

**Consecuencias del no reporte de efectos adversos de medicamentos en la seguridad del  
paciente, una revisión temática en Colombia**

Eulalia Maczelenda Angarita Salcedo

Laura Marcela Salamanca Pérez

Luisa Fernanda Bohorquez Velasquez

Mariana García Sánchez

Yuliana Marcela Hernández Valbuena

Asesor

Cesar Fernando Gallego Suarez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Programa Regencia en Farmacia

2026

## Resumen

La seguridad del paciente es un aspecto fundamental en los servicios de salud, especialmente cuando se trata del uso adecuado de los medicamentos. Por esta razón, la presente revisión temática aborda el problema del no reporte de efectos adversos de medicamentos y cómo esta situación puede afectar directamente la calidad de la atención. Aunque existen programas de farmacovigilancia que buscan identificar y prevenir riesgos, muchas veces los eventos adversos no son informados de manera oportuna, lo que impide conocer con claridad lo que está ocurriendo en las instituciones de salud.

En primer lugar, se reconoce que el subreporte no ocurre por una sola causa, sino por diferentes factores que se relacionan entre sí. Entre ellos se encuentran la falta de capacitación, el desconocimiento sobre cómo reportar, la sobrecarga laboral, el temor a sanciones y la poca confianza en los sistemas de notificación. Además, cuando en las instituciones predomina una cultura de castigo y no de aprendizaje, el personal de salud puede preferir guardar silencio antes que informar un error o una reacción adversa.

Como consecuencia, el no reporte limita la posibilidad de detectar riesgos a tiempo y de tomar medidas para evitar que los mismos errores se repitan. Esto puede generar complicaciones en los pacientes, aumento de costos, prolongación de estancias hospitalarias y debilitamiento de la confianza en los servicios de salud. De igual manera, afecta la toma de decisiones, ya que sin información completa no es posible mejorar los procesos de atención.

Finalmente, el artículo resalta la importancia de fortalecer una cultura de reporte más segura, clara y humana. Para ello, es necesario capacitar al personal, simplificar los formatos de notificación, promover ambientes sin miedo al castigo e incluir también la participación del

paciente. De esta manera, la farmacovigilancia puede convertirse en una herramienta más efectiva para proteger la vida, prevenir riesgos y mejorar la calidad de la atención en salud.

***Palabras claves:*** Farmacovigilancia, seguridad del paciente, eventos adversos, subreporte, medicamentos, cultura de reporte.

### **Abstract**

Patient safety is a fundamental aspect of health services, especially when it comes to the proper use of medicines. For this reason, this thematic review addresses the problem of underreporting of adverse drug effects and how this situation can directly affect the quality of care. Although pharmacovigilance programs exist to identify and prevent risks, adverse events are often not reported in a timely manner, hindering a clear understanding of what is happening in healthcare institutions.

First, it is important to recognize that underreporting does not occur for a single reason, but rather as a result of different related factors. These include lack of training, limited knowledge about how to report, work overload, fear of sanctions, and low confidence in reporting systems. In addition, when institutions have a culture based on punishment rather than learning, health personnel may prefer to remain silent instead of reporting an error or an adverse reaction.

As a consequence, underreporting limits the possibility of detecting risks on time and taking measures to prevent the same errors from happening again. This can lead to complications in patients, increased costs, longer hospital stays, and a loss of trust in health services. Likewise, it affects decision-making, since without complete information it is not possible to improve care processes.

Finally, the article highlights the importance of strengthening a safer, clearer, and more human reporting culture. To achieve this, it is necessary to train health personnel, simplify reporting forms, promote environments without fear of punishment, and also include patient participation. In this way, pharmacovigilance can become a more effective tool to protect life, prevent risks, and improve the quality of health care.

**Keywords:** Pharmacovigilance, patient safety, adverse events, underreporting, medicines, reporting culture.

## Tabla de Contenido

Abstract .....	4
Introducción .....	12
Justificación .....	13
Objetivos .....	14
Objetivo General .....	14
Objetivos Específicos.....	14
1.Marco de Referencia .....	15
1.1 Identificación del problema .....	15
1.2 Planteamiento del problema.....	15
1.3 Pregunta de Investigación .....	17
2.Marco Teórico.....	18
2.1 Antecedentes de la investigación .....	18
2.2 Desarrollo del marco teórico.....	22
2.3 Términos clave.....	25
Farmacovigilancia.....	25
Evento adverso.....	25
Subreporte o infra notificación .....	25
Vigilancia sanitaria .....	25
Sistema de salud.....	26
Uso racional de medicamentos .....	26
Riesgo farmacológico .....	26
Seguridad del paciente .....	26

Reacciones adversas.....	26
Error de medicación.....	27
Notificación.....	27
2.5 Marco legal .....	27
2.5.1 Constitución Política de Colombia de 1991.....	27
2.5.2 Ley 100 de 1993 – Sistema General de Seguridad Social en Salud .....	27
2.5.3 Ley 1438 de 2011.....	27
2.5.4 Decreto 2200 de 2005 .....	27
2.5.5 Resolución 1403 de 2007.....	28
2.5.6 Decreto 677 de 1995 .....	28
2.5.7 Resolución 2003 de 2014.....	28
2.5.8 Política Nacional de Seguridad del Paciente (Ministerio de Salud, 2008) .....	28
2.5.9 Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA .....	28
2.5.10 Resolución 3100 de 2019.....	28
3. Marco Metodológico.....	29
3.1 Descripción tipo de estudio y alcance.....	29
3.2 Ecuación de búsqueda.....	30
3.3 Criterios de inclusión y exclusión.....	31
3.4 Unidades de análisis.....	33
3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	34
3.6 Técnicas de análisis de datos .....	36
3.6.1 Uso de ecuación .....	36
3.6.2 Importancia de una Recolección Adecuada de Datos.....	37

3.7 Consideraciones Éticas .....	38
3.7.1 Respeto por la propiedad intelectual.....	39
3.7.2 Uso responsable de la información:.....	39
3.7.4 Transparencia en la metodología .....	40
3.7.5 Confidencialidad indirecta.....	40
4. Resultados.....	41
4.1 Descripción de los resultados.....	41
4.2 Análisis de los resultados.....	43
Conclusiones.....	55
Recomendaciones .....	57
Referencias Bibliográficas .....	59
Apéndices.....	67
Apéndices A.....	67

## Lista de Figuras

<b>Figura 1</b> <i>Criterios de Inclusión y Exclusión</i> .....	32
---	----

**Lista de Tablas**

<b>Tabla 1</b> <i>Antecedentes de Investigacion</i> .....	19
---	----

**Lista de Apéndices**

<b>Apéndice A</b> <i>Matriz Antecedentes de Investigacion</i> .....	67
---	----

## **Introducción**

El presente trabajo es una revisión temática sobre consecuencias del No reporte de efectos adversos de medicamentos en la seguridad del paciente el cual aborda una problemática silenciosa, pero de alto impacto: aunque existen normativas claras, sigue persistiendo en la actualidad una desconexión en la notificación o presentación de estos incidentes. El estudio refleja cómo esta falta de carencia de datos debilita la seguridad clínica y a la vez la del paciente. Teniendo en cuenta que los medicamentos son esenciales en la atención en salud, su uso inadecuado suele generar riesgos cuando no son vigilados adecuadamente. Hablando principalmente de los efectos adversos, que constituyen un problema relevante si no son reportados oportunamente, se busca analizar las consecuencias y a la vez su impacto en la calidad de la atención en salud. Los medicamentos son una herramienta muy importante en las prácticas modernas, las cuales han sido diseñadas para tratar enfermedades y ayudar a mejorar la calidad de vida de las personas, ya que su uso diario es indispensable para el manejo de muchas condiciones de salud. Sin embargo, la administración de estos fármacos no se encuentra exenta de generar reacciones adversas, complicando el bienestar de los pacientes.

## **Justificación**

El no reporte de los efectos adversos de los medicamentos puede generar riesgos importantes para la seguridad del paciente, ya que impide conocer los problemas reales asociados al uso de los medicamentos. Cuando estos eventos no se informan, se dificulta la prevención de daños y la toma de decisiones en salud. Desde el punto de vista de la salud pública, es importante trabajar este tema porque permite generar conciencia sobre la importancia de reportar los efectos adversos. De acuerdo con Gouverneur (2020), fortalecer el reporte contribuye a mejorar la farmacovigilancia y a proteger la salud de los pacientes, para así evitar complicaciones que podrían prevenirse. Se concluye que abordar la notificación de efectos adversos es fundamental porque impacta directamente la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud, en algunos casos se pone en riesgo la vida del paciente de esta manera y teniendo la información pertinente para reconocerlos a tiempo ayudará a prevenir hospitalizaciones innecesarias incluyendo ayuda para no empeorar la enfermedad que se esté tratando, de la misma manera permite ajustar o elegir alternativas más seguras garantizando un uso racional y adecuado de los medicamentos considerando los efectos adversos no sólo protegiendo al paciente sino que también mejorando la calidad y seguridad en el sistema de salud en general. Esto justifica el interés dirigido a estudiar las fases en las que se puede prevenir o evitar dichos errores: Prescripción, transcripción, dispensación o administración de medicamentos, siendo estos los principales pilares dirigidos a evitarse.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Analizar las consecuencias del no reporte de los efectos adversos de los medicamentos en la seguridad del paciente, por medio de una revisión temática, con el fin de identificar las implicaciones clínicas y de salud pública que afectan la calidad de la atención en Colombia.

### **Objetivos Específicos**

Identificar las principales consecuencias del no reporte de los efectos adversos, por medio de una revisión temática, para comprender su impacto en la seguridad del paciente.

Reconocer la importancia del reporte de efectos adversos en la prevención de daños, mediante el análisis de literatura científica, para fortalecer las prácticas de farmacovigilancia.

Determinar cómo el no reporte de estos eventos afecta la toma de decisiones clínicas y la atención en salud, a través de la revisión de estudios y documentos técnicos, para evidenciar los riesgos asociados en la atención al paciente.

Explicar qué son los efectos adversos medicamentosos y cómo pueden presentarse en los pacientes, mediante la revisión de definiciones y clasificaciones, para fundamentar la necesidad del reporte oportuno.

## **1.Marco de Referencia**

### **1.1 Identificación del problema**

Los medicamentos son utilizados diariamente para tratar diferentes enfermedades y mejorar la salud de las personas; sin embargo, no siempre producen solo efectos positivos, ya que en algunos casos pueden generar efectos adversos que afectan al paciente, como reacciones alérgicas, malestar general o complicaciones más graves. Aunque existen sistemas de farmacovigilancia para reportar estos efectos adversos, muchas veces no son reportados, lo cual puede ocurrir porque no se le da la importancia al evento por falta de conocimiento o porque lo consideramos normal dentro del tratamiento. Según lo mencionado por Gouverneur (2020), cuando los efectos adversos no se reportan, se pierde información importante que ayudaría a prevenir riesgos y a mejorar la seguridad del paciente, donde esta situación puede convertirse en un problema de salud pública, porque aumenta la posibilidad de que otras personas sufran los mismos efectos sin que se tomen medidas a tiempo.

