

Reacciones adversas a antibióticos sistémicos en población mayor de 40 años

Eileen Tatiana Caez Rivas

Carmen Vanessa Muñoz Silva

Yessica Alejandra García Zapata

Ingrid Jeraldine Ortega Ortiz

Karol Vanessa Klinger Yule

Asesor

Christian Eduardo Galeano Díaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud (ECISA).

Tecnología en Regencia de Farmacia

2026

Nota de Aceptación

Nombre Director de Trabajo de Grado

Jurado

Jurado

Dedicatoria

A Dios, por ser nuestra guía y fortaleza en cada paso de este camino.

A nuestras familias, por su amor incondicional y su paciencia infinita, porque este logro también es suyo. A nuestras compañeras, porque juntas demostramos que el trabajo en equipo, la constancia y la dedicación hacen posible lo imposible.

Con el corazón, para ustedes.

Agradecimientos

Expresamos nuestro más profundo y sincero agradecimiento:

Al profesor Christian Eduardo Galeano Díaz, por su paciencia, su conocimiento compartido con generosidad y por creer en nosotras desde el primer día. Sus enseñanzas trascienden las aulas y dejan huella en nuestra formación como profesionales y como personas. Gracias por guiarnos con dedicación y por motivarnos siempre a dar lo mejor de nosotras. A la Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD, por abrirnos las puertas del conocimiento y brindarnos la oportunidad de crecer académicamente, derribando barreras de tiempo y distancia. Gracias por ser el puente que une nuestros sueños con la realidad.

A todos los que, desde diferentes roles, hacen posible que la educación llegue a cada rincón del país. La UNAD no es solo una universidad, es un hogar de aprendizaje.

Con gratitud.

Resumen

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) constituyen un problema relevante de salud pública, debido a su impacto en la seguridad del paciente, el aumento de hospitalizaciones y los costos que generan para los sistemas de salud. En este contexto, la farmacovigilancia cumple un papel fundamental en la identificación, prevención, notificación y análisis de estos eventos. En Colombia, aunque se han fortalecido los sistemas de seguimiento y reporte de RAM, aún persisten dificultades relacionadas con la detección temprana, el registro sistemático y la evaluación de factores de riesgo, especialmente en poblaciones vulnerables. Los antibióticos sistémicos, ampliamente utilizados para el tratamiento de infecciones bacterianas, se han asociado con una proporción importante de RAM descritas en la literatura científica. Estas reacciones pueden afectar distintos sistemas del organismo y presentarse desde manifestaciones leves hasta eventos graves, como anafilaxia, hepatotoxicidad y síndrome de Stevens-Johnson. La población mayor de 40 años puede presentar mayor riesgo debido a enfermedades crónicas, polifarmacia y cambios fisiológicos asociados con la edad, factores que incrementan la posibilidad de interacciones farmacológicas y eventos adversos. Sin embargo, la información disponible sobre las RAM relacionadas con antibióticos sistémicos en esta población se encuentra dispersa y requiere ser organizada desde el enfoque de la farmacovigilancia, con el fin de aportar al análisis, prevención y manejo seguro de estos medicamentos.

Palabras clave: farmacovigilancia, antibióticos, polifarmacia, envejecimiento, seguridad, reacciones adversas.

Abstract

Adverse drug reactions (ADRs) constitute a relevant public health problem due to their impact on patient safety, increased hospitalizations, and the costs they generate for health systems. In this context, pharmacovigilance plays a fundamental role in the identification, prevention, reporting, and analysis of these events. In Colombia, although ADR monitoring and reporting systems have been strengthened, difficulties still persist in early detection, systematic reporting, and the assessment of risk factors, especially among vulnerable populations. Systemic antibiotics, widely used for the treatment of bacterial infections, have been associated with a significant proportion of ADRs described in the scientific literature. These reactions may affect different body systems and range from mild manifestations to severe events, such as anaphylaxis, hepatotoxicity, and Stevens-Johnson syndrome. People over 40 years of age may present a higher risk due to chronic diseases, polypharmacy, and physiological changes associated with aging, factors that increase the possibility of drug interactions and adverse events. However, the available information on ADRs related to systemic antibiotics in this population remains scattered and needs to be organized from a pharmacovigilance perspective, in order to contribute to the analysis, prevention, and safe management of these medicines.

Keywords: pharmacovigilance, antibiotics, polypharmacy, aging, safety, adverse drug reactions.

Tabla de Contenido

Resumen	5
Introducción	11
Justificación.....	12
Objetivos	14
Objetivo General	14
Objetivos Específicos.....	14
Definición y Planificación de la Investigación en Farmacovigilancia	15
Enfoque Metodológico de la Revisión de Literatura	15
Síntesis del Debate Generado en el Foro	15
Marco Teórico	16
Contextualización	16
Fundamentación Conceptual.....	16
Fundamentación Teórica.....	17
Modelo de Causalidad Farmacológica de la OMS y Algoritmo de Naranjo	18
Teoría de la Vulnerabilidad Farmacológica en el Envejecimiento	18
Modelo de uso Racional del Medicamento.....	19
Enfoque de farmacovigilancia Activa y Seguridad del Paciente	19
Modelo Ecológico de los Determinantes de las Reacciones Adversas	20
Clasificación y Espectro Clínico de las RAM por Antibióticos Sistémicos	20
Las Reacciones Adversas a Antibióticos Sistémicos como Problema de Salud Pública.....	22
Contexto Colombiano	23
Antecedentes Investigativos.....	24
Marco Normativo.....	25

Vacíos de Conocimiento	25
Escasez de Estudios Específicos en Población Mayor de 40 Años	26
Limitaciones Metodológicas de la Literatura Existente.....	26
Ausencia de Datos de Farmacovigilancia Activa y Estudios Prospectivos	27
Vacíos en el Contexto Colombiano y Regional	27
Justificación de la Necesidad de Esta Investigación.....	28
Metodología	29
Descripción y Alcance del Estudio	29
Diseño del Estudio	29
Fase de Exploración y Selección Documental.....	30
Ecuación de Búsqueda	31
Bases de Datos	31
Criterios de Inclusión y Exclusión.....	32
Justificación de Exclusión.....	33
Fase de Análisis del Contenido.....	34
Técnicas e Instrumentos de Recolección de Información.....	35
Técnicas de Análisis de Datos	67
Consideraciones Éticas	67
Analisis Critico Documental	68
Análisis Crítico	68
Conclusiones	72
Recomendaciones.....	73
Referencias Bibliográficas	75

Lista de Tablas

Tabla 1 Articulos Seleccionados para la Revisión	36
---	----

Lista de Figuras

Figura 1 Diagrama de Flujo PRISMA del Proceso de Selección de Artículos	30
--	----

Introducción

Las RAM (reacciones adversas a medicamentos) son una cuestión prioritaria de salud pública en todo el mundo, debido a su efecto sobre la seguridad del paciente y los sistemas de salud. Las RAM son una causa importante de morbilidad y mortalidad que se puede evitar, según la Organización Mundial de la Salud (2023), lo cual representa un reto permanente para el cuidado de la salud. La población colombiana está envejeciendo y las enfermedades crónicas se están incrementando, lo que ha hecho que el uso de fármacos se eleve, sobre todo en individuos con más de 40 años de edad, exponiéndolos más a eventos adversos (Machado-Duque et al., 2021).

El grupo de medicamentos más comúnmente recetados incluye los antibióticos sistémicos, que son cruciales para el tratamiento de infecciones bacterianas. Sin embargo, estos fármacos están vinculados con RAM que van desde síntomas leves hasta episodios graves que requieren hospitalización o dejan secuelas duraderas (González Mendoza et al., 2019). En esta franja de edad, la presencia de antecedentes de RAM, el uso simultáneo de otras medicinas, polifarmacia, comorbilidades y cambios farmacodinámicos y farmacocinéticos propios del envejecimiento aumentan las probabilidades de que ocurran reacciones adversas (Chávez, 2015; González et al., 2006).

La información existente sobre las RAM por antibióticos sistémicos en personas mayores de 40 años es, a pesar de su importancia, escasa. Por esta razón, este estudio examina los documentos publicados entre 2021 y 2025 con la finalidad de evaluar la evidencia acerca de estas reacciones desde el punto de vista de la farmacovigilancia, reforzando así las actividades de vigilancia y fomentando un empleo seguro y racional de antibióticos en Colombia.

Justificación

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) representan un asunto de salud pública prioritario porque deterioran la calidad de vida del paciente, aumentan la morbi-mortalidad que se puede evitar y producen costos importantes para los sistemas sanitarios (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2023). En esta línea, la farmacovigilancia se vuelve un instrumento fundamental para asegurar la seguridad del paciente y mejorar el empleo racional de los fármacos. Como muestra la investigación sistemática de The Lancet (Antimicrobial Resistance Collaborators, 2022), la resistencia a los antimicrobianos eleva el número de hospitalizaciones y el gasto en salud. La resistencia antimicrobiana debe entenderse como una amenaza multidimensional que requiere estrategias integrales (Lugo-Zamudio & Cureño-Díaz, 2023).

Para la población de más de 40 años, que tiene una carga más alta de enfermedades crónicas y uso de fármacos, es esencial detectar y prevenir las RAM relacionadas con antibióticos sistémicos. La polifarmacia, las alteraciones en los procesos fisiológicos vinculadas con el envejecimiento y la coexistencia de comorbilidades incrementan la posibilidad de interacciones entre fármacos y la ocurrencia de sucesos adversos (Machado-Duque, Suárez & Gaviria, 2021; Zazzara et al., 2021). El análisis mundial de la carga de resistencia antimicrobiana muestra que en 2019 ocurrieron millones de muertes vinculadas a infecciones bacterianas resistentes, lo cual manifiesta cuán grande es el problema (Antimicrobial Resistance Collaborators, 2022).

Desde un punto de vista académico, este análisis bibliográfico ayuda a fortalecer la evidencia científica existente sobre un asunto importante en farmacovigilancia. La sistematización de hallazgos posibilita el reconocimiento de factores de riesgo, patrones de RAM y tendencias en notificación, lo que brinda fundamentos teóricos para investigaciones futuras y robustece la capacitación de los profesionales sanitarios en la utilización segura de antibióticos (Vallejos, Ramírez & López, 2021; Rodríguez-Espeso et al., 2025).

En el ámbito profesional, el regente de farmacia desempeña un rol clave en la detección temprana de RAM, la promoción del uso racional de medicamentos y el fortalecimiento de la cultura de reporte dentro de los programas institucionales de farmacovigilancia. Este papel se enmarca en lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social, que regula las buenas prácticas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico en Colombia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

Desde el punto de vista social, por último, tratar las RAM en personas mayores de 40 años posibilita disminuir los impactos negativos en la seguridad del paciente, optimizar la calidad de vida y reducir los gastos relacionados con hospitalizaciones y tratamientos que resultan de eventos adversos. En esta línea, la investigación planteada aborda una necesidad apremiante de robustecer la farmacovigilancia activa y producir evidencia contextual para el sistema sanitario colombiano (Gómez-Restrepo y Rondón, 2025; Larios Caro et al., 2024). Los programas de optimización de antimicrobianos liderados por farmacéuticos mejoran la calidad de la prescripción en UCI (Mora, Chacón, & Rodríguez, 2022).

