y Corrales (2018) evidencian que muchos profesionales presentan dificultades para identificar adecuadamente una reacción adversa, diferenciarla de otros problemas clínicos y diligenciar correctamente los formularios de reporte. Aunque la farmacovigilancia hace parte de la formación académica en carreras relacionadas con ciencias de la salud, en la práctica cotidiana persisten vacíos importantes que limitan la participación activa de los profesionales dentro de los sistemas de vigilancia.

No obstante, como grupo consideramos que el problema no puede reducirse únicamente a la falta de conocimiento técnico. En Colombia, muchas instituciones abordan la farmacovigilancia desde una perspectiva excesivamente normativa, enfocándose en cumplir requisitos documentales y auditorías, pero dejando de lado la construcción de una verdadera cultura de seguridad del paciente. Las capacitaciones suelen ser ocasionales, repetitivas y centradas en el diligenciamiento de formatos, sin profundizar realmente en la importancia clínica

y ética del reporte de RAM. Como consecuencia, muchos trabajadores de la salud perciben la farmacovigilancia como una obligación administrativa más y no como una herramienta esencial para prevenir daños en los pacientes.

Además, existe una desconexión importante entre la teoría enseñada en los espacios académicos y la realidad operativa de los servicios de salud. En la práctica diaria, los profesionales deben enfrentar jornadas extensas, alta carga laboral y múltiples responsabilidades simultáneas, lo que dificulta aplicar adecuadamente procesos de vigilancia. Esto demuestra que el subregistro no depende únicamente de la voluntad individual del trabajador, sino también de las condiciones estructurales bajo las cuales desarrolla su labor.

La sobrecarga asistencial constituye una de las principales barreras para la notificación de RAM. Contreras et al. (2017) señalan que la falta de tiempo es uno de los factores más frecuentes asociados al subregistro. Esta situación es especialmente evidente en servicios de urgencias, hospitalización y consulta externa, donde el personal debe atender grandes cantidades de pacientes en periodos reducidos de tiempo. En estos escenarios, el reporte de RAM suele percibirse como una actividad secundaria frente a otras tareas consideradas prioritarias.

Desde nuestra perspectiva, esta problemática refleja una característica estructural del sistema de salud colombiano, el cual se encuentra altamente enfocado en la productividad y el cumplimiento de metas administrativas. Muchas instituciones evalúan el desempeño de sus trabajadores a partir de indicadores relacionados con cantidad de consultas, tiempos de atención y eficiencia operativa, mientras que actividades como la farmacovigilancia reciben menor reconocimiento institucional. Como consecuencia, el personal termina priorizando aquellas acciones que generan resultados inmediatos y visibles dentro del funcionamiento del servicio.

Esto evidencia una contradicción importante: el sistema exige reportar eventos adversos para fortalecer la seguridad del paciente, pero simultáneamente establece dinámicas laborales que dificultan dedicar tiempo suficiente a estas actividades. En consecuencia, la farmacovigilancia queda relegada frente a otras responsabilidades asistenciales consideradas más urgentes. Desde nuestro análisis, mientras no se transformen las condiciones laborales y organizacionales de los servicios de salud, el subregistro continuará siendo una problemática persistente.

A esta situación se suma la complejidad de muchos sistemas de notificación. Almeida da Silva et al. (2021) destacan que los procesos largos, manuales y poco intuitivos desmotivan considerablemente al personal de salud. Aunque algunas instituciones colombianas han implementado plataformas digitales, todavía existen numerosos servicios donde el reporte requiere diligenciar formatos extensos, buscar documentos físicos o repetir información en diferentes sistemas. Esto convierte la notificación en un proceso desgastante que consume tiempo adicional dentro de jornadas laborales ya sobrecargadas.

Como grupo consideramos que esta realidad demuestra una desconexión entre las exigencias regulatorias y la operatividad diaria de los servicios de salud. En muchas ocasiones, las instituciones solicitan reportes constantes, pero no proporcionan herramientas tecnológicas eficientes que faciliten el proceso. En consecuencia, el profesional termina percibiendo la farmacovigilancia como una carga administrativa que compite directamente con la atención clínica del paciente.