### **1.2 Planteamiento del problema**

En nuestro sistema de salud en Colombia, a menudo nos enfocamos en cumplir con los manuales y las normas de farmacovigilancia, pero a veces olvidamos la parte humana que hay detrás de cada reporte Como lo señala Arrieta et al. (2024), existe una brecha enorme entre lo que deberíamos hacer para proteger al paciente y lo que realmente sucede en el día a día. Muchas veces, por miedo a ser juzgados o simplemente por no saber cómo hacerlo, los profesionales de la salud terminan guardando silencio ante un efecto adverso, sin darse cuenta de que ese silencio es, en sí mismo, un riesgo para el paciente. Como lo da entender Arrieta et al. (2024) “en consecuencia, la falta de conocimiento contribuye a que muchos eventos pasen desapercibidos y

no sean reportados, lo que dificulta la identificación y el análisis de problemas potenciales en la atención médica”(p,22).

Lo más triste de esta situación es el impacto directo en las personas que atendemos. Cuando no reportamos un efecto adverso, estamos dejando que el sistema "camine solo". Arrieta et al. (2024) hace énfasis en que se puede crear barreras necesarias para que el error no se repita. Al final, el paciente es quien termina pagando las consecuencias de una cadena de fallas que, con un poco más de apertura y honestidad, se habrían podido evitar desde un primer momento.

El verdadero reto en Colombia no es llenar más formatos o cumplir con más normativas, sino modificar la manera en que nos relacionamos con el error. Como bien dice Arrieta et al. (2024), necesitamos una cultura donde el reporte se sienta como un acto de responsabilidad y cuidado social. Si logramos que cada profesional entienda que notificar es, en realidad un gesto de empatía y profesionalismo, se habrá dado un paso importante para que la atención en salud sea de verdad, un lugar seguro para todos.

Finalmente, para nuestra futura profesión como regentes de farmacia, este análisis revela una visión integral que comunica lo que es la gestión de inventarios y la dispensación, dotándonos de capacidades críticas para así poder liderar procesos en nuestro entorno laboral, permitiendo que actuemos con eficiencia entre la seguridad del paciente y los procesos farmacéuticos que se realicen, entender las consecuencias del no reporte nos ayuda a establecer una cultura transparente y de responsabilidad haciendo que cada intervención farmacéutica esté siendo guiada por la seguridad, el compromiso y la ética profesional para proteger la seguridad de aquellas personas que confían en nuestro servicio.

### **1.3 Pregunta de Investigación**

¿Qué consecuencias puede tener no reportar los efectos adversos de los medicamentos en la seguridad del paciente, una revisión temática en Colombia?

## **2.Marco Teórico**

### **2.1 Antecedentes de la investigación**

Este marco teórico fundamenta la farmacovigilancia, la seguridad del paciente y el reporte de eventos adversos por medicamentos, a través de antecedentes nacionales e internacionales, analiza cómo el subregistro de reacciones afecta la calidad de la atención y la prevención de riesgos. Además, examina la importancia de notificar estos eventos para fortalecer la cultura de seguridad y la gestión del riesgo, finalmente, detalla las normas legales que regulan la farmacovigilancia y protegen al paciente en el entorno sanitario.

**Tabla 1.***Antecedentes de la investigación*

No	Autor/Autores	Año	Título	Objetivos	Diseño metodológico	Resultados	Aporte al estudio
1	Pino-Marín, D., & Amariles, P.	2016	Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia	Diseñar una propuesta de formato de reporte de RAM por pacientes ambulatorios en Colombia, basado en recomendaciones internacionales y requerimientos mínimos establecidos.	Revisión estructurada en PubMed/MEDLINE, uso de términos de farmacovigilancia y revisión de formatos de 50 países del Uppsala Monitoring Center bajo lineamientos ICH E2A y E2B (R3).	Se propone un formato de reporte de RAM por pacientes ambulatorios en Colombia, el cual requiere validación para su implementación efectiva.	Evidencia la importancia de la participación del paciente en la notificación de RAM para fortalecer la seguridad del paciente y la farmacovigilancia.
2	Jiménez Guzmán, A. K.	2023	La falta de reporte oportuno de eventos adversos y de seguimiento administrativo	Analizar la falta de reporte oportuno de eventos adversos y el seguimiento administrativo posterior en instituciones de salud.	Estudio descriptivo y analítico basado en procesos de reporte y gestión administrativa de eventos adversos.	La falta de reporte y seguimiento afecta la seguridad del paciente y evidencia debilidades en los sistemas de información.	El subregistro no es solo individual, sino institucional; requiere cultura organizacional y retroalimentación.
3	Recoaro, N. G.	2023	Evento adverso de un medicamento: reportarlo puede salvar vidas, pero	Evidenciar la importancia del reporte de eventos adversos y el bajo	Estudio descriptivo y cualitativo basado en información oficial y	Solo el 10% de la población conoce cómo reportar eventos adversos.	Refuerza la necesidad de educación en farmacovigilancia y cultura del reporte.

			solo un 10% sabe cómo hacerlo	conocimiento sobre los mecanismos de notificación.	análisis de farmacovigilancia.		
4	Soler, B. G.	2025	Por una farmacovigilancia más vigilante: inteligencia artificial al servicio de la seguridad del paciente	Analizar la infranotificación y el uso de inteligencia artificial en farmacovigilancia.	Análisis teórico sobre infranotificación y tecnologías emergentes.	La infranotificación puede alcanzar hasta el 90% de las RAM.	La inteligencia artificial mejora la detección de señales en farmacovigilancia.
5	Baquedano, L.	2020	Avances en la seguridad del paciente y errores de medicación	Revisar avances de farmacovigilancia en la reducción de errores de medicación.	Revisión documental y análisis crítico de literatura científica.	Se evidencian mejoras, pero persisten retos en la implementación clínica.	La farmacovigilancia debe integrarse plenamente en la práctica clínica.
6	Barrero Viera, L., & Bestard Pavón, L. A.	2022	Enfermería y la notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos en Cuba	Evaluar la notificación de RAM por personal de enfermería.	Revisión sistemática en bases como PubMed y SciELO.	Intervenciones educativas mejoran la calidad del reporte.	El personal de enfermería es clave en farmacovigilancia.
7	Castiblanco, A. F. C.	2021	Una mirada actual de los eventos adversos en salud	Caracterizar eventos adversos a nivel nacional e internacional.	Monografía de compilación basada en SISPRO y revisión bibliográfica.	Errores en administración de medicamentos en urgencias y hospitalización.	Evidencia la magnitud del problema del subregistro.

8	Duque Cifuentes, J. S., & Fajardo Mojica, D. Y.	2025	Costos directos de eventos adversos de medicamentos en un hospital pediátrico (2018–2023)	Determinar costos de eventos adversos por medicamentos.	Estudio retrospectivo con análisis de historias clínicas y costos.	Incremento de costos hospitalarios y estancia prolongada.	El subreporte afecta la sostenibilidad del sistema de salud.
9	Osorio Rincón, A. M., Hurtado López, L. M., & Santa Rodas, B. S.	2022	Seguridad del paciente y cultura institucional	Analizar cultura de seguridad y relación con reporte de eventos adversos.	Estudio cuantitativo transversal con encuesta HSOPSC.	Relación positiva entre cultura de seguridad y reporte de eventos.	La cultura institucional influye en la notificación de eventos adversos.
10	Trabanca Beltrán, Y. A., et al.	2018	Implementación del programa de notificación de efectos adversos por pacientes en Guantánamo	Implementar notificación de efectos adversos por pacientes.	Estudio observacional descriptivo transversal.	Predominio de reportes en mujeres jóvenes; antimicrobianos y AINES más frecuentes.	La participación del paciente fortalece la farmacovigilancia.

*Nota.* Síntesis de antecedentes de investigación sobre farmacovigilancia y seguridad del paciente. Autoría. Propia.

## 2.2 Desarrollo del marco teórico

La seguridad del paciente es un tema crucial en el ámbito de la salud, ya que el no reportar efectos adversos de medicamentos puede tener consecuencias devastadoras para la salud pública. La falta de reporte de estos eventos puede llevar a una serie de problemas, incluyendo el aumento de la morbilidad y mortalidad, así como el incremento de los costos de salud. Según Castaño López y Puerta Arango (2024), la importancia del reporte de eventos adversos relacionados con las tecnologías en salud en clínicas y hospitales de Colombia es fundamental para garantizar la seguridad del paciente. Esto se debe a que el reporte de eventos adversos permite identificar patrones y tendencias que pueden indicar un problema de seguridad, lo que a su vez permite tomar medidas para prevenir futuros eventos adversos. La farmacovigilancia es clave para detectar y prevenir reacciones adversas a medicamentos. Sin embargo, su implementación efectiva es un desafío en muchos países, incluyendo Colombia. La falta de conocimiento y recursos es una de las principales barreras para el reporte de efectos adversos de los medicamentos (Maza Larrea, 2018). Además, el miedo a represalias y la sobrecarga de trabajo también son factores que contribuyen a la falta de reporte (Pino-Marín & Amariles, 2016). Por ejemplo, un estudio realizado en Colombia encontró que el 70% de los profesionales de la salud no reportan eventos adversos debido al miedo a represalias (Animero et al., 2023). Es fundamental que los profesionales de la salud y los pacientes reporten cualquier efecto adverso de medicamentos para garantizar la seguridad del paciente y mejorar la calidad de la atención sanitaria. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, 2017) destaca la importancia del reporte de efectos adversos de medicamentos para garantizar la seguridad de los pacientes y mejorar la calidad de la atención sanitaria, el reporte de eventos adversos también puede ayudar a identificar problemas de seguridad en los medicamentos y a tomar medidas para

prevenir futuras eventualidades. En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ha implementado el Programa Nacional de Farmacovigilancia para promover el reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos. Mas, es necesario aumentar la conciencia y la educación sobre la importancia del reporte de efectos adversos de medicamentos entre los profesionales de la salud y los pacientes. Puede lograrse a través de programas de capacitación y educación continua, tambien la implementación de sistemas de reporte de eventos adversos más efectivos. En el tema de la salud, es de los más importantes, la seguridad del paciente; entre muchos, uno de ellos, especialmente el relacionado con el uso de medicamentos. Teniendo un avance normativo y técnico en la farmacovigilancia, se evidencia o se demuestra que los eventos adversos a medicamentos siguen presentando un problema relevante en la práctica clínica, y el subregistro limita la capacidad de las instituciones para detectar y prevenir riesgos. De otra parte, en Montería, Colombia, se encontró que muchos de los eventos adversos estaban relacionados con la administración y seguimiento de dichos tratamientos, se encontró que la mayoría eran prevenibles; sin embargo, la falta de reportes completos o de información sobre el tema, impidió reconocer la magnitud real del problema que se presenta. (Martínez, Villa-Dangond, López & Guzmán, 2023).

Dentro de los hallazgos más relevantes se encontró la sobrecarga laboral del personal, faltas de comunicación efectiva entre ellos y ausencia de protocolos claros, aunque es difícil creer, esto también afecta no solo a que aumente la probabilidad de error, sino que también implica la disposición a reportar efectos ocurrido, cuando el personal encargado percibe o promueve el aprendizaje a partir del error; tienden a omitir la notificación, contribuyendo así al subregistro. (González González, Cortés Restrepo & Cruz Restrepo, 2025).