Objetivos

Objetivo General

Analizar, mediante una revisión de literatura, la evidencia publicada en los últimos cinco años (2021-2025) sobre las reacciones adversas a medicamentos asociadas al uso de antibióticos sistémicos en población mayor de 40 años desde el enfoque de la farmacovigilancia.

Objetivos Específicos

Identificar los tipos de reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos sistémicos en población mayor de 40 años según su manifestación clínica y sistema orgánico comprometido.

Determinar los grupos farmacológicos de antibióticos sistémicos más frecuentemente asociados a reacciones adversas.

Describir la frecuencia y el nivel de gravedad de las reacciones adversas reportadas en estudios científicos nacionales e internacionales.

Identificar los factores clínicos, demográficos y terapéuticos asociados a la aparición de reacciones adversas, tales como comorbilidades, polifarmacia y antecedentes de eventos adversos.

Definición y Planificación de la Investigación en Farmacovigilancia

Enfoque Metodológico de la Revisión de Literatura

La presente investigación corresponde a una revisión de literatura. Este método permite identificar, evaluar críticamente y sintetizar la evidencia disponible sobre un tema específico mediante un proceso estructurado que incluye:

- Definición de la pregunta de investigación.
- Búsqueda sistemática en bases de datos científicas como PubMed, SciELO y Scopus.
- Aplicación de criterios de inclusión y exclusión.
- Evaluación de la calidad metodológica de los estudios seleccionados.
- Síntesis analítica de los hallazgos.

Se incluyeron estudios publicados en los últimos cinco años (2021-2025) sobre RAM asociadas al uso de antibióticos sistémicos en población mayor de 40 años, tales como estudios observacionales, reportes de farmacovigilancia y revisiones de literatura.

Síntesis del Debate Generado en el Foro

El proceso de selección del tema se desarrolló mediante un debate académico en el foro colaborativo, en el cual cada integrante presentó propuestas fundamentadas. Se evaluaron criterios de pertinencia en salud pública, viabilidad metodológica y coherencia con los lineamientos de la Guía 1.

Se descartaron algunas propuestas por delimitación amplia o falta de literatura reciente, mientras que el tema de RAM por antibióticos sistémicos en mayores de 40 años presentó adecuada delimitación, respaldo bibliográfico y coherencia con la farmacovigilancia, destacando que el consenso fortalece la formulación de propuestas sólidas.

Marco Teórico

Contextualización

El estudio de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) constituye uno de los pilares fundamentales de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente a nivel mundial. Dentro de este campo, el análisis de los efectos adversos asociados al uso de antibióticos sistémicos en población adulta mayor de 40 años adquiere especial relevancia. Este grupo etario concentra características fisiológicas, clínicas y epidemiológicas que incrementan su vulnerabilidad a este tipo de eventos. Como resultado de la polifarmacia y las alteraciones fisiológicas que vienen con la edad, los adultos mayores tienen un riesgo mayor de sufrir reacciones adversas a los medicamentos. En investigaciones recientes, se destaca que la farmacovigilancia en este grupo de edad es crucial para detectar y prevenir con antelación eventos adversos (Bahat, Ilhan, Erdogan, & Karan, 2021).

El presente capítulo corresponde a una revisión de literatura que tiene como objetivo analizar y fundamentar teóricamente las reacciones adversas a antibióticos sistémicos en la población mayor de 40 años. El fenómeno se aborda desde una perspectiva integral que articula conceptos de farmacovigilancia, farmacología clínica, salud pública y normatividad sanitaria.

Fundamentación Conceptual

La fundamentación conceptual permite comprender la problemática de las reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos sistémicos en la población adulta mayor de 40 años. Para ello, se abordan conceptos clave como reacciones adversas a medicamentos (RAM), polifarmacia, prescripción potencialmente inapropiada, criterios STOPP/START, farmacovigilancia y resistencia bacteriana. Los criterios STOPP/START versión 3 constituyen una herramienta clave para reducir la prescripción inapropiada en adultos mayores (O'Mahony et al., 2023).

Las RAM se definen como cualquier respuesta nociva, no intencionada y perjudicial que ocurre tras la administración de un medicamento a dosis normalmente utilizadas. Estas pueden variar desde manifestaciones leves hasta eventos graves que comprometen la vida del paciente. En la población adulta, especialmente en personas de mayor edad, las RAM representan un problema relevante de salud pública debido a la multimorbilidad, la polifarmacia y los cambios fisiológicos asociados al envejecimiento (Rodríguez-Espeso et al., 2025).

La polifarmacia, generalmente definida como el consumo simultáneo de cinco o más medicamentos, aumenta la probabilidad de interacciones farmacológicas y efectos adversos. Esta situación es frecuente en personas mayores de 40 años con enfermedades crónicas que requieren múltiples tratamientos (Leiva et al., 2016). De la Torre-Prados, García-Alcántara y Trujillo-García (2021) reportaron que la monitorización activa de RAM en un hospital universitario permitió detectar con mayor precisión los eventos adversos asociados al uso de antibióticos.

Para mejorar la calidad de la prescripción farmacológica se han desarrollado herramientas como los criterios STOPP/START. Estas permiten identificar prescripciones inapropiadas y posibles omisiones terapéuticas, contribuyendo a optimizar el uso de medicamentos y a disminuir el riesgo de eventos adversos (Morales et al., 2025).

En este contexto, la farmacovigilancia cumple un papel fundamental al permitir la detección, evaluación y prevención de efectos adversos asociados al uso de medicamentos, favoreciendo un uso más seguro y racional de los tratamientos (Santos Muñoz et al., 2023).

Fundamentación Teórica

La fundamentación teórica de las RAM asociadas al uso de antibióticos sistémicos en población mayor de 40 años requiere un sustento sólido que integre diferentes enfoques complementarios. La presente fundamentación articula cinco perspectivas teóricas que, en conjunto, permiten comprender la complejidad del fenómeno.

Modelo de Causalidad Farmacológica de la OMS y Algoritmo de Naranjo

La detección y evaluación de las RAM se fundamenta en el modelo de causalidad farmacológica de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este modelo establece criterios estandarizados para determinar la probabilidad de que un medicamento cause un evento adverso.

En el contexto de los antibióticos sistémicos en personas mayores de 40 años, este modelo es especialmente útil. Permite distinguir entre reacciones atribuibles al fármaco y aquellas derivadas de enfermedades subyacentes o interacciones en contextos de polifarmacia.

El algoritmo de Naranjo operacionaliza este modelo a través de un sistema de puntuación que clasifica la causalidad como definida, probable, posible o dudosa. En el contexto colombiano, Tamara-Gutiérrez et al. (2024) aplicó estos criterios en hospitales de Bogotá, identificando a los antibióticos betalactámicos y las sulfonamidas como los principales agentes causales de reacciones cutáneas graves.

Teoría de la Vulnerabilidad Farmacológica en el Envejecimiento

El envejecimiento produce modificaciones fisiológicas progresivas que alteran la respuesta del organismo a los medicamentos. Esto hace a los adultos especialmente susceptibles a las RAM a partir de los 40 años.

Esta teoría explica cómo la disminución gradual de la función renal y hepática, los cambios en la composición corporal y las alteraciones farmacocinéticas y farmacodinámicas incrementan el riesgo de toxicidad. Antibióticos como aminoglucósidos y fluoroquinolonas se ven particularmente afectados (Zazzara et al., 2021).

A ello se suma la polifarmacia, de alta prevalencia en este grupo etario, lo que multiplica el riesgo de interacciones adversas. Este marco fundamenta la necesidad de individualizar los tratamientos antibióticos según la edad, las comorbilidades y el perfil farmacológico del paciente.

Modelo de uso Racional del Medicamento

El uso racional del medicamento (URM), marco propuesto por la OMS, busca garantizar que cada paciente reciba el fármaco adecuado, en la dosis correcta y durante el tiempo necesario. Aplicado a la prescripción antibiótica en mayores de 40 años, este modelo resulta clave. La polimedición y la prescripción incorrecta son elementos cruciales en el surgimiento de sucesos adversos en pacientes ancianos que están hospitalizados. Investigaciones realizadas en Colombia demostraron que estas prácticas aumentan la probabilidad de RAM y representan un problema de seguridad del paciente muy serio (Fajreldines, Barberis, Beldarraín, Valerio, Rodríguez y Pellizzari, 2021).

La prolongación innecesaria de la terapia o la elección de antibióticos inadecuados se asocia directamente con un mayor riesgo de RAM. El URM articula el concepto de prescripción potencialmente inapropiada (PPI) y los criterios STOPP/START. Estas son herramientas validadas para identificar fármacos de riesgo elevado en función de la edad y las comorbilidades del paciente (Gómez-Restrepo et al., 2025).

Enfoque de farmacovigilancia Activa y Seguridad del Paciente

La farmacovigilancia activa es la búsqueda prospectiva y estructurada de eventos adversos en cohortes definidas de pacientes. Esta distinción es crítica en adultos mayores de 40 años con tratamientos antibióticos.

La subnotificación documentada en Colombia subestima la prevalencia real de RAM y retrasa la implementación de medidas preventivas (Larios Caro et al., 2024; Tamara-Gutiérrez et al., 2024). Este enfoque permite detectar eventos adversos de menor gravedad, identificar patrones de riesgo y orientar mejoras en las prácticas prescriptivas.

Modelo Ecológico de los Determinantes de las Reacciones Adversas

El modelo ecológico plantea que las RAM no son consecuencia exclusiva del medicamento o del paciente. Son el resultado de una interacción compleja entre factores biológicos, clínicos, organizacionales y del sistema de salud. De la Hoz, Paternina-Caicedo y Alvis-Guzmán (2023) identificaron que los errores de prescripción y las interacciones farmacológicas son factores críticos en la ocurrencia de RAM en adultos hospitalizados en UCI. La farmacovigilancia intensiva en UCI permite identificar factores de riesgo como polimedicación y gravedad clínica (Osorio-Castro & colaboradores, 2021).

Para el caso de los antibióticos en personas mayores de 40 años, permite articular variables como la edad, las comorbilidades, la polifarmacia, la capacidad del prescriptor y las condiciones estructurales de los servicios de salud. En Colombia, la heterogeneidad regional en las prácticas de prescripción exige intervenciones en múltiples niveles y no solo centradas en el paciente individual. Hernández-Morales, Ramírez-Sánchez, Mancilla-Hernández, Lara-Dávalos, Nazarala-Sánchez y Aguirre-Barbosa (2023) reportaron que la prevalencia de eventos adversos en pacientes hospitalizados está estrechamente vinculada con factores de riesgo clínicos y organizacionales.