Otro aspecto importante relacionado con el subregistro es la falta de retroalimentación institucional. Gómez y Murillo (2020) explican que muchos profesionales dejan de reportar porque sienten que sus notificaciones no generan cambios reales dentro de la institución. Esta

situación es especialmente preocupante porque rompe el sentido práctico de la farmacovigilancia. Cuando un trabajador realiza un reporte y posteriormente nunca recibe información sobre el análisis realizado, las medidas implementadas o el impacto generado, comienza a cuestionarse la utilidad del proceso.

Desde nuestra postura crítica, esta problemática refleja debilidades importantes en la gestión institucional de la farmacovigilancia. En muchas IPS, los reportes son recopilados únicamente para cumplir indicadores internos o requerimientos regulatorios, pero no se desarrollan estrategias efectivas de socialización y aprendizaje colectivo. Esto genera desmotivación progresiva en el personal y favorece la percepción de que notificar RAM “no sirve para nada”. Como consecuencia, la participación disminuye y el subregistro aumenta.

La cultura organizacional también juega un papel determinante dentro de esta problemática. Guerra-García et al. (2018) señalan que muchos profesionales evitan reportar RAM debido al miedo a sanciones legales, procesos disciplinarios o afectaciones laborales. Este temor refleja la persistencia de culturas punitivas dentro de numerosas instituciones de salud, donde el error continúa interpretándose como una falla individual y no como una oportunidad de aprendizaje colectivo.

Como grupo consideramos que esta situación constituye uno de los mayores obstáculos para consolidar una cultura real de seguridad del paciente en Colombia. Mientras los trabajadores perciban que reportar un evento adverso puede generar represalias o afectar su reputación profesional, el silencio seguirá siendo una forma de protección laboral. En muchos escenarios clínicos todavía existe la idea de que reportar una RAM implica “buscar problemas” o exponer fallas institucionales que podrían generar consecuencias negativas.

Esta cultura del miedo no solo limita el reporte individual, sino que también impide el aprendizaje organizacional. Cuando las instituciones priorizan la búsqueda de culpables sobre el análisis de causas, pierden la posibilidad de identificar patrones de riesgo y prevenir eventos futuros. En este sentido, el subregistro perpetúa errores evitables y debilita la construcción de entornos asistenciales seguros.

Jiménez (2023) destaca que las instituciones con culturas organizacionales basadas en el aprendizaje y la mejora continua presentan mayores tasas de reporte. Esto demuestra que la farmacovigilancia no depende exclusivamente del conocimiento técnico, sino también del ambiente laboral y de la confianza que tengan los profesionales dentro de la organización. Desde nuestra perspectiva, muchas instituciones colombianas todavía desarrollan estrategias superficiales enfocadas únicamente en el cumplimiento documental, sin promover realmente espacios de reflexión crítica y construcción colectiva de soluciones.

Otro aspecto fundamental corresponde a las desigualdades existentes entre instituciones de salud. Espinosa et al. (2024) y Castaño y Puerta (2024) señalan que algunas IPS cuentan con programas sólidos de farmacovigilancia, personal capacitado y recursos tecnológicos adecuados, mientras que otras apenas cumplen con los requisitos mínimos exigidos por la normativa. Esta situación refleja las profundas brechas estructurales presentes dentro del sistema de salud colombiano.

En instituciones con mayores recursos económicos y administrativos suele existir mejor capacidad para implementar programas de vigilancia eficientes. Sin embargo, en hospitales públicos o IPS con limitaciones financieras, la farmacovigilancia frecuentemente ocupa un lugar secundario frente a otras necesidades consideradas prioritarias. Como consecuencia, la calidad de los procesos de vigilancia varía significativamente dependiendo del contexto institucional.

Desde nuestro análisis, esta desigualdad evidencia que la seguridad del paciente continúa dependiendo en gran medida de la capacidad administrativa y económica de cada institución. Esto resulta problemático porque la protección frente a riesgos asociados a medicamentos debería garantizarse de manera equitativa en todos los niveles de atención.