Otro ámbito importante en la salud es la economía, haciendo un estudio sobre los costos directos generados por eventos adversos a medicamentos en un hospital pediátrico en Colombia durante un periodo de 4 años, mostro que estos eventos incrementan significativamente los gastos hospitalarios. Se analiza que cuando los eventos adversos no son reportados oportunamente o a tiempo, se pierde la oportunidad de implementar acciones rápidas preventivas que podrían reducir tanto los daños clínicos como los impactos financieros. (Duque Cifuentes & Fajardo Mojica, 2025).

En cuanto a la etapa de dispensación, las confusiones en el nombre de medicamentos o falta de doble verificación son otra fuente de riesgo, ya que se asocian como errores de procesos, al no tener en cuenta dichos métodos antes mencionados, de ellos errores en la interpretación de las fórmulas médicas y la ausencia de mecanismos de doble verificación favorecen la ocurrencia de incidentes que pueden comprometer la seguridad del paciente. (U.D.C.A, 2017).

Hablando en la parte internacional, revisa que muchas de las reacciones adversas solo se identifican una vez que el medicamento ha sido comercializado y utilizado en amplias poblaciones. Ocurre porque los ensayos clínicos de 12 precomercialización presentan limitaciones en cuanto al tamaño de muestra y duración del seguimiento; los sistemas de notificación espontánea cumplen un papel esencial en la detección de nuevas señales de seguridad. (Kommu, Carter & Whitfield, 2024).

Evaluando la implementación de un programa de notificación, la participación del paciente también ha sido considerada como estrategia para así fortalecer la farmacovigilancia, ante los estudios y resultados que demuestran que, ante procesos educativos y campañas de sensibilización, fue posible incrementar tanto el número como la calidad de los reportes. (Trabanca Beltrán et al., 2018).

La implementación de reportes de sospecha de reacciones adversas realizadas por pacientes ambulatorios en Colombia, en la información proporcionada por los usuarios, aporta datos relevantes sobre síntomas experimentados en la vida cotidiana, aspectos que en ocasiones no son plenamente documentados o identificados en la consulta clínica. (Pino-Marín et al., 2018).

### **2.3 Términos clave**

#### ***Farmacovigilancia***

Es el conjunto de actividades orientadas a la detección, evaluación y prevención de reacciones adversas y otros problemas relacionados con medicamentos, lo cual permite fortalecer la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud, como lo plantean (Pino-Marín & Amariles, 2016) al resaltar la importancia del reporte de RAM por parte de los pacientes.

#### ***Evento adverso***

Se refiere a cualquier suceso no deseado que ocurre durante la atención en salud o el uso de medicamentos, independientemente de su relación causal, lo cual afecta directamente la seguridad del paciente según lo descrito por Castiblanco (2021) y Soler (2025).

#### ***Subreporte o infra notificación***

es la situación en la que no se registran todos los eventos adversos que realmente ocurren, generando vacíos en la vigilancia sanitaria, problema identificado por Jiménez Guzmán (2023) y Soler (2025) en la gestión de eventos en salud.

#### ***Vigilancia sanitaria***

Es un procedimiento permanente y organizado que permite supervisar los estándares de verificación, controlar los efectos en la salud y ejecutar acciones dentro de las cadenas

productivas, con el fin de prevenir y disminuir riesgos e impactos negativos en la salud de las personas, como lo da entender Aroca, Á., & Guzmán, J. (2017).

### ***Sistema de salud***

Está constituido por instituciones, recursos y procesos organizados para garantizar la atención integral de la población, donde la gestión del riesgo y la seguridad del paciente son componentes esenciales, como lo evidencia Castiblanco (2021).

### ***Uso racional de medicamentos***

Consiste en la utilización adecuada de los medicamentos según las necesidades clínicas del paciente, en dosis y tiempos correctos, con el fin de reducir riesgos y mejorar resultados en salud, tal como lo establece la OMS (2006) y retoma Baquedano (2020).

### ***Riesgo farmacológico***

Hace referencia a la probabilidad de que ocurran eventos adversos asociados al uso de medicamentos, influenciada por factores clínicos y del sistema de salud, especialmente en contextos hospitalarios complejos, como lo analizan (Duque Cifuentes & Fajardo Mojica 2025).

### ***Seguridad del paciente***

Es el conjunto de estrategias orientadas a prevenir daños evitables durante la atención en salud, donde la notificación de eventos adversos es un componente clave para la mejora continua, como lo señalan Osorio Rincón et al. (2022).

### ***Reacciones adversas***

Son respuestas nocivas e involuntarias que aparecen tras la administración de un medicamento y que pueden variar en gravedad, lo cual ha sido abordado en estudios como el de Trabanca Beltrán et al. (2018).

### ***Error de medicación***

Se define como cualquier fallo no intencionado en el proceso de uso de medicamentos que puede causar daño al paciente o aumentar su riesgo, tal como lo plantea Baquedano (2020) en el análisis de seguridad del paciente.

### ***Notificación***

Es el proceso mediante el cual se reportan sospechas de reacciones adversas o eventos asociados al uso de medicamentos dentro del sistema de farmacovigilancia, como lo establecen los programas de vigilancia analizados por Trabanca Beltrán et al. (2018).

## **2.5 Marco legal**

### ***2.5.1 Constitución Política de Colombia de 1991***

Establece la salud como un derecho fundamental y asigna al Estado la responsabilidad de garantizar la vida, la integridad y el acceso a los servicios de salud, fundamentando la seguridad del paciente y la vigilancia sanitaria.

### ***2.5.2 Ley 100 de 1993 – Sistema General de Seguridad Social en Salud***

Crea el sistema de salud en Colombia y organiza la prestación de servicios bajo principios de calidad, eficiencia y cobertura, incluyendo el control de riesgos asociados a la atención en salud.

### ***2.5.3 Ley 1438 de 2011***

Reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y fortalece la atención segura, la calidad en la prestación de servicios y la implementación de estrategias de gestión del riesgo.

### ***2.5.4 Decreto 2200 de 2005***

Reglamenta el servicio farmacéutico en Colombia y establece disposiciones para el uso adecuado de medicamentos, el seguimiento farmacoterapéutico y la gestión de problemas relacionados con medicamentos.

### ***2.5.5 Resolución 1403 de 2007***

Adopta el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico e incorpora lineamientos para el desarrollo de actividades de farmacovigilancia orientadas a la detección y prevención de riesgos asociados a medicamentos.

### ***2.5.6 Decreto 677 de 1995***

Regula el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de medicamentos, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos en el país.

### ***2.5.7 Resolución 2003 de 2014***

Establece los procedimientos y condiciones de habilitación de los servicios de salud, incluyendo estándares de calidad y seguridad del paciente en la atención sanitaria.

### ***2.5.8 Política Nacional de Seguridad del Paciente (Ministerio de Salud, 2008)***

Orienta la prevención de eventos adversos en la atención en salud mediante la promoción de una cultura de seguridad y el fortalecimiento del reporte de incidentes.

### ***2.5.9 Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA***

Define los lineamientos para la detección, evaluación y notificación de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de fortalecer la vigilancia sanitaria y la protección del paciente.

### ***2.5.10 Resolución 3100 de 2019***

Actualiza los estándares de habilitación de servicios de salud, fortaleciendo la gestión de la calidad, la seguridad del paciente y el control del riesgo en la atención.

### 3. Marco Metodológico

#### 3.1 Descripción tipo de estudio y alcance

La presente investigación corresponde a un estudio de tipo documental, descriptivo y de revisión bibliográfica. Se basa en la recopilación, análisis y síntesis de información proveniente de literatura científica previamente publicada en bases de datos especializadas (Ferro et al & Vivas et al., 2025).

Este tipo de estudio no implica intervención directa sobre sujetos, sino que se enfoca en la revisión crítica de evidencia existente relacionada con el no reporte de efectos adversos a medicamentos y su impacto en la seguridad del paciente (Animero et al., 2023; Tarragó Portelles et al., 2019). De igual manera esta investigación relaciona diferentes tipos de evidencias, el cual incluye artículos originales, revisiones sistemáticas, informes técnicos y tesis académicas (Apolinario Canchanya & Castañeda Dávila, 2025; Varas-Doval et al., 2019).

El estudio tiene un alcance descriptivo y analítico, ya que no solo busca identificar y caracterizar el fenómeno del subreporte de eventos adversos, sino también analizar sus implicaciones en el contexto de la atención en salud (Fuentes-Bermúdez et al., 2025; Martínez et al., 2023). Por esta razón este estudio pretende:

- Describir la magnitud del no reporte de efectos adversos a medicamentos.
- Identificar los principales factores asociados al subregistro (individuales e institucionales).
- Analizar las consecuencias del no reporte en la seguridad del paciente, incluyendo. La Morbimortalidad, calidad de la atención y costos en salud
- Examinar las estrategias reportadas en los trabajos para mejorar la notificación de los eventos adversos.

- El alcance es temporal y contextual, centrado en estudios publicados entre 2015 y 2025, en el ámbito de instituciones de salud a nivel nacional e internacional.

### **3.2 Ecuación de búsqueda**

En el presente estudio, la recopilación de información se realizó mediante una revisión bibliográfica enfocada en la búsqueda, selección y análisis de documentos científicos relacionados con el no reporte de efectos adversos a medicamentos y su impacto en la seguridad del paciente. Para ello, se consultaron unas bases de datos como PubMed, Scopus, SciELO y Web of Science lo cual permite un fácil acceso a la información. Los datos recopilados fueron organizados mediante una matriz de revisión bibliográfica (anexo), la cual permitió sistematizar los datos relevantes de cada estudio, tales como autor, año, objetivo, tipo de estudio, resultados y conclusiones.

Este proceso facilitó la clasificación, comparación y análisis crítico de la información, asegurando un manejo ordenado y riguroso de las fuentes seleccionadas.

Para la búsqueda de información se diseñaron ecuaciones de búsqueda combinando términos en español e inglés con el fin de ampliar la cobertura de resultados.