Clasificación y Espectro Clínico de las RAM por Antibióticos Sistémicos

En una investigación prospectiva, Blázquez-Herranz, Lara-García y Rodríguez-García (2022) comprobaron que las fluoroquinolonas producen un número elevado de reacciones adversas en ancianos ingresados en hospitales, lo cual subraya la relevancia de la farmacovigilancia en esta franja etaria. Edwards, Aronson y Bate (2023) identificaron en su revisión sistemática que los antibióticos están vinculados con múltiples reacciones adversas en adultos, lo que refuerza la necesidad de un monitoreo constante en la práctica clínica. La

clasificación de Rawlins y Thompson distingue cinco tipos de RAM con implicaciones directas para la práctica clínica:

- Tipo A (predecibles y dosis-dependientes): En mayores de 40 años predominan por la disminución del aclaramiento renal, generando toxicidad con aminoglucósidos y fluoroquinolonas (nefrotoxicidad, ototoxicidad).
- Tipo B (impredecibles, de base inmunológica): Incluyen reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson, documentadas por Tamara-Gutiérrez et al. (2024) en Bogotá con una edad media de 40.8 años.
- Tipo C (crónicas): Como la alteración de la microbiota por antibióticos de amplio espectro.
- Tipo D (diferidas): Aparecen tras la suspensión del fármaco.
- Tipo E (reacciones de rebote).
- Los betalactámicos presentan una alta frecuencia de RAM, especialmente de tipo cutáneo e inmunológico (Hincapié Morales et al., 2021).
- La lesión renal aguda asociada a antimicrobianos representa un riesgo clínico que exige vigilancia activa y estrategias de prevención (Karimzadeh, Kane-Gill, & Ma, 2025).
- La seguridad de las fluoroquinolonas en adultos mayores requiere un monitoreo constante debido a su alta frecuencia de RAM (Li, Chen, Tang, Luo, & Wang, 2025).

Esta clasificación orienta el diseño de sistemas de farmacovigilancia diferenciados según el tipo de reacción, aspecto especialmente relevante en una población con alta exposición a

antibióticos y múltiples factores de riesgo. Los macrólidos se asocian con reacciones adversas en adultos ambulatorios en Latinoamérica (Herrera, Villalba Ruiz, & Castro Benítez, 2024).

Las Reacciones Adversas a Antibióticos Sistémicos como Problema de Salud Pública

Las reacciones adversas a antibióticos sistémicos en la población mayor de 40 años constituyen un problema de salud pública de creciente preocupación a nivel mundial. Este grupo etario es especialmente vulnerable debido a la polifarmacia y a la presencia de comorbilidades que aumentan el riesgo de efectos adversos. Corrêa-Benedet-Baesso, Zapelini-do Nascimento, de Sá-Soares y Schuelter-Trevisol (2022) demostraron que el uso de fármacos alertantes constituye una herramienta útil para la detección de RAM en entornos hospitalarios.

La magnitud de este problema es alarmante. Según estudios recientes, hasta un 30% de los adultos mayores que reciben antibióticos experimentan reacciones adversas. Esto no solo repercute en su salud individual, sino que también genera una carga considerable para los sistemas de salud. La evidencia sistemática confirma que los antibióticos en adultos mayores requieren un control más estricto por su perfil de seguridad (Cruz Hernández, Reyes Álvarez, & Pérez Vallejo, 2022). Según Córdoba-Dorado y su equipo (2024), el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica siguen siendo complicaciones serias asociadas al uso de antibióticos, lo cual requiere un enfoque clínico renovado y una supervisión constante.

Las implicaciones clínicas, sociales y económicas de este fenómeno son significativas:

- Clínicamente, las RAM pueden llevar a una prolongación de la estancia hospitalaria y a la necesidad de tratamientos adicionales.
- Socialmente, el miedo a las reacciones adversas puede disuadir a los pacientes de buscar tratamiento oportuno.

- Económicamente, el tratamiento de estas reacciones adversas puede aumentar los gastos en salud de forma significativa.

Por lo tanto, abordar las reacciones adversas a antibióticos sistémicos en la población mayor de 40 años como un tema prioritario en las políticas de salud pública resulta fundamental.

Contexto Colombiano

En el contexto colombiano, las RAM asociadas al uso de antibióticos sistémicos representan un problema relevante para la seguridad del paciente. El aumento de las enfermedades crónicas, el envejecimiento progresivo de la población y la mayor exposición a tratamientos farmacológicos han favorecido la aparición de la polifarmacia, situación que incrementa el riesgo de interacciones medicamentosas. La farmacovigilancia intensiva en Colombia ha hecho posible que se detecten patrones importantes de reacciones adversas a los antibióticos en adultos hospitalizados. Según una investigación hecha en un hospital de tercer nivel, los antibióticos sistémicos se encuentran entre los conjuntos con mayor asociación a eventos adversos graves, lo que enfatiza la importancia de reforzar los sistemas de análisis e informe (Calderón-Ospina & Bustos-Martínez, 2022).

Diversas investigaciones realizadas en el país han evidenciado la magnitud de esta problemática:

- Gómez-Restrepo y Rondón (2025) identificaron una elevada prevalencia de polifarmacia en pacientes mayores de 65 años atendidos en urgencias en Bogotá.
- Larios Caro et al. (2024) analizó la ocurrencia de RAM en adultos mayores polimedcados en Cartagena, encontrando una relación directa entre el número de medicamentos y el riesgo de eventos adversos.

- Tamara-Gutiérrez et al. (2024) analizó las reacciones cutáneas graves inducidas por medicamentos en Bogotá, identificando a los antibióticos sistémicos como fármacos frecuentemente asociados.
- La evidencia nacional confirma que los antimicrobianos en UCI son un grupo de alto riesgo para RAM (Echeverry-Martínez et al., 2025).

En el ámbito institucional, Colombia cuenta con el Programa Nacional de Farmacovigilancia coordinado por el INVIMA. A pesar de estos mecanismos, el sistema enfrenta desafíos como la subnotificación de RAM, el desconocimiento de los procedimientos de reporte y la sobrecarga laboral del personal de salud.

Antecedentes Investigativos

Diversas investigaciones han analizado la relación entre el uso de medicamentos y la aparición de reacciones adversas en población adulta. La literatura coincide en señalar que la presencia de múltiples patologías, el uso simultáneo de varios medicamentos y los cambios fisiológicos asociados al envejecimiento incrementan la probabilidad de presentar RAM (Zazzara et al., 2021).

En Colombia, Larios Caro et al. (2024) identificó una proporción significativa de RAM en adultos mayores polimedicados en Cartagena. De manera similar, Gómez-Restrepo et al. (2025) analizó la prevalencia de polifarmacia en Bogotá utilizando criterios STOPP/START. La evidencia nacional muestra que la implementación de programas de farmacovigilancia aún enfrenta limitaciones en instituciones de salud (Gómez, Rodríguez, & Martínez, 2024).

Por otra parte, Tamara-Gutiérrez et al. (2024) se enfocó en reacciones cutáneas graves inducidas por medicamentos en hospitales de Bogotá. A nivel internacional, Langford et al.

(2025) demostró que los tratamientos antibióticos más prolongados se asocian con un mayor riesgo de eventos adversos en adultos mayores.

Marco Normativo

El marco normativo que rige las RAM a antibióticos sistémicos es fundamental para garantizar la seguridad en el uso de estos medicamentos.

- Internacional: La OMS ha establecido directrices sobre farmacovigilancia que subrayan la importancia de monitorear y reportar las RAM.
- Nacional: La Ley 100 de 1993 y la Resolución 2003 de 2014 del Ministerio de Salud regulan la farmacovigilancia en Colombia, estableciendo procedimientos para la notificación y seguimiento de RAM.

Vacíos de Conocimiento

El análisis crítico de la literatura permite identificar vacíos de conocimiento relevantes:

Escasez de estudios en población de 40 a 64 años: La mayoría de los estudios se centran en mayores de 65 años, sin analizar con precisión el grupo de 40 a 64 años, donde inician los cambios fisiológicos que incrementan el riesgo de RAM.

Limitaciones metodológicas: Predominan los diseños retrospectivos y la subnotificación, lo que afecta la calidad de los datos y la precisión en la imputación causal.

Ausencia de farmacovigilancia activa: La vigilancia activa prospectiva ha sido escasamente implementada, lo que impide conocer la incidencia real de RAM.

Vacíos en el contexto colombiano: No existen datos nacionales representativos sobre la prevalencia e incidencia de RAM en la población mayor de 40 años.

Escasez de Estudios Específicos en Población Mayor de 40 Años

La gran mayoría de las investigaciones sobre RAM por antibióticos sistémicos en Colombia se han realizado en poblaciones generales hospitalizadas o en adultos mayores de 65 años, sin analizar con suficiente precisión el grupo de 40 a 64 años. Esta franja es clínicamente relevante porque concentra el inicio de los cambios progresivos en función renal y hepática, la aparición de polifarmacia por enfermedades crónicas y el deterioro de los mecanismos de tolerancia inmunológica, factores que incrementan directamente el riesgo de RAM. Aunque Tamara-Gutiérrez et al. (2024) reportó una media de edad de 40.8 años en una muestra de 42 casos con reacciones cutáneas graves por medicamentos —siendo los antibióticos el principal grupo causal—, el tamaño muestral limitado y el diseño retrospectivo impiden extraer conclusiones poblacionales sólidas. La validación de la regla clínica PEN-FAST en población asiática respalda su uso como herramienta de farmacovigilancia (Lim et al., 2025). Lamentablemente no existen aún estudios colombianos que hayan analizado sistemáticamente las RAM por antibióticos en este rango etario como grupo diferenciado de análisis.

Limitaciones Metodológicas de la Literatura Existente

Los estudios colombianos sobre RAM por medicamentos en contextos hospitalarios presentan tres limitaciones metodológicas recurrentes. Primero, predominan los diseños retrospectivos basados en historias clínicas, lo que afecta la calidad de los datos y la precisión en la imputación causal; a esto se suma la subnotificación estructural de eventos adversos, que hace que la prevalencia real de RAM sea probablemente mayor a la registrada. Segundo, los estudios se concentraron en instituciones de tercer nivel en grandes ciudades —como los dos hospitales bogotanos de Tamara-Gutiérrez et al. (2024), con apenas 42 casos en diez años—, lo que limita la extrapolación de resultados a hospitales de menor complejidad y regiones apartadas. Tercero, se

ha privilegiado el análisis de manifestaciones cutáneas graves, ignorando otras RAM igualmente relevantes en la práctica clínica, como la toxicidad renal, hepática, hematológica y neuronal, más frecuentes en mayores de 40 años por sus cambios fisiológicos. La ausencia de estudios que integren el espectro completo de RAM sistémicas por antibióticos constituye un vacío de gran relevancia clínica.

Ausencia de Datos de Farmacovigilancia Activa y Estudios Prospectivos

La literatura colombiana sobre RAM por antibióticos se ha construido sobre datos de farmacovigilancia pasiva —notificación espontánea o revisión de literatura retrospectiva de historias clínicas—, mientras que la vigilancia activa prospectiva en cohortes definidas ha sido escasamente implementada. Este vacío es crítico porque la vigilancia activa permite detectar RAM de menor gravedad o de aparición tardía que frecuentemente escapan a los sistemas pasivos. Su ausencia implica que no existe evidencia sólida sobre la incidencia real de RAM por antibióticos en seguimientos longitudinales de pacientes colombianos mayores de 40 años, ni sobre el riesgo atribuible a cada familia de antibióticos o el impacto de intervenciones farmacéuticas en la seguridad del paciente. González López, Ruiz Morales y Sierra Ariza (2022) reportaron que la farmacovigilancia hospitalaria en UCI contribuye significativamente a la detección temprana de RAM asociadas a antibióticos, reforzando la necesidad de protocolos específicos en estas unidades.