A nivel estructural, el sistema de salud colombiano presenta características que favorecen el subregistro. El INVIMA (2024) y Ochoa (2025) coinciden en que la fragmentación del sistema dificulta la integración de la información relacionada con RAM. Aunque existen plataformas nacionales de reporte, la comunicación entre instituciones sigue siendo limitada y muchos datos no se consolidan oportunamente.

Como grupo consideramos que esta problemática va más allá de las limitaciones tecnológicas. La fragmentación también refleja dificultades en la articulación institucional y en la gestión coordinada de la información sanitaria. Cada institución maneja procesos diferentes, utiliza herramientas distintas y presenta niveles variables de capacidad técnica, lo que dificulta construir un sistema integrado de farmacovigilancia.

Además, muchas instituciones presentan limitaciones relacionadas con infraestructura tecnológica, conectividad y recursos humanos especializados. Esto afecta especialmente a regiones apartadas del país, donde las condiciones operativas dificultan implementar programas sólidos de vigilancia. En consecuencia, la capacidad de detectar y analizar RAM varía considerablemente entre territorios, generando desigualdades importantes en la protección de la seguridad del paciente.

La supervisión estatal también presenta debilidades importantes. Aunque Colombia cuenta con normativas robustas relacionadas con farmacovigilancia, el acompañamiento técnico y el monitoreo continuo no siempre son suficientes para garantizar su cumplimiento efectivo.

Gaviria-Mendoza et al. (2019) destacan que muchos programas institucionales tienden a deteriorarse cuando no existe seguimiento permanente por parte de las autoridades sanitarias.

Desde nuestra postura crítica, esto demuestra que la regulación por sí sola no garantiza cambios reales en la práctica clínica. Las instituciones requieren procesos continuos de acompañamiento, capacitación y fortalecimiento técnico que permitan mantener activos y funcionales sus programas de farmacovigilancia. De lo contrario, la vigilancia termina reducida a procesos documentales sin impacto significativo sobre la seguridad del paciente.

Otro elemento que merece especial atención es la limitada participación del paciente dentro de la farmacovigilancia. Montané (2024) resalta que los usuarios pueden aportar información valiosa sobre efectos adversos asociados a medicamentos. Sin embargo, en Colombia la participación ciudadana en estos procesos sigue siendo muy baja.

Como grupo consideramos que esto refleja una debilidad importante en la educación sanitaria y en la comunicación entre instituciones y comunidad. Muchas personas desconocen que tienen derecho a reportar RAM o no saben cómo hacerlo. Además, los canales disponibles suelen manejar lenguaje técnico complejo que dificulta la participación ciudadana.

La farmacovigilancia continúa centrada casi exclusivamente en el profesional de salud, ignorando que el paciente es quien vive directamente la experiencia del evento adverso. Desde nuestra perspectiva, fortalecer la participación ciudadana permitiría ampliar considerablemente la detección de riesgos y construir sistemas de vigilancia más transparentes y participativos.

Las consecuencias del subregistro son amplias y afectan múltiples dimensiones del sistema sanitario. Montané (2024) explica que la farmacovigilancia depende de la acumulación de datos para identificar señales tempranas de riesgo. Cuando los reportes son insuficientes, la detección de problemas relacionados con medicamentos se retrasa o incluso nunca ocurre.

Desde nuestra postura crítica, esto significa que muchos eventos adversos prevenibles continúan ocurriendo porque el sistema no logra aprender oportunamente de la información disponible. En consecuencia, pacientes de diferentes instituciones pueden experimentar repetidamente los mismos riesgos sin que se implementen medidas preventivas efectivas.

Costa et al. (2023) y Ochoa (2025) concuerdan en que la falta de reportes es un problema que va debilitando todo el sistema, por tanto limita la generación de evidencia confiable al ocultar información clave de prevención afectando la adquisición de decisiones en la salud pública y poniendo en riesgo la integridad y vida de los pacientes, lo cual quiere decir que la falta de datos verídicos impide el desarrollo de estrategias efectivas para mejorar los servicios de salud puesto que las políticas sanitarias, las guías clínicas y los mecanismos terapéuticos dependen de datos reales para evaluar riesgos y beneficios asociados a medicamentos. Cuando existe subregistro, estas decisiones se construyen sobre información incompleta, aumentando la posibilidad de mantener prácticas inseguras.