Las ecuaciones utilizadas fueron:

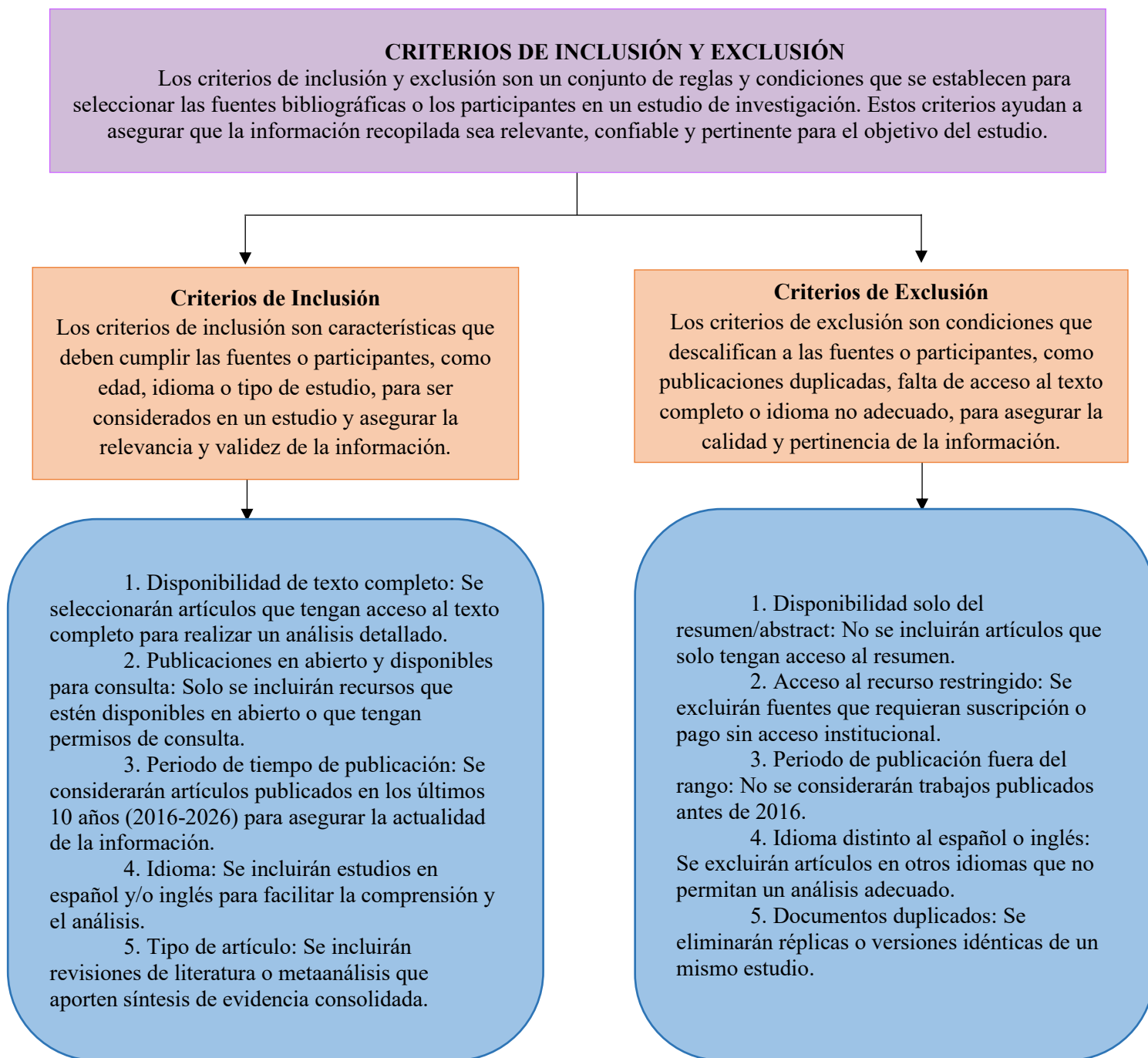
- (seguridad del paciente OR "patient safety") AND ("efectos adversos" OR "reacciones adversas") AND (notificación OR subreporte OR "no reporte")
- ("subreporte" OR "falta de reporte") AND ("efectos adversos" OR "eventos adversos") AND (morbimortalidad OR "calidad de la atención" OR costos)
- "no reporte" AND "efectos adversos" AND "seguridad del paciente"

### 3.3 Criterios de inclusión y exclusión

La revisión temática sobre las consecuencias del no reporte de efectos adversos de medicamentos en la seguridad del paciente destaca la importancia de la farmacovigilancia y la notificación de eventos adversos para mejorar la atención sanitaria. Según (Animero et al., 2023), “es de vital importancia la identificación y el análisis de los eventos adversos ocurridos durante el proceso de atención, con el objetivo de eliminar los daños evitables en el proceso y que todos los pacientes reciban una atención segura” (p.39).

La implementación de programas de farmacovigilancia y la educación de los profesionales de la salud sobre la importancia de la seguridad del paciente son fundamentales para mejorar la atención sanitaria (Apolinario Canchanya & Castañeda Dávila, 2025). Además, la creación de un entorno seguro para el reporte de eventos adversos y la implementación de políticas y procedimientos para la gestión de la seguridad del paciente son cruciales para reducir los errores de medicación y mejorar la calidad de la atención sanitaria (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, s.f.).

La colaboración entre los profesionales de la salud, los pacientes y las instituciones de salud es esencial para mejorar la seguridad del paciente y reducir los eventos adversos. Es importante abordar los factores que contribuyen al no reporte de eventos adversos, como el desconocimiento, la falta de capacitación y la sobrecarga laboral (Barrero Viera & Bestard Pavón, 2022). Como se muestra en la ilustración 1, los criterios de inclusión y exclusión se estructuraron para garantizar la pertinencia y calidad de las fuentes analizadas.

**Figura 1***Crterios de Inclusión y Exclusión*

*Nota:* Criterios de inclusión y exclusión utilizados para la selección de la evidencia en la revisión bibliográfica. Elaboración propia basada en Ferro et al. (2025) y Vivas et al. (2025).

### 3.4 Unidades de análisis

Dado que esta investigación es de tipo cualitativo y documental, la población no está conformada por personas, pacientes o instituciones observadas directamente, sino por documentos y fuentes bibliográficas relacionadas con el tema de estudio. En otras palabras, la unidad de análisis está representada por los artículos, revisiones, documentos institucionales y trabajos académicos que fueron seleccionados luego del proceso de búsqueda y depuración.

Desde esta perspectiva, la población inicial estuvo integrada por todos los documentos potencialmente relacionados con las ecuaciones de búsqueda planteadas. Sin embargo, la muestra quedó delimitada por aquellas referencias que efectivamente cumplían con los criterios de inclusión definidos. Así, la muestra documental del estudio corresponde al listado final consignado en la matriz adjunta, conformado por 40 referencias bibliográficas enfocadas en seguridad del paciente, eventos adversos, reacciones adversas, no reporte, subreporte y farmacovigilancia.

La elección de esta unidad de análisis es coherente con el propósito del trabajo, ya que permite revisar cómo ha sido abordado el fenómeno del subreporte desde diferentes contextos y tipos de publicación. Por ejemplo, dentro de la muestra hay estudios centrados en barreras del personal de salud para notificar (Barrero Viera & Bestard Pavón, 2022; Ocampo Gil & Trejos Cadavid, 2019), investigaciones sobre cultura de seguridad (Osorio et al., 2022), revisiones sobre farmacovigilancia (Maza Larrea et al., 2018; Gouverneur, 2020), estudios sobre costos y afectaciones clínicas (Duque Cifuentes & Fajardo Mojica, 2025; de las Salas et al., 2016) y trabajos que muestran la persistencia del subregistro como problema estructural (Hazell & Shakir, 2006; Tarragó Portelles et al., 2019).

Además, la muestra documental presenta variedad geográfica y temática, lo que favorece una comprensión más amplia del problema. En la matriz aparecen referencias de Colombia, España, Cuba, México, Perú y otros contextos, lo cual permite reconocer que el subreporte no es una situación aislada, sino una dificultad compartida en distintos sistemas de salud. Esa diversidad fortalece el análisis y le da mayor riqueza al marco metodológico.

Para efectos del presente trabajo, el cuadro del listado final de referencias bibliográficas corresponde a la matriz de antecedentes investigativos adjunta en el Apéndice A , en la cual se consolidan las 40 referencias seleccionadas con los siguientes campos: título del documento, fecha de publicación, medio de publicación, país, resumen, URL, objetivos, diseño metodológico, población o muestra, resultados, conclusiones y aportes al tema de investigación.

### **3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

Para el desarrollo del presente estudio se empleó un enfoque de análisis documental, el cual permitió recopilar, organizar, examinar de manera sistemática la información contenida de diversas fuentes académicas, científicas e institucionales relacionadas con la farmacovigilancia, los eventos adversos y la seguridad del paciente, este tipo de análisis resulta pertinente cuando se busca comprender situaciones complejas a partir de la interpretación crítica de la literatura existente, como lo es este caso especialmente en temas como los eventos adversos, en el cual se intervienen múltiples factores individuales y organizacionales. Castiblanco (2016) y Osorio et al. (2022).

En primer lugar, se llevó a cabo una búsqueda sistemática de información en repositorios universitarios, bases de datos científicas y documentos institucionales, seleccionando fuentes relevantes publicadas entre los años 2016 y 2026, posteriormente se

aplicaron criterios de inclusión como la pertinencia la actualidad de la información su relación con el contexto latinoamericano y aplicabilidad al sistema de salud colombiano. Este proceso permitió consolidar un corpus documental amplio que incluye trabajos de grado, artículos científicos, revisiones temáticas y lineamientos técnicos (Ferro et al., 2025; Cadillo et al., 2024).

Una vez se recopiló la información, se empleó la técnica de análisis de contenido, mediante la cual se identificaron y organizaron categorías temáticas recurrentes, tales como las causas del no reporte de eventos adversos, las estrategias de farmacovigilancia, la cultura de seguridad del paciente, los factores contributivos y barreras institucionales, este procedimiento implicó una lectura crítica, así como la clasificación y codificación de la información, lo que facilitó la integración de los hallazgos de diferentes autores y establecer relaciones entre ellos en este sentido se ha evidenciado que factores como el desconocimiento, la falta de capacitación y las limitaciones organizacionales influyen directamente en la notificación de eventos adversos. (Jiménez, 2023; González et al., 2025).

Asimismo, se implementó un análisis comparativo, mediante el cual se contrastaron los resultados de diversos estudios con el fin de identificar similitudes, diferencias y tendencias en relación con la notificación de eventos adversos, por ejemplo investigaciones como las de (Animero et al., 2023; Ocampo et al., 2019). Coinciden en señalar barreras comunes y la sobrecarga laboral, por otra parte estudios más recientes destacan relevancia de implementar estrategias educativas y el uso de herramientas tecnológicas para fortalecer los sistemas de reporte y mejorar la cultura de seguridad del paciente (Arrieta et al., 2024; Soler 2025).

De otra parte, se aplicó un análisis interpretativo, en el cual permitió comprender el significado de los hallazgos dentro del contexto de la seguridad del paciente, a partir de este análisis se identificó que la baja notificación de eventos adversos no solo está asociada a factores

individuales, sino también a debilidades estructurales en los sistemas de farmacovigilancia, esta situación ha sido ampliamente documentada, donde se resalta la necesidad de fortalecer los mecanismos de reporte y seguimiento (Osorio et al., 2022, Varas et al., 2019, Tarrago et al., 2019).

Finalmente se realizó una síntesis integradora de la información, en la cual se consolidaron los principales aportes de las fuentes consultadas, permitiendo construir una visión global del problema abordado, esta síntesis facilitó la formulación de conclusiones orientadas al mejoramiento de los procesos de notificación, el fortalecimiento de la cultura de seguridad del paciente y la implementación de estrategias efectivas en farmacovigilancia, en conjunto, las técnicas de análisis utilizadas permitiendo no solo describir la información contenida en las fuentes documentales, sino también interpretada de manera crítica, identificando patrones, problemáticas y oportunidades de mejora en el ámbito de los eventos adversos y la seguridad del paciente (Castaño et al., 2024; Maza et al., 2018).

### **3.6 Técnicas de análisis de datos**

#### ***3.6.1 Uso de ecuación***

El uso de las ecuaciones permitió organizar la búsqueda de manera eficiente: AND: se utilizó para combinar términos diferentes, asegurando que todos estuvieran presentes en los resultados (ejemplo: seguridad del paciente AND efectos adversos). OR: permitió incluir sinónimos o términos relacionados, ampliando la búsqueda (ejemplo: efectos adversos OR reacciones adversas).

Las referencias seleccionadas fueron elegidas a partir del análisis realizado en la matriz de revisión bibliográfica teniendo en cuenta criterios de calidad científica, relación directa con el tema de investigación y la actualidad de la información.