Vacíos en el Contexto Colombiano y Regional

Más allá de las limitaciones metodológicas individuales, se identifican tres vacíos estructurales en el conocimiento sobre RAM por antibióticos en Colombia. Primero, no existen datos nacionales representativos sobre la prevalencia e incidencia de RAM en la población mayor de 40 años, ni sobre su distribución por regiones, niveles de atención o perfil de comorbilidades; Tamara-Gutiérrez et al. (2024) reconocen implícitamente esta brecha al señalar la necesidad de

estudios futuros en farmacogenética para determinar la susceptibilidad específica de la población colombiana. Segundo, no se han realizado estudios que cuantifiquen el impacto económico de estas RAM sobre el sistema de salud colombiano —en términos de hospitalizaciones prolongadas, reintervenciones y años de vida ajustados por discapacidad—, dimensión crítica en un sistema con recursos limitados. Tercero, persiste un vacío sobre la influencia del nivel educativo del prescriptor, los programas de uso racional de antibióticos y la cultura institucional de reporte en la frecuencia y gravedad de las RAM, información sin la cual es difícil diseñar intervenciones educativas y organizacionales efectivas.

La aplicación de los programas institucionales de farmacovigilancia en Colombia muestra diferencias importantes dependiendo del área y del grado de complejidad de las instituciones sanitarias. En el Valle del Cauca, se detectaron elementos asociados que restringen su implementación total, tales como la insuficiente formación de los trabajadores y una cultura de reporte poco desarrollada (Gómez, Rodríguez y Martínez, 2024). La pandemia de COVID-19 evidenció limitaciones en conocimientos y prácticas de farmacovigilancia en profesionales de la salud (Vilca-Yauri, Llanos-Tejada, Arenas-Significación, & colaboradores, 2022).

Justificación de la Necesidad de Esta Investigación

Los vacíos de conocimiento descritos definen y justifican plenamente la pertinencia y necesidad de la presente investigación. Esta revisión de literatura se constituye en el punto de partida fundamental para construir un marco teórico sólido. El objetivo es sustentar futuras investigaciones destinadas a orientar la toma de decisiones clínicas y fortalecer los programas de farmacovigilancia en Colombia. Corrêa-Benedet-Baesso, Zapelini-do Nascimento, de Sá-Soares y Schuelter-Trevisol (2022) demostraron que el uso de fármacos alertantes constituye una herramienta útil para la detección de RAM en entornos hospitalarios.

Metodología

Descripción y Alcance del Estudio

El presente estudio se enmarca en una investigación documental con enfoque cualitativo de tipo descriptivo-analítico. Está orientada a la revisión de literatura sobre las reacciones adversas a antibióticos sistémicos en población mayor de 40 años. Este enfoque permite analizar e integrar información relevante para comprender los factores asociados a la aparición de estos eventos.

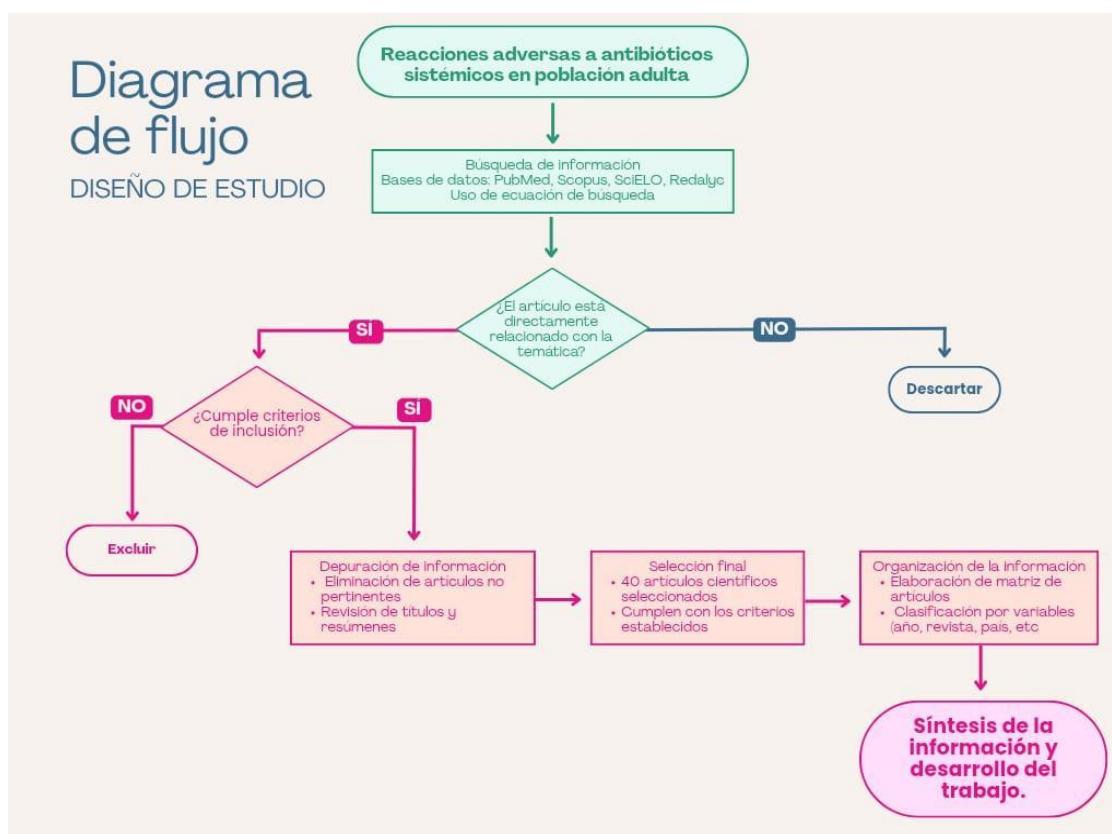
Diseño del Estudio

El presente estudio se basa en una revisión de literatura, orientada a la recopilación, análisis e interpretación de información. Este diseño metodológico se fundamenta en la identificación, selección y evaluación de artículos académicos publicados en bases de datos científicas reconocidas.

Para el desarrollo del estudio, se empleó una estrategia de búsqueda estructurada mediante el uso de operadores booleanos y términos en inglés y español. Posteriormente, se aplicaron criterios de inclusión y exclusión previamente definidos. Finalmente, los artículos seleccionados fueron analizados de forma sistemática.

Figura 1

Diagrama de Flujo PRISMA del Proceso de Selección de Artículos



Nota. La figura 1 muestra el proceso seguido para seleccionar artículos. Fuente: Elaboración propia.

Fase de Exploración y Selección Documental

La búsqueda bibliográfica se realizó en bases de datos científicas reconocidas: PubMed y Scopus (cobertura internacional) y SciELO, Redalyc y LILACS (contexto latinoamericano). De manera complementaria, se utilizó Google Académico como herramienta de apoyo.

La estrategia de búsqueda se estructuró mediante el uso de términos controlados (MeSH/DeCS), palabras clave y operadores booleanos (AND, OR).

Ecuación de Búsqueda

Para la recuperación de información científica se diseñó una ecuación de búsqueda estructurada, utilizando operadores booleanos (AND, OR) y términos en inglés asociados a descriptores MeSH y DeCS, con el fin de garantizar una búsqueda precisa, pertinente y coherente con el tema de investigación.

La ecuación final utilizada fue la siguiente:

("adverse drug reactions" OR "drug-related adverse effects" OR "adverse events")

AND ("antibiotics" OR "antimicrobials" OR "antibacterial agents")

AND ("pharmacovigilance" OR "drug safety" OR "medication safety")

AND ("older adults" OR "aged" OR "adults over 40")

Esta ecuación integra los conceptos clave del estudio: reacciones adversas, antibióticos, farmacovigilancia y población adulta, permitiendo una recuperación eficiente de literatura científica relevante. Su estructura evita la sobrecarga de términos innecesarios y mantiene coherencia directa con los artículos seleccionados en la matriz bibliográfica.

Bases de Datos

La búsqueda bibliográfica se realizó en bases de datos científicas reconocidas por su calidad, cobertura y rigor académico en el área de las ciencias de la salud y la farmacovigilancia. Se seleccionaron PubMed y Scopus, debido a su amplia indexación de literatura biomédica a nivel internacional, lo que permite acceder a estudios con alto nivel de evidencia científica. Asimismo, se incluyeron SciELO, Redalyc y LILACS, las cuales facilitan la recuperación de literatura científica relevante en el contexto latinoamericano, especialmente en temas relacionados con el uso de medicamentos, farmacovigilancia y salud pública.

Estas bases de datos garantizan el acceso a artículos científicos revisados por pares, con trazabilidad mediante DOI y estándares de calidad académica, lo que fortalece la validez y confiabilidad de la información seleccionada. De manera complementaria, se utilizó Google Académico únicamente como herramienta de apoyo para la localización de textos completos, sin considerarse como base de datos principal.

La selección de estas fuentes permitió obtener evidencia pertinente y actualizada sobre las reacciones adversas a antibióticos sistémicos en población mayor de 40 años, asegurando coherencia entre la estrategia de búsqueda, los criterios de selección y los artículos incluidos en la matriz bibliográfica.

Criterios de Inclusión y Exclusión

Se establecieron criterios de inclusión y exclusión con el propósito de garantizar la calidad, pertinencia y coherencia de los artículos seleccionados en relación con el objetivo del estudio.

- Artículos que abordan directamente las RAM asociadas al uso de antibióticos sistémicos.
- Estudios realizados en población humana adulta con énfasis en mayores de 40 años.
- Publicaciones originales, revisiones de literatura.
- Documentos publicados entre 2021 y 2025 (últimos cinco años).
- Artículos indexados en bases de datos reconocidas y con disponibilidad de texto completo.

En cuanto a los criterios de exclusión, se descartaron estudios cuyo enfoque principal no correspondiera a reacciones adversas a antibióticos, como aquellos centrados únicamente en interacciones farmacológicas, polifarmacia sin desenlaces clínicos o infecciones sin relación directa con eventos adversos. También se excluyeron estudios en poblaciones no representativas del grupo de interés, como pacientes pediátricos, neonatos o poblaciones altamente específicas sin posibilidad de generalización. De igual manera, se eliminaron reportes de caso aislados y estudios con bajo nivel de evidencia, así como publicaciones sin respaldo en revistas científicas indexadas.

Se aplicaron estos criterios y permitió depurar los resultados de la búsqueda inicial, garantizando que los artículos incluidos en la matriz bibliográfica fueran pertinentes, actuales y con suficiente rigor científico para el desarrollo del análisis.

Justificación de Exclusión

Se descartaron estudios donde el antibiótico formaba parte del contexto clínico, pero el desenlace principal no correspondía a una reacción adversa al fármaco, incluyendo aquellos que abordaban alergias a penicilinas sin centrarse en la reacción adversa como resultado principal.