El impacto sobre la seguridad del paciente es particularmente preocupante. Contreras et al. (2017) y Maza (2018) señalan que los eventos adversos no reportados tienden a repetirse debido a que no generan procesos de aprendizaje institucional. Esto incrementa la morbilidad, prolonga las estancias hospitalarias y puede conducir incluso a desenlaces fatales.

Además, el subregistro genera importantes consecuencias económicas para el sistema de salud. Los eventos adversos prevenibles implican hospitalizaciones adicionales, tratamientos complementarios, utilización de recursos diagnósticos y aumento de costos asistenciales. Desde este punto de vista, fortalecer la farmacovigilancia no solo representa una estrategia de seguridad del paciente, sino también una herramienta fundamental para la sostenibilidad financiera del sistema sanitario.

Desde una perspectiva ética, el subregistro también plantea cuestionamientos importantes. Los profesionales de salud tienen la responsabilidad de contribuir activamente a la prevención de daños asociados a medicamentos. No obstante, como grupo consideramos que esta responsabilidad no puede recaer exclusivamente sobre el trabajador individual. Las instituciones y el Estado también deben garantizar condiciones adecuadas para desarrollar procesos efectivos de vigilancia.

Frente a este panorama, diferentes autores proponen estrategias orientadas a fortalecer la farmacovigilancia y disminuir el subregistro. Andy (2021), Corrales (2018) y Espinosa et al. (2024) coinciden en la importancia de la educación continua del talento humano. Sin embargo, desde nuestra perspectiva, estas capacitaciones deben ir más allá de la explicación técnica de normativas y formatos. Es necesario promover procesos educativos que fortalezcan el pensamiento crítico, la cultura de seguridad y la comprensión ética del reporte de RAM.

La simplificación tecnológica también resulta fundamental. Almeida da Silva et al. (2021) destacan que las plataformas digitales intuitivas facilitan significativamente el reporte. En Colombia, avanzar hacia sistemas integrados, ágiles y accesibles permitiría reducir barreras administrativas y mejorar la calidad de la información reportada.

Asimismo, resulta indispensable transformar las culturas organizacionales punitivas. Jiménez (2023) señala que las instituciones basadas en aprendizaje y mejora continua logran mayores niveles de participación en farmacovigilancia. Desde nuestro análisis, esto implica dejar de concebir el error como motivo de castigo y comenzar a entenderlo como una oportunidad para fortalecer procesos asistenciales.

Dentro de este contexto, el servicio farmacéutico y los regentes de farmacia desempeñan un papel clave. Castaño y Puerta (2024) resaltan la importancia de contar con profesionales

dedicados a liderar programas de farmacovigilancia, realizar seguimiento continuo y promover procesos educativos dentro de las instituciones. Como futuros regentes de farmacia, consideramos que nuestra profesión tiene una responsabilidad importante en la construcción de una cultura de seguridad del paciente y uso racional de medicamentos.

Finalmente, el análisis realizado permite concluir que el subregistro de RAM en Colombia constituye una problemática compleja y multifactorial que refleja debilidades individuales, institucionales y estructurales del sistema de salud. Aunque existen avances normativos importantes, todavía persisten barreras relacionadas con desconocimiento, sobrecarga laboral, miedo a represalias, debilidades tecnológicas, fragmentación institucional y limitada participación ciudadana.

Como grupo consideramos que fortalecer la farmacovigilancia requiere transformar profundamente la manera en que el sistema de salud entiende la seguridad del paciente. No basta con exigir reportes o incrementar requisitos documentales; es necesario construir procesos más humanos, participativos y orientados al aprendizaje colectivo. Mientras la farmacovigilancia continúe percibiéndose como un trámite administrativo y no como una herramienta esencial de protección sanitaria, el subregistro seguirá afectando la calidad de la atención y la confianza de los pacientes en el sistema de salud.