En la matriz se organizaron los estudios según variables clave como autor, año, tipo de estudio, población, resultados y aportes, lo que permitió identificar las fuentes más relevantes.

Se priorizaron publicaciones entre 2016 y 2025, provenientes de bases de datos reconocidas, garantizando información actualizada y confiable. Donde se incluyeron diversos tipos de estudios (artículos originales, revisiones sistemáticas, informes técnicos y tesis), lo que permitió un análisis integral del problema, dichas referencias se seleccionaron de manera que cumplieran con las siguientes características:

- Abordan el subreporte de eventos adversos a medicamentos.
- Identifican factores asociados (individuales e institucionales).
- Analizan consecuencias como la morbimortalidad, calidad de la atención y costos en salud.
- Proponen estrategias para mejorar la notificación y fortalecer la farmacovigilancia.
- Finalmente, el uso de la matriz permitió garantizar un proceso organizado, riguroso en la selección de la información, fortaleciendo la validez y confiabilidad del estudio.

### ***3.6.2 Importancia de una Recolección Adecuada de Datos***

La recolección de datos es un aspecto fundamental en cualquier investigación, especialmente en el área de la salud, ya que de ella depende la validez de los resultados y la toma de decisiones informadas.

En el contexto de la farmacovigilancia, contar con información completa y precisa permite identificar riesgos asociados al uso de medicamentos y mejorar la seguridad del paciente.

Diversos estudios destacan que el análisis adecuado de los eventos adversos facilita la implementación de acciones de mejora en el servicio de salud. Sin embargo, cuando estos

eventos no se reportan o se registran de manera incompleta, se limita la capacidad de reacción del sistema sanitario.

Por esta razón, fortalecer los procesos de recolección de información y fomentar una cultura de reporte resulta clave para prevenir riesgos, optimizar la calidad de la atención y perfeccionar los servicios de salud.

El reconocimiento y examen de los incidentes desfavorables son fundamentales para entender la magnitud de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). Autores como Sandoval Granizo (2025) y Castiblanco (2021), evidencian que un diagnóstico detallado de los eventos adversos facilita la creación de rutas de mejora en la seguridad clínica. Si el registro de estos datos es parcial o carece de objetividad, las deducciones sobre sus causas y efectos serán erróneas, derivando en acciones correctivas estériles. Asimismo, la robustez de la farmacovigilancia como red de alerta depende de la veracidad de los reportes. Ferro et al. (2025) y Vivas et al. (2025) afirman que el éxito de estos sistemas en el contexto colombiano está condicionado a la puntualidad y exactitud con que se notifican los sucesos. Disponer de registros íntegros sobre la tipología, severidad y fármacos implicados permite detectar señales de riesgo de forma precoz y medir el éxito de las políticas implementadas.

### **3.7 Consideraciones Éticas**

La presente investigación, al ser de tipo documental y basada en la revisión de escritos científicos, no involucra intervención directa en seres humanos ni el manejo de datos personales, por lo cual se clasifica como un estudio sin riesgo, de acuerdo con los principios éticos de la investigación en salud.

No obstante, se tuvieron en cuenta las siguientes consideraciones éticas, sustentadas en las fuentes analizadas en esta revisión temática:

### ***3.7.1 Respeto por la propiedad intelectual***

Toda la información utilizada proviene de fuentes confiables y debidamente citadas, respetando los derechos de autor y evitando el plagio. Se reconoce el aporte de cada autor consultado en la matriz bibliográfica, tal como lo exigen los procesos de investigación académica y las buenas prácticas en farmacovigilancia (Ferro et al., 2025; Castaño López & Puerta Arango, 2024).

### ***3.7.2 Uso responsable de la información:***

Los datos obtenidos fueron utilizados exclusivamente con fines académicos, garantizando una interpretación objetiva y fiel a los resultados de los estudios originales. Esto es coherente con la necesidad de mantener la objetividad en el análisis de barreras para el reporte de eventos adversos, evitando juicios de valor que alteren los hallazgos (Animero et al., 2023; Ocampo Gil & Trejos Cadavid, 2019).

### ***3.7.3 Rigor científico y veracidad:***

Se garantizó el rigor científico y la veracidad mediante la selección de fuentes confiables, priorizando artículos provenientes de bases de datos reconocidas y revistas indexadas incluidas en la matriz. Además, se incorporaron revisiones sistemáticas y documentos de organismos oficiales como INVIMA y la Organización Panamericana de la Salud, que aseguran calidad, validez y precisión en la información sobre seguridad del paciente y farmacovigilancia (Kommu et al., 2024). Se realizó lectura crítica de los estudios para asegurar que la información fuera válida, actualizada y pertinente, tal como recomiendan Gouverneur (2020) y Maza Larrea et al. (2018) en sus análisis sobre farmacovigilancia.

### ***3.7.4 Transparencia en la metodología***

Se definieron claramente los criterios de inclusión y exclusión, así como la estrategia de búsqueda, permitiendo la replicabilidad y confiabilidad del estudio. Este principio es respaldado por múltiples trabajos metodológicos incluidos en la revisión, que resaltan la importancia de sistematizar la búsqueda para abordar el subreporte (Barrero Viera & Bestard Pavón, 2022; Varas-Doval et al., 2019).

### ***3.7.5 Confidencialidad indirecta***

Aunque no se manejan datos personales, se respetó la integridad de la información reportada en los estudios incluidos, sin alterar ni tergiversar los resultados. Esto responde al compromiso ético de presentar fielmente las percepciones del personal de salud y los hallazgos sobre cultura de seguridad documentados por Zuleta-González et al. (2024) y González González et al. (2025).

### ***3.7.6 Enfoque en beneficio social***

La investigación se orienta a fortalecer la farmacovigilancia y la seguridad del paciente, promoviendo el reporte oportuno y adecuado de eventos adversos a medicamentos como estrategia clave para reducir riesgos en la atención en salud. Este enfoque está alineado con las recomendaciones de organismos nacionales e internacionales y con estudios que proponen estrategias educativas y tecnológicas para mejorar la notificación (Baquedano, 2020; Soler, 2025; Apolinario Canchanya & Castañeda Dávila, 2025).

## 4. Resultados

### 4.1 Descripción de los resultados

De acuerdo a la revisión de los diferentes artículos y documentos científicos que se tuvieron en cuenta en el desarrollo de las diferentes fases fue posible identificar y consolidar varias situaciones relacionadas con el subreporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos, encontramos que en la mayoría de fuentes coinciden en que esta problemática es una de las frecuentes en los servicios de salud y la cual puede afectar tanto la seguridad del paciente como el adecuado funcionamiento de la farmacovigilancia, en primer lugar uno de los factores que más se repite en algunos de los estudios es el miedo que siente el personal de salud al momento de reportar un evento adverso, muchos piensan o consideran que podrían ser juzgados, señalados o incluso sancionados dentro de la entidad o institución en la que se encuentran vinculados, según Animero et al. (2023), este temor hace que en varias ocasiones los eventos no sean notificados, dificultando de esa manera la identificación temprana de riesgos relacionados con medicamentos.

Asimismo, se evidencio que los diferentes autores mencionan y hacen conocer que la carga laboral también influye de manera importante en el subreporte, en otros casos el personal de salud debe atender varias responsabilidades durante la jornada, lo cual deja poco tiempo para realizare correctamente los procesos de notificación.

Como señala González et al. (2025), factores como la sobrecarga laboral del personal de salud, la falta de una comunicación fluida entre los profesionales, la ausencia de protocolos estandarizados y la limitada cultura de reporte de incidentes contribuyen a la creación de un entorno propenso a la ocurrencia de eventos adversos prevenibles (p.14).

Del mismo modo durante la revisión se hallo que el desconocimiento sobre la farmacovigilancia sigue siendo una barrera importante, algunos profesionales por no decir la

mayoría de profesionales no tienen claridad sobre como reportar un evento adverso o no logran identificar fácilmente. Maza Larrea et al. (2018) destacan que falta de capacitación y actualización permanente limita la participación del personal en estos casos, en consecuencia ciertos errores pueden repetirse y aumentar las complicaciones asociadas al uso de medicamentos, igualmente se encuentra una problemática con el aumento de costos en los servicios de salud. Según Duque et al. (2025), “los costos asociados a la atención médica de eventos adversos causados por medicamentos pueden tener un impacto significativo sobre implicaciones administrativas de las instituciones hospitalarias” (p. 65).

No obstante es bueno resaltar la importancia de fortalecer la cultura de reporte y la participación del personal de salud y a la misma vez de los pacientes, Trabanca et al (2018), menciona que las campañas educativas y las estrategias de sensibilización ayudan a mejorar la cantidad y calidad de los reportes realizados, finalmente en el estudio de los diferentes autores coinciden en que es si o si necesario seguir fortaleciendo factores importantes como la capacitación, la cultura de seguridad y los procesos de farmacovigilancia dentro de las instituciones o entidades de salud, estos resultados nos permitieron comprender que el subreporte continua siendo una problemática que debe requerir mayor atención posible debido a las consecuencias que pueden generar para la seguridad de los pacientes.

De otra parte, desde un análisis grupal, consideramos que el subreporte de eventos adversos sigue siendo una problemática muy presente en los servicios de la salud, ya que en muchas ocasiones el personal sintió miedo a informar los errores por temor a recibir llamados de atención o sanciones dentro de su trabajo. Lo cual hace que algunos de estos eventos no sean reportados a tiempo y como consecuencia, se puedan repetir situaciones que afectan la seguridad de los pacientes, por esta razón creemos que es muy importante fortalecer la confianza y la

cultura de seguridad dentro de las entidades de salud, para que el reporte sea visto como oportunidad de mejora y no un castigo.

Además consideramos que la capacitación constante al personal de salud es fundamental para evitar y así mejorar los procesos de farmacovigilancia, muchas de las veces no son reportados tampoco los eventos adversos es por falta de conocimiento de como es el procedimiento o porque no identifican fácilmente las reacciones que están relacionadas con los medicamentos, también creemos que los pacientes pueden cumplir un papel importante, ya que ellos pueden informar cambios o reacciones que se presenten o sientan durante el tratamiento, pensamos que trabajar en conjunto entre instituciones, profesionales y pacientes ayudaría a disminuir el subreporte y a brindar una atención mas segura y de mejor calidad.

#### **4.2 Análisis de los resultados**

El no reporte de reacciones adversas a medicamentos se convierte en una grieta profunda para la seguridad del paciente porque deja al sistema sin la información mínima para actuar. Como lo explican Maza Larrea et al. (2018). Con palabras que se comparten plenamente, la farmacovigilancia solo cobra sentido cuando existe notificación constante. Sin ese registro, las instituciones de salud y los entes reguladores quedan trabajando a ciegas, sin posibilidad de identificar patrones de daño ni de tomar medidas preventivas. En ese mismo sentido Guerra-García et al. (2018), aportan un dato que me parece clave: gran parte de los sucesos adversos que comprometen la seguridad tienen factores contribuyentes que eran evitables. Sin embargo, si esos factores no se documentan porque nadie los reporta, no hay forma de analizarlos ni de corregirlos. El resultado es predecible y grave: el mismo error se replica con otros pacientes, en otros turnos y en otros servicios, y lo que inició como un caso aislado termina siendo instalado como un riesgo sistémico.