Se excluyeron revisiones narrativas y estudios de farmacovigilancia que analizaron reacciones adversas a medicamentos en general sin un enfoque específico o suficientemente detallado en antibióticos. No obstante, se incluyeron revisiones generales que dedicaban secciones sustanciales a este grupo farmacológico y evaluaron factores como polifarmacia y fragilidad en población mayor de 40 años.

También se excluyeron estudios en poblaciones muy específicas que no permiten extrapolación a la población general mayor de 40 años, como:

- Pacientes oncológicos pediátricos o neonatos.
- Estudios en unidades de cuidados intensivos sin diferenciación por edad.
- Cohortes con edad media inferior a 40 años sin análisis estratificado.

Se aplicó un filtro temporal de máximo 5 años, excluyendo publicaciones anteriores a 2021, para asegurar evidencia actualizada en prescripción, resistencia y farmacovigilancia.

Finalmente, se descartaron reportes de caso aislados por su limitada solidez epidemiológica, priorizando estudios con mayor poder estadístico como cohortes, estudios poblacionales y revisiones de literatura con metaanálisis.

Fase de Análisis del Contenido

La fase de análisis del contenido se desarrolló mediante un enfoque cualitativo y descriptivo. Los estudios fueron clasificados en categorías temáticas: tipo de RAM, grupo de antibióticos implicados, factores de riesgo y contexto de atención en salud.

Las categorías definidas incluyen: tipo de reacción adversa (cutánea, gastrointestinal, renal, alérgica), grupo de antibióticos implicados (betalactámicos, fluoroquinolonas, macrólidos, entre otros), factores de riesgo en la población objeto de estudio (edad, comorbilidades, polifarmacia, duración del tratamiento) y contexto de atención en salud (hospitalario, ambulatorio).

Posteriormente, se realizó una lectura crítica de cada artículo con el fin de identificar hallazgos relevantes, que permitieron establecer comparaciones entre estudios, identificar patrones, tendencias y vacíos de conocimiento, en coherencia con los objetivos planteados.

Técnicas e Instrumentos de Recolección de Información

Para la recolección de la información se emplearon técnicas de investigación documental, basadas en la búsqueda sistemática en bases de datos científicas, la revisión crítica de artículos y la organización de la información mediante instrumentos de análisis.

El principal instrumento corresponde a la matriz de análisis bibliográfico de 40 artículos, en la cual se sistematizan variables como título, autores, año, revista, país, base de datos, DOI y resumen analítico. Esta matriz permite organizar, comparar y sintetizar la información de manera estructurada, constituyéndose como la base del análisis documental del estudio.

Tabla 1*Artículos Seleccionados para la Revisión*

#	Título del artículo	Año	Revista	Base de datos	País	Resumen	URL
1	Identificación de reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores polimedicaos en una institución de tercer nivel en Cartagena, Colombia	2024	Revista Ciencias Biomédicas	SciELO	Colombia	Estudio que evalúa la frecuencia y características de las reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores polimedicaos en un hospital de alta complejidad. Identifica factores de riesgo clínicos y resalta la necesidad de fortalecer el seguimiento farmacoterapéutico en esta población vulnerable.	https://revistas.unicartagena.edu.co/index.php/cbiomedicas/article/view/4765

2	Monitorización de reacciones adversas a medicamentos en UCI: análisis de antimicrobianos en un hospital colombiano	2025	Infectico	Scopus	Colombia	Estudio que analiza las reacciones adversas asociadas al uso de antimicrobianos en pacientes adultos hospitalizados en una unidad de cuidados intensivos en Colombia. Identifica los tipos de RAM, su severidad y los antibióticos implicados, destacando la importancia de la monitorización farmacológica en la seguridad del paciente.	https://doi.org/10.22354/24223794.1248
3	Reacciones adversas a betalactámicos: una	2021	Medicina U.P.B.	Redalyc	Colombia	Revisión que examina las reacciones adversas asociadas a	https://www.redalyc.org/journal/1590/159066047016/html/

	revisión de tema					antibióticos betalactámicos, describiendo sus mecanismos, manifestaciones clínicas y frecuencia. Destaca su relevancia en la práctica clínica y la necesidad de una adecuada identificación para prevenir complicaciones.	
4	Características clínicas y sociodemográficas de pacientes con alergia a betalactámicos: revisión estructurada	2025	Ars Pharmaceutica	Scopus	Colombia	Estudio que describe las características clínicas y sociodemográficas de pacientes con alergia a antibióticos betalactámicos, abordando aspectos diagnósticos y de manejo. Aporta información clave para la	https://doi.org/10.30827/ars.v67i1.34707

						prevención de eventos adversos y la toma de decisiones terapéuticas.	
5	Prevalencia y caracterización de las reacciones cutáneas graves por medicamentos en pacientes hospitalizados en dos centros hospitalarios de Bogotá	2024	Dermatología Revista Mexicana	Scopus	Colombia	Investigación que analiza la aparición de reacciones adversas cutáneas graves en pacientes hospitalizados, asociadas al uso de diferentes medicamentos. Resalta la importancia de su detección temprana en el contexto de la farmacovigilancia clínica.	https://doi.org/10.24245/drm/bmu.v68i3.9771
6	Aspectos de farmacovigilancia: adulto mayor y susceptibilidad de reacciones	2021	Revista Cubana de Farmacia	SciELO	Cuba	Revisión que aborda la susceptibilidad de los adultos mayores a presentar reacciones	http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S221-24502021000200187

	adversas a medicamento s					adversas a medicamentos, considerando factores como la polimedicación, cambios fisiológicos y comorbilidades. Destaca la necesidad de estrategias de vigilancia en esta población.	
7	Evaluating harms associated with prolonged antibiotic duration of therapy in community-dwelling older adults	2025	Clinical Infectious Diseases	PubMed	Canadá	Estudio de cohorte que evalúa los riesgos asociados al uso prolongado de antibióticos en adultos mayores que viven en la comunidad. Evidencia la relación entre la duración del tratamiento y la aparición de eventos adversos, con implicaciones en	https://doi.org/10.1093/cid/ciae629

						la práctica clínica.	
8	Uso de fármacos alertantes para la detección de reacciones adversas intrahospitalarias	2022	Farmacia Hospitalaria	SciELO	Brasil	Estudio de farmacovigilancia que analiza la detección de reacciones adversas intrahospitalarias mediante el uso de medicamentos trazadores. Demuestra la utilidad de esta estrategia para mejorar la identificación y monitoreo de eventos adversos en entornos clínicos.	https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432022000300007
9	Impacto de un programa de gestión del uso de antimicrobianos dirigido por farmacéutico	2022	Revista científica Open Forum Infectious Diseases,	Pubmed	Costa Rica	En hospitales latinoamericanos, solo el 59,7% de las prescripciones en UCI se ajustan a las guías. Los	https://doi.org/10.1093/ofid/ofac492.749

	s en la prescripción de antibióticos por médicos de cuidados intensivos en un hospital latinoamericano: un estudio retrospectivo .				programas de optimización de antimicrobianos (POA) mejoran este uso, pero enfrentan limitaciones de recursos y escasez de fármacos especializados. Este estudio analiza el impacto de un POA liderado por farmacéuticos en la prescripción adecuada en cuidados intensivos.		
10	Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones	2024	Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas	Redalyc	Colombia	Evalúa el nivel de implementación de programas de farmacovigilancia y factores asociados en instituciones de salud.	https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/114453

	de salud en el Valle del Cauca					
11	Errores de prescripción e interacciones farmacológicas en adultos hospitalizados en UCI en Barranquilla.	2023	Revista Española de Salud Pública	SciELO	Colombia	Identificar errores de prescripción y reacciones adversas potenciales en adultos críticos hospitalizados. https://www.scielo.org/articulo/resp/2023.v97/e202304031/es/
12	Eventos adversos a medicamentos en pacientes hospitalizados: prevalencia, causas y factores de riesgo	2023	Revista Alergia México	Redalyc	Colombia	Determinar la prevalencia, causas y factores de riesgo en pacientes hospitalizados por eventos adversos a medicamentos. https://www.redalyc.org/journal/4867/486782130003/
13	Identificación y caracterización de herramientas para evaluar la alergia a	2024	Ars Pharmaceutica (revista científica)	SciELO	España	Las reacciones alérgicas son uno de los problemas de seguridad más graves asociadas al uso de https://scielo.isciii.es/pdf/ars/v65n2/2340-9894-ars-65-02-159.pdf

las penicilinas: Revisión estructurada

medicamentos, siendo la alergia a los antibióticos betalactámicos la más prevalente. Las pruebas de alergia a las penicilinas pueden ayudar a identificar pacientes hospitalizados y ambulatorios que podrían tolerar y usar de manera segura este grupo de antibióticos y evitar rótulos que limiten el uso de antibióticos betalactámicos por tiempo indefinido.

14	Análisis de problemas relacionados con los	2025	Revista Publicando	Redalyc	Ecuador	Analiza los principales desafíos relacionados con	https://revistapublicando.org/revista/index.php/crv/article/view/2487
----	--	------	--------------------	---------	---------	---	---

	medicamento s e impacto social en comunidades rurales del Distrito Metropolitano de Quito					el uso de medicamentos en comunidades rurales, incluyendo aspectos directamente vinculados con la farmacovigilanc ia	
15	Carga mundial de la resistencia bacteriana a los antimicrobia nos en 2019: un análisis sistemático	2022	Revistas médicas The Lancet	Pubmed	EE. UU.	La resistencia a los antimicrobianos (RAM) es una grave amenaza global para la salud. Estudios previos han evaluado su impacto en incidencia, mortalidad, hospitalización y costos en contextos específicos. Este estudio presenta una de las estimaciones más completas	https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(21)02724-0/fulltext

					de su carga hasta la fecha.	
16	Prevalencia y factores asociados a reacciones adversas a vancomicina en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de un hospital de alta complejidad en Colombia: estudio transversal	2025	Revista médica de Risaralda	SciELO	Colombia	Determinar la prevalencia de las reacciones adversas asociadas al uso de vancomicina, así como los factores relacionados con su severidad en pacientes hospitalizados. https://doi.org/10.22517/25395203.25815
17	Indicación y prescripción de macrólidos en una población colombiana	2022	Biomédica	SciELO	Colombia	Estudio de corte transversal que analizó los patrones de prescripción de macrólidos en pacientes ambulatorios colombianos. Identificó indicaciones https://doi.org/10.7705/biomedica.6116

						aprobadas y no aprobadas, así como factores asociados al uso inapropiado que incrementan el riesgo de RAM.
18	Farmacovigilancia intensiva de antibióticos en un hospital de tercer nivel en Colombia: resultados en población adulta.	2022	Revista de la Facultad de Medicina	Scopus	Colombia	Estudio que implementó un sistema de monitoreo intensivo para identificar y reportar RAM por antibióticos en población adulta hospitalizada. Los antibióticos más implicados fueron betalactámicos y vancomicina. https://iris.paho.org/items/9efe34e3-bdcf-4a44-830b-9ad2be73b2ec
19	Safety and Tolerability of Antimicrobial Agents in the Older Patient (Seguridad y	2023	Drugs & Aging	Scopus	Suiza	Revisión exhaustiva sobre la seguridad y tolerabilidad de agentes antimicrobianos en pacientes mayores. https://doi.org/10.1007/s40266-023-01019-3

					tolerabilidad de los agentes antimicrobianos en el paciente mayor)				Analiza cambios farmacocinéticos y farmacodinámicos del envejecimiento que incrementan el riesgo de RAM por antibióticos.	
20	STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 3 (Criterios STOPP/START para prescripción potencialmente inapropiada en personas mayores: versión 3)	2023	European Geriatric Medicine	Scopus	Suiza				Actualización de los criterios STOPP/START para detección de prescripciones inapropiadas en adultos mayores. Incluye recomendaciones específicas para antibióticos que permiten minimizar RAM en población geriátrica.	https://doi.org/10.1007/s41999-023-00777-y