Por esta razón, resulta indispensable promover estrategias integrales que articulen educación continua, fortalecimiento institucional, simplificación tecnológica, participación ciudadana y acompañamiento estatal permanente. Solo mediante un enfoque conjunto entre profesionales, instituciones, pacientes y autoridades sanitarias será posible avanzar hacia un sistema de salud más seguro, transparente y centrado verdaderamente en el bienestar de la comunidad.

Conclusiones

El desarrollo de esta investigación permitió identificar que el subregistro de reacciones adversas a medicamentos constituye una problemática compleja que afecta directamente el funcionamiento de los programas de farmacovigilancia y la seguridad del paciente en Colombia. A partir de la revisión de la literatura científica, se evidenció que este fenómeno no depende únicamente de factores individuales del personal sanitario, sino también de múltiples barreras institucionales y estructurales presentes dentro del sistema de salud.

En relación con el primer objetivo específico, se encontró que los principales factores individuales asociados al subregistro corresponden al desconocimiento sobre farmacovigilancia, la falta de capacitación, el miedo a sanciones, la baja percepción del riesgo y la sobrecarga laboral. La mayoría de autores coinciden en que muchos profesionales desconocen los procedimientos de notificación o consideran que solo deben reportarse eventos graves, lo cual limita considerablemente la participación dentro de los sistemas de vigilancia.

Respecto a las barreras institucionales, la literatura revisada permitió identificar debilidades relacionadas con la ausencia de programas permanentes de capacitación, sistemas de notificación poco ágiles, falta de retroalimentación institucional y culturas organizacionales centradas en el castigo. Aunque diferentes estudios reconocen avances en la implementación de programas de farmacovigilancia, todavía persisten dificultades para consolidar una cultura de seguridad del paciente orientada al aprendizaje y la mejora continua.

En cuanto a los factores estructurales del sistema de salud colombiano, se concluye que la fragmentación institucional, las limitaciones tecnológicas y las desigualdades entre instituciones dificultan la consolidación de información confiable sobre RAM. Aunque Colombia cuenta con

lineamientos normativos y programas nacionales de farmacovigilancia, todavía existe una brecha importante entre la regulación y su aplicación práctica dentro de muchos servicios de salud.

El análisis realizado también permitió comprender que el subregistro tiene consecuencias importantes sobre la seguridad del paciente y la salud pública. La falta de notificación limita la detección temprana de riesgos asociados a medicamentos, retrasa la generación de alertas sanitarias y dificulta la toma de decisiones basadas en evidencia. Además, incrementa la posibilidad de que eventos adversos prevenibles continúen ocurriendo dentro de las instituciones de salud.

Finalmente, se concluye que fortalecer la farmacovigilancia requiere estrategias integrales orientadas a mejorar la educación continua del talento humano, simplificar los sistemas de reporte, promover culturas organizacionales no punitivas y fortalecer el acompañamiento institucional y estatal. Aunque la literatura revisada ofrece información importante sobre el subregistro de RAM, todavía existen vacíos relacionados con estudios específicos en diferentes regiones del país y con la participación activa de los pacientes dentro de los procesos de farmacovigilancia.

Recomendaciones

Se recomienda fortalecer los programas de capacitación continua dirigidos al talento humano en salud, especialmente en temas relacionados con farmacovigilancia, identificación de reacciones adversas y procesos adecuados de notificación. Estas capacitaciones deben realizarse de manera periódica y enfocarse no solo en aspectos normativos, sino también en la importancia ética y clínica del reporte de eventos adversos.

Las instituciones de salud deberían implementar estrategias orientadas a promover una cultura de seguridad del paciente basada en el aprendizaje y no en el castigo. Es importante generar espacios donde el personal sanitario pueda reportar eventos adversos sin temor a sanciones o represalias laborales, favoreciendo así una participación más activa dentro de los programas de farmacovigilancia.

También se recomienda modernizar y simplificar los sistemas de notificación mediante herramientas tecnológicas ágiles, accesibles y fáciles de utilizar. La digitalización de los procesos permitiría disminuir barreras administrativas, optimizar el tiempo de reporte y mejorar la calidad de la información recolectada.