Al indagar las causas de este silencio, se encuentra que la respuesta no se limita a la falta de formularios. De hecho, Flórez Posada & Quintana Yáñez (2025), al evaluar el programa de farmacovigilancia de la Clínica Traumas y Fracturas, programa institucional orientado a la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos en el ámbito hospitalario, describen barreras que son más culturales y operativas que técnicas: miedo a recibir sanciones, jornadas laborales que no dejan tiempo para trámites adicionales, desconocimiento sobre qué se debe reportar y la idea instalada de que “notificar no cambia nada” Castaño López & Puerta Arango (2024) llegan a una conclusión muy parecida tras revisar diez años de reportes de eventos adversos asociados a tecnologías en salud en Colombia., su aporte nos lleva a pensar que el problema de fondo es la forma en que las instituciones gestionan el error; cuando el entorno castiga, en lugar de aprender, el profesional opta por callar para protegerse. Esa dinámica, en nuestras palabras, produce tres daños concretos: primero, enlentece la respuesta regulatoria porque sin evidencia suficiente el INVIMA no puede emitir alertas ni restringir productos; segundo, frena el aprendizaje interno porque sin datos no hay análisis de causa raíz ni mejoras de proceso; y tercero, normaliza el riesgo, porque al no hablarse de los efectos adversos el equipo termina asumiéndolos como parte “normal” del tratamiento y deja de activar las alarmas que deberían encenderse.

Otro tema central que rescatamos de la revisión es el rol del paciente como fuente de información. Tradicionalmente el reporte se dejó en manos exclusivas del personal sanitario, bajo la premisa de que el paciente no tiene el criterio técnico. Pino-Marín & Amariles (2016), cuestionan esa visión y proponen, con un lenguaje muy pertinente, crear un formato de reporte de sospechas dirigido a pacientes ambulatorios en Colombia, reconociendo que son ellos quienes viven directamente el efecto y pueden describir cambios que el clínico no observa en la consulta.

Esa propuesta no se quedó en el papel. Pino-Marín et al. (2018), evaluaron su implementación y encontraron que los reportes hechos por pacientes aportan señales tempranas que el sistema profesional muchas veces no capta, sobre todo cuando los síntomas aparecen en casa o son percibidos como “menores” pero afectan la calidad de vida. La experiencia que documentan Trabanca Beltrán et al. (2018). En Guantánamo lo confirma con hechos: al abrir un canal para que el paciente notifique, aumentó el número de casos detectados, se redujeron los tiempos de intervención y se fortaleció la confianza en el servicio. Por lo cual seguir dejando al paciente por fuera es cerrar los ojos ante quien tiene la información más fresca y honesta del problema.

Frente a todo lo anterior, Apolinario Canchanya & Castañeda Dávila (2025) realizan aportes que se consideran muy aterrizados para mejorar la monitorización. Plantean que no basta con exigir más reportes; hay que facilitar el proceso. Eso implica simplificar los formatos y las plataformas, capacitar de manera continua para que todo el equipo sepa qué, cuándo y cómo notificar, y devolver información a quien reporta para que vea que su acción tuvo un efecto. Un punto que destacamos de su propuesta, y que expresamos con nuestros términos, es la necesidad de blindar al notificador. Mientras el personal sienta que lo pone en riesgo laboral o legal, el subregistro va a continuar. Por eso la farmacovigilancia debe ir de la mano con una cultura justa dentro de las instituciones, donde se distinga el error humano del acto negligente y se reconozca la transparencia como un valor.

Por consiguiente el siguiente aporte es considerado relevante para el desarrollo de la presente actividad, en este caso como lo es el no reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos sigue siendo una problemática persistente en los sistemas y servicios de salud, teniendo en cuenta de que existen programas de farmacovigilancia y lineamientos establecidos para su notificación (Maza et al., 2018; Ferro et al., 2025), aunque se establecen y mencionan

causas factores como la falta de capacitación y la sobrecarga laboral, es de vital importancia observar que estas causas, por si solas no aclaran completamente la baja notificación de estos eventos (Animero et al., 2023; Ocampo et al., 2019).

Desde una perspectiva crítica, se demuestra también factores de tipo institucional y organizacional lo que influye de manera significativa en dicha problemática, entre ellos se sobresale el temor a posibles sanciones, la falta de confianza en los sistemas de reporte y el abandono de una cultura organizacional sólida orientada a la seguridad del paciente, teniendo en cuenta lo dicho por (Barrero et al., 2022), consideramos que esta problemática no depende únicamente del profesional de salud, sino también del contexto en el que realiza su trabajo, en muchos de los casos cuando ocurren errores como estos, es visto como un motivo de castigo y no de oportunidad de aprendizaje lo que generaría un ambiente de inseguridad, observando desde nuestro punto de vista esto desmotiva al personal a reportar los eventos adversos, favoreciendo el subregistro y dificultando la identificación de riesgos (Varas et al., 2019).

Además, pensamos que esta situación refleja una falta de coherencia entre las políticas de seguridad del paciente y su aplicación en la práctica o vida diaria, aunque en teoría se promueve el reporte de eventos adversos como una herramienta clave para mejorar la calidad en salud, al ver la realidad muchos profesionales enfrentan barreras como procesos de notificación complejos, falta de tiempo, poco acompañamiento institucional y escasas en la retroalimentación o información sobre los reportes realizados (Jiménez, 2023; Arrieta et al., 2024), desde la perspectiva, esto no solo disminuye la motivación para reportar, sino que también dificulta o genera la percepción de que este proceso no tiene un impacto real en la mejora de los servicios de la salud.

Desde un punto de vista, el subreporte de eventos adversos afecta bastante a los sistemas de salud, ya que cuando no se informa lo que realmente ocurre se vuelve difícil de identificar los riesgos y evitar que los errores se repitan en un futuro. Por cierto si la información no es clara, coherente, concisa ni completa, tomar decisiones adecuadas se hace aún más complicado lo que terminaría afectando la calidad de la atención de los pacientes, también consideramos que esta situación puede tener consecuencias graves para los pacientes, como el aumento de complicaciones reportes negativos, la morbilidad y mayores costos en los servicios de salud, en pocas palabras, sino se reportan los errores, no se aprende de ellos, esto hace que el problema continúe afectando el sistema en general (Duque et al., 2025; de las Salas et al., 2016).

A partir de esto, surge una pregunta importante ¿realmente las instituciones o entidades de salud están promoviendo una cultura de aprendizaje y mejora continua, o aun predominan enfoques punitivos que desmotivan la notificación? reflexionando sobre el tema esto permite entender que el fortalecimiento de la farmacovigilancia no depende solo de la existencia de normas sino de cómo se aplica en la práctica y el compromiso institucional para generar entornos seguros, transparentes y confiables (Castaño et al., 2024).

Por lo anterior consideramos fundamental implementar estrategias integrales que incluyan la capacitación continua del personal, la simplificación de los procesos de reporte y el fortalecimiento de una cultura de seguridad basada en el aprendizaje y el no castigo, pensando que, si se aplican estas acciones sería posible mejorar la notificación de eventos adversos optimizar la atención en salud y garantizar una mayor seguridad para los pacientes.

Del mismo modo, se entiende que una reacción adversa a un medicamento es toda respuesta nociva, adversa e inesperada la cual es producida por el suministro de un fármaco o

dosis suministrada, para evitar o tratar alguna enfermedad. Por tal motivo el no reportar los eventos adversos relacionados al uso de medicamentos sigue siendo una problemática persistente en el sistema y en los servicios de salud, estas reacciones pueden ser leves, graves o incluso mortales, dependiendo la clase de medicamento que se administre.

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza (2022). Recalca que hay pacientes que presentan reacciones adversas y no lo reportan o rara es la vez que lo hacen y si lo reportan no lo hacen muy adecuadamente en el sistema de farmacovigilancia, lo cual se puede decir también que la falta de tiempo del personal de salud, y en cierta manera no lo hacen para que no se les recargue el trabajo, o porque el profesional no tiene la costumbre de hacerlo. En cierta forma la capacitación a los profesionales de la salud debe ser mucho más profunda para que puedan llegar a conocer, identificar y diagnosticar los efectos adversos. También es de vital importancia que se mantengan al día con la información más reciente sobre los medicamentos pues esto es de gran importancia; se debe compartir información a los pacientes, incluyendo historial de sus medicamentos ya que esto ayudaría un diagnóstico claro y precisos para que el profesional tome la mejor decisión para el tratamiento del paciente. Por estos motivos es de gran importancia que el personal de salud concientice a los pacientes que deben informar de cualquier síntoma inusual o efecto que se presente Kommu (2024). Es importante que las instituciones de salud implementen un formato que se pueda llenar de manera fácil y clara la información para cuantificar y clasificar los riesgos del evento adverso para prevenir dicha enfermedad Moya Sáenz, OL (2018). Por eso es esencial buscar estrategias para mejorar y así aumentar las notificaciones entre ellos. Cómo los son: Fortalecer la confianza del personal de salud hacia los sistemas de notificación e impulsar la información básica, más importante acerca de las definiciones de eventos adversos y así lograr una cultura de seguridad en el paciente. Jiménez Guzmán, A. K. (2023) otra impunidad del no

reporte es la falta de interés por conocer los conceptos básicos del programa sobre la seguridad del paciente, por estas razones el personal manifiesta que siente temor a que los señalen o los juzguen por el hecho de realizar dicho reporte, por estas razones y otras más es de vital importancia que las instituciones promuevan activamente una cultura donde el personal exprese libremente las fallas, sin que haya temor a una sanción o castigo. Cuando se haya identificado el evento adverso, cada una de las instituciones tiene plena autonomía de decidir si inicia un proceso de investigación de acuerdo con su metodología que se haya propuesto en la seguridad del paciente. Ocampo Gil, D., & Trejos Cadavid, L. J. (2019), Autores como Sandoval Granizo (2025) y Castiblanco (2021) evidencian que un diagnóstico detallado de los eventos adversos facilita la creación de rutas las cuales mejoran la seguridad clínica. Pero también dice que, si el registro de estos datos es parcial o carece de objetividad, los resultados y efectos serán erróneos, derivando en acciones correctivas estériles. Asimismo, la robustez de la farmacovigilancia como red de alerta depende de la veracidad de los reportes. En conclusión y según nuestro análisis personal se identifica claramente que la baja notificación de eventos adversos no solo está asociada a factores individuales, sino también a debilidades estructurales en los sistemas de farmacovigilancia, esta situación ha sido ampliamente documentada, donde se ve a simple vista la necesidad de fortalecer los mecanismos de reporte y seguimiento. Según lo refieren estos autores Osorio et al. (2022); Varas et al. (2019); Tarrago et al. (2019).

Por otra parte, el bienestar del paciente es un aspecto importante en servicios de salud, y su fortalecimiento está directamente relacionado con el buen funcionamiento de los sistemas de farmacovigilancia. Estos sistemas se encargan de identificar, analizar y prevenir problemas asociados al uso de medicamentos; sin embargo, su efectividad se ve severamente afectada cuando existe una subnotificación de los efectos adversos (EA). La falta de reporte por el

personal del área de salud, como lo evidencian las investigaciones de Arrieta et al. (2024), Baquedano (2020), Barrero (2022), Castiblanco (2021), Ferro et al. (2025), Osorio (2022), Sandoval (2025) y Vivas et al. (2025), desencadena múltiples consecuencias que impactan negativamente el bienestar del paciente, el nivel de atención brindada y la implementación de políticas de salud pública.