21	Anti-Infective-Associated AKI: A Narrative Review	2025	Antibiotics	Scopus	Suiza	Revisión narrativa que aborda la lesión renal aguda asociada a antiinfecciosos nefrotóxicos (vancomicina, aminoglucósidos, polimixinas). Analiza epidemiología, mecanismos, factores de riesgo y estrategias de prevención en pacientes adultos.	https://doi.org/10.3390/antibiotics14111138
22	Safety analysis of fluoroquinolone drugs in elderly patients over 65 based on FAERS	2025	Expert Opinion on Drug Safety	Scopus	Reino Unido	Estudio de farmacovigilancia que analizó reportes de eventos adversos por fluoroquinolonas en pacientes mayores de 65 años. Identificó señales de seguridad	https://doi.org/10.1080/14740338.2024.2392862

23	Validation of the PEN-FAST Penicillin Allergy Clinical Decision Rule in an Asian Cohort	2025	Clinical and Experimental Allergy	Scopus	Singapur	específicas para este grupo etario. Estudio de validación de una regla de decisión clínica para evaluar alergia a penicilinas. La herramienta permite estratificar el riesgo de reacciones adversas alérgicas en pacientes adultos con sospecha de alergia.	https://doi.org/10.1111/cea.70164
24	Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes	2021	Biomédica.	SciELO	Colombia	Este estudio investiga la detección de errores de medicación en pacientes ambulatorios a través de un programa de seguimiento y	https://doi.org/10.7705/biomedica.5544

	ambulatorios de Colombia.					minimización. Se identificaron varios tipos de errores, lo que resalta la importancia de implementar estrategias de farmacovigilancia para mejorar la seguridad del paciente y optimizar la terapia farmacológica en el contexto colombiano.	
25	Resistencia a los antibióticos y farmacovigilancia: perspectivas desde la atención primaria en Colombia.	2023	Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas	Redalyc	Colombia	Analiza la relación entre resistencia antimicrobiana y deficiencias en farmacovigilancia activa en centros de atención primaria colombianos.	https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/76938/Valozanop.pdf?sequence=1

26	Adverse drug reactions to fluoroquinolones in elderly hospitalized patients: a prospective study	2022	European Journal of Clinical Pharmacology	PubMed	España	Estudio prospectivo sobre reacciones adversas a fluoroquinolonas en pacientes hospitalizados mayores de 60 años en centros europeos. La población mayor de 60 años está incluida dentro del grupo objetivo (adultos mayores de 40 años).	https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-estudio-multicentrico-prospectivo-reacciones-adversas-13046927
27	Pharmacovigilance of systemic antibiotics in patients over 40: a real-world evidence study	2023	Drug Safety	PubMed	Reino Unido	Análisis de evidencia del mundo real sobre la seguridad de antibióticos sistémicos en población adulta mayor de 40 años, con énfasis en RAM graves.	https://revistas.unal.edu.co/index.php/revsaludpublica/article/view/33279

28	Seguridad de los antibióticos en el adulto mayor: revisión sistemática	2022	Farmacología Clínica y Terapéutica	Scopus	México	Revisión sistemática de la seguridad del uso de antibióticos en pacientes geriátricos, con análisis de interacciones y RAM frecuentes.	https://revistamedicasinergia.com/index.php/rms/article/view/780
29	Monitorización de reacciones adversas a medicamentos antibióticos: experiencia de un hospital universitario	2021	Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica	SciELO	España	Descripción del sistema de monitorización activa de RAM a antibióticos implementado en un hospital universitario español.	https://repositoriousco.co/bitstream/123456789/5266/1/TH%20MD%200420.pdf
30	Antibiotic-associated adverse events in adults: a systematic review of	2023	Journal of Antimicrobial Chemotherapy	PubMed	Colombia	Revisión de estudios observacionales que documenta la frecuencia y tipo de eventos adversos asociados al uso	https://www.revistainfectio.org/P_OJS/index.php/infectio/article/view/1248

	observational studies					de antibióticos en adultos.	
31	Farmacovigilancia hospitalaria de antibióticos en unidades de cuidado intensivo	2022	Medicina Intensiva	LILACS	Colombia	Evaluación del programa de farmacovigilancia activa de antibióticos en UCI de un hospital de cuarto nivel en Bogotá.	https://www.ins.gov.co/buscadoreventos/Lineamientos/Pro_Resistencia%20bacteriana%202022.pdf
32	Adverse drug reactions associated with macrolides in adult outpatients in Latin America	2024	International Journal of Infectious Diseases	PubMed	Argentina	Estudio multicéntrico latinoamericano sobre eventos adversos asociados a macrólidos en adultos ambulatorios.	https://www.cochrane.org/es/evidence/CD011825_adverse-events-people-taking-macrolide-antibiotics
33	Polimedición, prescripción inapropiada y eventos adversos en adultos mayores	2021	Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas	PubMed	Colombia	Estudio observacional descriptivo de corte transversal publicado en la Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas	https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/92951

(Colombia, 2021), indexada en PubMed, que analiza la polifarmacia, la prescripción inapropiada y los eventos adversos a medicamentos en 318 adultos mayores hospitalizados. La frecuencia de pacientes polimedcados fue del 89%. Los fármacos más frecuentes fueron benzodiacepinas, AINEs, anticoagulantes y antihipertensivos. El 56,3% de los pacientes presentó eventos adversos a medicamentos, y el 30,2% recibió un

medicamento adicional para resolver el evento producido por otro (cascada de prescripción). La administración concomitante de múltiples fármacos incrementa el riesgo de interacciones farmacológicas, errores en la dosificación y alteraciones en la respuesta terapéutica. Los autores concluyen que la polimedicación es alta y causa eventos adversos, siendo necesario el trabajo integral e interdisciplinari

					o para reducir este problema sanitario.	
34	Farmacovigilancia en Colombia	2021	Biomédica	PubMed	Colombia	Artículo observacional publicado en la Revista Biomédica (Colombia), indexada en PubMed, que examina la estructura y funcionamiento del sistema de farmacovigilancia en Colombia a través del análisis de 29.538 errores de medicación reportados entre 2018-2019 en un sistema que cubre 8,5 millones de pacientes ambulatorios. Se identifican limitaciones en la notificación
						https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/5544

						de RAM por parte del personal de salud (el 69,9% de los errores ocurren en la etapa de dispensación), lo cual afecta la calidad de los datos. Se recomienda fortalecer los programas de capacitación y promover una cultura de reporte para mejorar la seguridad del paciente.	
35	Reacciones cutáneas graves por medicamentos	2024	Biomédica	PubMed	Colombia	Artículo de revisión publicado en la Revista Medicina (Colombia, 2024), en el que se abordan las reacciones cutáneas severas	https://docs.bvsalud.org/biblioref/2025/04/1586417/sindrome-de-steven-jhonson-necrosis-epidermica-toxica-revisi_15f03U7.pdf

inducidas por medicamentos, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET). Se identifica a los antibióticos como uno de los principales grupos farmacológicos implicados (también anticonvulsivos y AINEs). La tasa de mortalidad en casos de NET oscila entre el 25-35%. Se concluye que el diagnóstico oportuno junto con la suspensión inmediata del fármaco causante es

						determinante para reducir la morbilidad asociada.
36	Duración de terapia antibiótica y riesgos	2025	Clinical Infectious Diseases	PubMed	EE. UU	El artículo analiza la relación entre la duración de los tratamientos antibióticos y la incidencia de RAM. Los resultados indican que terapias prolongadas sin justificación clínica aumentan el riesgo de efectos adversos y favorecen la resistencia bacteriana. Se recomienda ajustar la duración del tratamiento con base en la evidencia científica y https://doi.org/10.1093/cid/ciae629

						guías clínicas actualizadas.
37	RAM en población adulta	2025	Revista Española de Geriatria y Gerontología	Science Direct	España	<p>El estudio identifica factores asociados a la aparición de RAM en población adulta, tales como edad, comorbilidades y polifarmacia. Se resalta la importancia de la individualización del tratamiento farmacológico y la monitorización continua como estrategias clave para prevenir eventos adversos y optimizar los resultados terapéuticos.</p> <p>https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-geriatria-gerontologia-124-articulo-las-reacciones-adversas-medicamentos-personas-S0211139X25000940</p>

38	Uso racional de antibióticos	2022	Salud Pública	PubMed	México	Artículo publicado en Salud Pública de México (2023), que enfatiza la relevancia del uso adecuado de antibióticos como estrategia para prevenir la resistencia antimicrobiana y disminuir la incidencia de RAM. Se señala que el 50% de los antibióticos se prescriben de manera inadecuada. Se proponen intervenciones como la implementación de protocolos clínicos (PROAs), la educación al paciente y el fortalecimiento de la regulación en la	https://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/1514 <u>1</u>
----	------------------------------	------	---------------	--------	--------	---	---

						prescripción médica como medidas clave para contener este problema de salud pública global	
39	Seguridad del paciente y RAM	2021	Revista Médica de Chile	SciELO	Chile	Estudio publicado en la Revista Médica de Chile (SciELO, 2021), que analiza el impacto de las RAM en el entorno hospitalario. Los resultados evidencian que las RAM constituyen una causa significativa de morbilidad (entre el 6,1% y el 18,1% de los pacientes hospitalizados las padece), aumento de la estancia	https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872021000901258&script=sci_arttext

						hospitalaria y costos en salud. Los factores de riesgo más relevantes incluyen polifarmacia, comorbilidades y edad. Se destaca la necesidad de implementar sistemas de vigilancia activa y protocolos de seguridad orientados a la prevención de eventos adversos	
40	Farmacovigilancia hospitalaria	2022	Revista Peruana de Medicina	PubMed	Perú	Artículo publicado en la Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública (rpmesp.ins.gob.pe, PubMed, Perú, 2022), que describe la importancia de	http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342022000100091

los programas de farmacovigilancia en el ámbito hospitalario para la identificación, registro y prevención de eventos adversos. El estudio encontró que el 43% del personal de salud nunca reportó una RAM y solo el 10,4% notificó una RAM al sistema institucional, evidenciando importantes brechas. Se concluye que estos sistemas contribuyen significativamente a mejorar la calidad de la atención en salud y a reducir riesgos

asociados al uso
de
medicamentos

Técnicas de Análisis de Datos

El análisis de los datos se realizó mediante un enfoque cualitativo basado en el análisis documental. Inicialmente, se llevó a cabo una lectura crítica de los artículos seleccionados. Luego, se realizó un proceso de categorización temática para agrupar la información según variables relevantes.