Desde el ámbito académico, sería importante desarrollar nuevas investigaciones relacionadas con el impacto del subregistro en poblaciones específicas, como adultos mayores, pacientes con enfermedades crónicas o personas sometidas a polifarmacia. Asimismo, se podrían realizar estudios enfocados en las diferencias regionales de los programas de farmacovigilancia en Colombia.

Se recomienda fortalecer el papel del servicio farmacéutico y de los regentes de farmacia dentro de los programas institucionales de farmacovigilancia, promoviendo su participación activa en procesos de seguimiento, educación y análisis de eventos adversos.

Finalmente, sería pertinente que futuras investigaciones incorporen metodologías mixtas y estudios de campo que permitan conocer directamente las experiencias y percepciones del personal de salud frente al proceso de notificación de RAM, con el fin de obtener una visión más amplia y cercana a la realidad del sistema sanitario colombiano.

Referencias Bibliográficas

- Almeida da Silva, Valdenir, Santos Mota, Rosana, de Souza Barros, Angela, Fernandes Gonçalves, Alessandra Rabelo, Viana Sant'Anna, Monalisa, & Nascimento Barbosa dos Santos, Mara Regina. (2021). Notificación de incidentes relacionados con la atención a la salud en un hospital docente. *Enfermería Global*, 20(63), 180-220. Epub 02 de agosto de 2021. <https://dx.doi.org/10.6018/eglobal.450481>
- Andrea, P., Mendoza, M., Mercedes, A., & Jaraba, R. (s/f). *Estrategia para mejorar conocimientos y actitudes hacia la notificación de eventos adversos en una institución de salud en Sumpués* <https://repositorio.cecar.edu.co/server/api/core/bitstreams/f8f4cf2c-ce2b-4422-93d8-cb8ca06d4bc4/content>
- Andy, P. H. (2021, 9 agosto). *Nivel de conocimiento de farmacovigilancia y práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021*. Repositorio Institucional de la Universidad de Wiener. <https://repositorio.uwiener.edu.pe/server/api/core/bitstreams/70b524ee-eb3f-43d5-a2f3-4cecbacec3bb/content>
- Animero, A. M. Q., Monroy, A. V. R., & Morales, E. A. R. IDENTIFICAR LAS CAUSAS DEL NO REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS, QUE AFECTAN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, EN UNA IPS DE LA CIUDAD DE IBAGUÉ DURANTE EL SEGUNDO SEMESTRE DEL AÑO 2023. <https://repository.universidadean.edu.co/server/api/core/bitstreams/d1125186-98b6-412b-813c-5566cfb40bf4/content>
- Calderón Ospina, C. A., & Urbina Bonilla, A. del P. (2023). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: Actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en

- Colombia. Universidad del Rosario. <https://urosario.edu.co/sites/default/files/2023-02/Farmacovigilancia-MedUIS.pdf>
- Camelo Sánchez, S, Guerrero Martinez, V y Torres Dorado, G. (2023). Eventos adversos vinculados a la atención y cuidado en salud en el servicio de urgencias de una clínica de mediana complejidad de la ciudad de Cali periodo junio – diciembre 2021. Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud - FUCS. Disponible en: <https://repositorio.fucsalud.edu.co/handle/001/3239>
- Castaño López, L y Puerta Arango, R. (2024). Importancia del reporte de eventos adversos relacionados con las tecnologías en salud en clínicas y hospitales de Colombia en los últimos 10 años. Universidad de Antioquia. Disponible en: <https://hdl.handle.net/10495/43420>
- Castillo Cruz, N. A., Daniela, I., Saavedra, G., Samanta, S., Villamil, G., Isabel, N., & Rivera, G. (s/f). *ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS*. Edu.co. de <https://repository.universidadean.edu.co/server/api/core/bitstreams/f0020b47-025b-485c-9b8e-a3ccbfd46756/content>
- Contreras, L. M., Clavijo, C., & Bula Romero, J. (2017). Factores asociados al no reporte de eventos adversos en servicios de apoyo diagnóstico 2010-2015. *Revista Avances En Salud*, 1(2), 17-38. <https://doi.org/10.21897/25394622.1202>
- Corrales Asipali, C. L. (2018). Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de farmacovigilancia que tienen los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de comas–2017.