En primer lugar, es necesario reconocer las consecuencias de esta falta de notificación. Arrieta et al. (2024) menciona que no informar estos eventos dificulta la identificación de riesgos dentro de las instituciones de salud. Cuando un efecto adverso no se registra, se pierde la posibilidad de tomar medidas, lo que aumenta la probabilidad de que el error sea recurrente. En la misma línea, Osorio et al. (2022), señala que la ausencia de estos registros debilita la vigilancia epidemiológica, ya que se dejan de detectar señales de alerta que podrían evitar daños mayores a la población. Por su parte, Castiblanco (2021) resalta que la gestión institucional del error influye en la cultura de reporte; si prevalece un enfoque punitivo en lugar de uno pedagógico, se promueve el silencio. Esto conlleva a que los errores se normalicen, perdiendo valiosas oportunidades de mejora sistémica.

En segundo lugar, el reporte de efectos adversos es un insumo indispensable para optimizar la atención. Según Castiblanco (2021), la notificación permite convertir un evento negativo en una oportunidad para mejorar los procesos clínicos, desde la prescripción hasta la administración. De esta manera, Ferro et al. (2025) y Vivas et al. (2025) indican que estos reportes mantienen bases de datos fundamentales para identificar patrones de riesgo, facilitando la creación de protocolos clínicos sustentados en la evidencia científica y ajustadas a la realidad epidemiológica. Sin esta información, las decisiones sanitarias limitan el avance hacia un sistema de salud proactivo.

En tercer lugar, el no reporte tiene implicaciones económicas y sociales directas. Barrero (2022) afirma que la subnotificación incrementa los gastos asociados a la atención prestada y prolonga la estancia de los pacientes, debido a que los problemas relacionados con medicamentos (PRM) no se gestionan a tiempo. A esto se suma lo planteado por Sandoval (2025), quien destaca que la falta de transparencia genera desconfianza en los usuarios. Cuando los efectos adversos no se explican ni se registran, el paciente percibe una atención fragmentada, lo que deteriora la relación médico-paciente y la credibilidad institucional.

Conjuntamente, es esencial comprender la naturaleza de los efectos adversos. Baquedano (2020) los describe como respuestas dañinas e inesperadas que ocurren incluso con dosis normales, pudiendo aparecer de forma inmediata o tardía. La falta de reporte, como señalan Osorio et al. (2022) y Sandoval (2025), impide conocer la frecuencia real de reacciones alérgicas o fallos terapéuticos. Dado que muchos de estos eventos son prevenibles (Arrieta et al., 2024), su detección oportuna es una obligación ética y técnica para garantizar la integridad del paciente.

De igual forma, el análisis de Ferro, Barrero, Vivas, Baquedano, Arrieta, Sandoval, Osorio y Castiblanco demuestra de manera contundente que el no reporte de efectos adversos es un obstáculo crítico para la seguridad del paciente. Las consecuencias van desde la invisibilización del riesgo y la normalización de errores evitables, hasta el incremento de costos hospitalarios, el desgaste de confianza del paciente y la incapacidad del sistema para aprender de sus fallos. Es necesario fomentar una cultura de reporte activa y justa, donde la notificación sea vista como una herramienta de mejora continua y no como un acto de señalamiento. La responsabilidad es compartida entre profesionales, instituciones y pacientes, y requiere de políticas públicas robustas que faciliten, incentiven y protejan el acto de reportar. Solo así se

podrá transitar de un modelo reactivo a uno verdaderamente preventivo, garantizando una atención sanitaria más segura y de mayor calidad para todos.

Por tanto, cuando se analiza el problema del no reporte de efectos adversos a medicamentos, lo primero que salta a la vista es que no se trata solo de una falla puntual, sino de una cadena de consecuencias que termina afectando directamente al paciente. En otras palabras, lo que no se reporta simplemente “no existe” para el sistema de salud, y eso ya representa un riesgo importante.

Para empezar, la evidencia muestra que el subreporte es más común de lo que debería. Velasco-González et al. (2021) evidencian que, aunque el personal de enfermería tiene contacto directo con los pacientes y podría identificar reacciones adversas con facilidad, muchas de estas no se notifican. A partir de esto, se genera un primer problema: la información queda incompleta y sin datos suficientes, es muy difícil reconocer qué medicamentos están generando más riesgos o en qué condiciones ocurren los eventos adversos.

Ahora bien, esta falta de información no se queda en lo teórico, sino que tiene efectos prácticos. Tal como explica Gouverneur (2020), la farmacovigilancia funciona precisamente con base en los reportes; es decir, sin notificaciones no hay forma de prevenir futuros eventos. En ese orden de ideas, el no reporte limita la capacidad de anticiparse a problemas, lo que aumenta la probabilidad de que los mismos errores se repitan una y otra vez. Sumado a lo anterior, también hay factores humanos y del entorno que influyen en esta situación. Tarragó Portelles et al. (2019) señalan que muchas veces no se reporta por desconocimiento, falta de tiempo o incluso por miedo a posibles sanciones. A esto se añade lo planteado por Varas-Doval et al. (2019), quienes indican que, aunque existen estrategias para mejorar la notificación, su

aplicación aún es irregular. Dicho de forma sencilla, no es que no haya soluciones, sino que no se están aprovechando del todo.

Adicionalmente, las consecuencias se vuelven más evidentes cuando se observan los efectos en la atención diaria. Según Somos Pacientes (2025), se presentan con regularidad fallas tanto en la formulación como en la administración de medicamentos, lo cual se agrava cuando no hay reportes previos que alerten sobre ciertos riesgos. Esto puede traducirse en complicaciones evitables, tratamientos inadecuados e incluso daños mayores al paciente. En poblaciones más sensibles, como los niños hospitalizados, la situación es aún más delicada, ya que la seguridad depende en gran medida del control y seguimiento continuo (Barrientos Sánchez et al., 2019).

También, hay un impacto que muchas veces pasa desapercibido: el efecto en el sistema de salud. La Organización Panamericana de la Salud (s.f.) resalta que la farmacovigilancia cumple un papel fundamental en la promoción del uso seguro de los medicamentos. Sin embargo, si no hay reportes suficientes, las decisiones que se toman a nivel institucional o gubernamental pueden no estar bien fundamentadas. Esto, a largo plazo, también implica mayores costos, ya que los eventos adversos no prevenidos suelen requerir más recursos para su manejo.

Aunque actualmente se promueve el uso de tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial, para optimizar la detección de riesgos en farmacovigilancia, Soler (2025) “la evolución hacia una farmacovigilancia potenciada por la IA requiere un enfoque integral que combine innovación tecnológica con rigurosos estándares éticos y regulatorios” (p.314).

En otras palabras, si no existe reporte de eventos adversos, ni siquiera los sistemas más avanzados pueden generar alertas oportunas ni prevenir daños, debido a que operan sin los datos necesarios para identificar patrones de riesgo.

Para finalizar, el no reporte de efectos adversos no es un problema menor. Poco a poco va debilitando todo el sistema: primero porque oculta información clave, luego porque impide prevenir errores, y finalmente porque pone en riesgo directo la salud de los pacientes. Por eso, más que responder a una exigencia administrativa, el reporte debe asumirse como una práctica esencial de cuidado y compromiso profesional en el ámbito de la salud.

## Conclusiones

A través de este análisis, hemos logrado identificar que el no reportar los efectos adversos es prácticamente renunciar a nuestra capacidad de proteger a quienes atendemos. Al comprender las consecuencias de este silencio, se hace evidente que el reporte no es solo un requisito técnico, sino el soporte sobre el cual construimos una atención más segura. Finalmente fortalecer la farmacovigilancia no se trata de llenar formularios, sino de asumir el compromiso ético de aprender de lo que ocurre en nuestra práctica diaria para garantizar cada vez que un paciente reciba un medicamento lo haga con confianza y seguridad.

La revisión temática confirma que el reporte sistemático de efectos adversos es un componente clave para la prevención de daños en la atención sanitaria. Al identificar patrones de riesgo y señales tempranas a partir de los datos reportados, se posibilita la toma de decisiones más informadas sobre el uso seguro de medicamentos. Por tanto, fortalecer las prácticas de farmacovigilancia implica consolidar una cultura de notificación activa entre los profesionales de salud, ya que esto permite transformar la información en acciones concretas que protegen al paciente y mejoran la calidad del sistema sanitario.

El no reportar los eventos adversos es un problema grave por parte de la atención en salud sanitaria, que afecta de manera negativa la seguridad del paciente y la toma de decisiones por parte del profesional. Promover la cultura donde la comunicación abierta de los eventos adversos sean una responsabilidad entre los profesionales de la salud y que se implementen sistemas que sean confiables para evitar los riesgos y mejorar así la atención en la seguridad del paciente.

A partir de la revisión realizada, se identificó que el subreporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos sigue siendo una problemática frecuente en los servicios de

salud, causada principalmente por el miedo a las sanciones, la carga laboral y el desconocimiento sobre farmacovigilancia. Como grupo, consideramos importante fortalecer la cultura de seguridad y la capacitación del personal de salud, con el fin de mejorar los procesos de reporte y contribuir a una atención más segura y de mejor calidad para los pacientes.

## Recomendaciones

A partir de los hallazgos de la revisión, resulta fundamental que las instituciones de salud implementen estrategias que reduzcan las barreras identificadas frente al reporte de eventos adversos. Una de las acciones más urgentes es diseñar programas de capacitación continua y práctica en farmacovigilancia, dirigidos a todo el personal asistencial, con el fin de fortalecer el conocimiento sobre los procedimientos de reporte y disminuir el temor a las consecuencias personales.

Al mismo tiempo, es necesario simplificar los mecanismos de reporte integrándolos a los sistemas de historia clínica electrónica, de modo que se disminuya la carga administrativa y se facilite el registro oportuno. Para que estas medidas sean efectivas, resulta clave establecer políticas institucionales claras de no punición, que comuniquen de manera explícita que la información reportada se utilizará únicamente con fines de aprendizaje y mejora de la seguridad del paciente.

Además, se requiere fomentar una cultura social basada en la comunicación abierta y la responsabilidad compartida. Esto implica crear espacios regulares de análisis de casos clínicos entre los equipos de salud, donde el reporte de eventos adversos se comprenda como un compromiso ético inherente al ejercicio profesional y no como un trámite aislado. La designación de un referente de farmacovigilancia en cada servicio puede contribuir a orientar al personal, dar retroalimentación y mantener activa la dinámica de reporte dentro de la práctica diaria. Estas acciones conjuntas permitirían transformar la percepción del reporte, pasando de ser visto como una obligación a entenderse como una herramienta esencial para proteger a los pacientes.

Para futuras investigaciones sería bueno que otros estudiantes estudien temas que aún no se han explorado mucho en Colombia. Por ejemplo, se podría calcular cuánto cuesta el subreporte de eventos adversos por las hospitalizaciones que podrían evitarse. También sería útil conocer qué miedos y dificultades tienen médicos y enfermeros para reportar, según el nivel de atención donde trabajen.