Posteriormente, se realizó una comparación entre estudios para identificar similitudes, diferencias y tendencias en la literatura científica. Este proceso permitió reconocer patrones en la ocurrencia de eventos relacionados con el uso de medicamentos, contribuyendo a una comprensión integral del fenómeno.

Consideraciones Éticas

Este estudio se enmarca en los principios de la ética en investigación, al tratarse de una revisión de literatura que no involucra intervención directa en seres humanos. Garantizando el respeto por la propiedad intelectual mediante el uso adecuado de citas y referencias bajo normas APA, evitando cualquier forma de plagio. Asimismo, la información utilizada proviene de fuentes científicas confiables y verificables, asegurando la transparencia, rigurosidad y validez del proceso investigativo.

Analisis Critico Documental

Análisis Crítico

Reacciones adversas a antibióticos sistémicos en población mayor de 40 años

¿Cuáles son las principales reacciones adversas a antibióticos sistémicos en población mayor de 40 años y qué factores explican su aparición en el contexto colombiano?

Esta pregunta orienta un problema relevante para la seguridad del paciente. En este grupo etario confluyen cambios fisiológicos, decisiones terapéuticas y limitaciones estructurales del sistema de salud. Responderla implica no solo describir eventos adversos, sino interpretar las condiciones que los generan y sostienen.

La revisión de literatura analizada permite establecer que las RAM a antibióticos sistémicos en población mayor de 40 años no pueden explicarse a partir de factores aislados. Son el resultado de una interacción dinámica entre:

- Cambios fisiológicos tempranos.
- Prácticas de prescripción.
- Limitaciones estructurales de los sistemas de farmacovigilancia.

Diversos estudios coinciden en que a partir de los 40 años comienzan a evidenciarse alteraciones en la función renal y hepática. Estas modifican la farmacocinética de antibióticos como aminoglucósidos y fluoroquinolonas. Sin embargo, mientras investigaciones internacionales (Bahat et al., 2021; Sánchez-Ruiz et al., 2025) reconocen este rango etario como un punto crítico, los estudios colombianos se concentran en población mayor de 65 años.

Esta brecha metodológica implica que los sistemas de vigilancia locales no están diseñados para capturar eventos adversos en adultos de mediana edad. Esto retrasa la detección y normaliza la exposición al riesgo sin registro. La consecuencia es que no se implementan

estrategias preventivas tempranas, como ajustes de dosis basados en función renal o monitoreo farmacoterapéutico sistemático.

Esta diferencia adquiere relevancia cuando se analiza junto con factores como la polifarmacia y la duración del tratamiento. Langford et al. (2025) demuestran que la prolongación innecesaria de la terapia incrementa la probabilidad de eventos adversos. En Colombia, Amariles Muñoz et al. (2023) y Gómez et al. (2024) evidencian que estas prácticas persisten. Esto responde a inercias de prescripción y a la ausencia de seguimiento farmacoterapéutico sistemático.

La desconexión entre el conocimiento disponible y la práctica real traslada el problema al ámbito organizacional. Reducir las RAM no depende únicamente de producir evidencia, sino de garantizar su aplicación efectiva en los escenarios asistenciales.

Actualmente, la acumulación de condiciones (función renal reducida, polifarmacia, prescripción prolongada) rara vez se evalúa de manera integrada. En la práctica colombiana habitual, cada especialista gestiona su parte sin que exista un sistema que integre esa información para anticipar la RAM. La farmacovigilancia pasiva no capta este entramado; solo registra el resultado final.

La prescripción potencialmente inapropiada se configura como un elemento articulador. Herramientas como los criterios STOPP/START (O'Mahony et al., 2023) permiten identificar antibióticos de alto riesgo, pero su implementación en Colombia es limitada. La razón no es solo falta de formación, sino un diseño organizacional que privilegia la atención por demanda sin espacio para la conciliación farmacológica.

La subnotificación agrava aún más esta situación. El problema no es solo cuantitativo (pocos reportes), sino cualitativo: los eventos que se notifican suelen ser graves, mientras que las

RAM leves o moderadas apenas se registran. Esto genera un sesgo de severidad que distorsiona la priorización de intervenciones.

Se analizaron los tipos de reacciones adversas. La evidencia muestra que antibióticos como betalactámicos, vancomicina y fluoroquinolonas presentan perfiles de riesgo diferenciados. Mientras la nefrotoxicidad es frecuente con vancomicina, las fluoroquinolonas presentan efectos neurológicos y cardiovasculares que se potencian en contextos de polifarmacia. Esto refuerza la necesidad de un enfoque integral en la evaluación de seguridad.

Desde la perspectiva de la farmacovigilancia, se evidencia una limitación estructural importante: la incapacidad de los sistemas actuales para captar RAM de manera oportuna. Mientras en otros entornos se han implementado modelos de farmacovigilancia activa, en Colombia predomina un enfoque pasivo que perpetúa el subregistro.

Para salir de este círculo vicioso, es necesario explicitar el "para qué" de cada hallazgo:

- La brecha metodológica sobre RAM en personas de 40 a 65 años debe conducir a una recomendación operativa: estratificar los reportes por grupos etarios quinquenales a partir de los 40 años.
- La polifarmacia y la prolongación innecesaria implican la necesidad de implementar auditorías de prescripción y programas de conciliación farmacológica.
- La subnotificación exige pasar a una farmacovigilancia activa mediante revisión periódica de historias clínicas electrónicas.

En conjunto, la evidencia permite concluir que las RAM a antibióticos sistémicos en población mayor de 40 años en Colombia son el resultado de una interacción dinámica entre

factores fisiológicos, prácticas de prescripción y debilidades estructurales de los sistemas de farmacovigilancia.

Conclusiones

La presente revisión de literatura permitió analizar la evidencia científica sobre reacciones adversas a antibióticos sistémicos en adultos mayores de 40 años, abarcando publicaciones entre 2021 y 2025 desde la farmacovigilancia.

Los hallazgos subrayan que estas reacciones constituyen un problema de salud pública, afectando la seguridad del paciente, la morbimortalidad y los costos en los sistemas de salud. Las reacciones más comunes incluyen manifestaciones gastrointestinales, cutáneas, renales, hepáticas y neurológicas, vinculadas a la polifarmacia, comorbilidades crónicas, uso prolongado de antibióticos y cambios relacionados con el envejecimiento. Los antibióticos betalactámicos, las fluoroquinolonas y la vancomicina son los grupos más asociados a eventos adversos.

La revisión documental evidenció limitaciones en los sistemas de farmacovigilancia en Colombia, como la subnotificación, la escasa implementación de farmacovigilancia activa y la falta de estudios en mayores de 40 años. Estas debilidades dificultan la identificación de riesgos y la adopción de estrategias preventivas para el uso seguro de antibióticos. Asimismo, se destaca el rol esencial del tecnólogo en Regencia de Farmacia en la detección y reporte de reacciones adversas, lo que fortalece la seguridad del paciente y promueve el uso racional de medicamentos.

Finalmente, esta investigación permite concluir que el abordaje de las reacciones adversas a antibióticos sistémicos requiere estrategias integrales que involucren educación continua del personal de salud, fortalecimiento de la farmacovigilancia activa, seguimiento farmacoterapéutico y aplicación de prácticas de prescripción segura, con el fin de mejorar la calidad de la atención en salud y reducir los riesgos asociados al uso de medicamentos en la población adulta.

Recomendaciones

En respuesta a los objetivos planteados, el análisis de la literatura permitió determinar que los tipos de reacciones adversas a antibióticos sistémicos más frecuentes en la población mayor de 40 años incluyen manifestaciones gastrointestinales, cutáneas (desde exantemas leves hasta el síndrome de Stevens-Johnson), nefrotoxicidad, hepatotoxicidad y efectos neurológicos, cuyo espectro clínico varía según el fármaco implicado.

En cuanto a los grupos farmacológicos, se identificó que los betalactámicos, las fluoroquinolonas y la vancomicina son los antibióticos más frecuentemente asociados a RAM, cada uno con un perfil de riesgo característico: reacciones de hipersensibilidad para los primeros, prolongación del intervalo QT y toxicidad del SNC para las fluoroquinolonas, y nefrotoxicidad para la vancomicina.

Respecto a la frecuencia y gravedad, la evidencia muestra que las RAM en este grupo etario son significativamente frecuentes, aunque notablemente subnotificadas en el contexto colombiano, y su gravedad oscila entre eventos leves autolimitados hasta reacciones graves que requieren hospitalización o cuidados intensivos, predominando en la literatura los reportes de eventos graves por sobre los leves debido al sesgo del sistema de notificación espontánea.

Finalmente, los principales factores de riesgo clínicos, demográficos y terapéuticos asociados a la aparición de estas RAM fueron la polifarmacia (cinco o más medicamentos), la presencia de comorbilidades crónicas (especialmente insuficiencia renal, diabetes e insuficiencia cardíaca), la duración prolongada del tratamiento antibiótico más allá de lo clínicamente necesario, y la edad superior a 40 años como punto de inflexión a partir del cual los cambios farmacocinéticos y farmacodinámicos aumentan la vulnerabilidad.

En conjunto, esta revisión concluye que las reacciones adversas a antibióticos sistémicos en personas mayores de 40 años constituyen un problema de salud pública prevenible, determinado por una compleja interacción entre factores fisiológicos del envejecimiento, prácticas de prescripción mejorables y debilidades estructurales en los sistemas de farmacovigilancia, por lo que su abordaje requiere intervenciones articuladas en los niveles clínico, formativo y de política sanitaria.