<https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/029252fc-1e37-4455-8029-a50d377a69f4>

Costa, C., Abeijon, P., Rodrigues, DA. et al. Factores asociados al subregistro de reacciones adversas a medicamentos por parte de los pacientes: una revisión sistemática. *Int J Clin Pharm* 45, 1349–1358 (2023). <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/9990391.pdf>

De Ciencias de la Salud, F. U., Vallejos-Narváez, Á., Acelas-Gonzalez, G. E., De Ciencias de la Salud, F. U., Pinilla-Amaya, P. A., De Ciencias de la Salud, F. U., Ramírez-Arcila, S., De Ciencias de la Salud, F. U., Pérez, J. A., De Ciencias de la Salud, F. U., Saavedra-Gutiérrez, G., De Ciencias de la Salud, F. U., González-Gagliano, S., De Ciencias de la Salud, F. U., Canal-Forero, J., De Ciencias de la Salud, F. U., Correa-Osorio, S., De Ciencias de la Salud, F. U., Muñoz-Lara, A., . . . De Ciencias de la Salud, F. U. (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>

De Antioquia, U., Marín, D. P., Cadavid, J. M., De Antioquia, U., Ceballos, M., De Antioquia, U., Cano, A., De Antioquia, U., Amariles, P., & De Antioquia, U. (2018). Resultados de la implementación del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes: revisión estructurada. *Salud UIS*, 50(2), 136-142. <https://doi.org/10.18273/revsal.v50n2-2018005>

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>

- Fifarmacomunicaciones. (2024, 17 mayo). La Farmacovigilancia y su impacto en la Salud Pública. FIFARMA. <https://fifarma.org/la-farmacovigilancia-y-su-impacto-en-la-salud-publica/#:~:text=Errores%20Comunes%20y%20sus%20Consecuencias&text=Estos%20errores%20pueden%20llevar%20a,y%20prevenci%C3%B3n%20de%20estos%20riesgos.>
- Flórez Posada, Y. P., & Quintana Yáñez, J. A. Estrategias para el mejoramiento de la notificación de eventos y reacciones adversas en el programa de farmacovigilancia de la Clínica Traumas y Fracturas, 2025. <https://repositorio.unicordoba.edu.co/entities/publication/77cac1da-9da2-45c1-833b-be9af01569bf>
- Fuentes-Bermúdez, G. P., Bustos-Marroquín, A. M., Cruz-Roa, V., Hernández-Bocanegra, P. V., Mosquera-García, M. J., Perea-Benítez, S. M., ... & Russy-Parra, V. (2025). Eventos adversos asociados a la atención hospitalaria en Colombia: un análisis geográfico. *Ciencia y Enfermería*, 31. https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0717-95532025000100215&script=sci_arttext
- Gaviria-Mendoza, A., Machado-Alba, J. E., & Amariles, P. (2019). Evaluación del programa de farmacovigilancia en instituciones de salud en Colombia. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 48(1), 110–123. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v48n1.80042>
- Gómez Giraldo, D., & Murillo Marín, L. Y. (2020, julio 10). *Revisión bibliográfica sobre la importancia de reportar eventos adversos en el área de la salud en Colombia*. Edu.co. <https://repository.ces.edu.co/items/bef3cdd9-0ef1-4ebf-a400-31566e983b52>
- Guerra-García, M. M., Campos-Rivas, B., Sanmarful-Schwarz, A., Vírseda-Sacristán, A., Dorrego-López, M. A., & Charle-Crespo, Á. (2018). Descripción de factores contribuyentes en sucesos adversos relacionados con la seguridad del paciente y su

evitabilidad. *Atencion primaria*, 50(8), 486-492.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656716303079>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2022). Informe de farmacovigilancia en Colombia: consolidado nacional de reacciones adversas a medicamentos. <https://www.invima.gov.co>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2024). Programa Nacional de Farmacovigilancia en Colombia. <https://www.invima.gov.co/productosvigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/vigilancia-sqb>

Jiménez Guzmán, A. K. (2023). La falta de reporte oportuno de eventos adversos y de seguimiento administrativo. Obtenido de:

<https://repositorio.lasalle.mx/handle/lasalle/2819>

López-Gutiérrez, J. J., & Gómez-Restrepo, C. (2021). Eventos adversos a medicamentos en pacientes hospitalizados en Colombia: un problema de seguridad del paciente. *Revista de Salud Pública*, 23(3), 1–9. <https://doi.org/10.15446/rsap.v23n3.89>

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>

Manrique, E., Larios Caro, J., Garavito Vidal, S., & González Puerta, J. (2024). Identificación de reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores polimedicados en Cartagena, Colombia. Universidad de Cartagena. <https://doi.org/10.32997/rcb-2024-4765>

- Marín, D. P., & Amariles, P. (2016). Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia. Redalyc.org.
<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=343846574011>
- Maza, J. A. ((2018)). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Obtenido de Revista de sanidad militar, 72(1), 47-53.
http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es
- Mazo Posada, Y. (2021). Identificación de las causas de subnotificación de eventos adversos asociados a medicamentos en una institución prestadora de servicios de salud de mediana complejidad. Universidad de Antioquia. Disponible en:
<https://hdl.handle.net/10495/21691>
- [Montané, E. \(4 de diciembre de 2024\). Reacciones adversas espontáneas a medicamentos notificadas en un programa de farmacovigilancia de trece años en un hospital universitario de tercer nivel. Obtenido de. https://doi.org/10.3389/fphar.2024.1427772](#)
- Muñoz, M. M. (2018-2021). Eventos adversos a medicamentos presentados en las instituciones prestadoras de salud y publicados por el Instituto Nacional de Salud.
<https://repositorio.unicordoba.edu.co/handle/ucordoba/7363>
- Ochoa, M. J. R. o. R. (2025). Factores determinantes del subregistro de reacciones adversas a medicamentos por profesionales de la salud: una revisión sistemática. Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar, 9(1), 263-286.
<https://ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/15701/22364>
- OPS. (2019). Informe regional de farmacovigilancia en las Américas.
<https://www.paho.org/es/documentos/farmacovigilancia-americas>

- Pino Marín D, Madrigal Cadavid J, Ceballos M, Cano A, Amariles P. Resultados de la implementación del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes: revisión estructurada. *Rev Univ Ind Santander Salud*.50(2): 136-142. doi: <http://dx.doi.org/10.18273/revsal.v50n2-2018005>
- Ruíz-Garzón, J. A., & Calderón-Ospina, C. A. (2019). Consideraciones acerca del reporte y la evaluación del fallo terapéutico en farmacovigilancia. *Revista de la Facultad de Medicina*, 67(3), 287–292. <https://doi.org/10.15446/revfacmed.v67n3.65801>
- Salud., P. d. ((2014)). Señales en farmacovigilancia. Abrir este documento utilizando ReadSpeaker docReader OPS/OMS. Obtenido de <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-publica-senales-en-farmacovigilancia.pdf>
- Shalviri, G., Mohebbi, N., Mirbaha, F., Majdzadeh, R., Yazdizadeh, B., Gholami, K., Grobler, L., Rose, C. J., & Chin, W. Y. (2024). Improving adverse drug event reporting by healthcare professionals. *Cochrane Database Of Systematic Reviews*, 2024(10), CD012594. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd012594.pub2>
- Tamay Chamba, D. F. (2023). Proceso de atención de enfermería vinculado a la farmacovigilancia, reacciones adversas e interacción de medicamentos: Nursing care process linked to pharmacovigilance, adverse reactions and drug interaction. *LATAM Revista Latinoamericana De Ciencias Sociales Y Humanidades*, 4(2), 4678–4688. <https://doi.org/10.56712/latam.v4i2.928>
- Use of tracking drugs for the search of intra-hospital adverse reactions: a pharmacovigilance study. (2022, 26 abril). PubMed. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36183207/>

Apéndices

Apéndice A

Matriz Antecedentes de Investigacion

<https://1drv.ms/x/c/d290c2c57281428e/IQAp2qsgRIR0Tq3mu8xNAOdYAYBEMBLw0q3c5I1AxbLceLc>