Es importante que el regente de farmacia lidere acciones para que la comunidad comprenda mejor el manejo seguro de los medicamentos. Esto incluye explicar los peligros de consumir fármacos sin fórmula médica, orientar sobre cómo guardarlos correctamente en casa y fomentar que cualquier reacción inesperada sea informada al programa de farmacovigilancia. También se sugiere que el regente realice controles regulares al botiquín para retirar lo que ya está vencido y mantenga un registro claro de lo que se dispensa, de modo que pueda identificar malas prácticas y brindar consejos preventivos a los usuarios.

### Referencias Bibliográficas

Animero, A. M. Q., Monroy, A. V. R., & Morales, E. A. R. (2023). 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 [Trabajo de grado, Universidad EAN]. Universidad EAN Repositorio.

<https://repository.universidadean.edu.co/entities/publication/ad034487-9232-4f3f-884d-2c81019c89c9/full>

Aroca, Á., & Guzmán, J. (2017). Modelo para la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgos en Colombia. *Revista Panamericana de salud pública*, 41, e105.

[SciELO - Salud Pública - Modelo para la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgos en Colombia Modelo para la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgos en Colombia](#)

Apolinario Canchanya, J. M., & Castañeda Dávila, G. V. (2025). Estrategias para mejorar los sistemas de farmacovigilancia en la monitorización de reacciones adversas.

<https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/2498/TRABAJO%20DE%20SUFICIENCIA%20PROFESIONAL%20POLINARIO-CASTA%C3%91EDA.pdf?sequence=1>

Arrieta, B. M. B., Mendoza, P. A. M., & Jaraba, A. M. R. Estrategia para mejorar conocimientos y actitudes hacia la notificación de eventos adversos en una institución de salud en

Sampués (Sucre, Colombia) 2024. <https://repositorio.cecar.edu.co/bitstreams/f8f4cf2c-ce2b-4422-93d8-cb8ca06d4bc4/download>

Baquedano, L. (2020). Avances en la seguridad del paciente (Farmacovigilancia) y errores de medicación. <http://svfh.es/wp-content/uploads/2020/12/M%C3%93DULO-9.->

[AVANCES-EN-LA-SEGURIDAD-DEL-PACIENTE-FARMACOVIGILANCIA-Y-ERR....pdf](#)

Barrero Viera, Laura, & Bestard Pavón, Luis Alberto. (2022). Enfermería y la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba. *Revista Cubana de Enfermería*. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-03192022000300017&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192022000300017&lng=es&tlng=es)

Barrientos Sánchez, J., Hernández Zavala, M., & Zárata Grajales, R. A. (2019). Factores relacionados con la seguridad y la calidad en la atención del paciente pediátrico hospitalizado. *Enfermería Universitaria*, 16(1), 52-67. <https://doi.org/10.22201/eneo.23958421e.2019.1.592>

Cadillo-Morales, P. G., Costa, R., & Arcaya-Moncada, M. J. (2024). Estrategias para garantizar la seguridad del paciente crítico. *Enfermería Global*, 23(73), 514–540. [https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1695-61412024000100018&script=sci\\_arttext](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1695-61412024000100018&script=sci_arttext)

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>

CASTIBLANCO, A. F. C. (2021). Una mirada actual de los eventos adversos en salud (Doctoral dissertation, Fundación Universitaria del Área Andina). <https://digitk.areandina.edu.co/bitstreams/8e6fab40-6845-4c13-9118-6b36ba7dafff/download>

- Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza. (2022, 30 agosto). *Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas*. <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
- De las Salas, R., Meneses, M., Herrera, D., & Moreno, A. (2016). Reacciones adversas a medicamentos en niños colombianos hospitalizados. PubMed Central. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5091272/>
- Duque Cifuentes, J. S., & Fajardo Mojica, D. Y. (2025). Costos directos de eventos adversos de medicamentos en un hospital pediátrico de Colombia durante el periodo 2018–2023 [Trabajo de maestría, Universidad Mariana]. Repositorio Universidad Mariana. <https://repositorio.umariana.edu.co/items/b2cbf1e2-5553-4785-b90f-4326cb3124a1>
- Ferro, D. M., et al. (2025). Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM, una revisión temática en Colombia. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68242>
- Florez 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](https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0717-95532025000100215&script=sci_arttext)

González González, J. A., Cortés Restrepo, N., & Cruz Restrepo, I. (2025). Factores contributivos de los eventos adversos prevenibles relacionados con medicamentos en una institución de mediana complejidad en el 2023 [Trabajo de grado, Unidad Central del Valle del Cauca]. Repositorio UCEVA.

<https://repositorio.uceva.edu.co/bitstream/handle/20.500.12993/5216/TG-jgonzalez-nrestrepo-icruz.pdf?sequence=1>

Gouverneur, A. (2020). Efectos adversos medicamentosos y farmacovigilancia. EMC - Tratado de Medicina, 24(2), 1–5 <https://www.em-consulte.com/es/article/1367351/efectos-adversos-medicamentosos-y-farmacovigilancia>

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>

Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales sanitarios. (2026, 12 enero). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-humano/notificasospechas-ram-profsanitarios/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (s. f.). Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos – Programa Nacional de

Farmacovigilancia.

[https://www.invima.gov.co/biblioteca/tutorial\\_20reporte\\_20eventos\\_20adversospdf](https://www.invima.gov.co/biblioteca/tutorial_20reporte_20eventos_20adversospdf)

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

[https://repositorio.lasalle.mx/lasalle\\_server/api/core/bitstreams/2ffc4ba8-34e3-4e51-a983-0e67ce8036de/content](https://repositorio.lasalle.mx/lasalle_server/api/core/bitstreams/2ffc4ba8-34e3-4e51-a983-0e67ce8036de/content)

Kommu, S., Carter, C., & Whitfield, P. (2024, 10 enero). *Adverse drug reactions*. StatPearls - NCBI Bookshelf. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK599521/>

Martínez, M., Villa-Dangond, H. S., López, E. M., & Guzmán, C. (2023). Adverse drug events presented in health institutions in Montería, Colombia, 2018–2021. *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, 16, 1331–1339. <https://doi.org/10.2147/JMDH.S426626>

Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018).

Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47–53.

[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)

Moya Sáenz, OL (2018). La seguridad del paciente en atención primaria en salud ¿Una actividad que podría quedar en el olvido? *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 17 (34), 96-111.

[http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1657-70272018000100096&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1657-70272018000100096&script=sci_arttext)

Ocampo Gil, D., & Trejos Cadavid, L. J. (2019). Percepción del personal de salud sobre causas del no reporte de eventos adversos en los servicios de imágenes diagnóstico, de la sede circunvalar de IDIME SA.

<https://digitk.areandina.edu.co/server/api/core/bitstreams/922ee9ba-c35f-4bff-837a-4985cb95dcaa/content>

Osorio, A., Hurtado, L., & Santa, B. (2022). *Seguridad del paciente y cultura institucional* [Trabajo de grado, Universidad Cooperativa de Colombia]. Universidad Cooperativa de Colombia. <https://repository.ucc.edu.co/server/api/core/bitstreams/df0c229f-5803-4b44-96c7-b6c450479c53/content>

Pan American Health Organization. (s.f.). Farmacovigilancia. Recuperado de <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Pino-Marín D, Amariles P. Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia. *Rev Univ Ind Santander Salud*. 2016; 48(3): 365-373. <http://dx.doi.org/10.18273/revsal.v48n3-2016010>

Pino-Marin, Daniel, Madrigal-Cadavid, Juliana, Ceballos R., Mauricio, Cano P., Alejandra, & Amariles, Pedro. (2018). Resultados de la implementación del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes: revisión estructurada. *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud*, 50(2), 136-142. <https://doi.org/10.18273/revsal.v50n2-2018005>

Prevalencia de eventos adversos y sus manifestaciones en profesionales de la salud como segundas víctimas | *Biomédica*. (s. f.). <https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/6169/5077>

Recoaro, N. G. (2023b, octubre 1). Evento adverso de un medicamento: reportarlo puede salvar vidas, pero solo un 10% sabe cómo hacerlo. *Tiempo Argentino*. [https://www.tiempoar.com.ar/ta\\_article/evento-adverso-medicamento/](https://www.tiempoar.com.ar/ta_article/evento-adverso-medicamento/)

Sandoval Granizo, A. R. (2025). Identificación y análisis de los eventos adversos en el ámbito sanitario: propuestas de mejora para la seguridad del paciente en las unidades de salud (Master's thesis, Quito: Universidad de las Américas, 2025).

<https://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/17416/1/UDLA-EC-TMSP-2025-27.pdf>

Soler, B. G. (2025). Por una farmacovigilancia más vigilante: inteligencia artificial al servicio de la seguridad del paciente. *ILAPHAR Revista de Farmacia Hospitalaria*, 49(Sup. 1), S28–S34. <https://www.ilaphar.org/por-una-farmacovigilancia-mas-vigilante-la-inteligencia-artificial-al-servicio-de-la-seguridad-del-paciente>

Somos Pacientes. (2025, 3 de noviembre). MedSafetyWeek: Errores en la prescripción o administración de medicamentos son frecuentes en la práctica clínica. Somos Pacientes. <https://www.somospacientes.com/noticias/al-dia/de-interes/errores-prescripcion-medicamentos/>

Tarragó Portelles, S. S., Gravier Hernández, R., & Gil del Valle, L. (2019). Farmacovigilancia en Cuba y la infranotificación de reacciones adversas a los medicamentos. *Horizonte Sanitario*, 18(1), e2514.

[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2007-74592019000100007](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-74592019000100007)

Trabanca Beltrán, Yudeisi Amyeline; Jiménez López, Gisela; Alfonso Orta, Ismaris; Pavón Guibert, Katusca; Albear Caró, Fermín Implementación del Programa de Notificación de Efectos Adversos por Pacientes en Guantánamo *Revista Información Científica*, vol. 97, núm. 2, 2018, Marzo-Abril, pp. 281-297 Universidad de Ciencias Médicas Guantánamo.

<https://www.redalyc.org/journal/5517/551758526008/551758526008.pdf>

Varas-Doval, R., Gastelurrutia, M. A., & Benrimoj, S. I. (2019). Intervenciones para mejorar la notificación de reacciones adversas a medicamentos en profesionales de la salud: revisión sistemática. *Atención Primaria*, 51(8), 497–506.

<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2018.04.004>

Velasco-González, V., Loya-Pérez, L., Navarro-García, E., & Sainz-Gil, M. (2021). Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por enfermeras en España: un estudio observacional descriptivo retrospectivo. *Enfermería Clínica*, 31(6), 36

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34756240/>

Vivas, D. F., et al. (2025). Farmacovigilancia y seguridad del paciente: detección temprana de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en personas con enfermedades crónicas y polimedicadas en Colombia, una revisión temática. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/76219>

## Apéndices

### Apéndices A

*Matriz Antecedes de Investigación*

[https://unadvirtualedu-my.sharepoint.com/:x:/g/personal/ymhernandezval\\_unadvirtual\\_edu\\_co/IQB9l8Wk4i3GRZkf3XwQEor5Ae93-IIRO6aTmjivgAbcCjM?e=dYAdaW](https://unadvirtualedu-my.sharepoint.com/:x:/g/personal/ymhernandezval_unadvirtual_edu_co/IQB9l8Wk4i3GRZkf3XwQEor5Ae93-IIRO6aTmjivgAbcCjM?e=dYAdaW)