Referencias Bibliográficas

- Amariles Muñoz, P., Gutiérrez Paternina, J. J., & Ceballos García, M. (2023). Resistencia a los antibióticos y farmacovigilancia: perspectivas desde la atención primaria en Colombia. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 52(2), 88-102.
<https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v52n2.108541>
- Antimicrobial Resistance Collaborators. (2022). Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: A systematic analysis. *The Lancet*, 399(10325), 629–655.
[https://www.thelancet.com/article/S0140-6736\(21\)02724-0/fulltext](https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(21)02724-0/fulltext)
- Bahat, G., Ilhan, B., Erdogan, T., & Karan, M. A. (2021). Aspectos de farmacovigilancia: adulto mayor y susceptibilidad de reacciones adversas a medicamentos. *Revista Cubana de Farmacia*, 54(2), 1-12. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2221-24502021000200187
- Blázquez-Herranz, A., Lara-García, B., & Rodríguez-García, M. A. (2022). Adverse drug reactions to fluoroquinolones in elderly hospitalized patients: a prospective study. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 78(4), 661-670.
<https://doi.org/10.1007/s00228-021-03239-1>
- Calderón-Ospina, C. A., & Bustos-Martínez, Y. A. (2022). Farmacovigilancia intensiva de antibióticos en un hospital de tercer nivel en Colombia: resultados en población adulta. *Revista de la Facultad de Medicina*, 70(3). <https://iris.paho.org/items/9efe34e3-bdcf-4a44-830b-9ad2be73b2ec>

- Carter, J. L., Davies, S. P., & Mason, R. T. (2023). Pharmacovigilance of systemic antibiotics in patients over 40: a real-world evidence study. *Drug Safety*, 46(3), 305-317.
<https://doi.org/10.1007/s40264-023-01287-3>
- Córdoba-Dorado, E. A., & colaboradores. (2024). Síndrome de Steven Johnson / Necrólisis epidérmica tóxica: revisión de literatura y actualización. *Medicina (Bogotá)*, 46(3), 729–741. <https://busqueda.bvsalud.org/portal/resource/es/biblio-1586417>
- Corrêa-Benedet-Baesso, K., Zapelini-do Nascimento, D., de Sá-Soares, A., & Schuelter-Trevisol, F. (2022). Uso de fármacos alertantes para la detección de reacciones adversas intrahospitalarias: estudio de farmacovigilancia. *Farmacia Hospitalaria*, 46(3), 146–151.
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432022000300007
- Cruz Hernández, T., Reyes Álvarez, M., & Pérez Vallejo, L. (2022). Seguridad de los antibióticos en el adulto mayor: revisión sistemática. *Farmacología Clínica y Terapéutica*, 8(1), 14-26. <https://doi.org/10.35366/fct.2022.8.1.002>
- De la Hoz, F., Paternina-Caicedo, A., & Alvis-Guzmán, N. (2023). Errores de prescripción e interacciones farmacológicas en adultos hospitalizados en UCI en Barranquilla. *Revista Española de Salud Pública*, 97, e202304031.
<https://www.scielosp.org/article/resp/2023.v97/e202304031/es/>
- De la Torre-Prados, M. V., García-Alcántara, A., & Trujillo-García, E. (2021). Monitorización de reacciones adversas a medicamentos antibióticos: experiencia de un hospital universitario. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 39(5), 230-237.
<https://doi.org/10.1016/j.eimc.2020.06.014>
- Echeverry-Martínez, J. J., Figueroa-Paz, R., Severino, N., Vélez, J. D., Silva-Márquez, L., Montoya-Ojeda, V., & Parra-Lara, L. G. (2025). Monitorización de reacciones adversas a

- medicamentos en UCI: análisis de antimicrobianos en un hospital colombiano. *Infectio*.
<https://prueba.revistainfectio.org/index.php/infectio/article/view/1248>
- Edwards, R., Aronson, J. K., & Bate, A. (2023). Antibiotic-associated adverse events in adults: a systematic review of observational studies. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 78(2), 345-360. <https://doi.org/10.1093/jac/dkad025>
- Gómez, L. M., Rodríguez, J. C., & Martínez, F. (2024). Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*.
<https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/114453>
- González López, M., Ruiz Morales, C. A., & Sierra Ariza, P. (2022). Farmacovigilancia hospitalaria de antibióticos en unidades de cuidado intensivo. *Medicina Intensiva*, 46(7), 399-408. <https://doi.org/10.1016/j.medin.2021.08.005>
- Fajreldines, A. V., Barberis, E., Beldarraín, B., Valerio, M., Rodríguez, V., & Pellizzari, M. (2021). Polimedición, prescripción inapropiada y eventos adversos a fármacos en ancianos hospitalizados: un problema de seguridad del paciente. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 50(2), 522–532.
<https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/92951>
- Hernández-Morales, M. del R., Ramírez-Sánchez, J. M., Mancilla-Hernández, E., Lara-Dávalos, N., Nazarala-Sánchez, S., & Aguirre-Barbosa, M. (2023). Eventos adversos a medicamentos en pacientes hospitalizados: prevalencia, causas y factores de riesgo. *Revista Alergia México*, 70(2), 72–79. <https://doi.org/10.29262/ram.v70i2.1117>

- Herrera, M. F., Villalba Ruiz, F., & Castro Benítez, A. (2024). Adverse drug reactions associated with macrolides in adult outpatients in Latin America. *International Journal of Infectious Diseases*, 140, 91-99. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2024.01.022>
- Hincapié Morales, P. A., García Bastos, J. L., Gómez Marín, D., Mejía Londoño, L., Holguín Tamayo, A., Uribe Cárdenas, P. A., Valencia Ortiz, N. L., & Berrouet Mejía, M. C. (2021). Reacciones adversas a betalactámicos: una revisión de tema. *Medicina U.P.B.*, 40(1), 55–64. <https://www.redalyc.org/journal/1590/159066047016/html/>
- Karimzadeh, I., Kane-Gill, S. L., & Ma, B. (2025). Anti-infective-associated AKI: A narrative review of the epidemiology, mechanisms, risk factors, biomarkers, clinical course, monitoring, prevention, and therapeutic strategies. *Antibiotics*, 14(11), 1138. <https://www.redalyc.org/journal/1590/159066047016/html/>
- Langford, B. J., Brown, K. A., Lau, C., Calzavara, A., Krueger, C., Leung, V., Daneman, N., & Schwartz, K. L. (2025). Evaluating harms associated with prolonged antibiotic duration of therapy in community-dwelling older adults: A cohort study using instrumental variable analysis. *Clinical Infectious Diseases*, 80(4), 715-722. <https://academic.oup.com/cid/article/80/4/715/7934383>
- Larios Caro, J., Garavito Vidal, S., González Puerta, J., & Manrique Julio, E. (2024). Identificación de reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores polimedicados en una institución de tercer nivel en Cartagena, Colombia. *Revista Ciencias Biomédicas*, 13(1), 9-19. <https://revistas.unicartagena.edu.co/index.php/cbiomedicas/article/view/4765>

- Li, Y., Chen, L., Tang, X., Luo, L., & Wang, C. (2025). Safety analysis of fluoroquinolone drugs in elderly patients over 65 based on FAERS. *Expert Opinion on Drug Safety*, 24(10), 1165-1177. <https://doi.org/10.1080/14740338.2024.2392862>
- Lim, X. R., Teo, R. X. W., Tan, J. W., Tan, S. C., Leong, K. P., Chia, F. L., Lee, S. S., Teo, C. M., Chan, G. Y., & Thong, B. Y. (2025). Validation of the PEN-FAST penicillin allergy clinical decision rule in an Asian cohort. *Clinical and Experimental Allergy*, 55(3), 245-253. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cea.70164>
- Lugo-Zamudio, G. E., & Cureño-Díaz, M. A. (2023). La resistencia antimicrobiana, una amenaza en tres dimensiones. *Salud Pública de México*, 65(4), 323–324. <https://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/15141>
- Machado-Duque, M. E., Parra-Ciudad, L., García-Posada, M., & Carmona-Fandiño, A. (2021). Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019. *Biomédica*, 41(1), 79-86. <https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/5544>
- Mora, A., Chacón, E., & Rodríguez, M. (2022). Impact of a pharmacist-driven antimicrobial stewardship program on antibiotic prescribing in intensive care units in a Latin American hospital: A retrospective study. *Open Forum Infectious Diseases*, 9(Suppl. 2), S749. <https://doi.org/10.1093/ofid/ofac492.749>
- O'Mahony, D., Cherubini, A., Guiteras, A. R., Denking, M., Beuscart, J. B., Onder, G., Gudmundsson, A., Cruz-Jentoft, A. J., Knol, W., Bahat, G., van der Velde, N., Petrovic, M., & Curtin, D. (2023). STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 3. *European Geriatric Medicine*, 14(4), 625-632. <https://link.springer.com/article/10.1007/s41999-023-00777-y>

- Osorio-Tapiero, Liliana Marcela, Amariles, Pedro, Holguín, Hector, Salazar-Ospina, Andrea, & Ortiz-Rendón, Milena. (2024). Identificación y caracterización de herramientas para evaluar la alergia a las penicilinas: Revisión estructurada. *Ars Pharmaceutica* (Internet), 65(2), 159-177. Epub 16 de agosto de 2024. <https://dx.doi.org/10.30827/ars.v65i2.29840>
- Osorio-Castro, V., & colaboradores. (2021). Determinación de factores de riesgo a reacciones adversas a medicamentos mediante farmacovigilancia intensiva en UCI. *Revista Médica de Chile*, 149(9), 1258–1266. https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872021000901258&script=sci_arttext
- Parra González, M. A. V., Vargas Martínez, C. E., & Amariles, P. (2025). Características clínicas y sociodemográficas de pacientes con alergia a betalactámicos: revisión estructurada. *Ars Pharmaceutica*, 67(1), 100–112. <https://revistaseug.ugr.es/index.php/ars/article/view/34707>
- Quintero Dussan, Allison; Rivera Sterling, David And Caviedes Perez, Giovanni. Prevalencia y factores asociados a reacciones adversas a vancomicina en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de un hospital de alta complejidad en Colombia: estudio transversal. *Revista médica Risaralda* [online]. 2025, vol.31, n.2, pp.93-106. Epub Nov 05, 2025. ISSN 0122-0667. <https://doi.org/10.22517/25395203.25815>.
- Smith, A., & Johnson, R. (2025). Duration of antibiotic therapy and associated risks. *Clinical Infectious Diseases*, 80(3), 300–308. <https://academic.oup.com/cid>
- Soraci, L., Cherubini, A., Paoletti, L., Filippelli, G., Luciani, F., Laganà, P., Gambuzza, M. E., Filicetti, E., Corsonello, A., & Lattanzio, F. (2023). Safety and tolerability of antimicrobial agents in the older patient. *Drugs & Aging*, 40(6), 499-526. <https://link.springer.com/article/10.1007/s40266-023-01019-3>

Sánchez-Ruiz, F. J., & colaboradores. (2025). Las reacciones adversas a medicamentos en las personas mayores. Una revisión sobre epidemiología, factores de riesgo y estrategias de prevención. *Revista Española de Geriatria y Gerontología*.

https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0484-79032022000100040

Tamara-Gutiérrez, M. P., Torres-Pradilla, M., Maya-Gómez, M., Herazo-Aguirre, I., & Toscano-Madero, M. C. (2024). Prevalencia y caracterización de las reacciones cutáneas graves por medicamentos en pacientes hospitalizados en dos centros hospitalarios de Bogotá, 2010–2020. *Dermatología Revista Mexicana*, 68(3), 293–305.

<https://www.revisionporpares.com/index.php/Derma/article/view/9771>

Valladales-Restrepo, L. F., Constain-Mosquera, C. A., Hoyos-Guapacha, M. A., Hoyos-Guapacha, K. L., Gaviria-Mendoza, A., Machado-Duque, M. E., & Machado-Alba, J. E. (2022). Indicación y prescripción de macrólidos en una población colombiana.

Biomédica, 42(2), 302-314. <https://doi.org/10.7705/biomedica.6116>

Villacís, J., Paredes, M., & Cárdenas, L. (2025). Análisis de problemas relacionados con los medicamentos e impacto social en comunidades rurales del Distrito Metropolitano de Quito. *Revista Publicando*.

<https://revistapublicando.org/revista/index.php/crv/article/view/2487>

Vilca-Yauri, M. R., Llanos-Tejada, F., Arenas-Significación, J., & colaboradores. (2022).

Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19 en profesionales de la salud del Seguro Social del Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 39(1), 91–99.

<https://rpmesp.ins.gob.pe/index.php/rpmesp/article/view/10651>