

**Uso inadecuado de antibióticos y su relación con los eventos
adversos y la farmacovigilancia en adultos en Colombia: Revisión de
literatura.**

Angui Daniela Cabrera Delgado

Fernanda Quintero Rendon

Yineth Paola Granda Narvaez

Julieth Maritza Morales Urbano

Juliana Gissela Riascos Morillo

Asesor

Christian Eduardo Galeano Diaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias Básicas de la Salud ECISA

Programa Regencia en Farmacia

2026

Resumen.

El uso inadecuado de antibióticos en adultos colombianos constituye una amenaza prioritaria de salud pública, asociada al incremento de la resistencia antimicrobiana, eventos adversos medicamentosos y debilitamiento de los sistemas de vigilancia. Mediante revisión documental cualitativa de 40 artículos indexados (2019–2025) en PubMed, Scopus, SciELO y Redalyc, se analizó la evidencia sobre prácticas inadecuadas, eventos adversos y farmacovigilancia. En el entorno hospitalario predomina la prescripción empírica con baja adherencia a guías clínicas; en el comunitario prevalece la automedicación por barreras de acceso y desinformación. Los principales eventos adversos fueron complicaciones farmacológicas graves, resistencia bacteriana creciente y mayor vulnerabilidad en adultos mayores con comorbilidades. La farmacovigilancia presenta un modelo predominantemente reactivo, con subnotificación sistemática y escasa articulación entre vigilancia clínica e institucional. Estas manifestaciones constituyen dimensiones interconectadas de un problema estructural que demanda intervenciones coordinadas, preventivas y diferenciadas por contexto.

Palabras clave: antibióticos, uso inadecuado, resistencia antimicrobiana, farmacovigilancia, eventos adversos.

Abstract

The inappropriate use of antibiotics in Colombian adults constitutes a priority public health threat, associated with increased antimicrobial resistance, adverse drug events, and weakened surveillance systems. A qualitative review of 40 indexed articles (2019–2025) in PubMed, Scopus, SciELO, and Redalyc analyzed the evidence on inappropriate practices, adverse events, and pharmacovigilance. In the hospital setting, empirical prescribing predominates, with low adherence to clinical guidelines; in the community, self-medication prevails due to barriers to access and misinformation. The main adverse events were serious drug complications, increasing bacterial resistance, and greater vulnerability in older adults with comorbidities. Pharmacovigilance exhibits a predominantly reactive model, with systematic underreporting and poor coordination between clinical and institutional surveillance. These manifestations constitute interconnected dimensions of a structural problem that demands coordinated, preventive, and context-specific interventions.

Keywords: antibiotics, inappropriate use, antimicrobial resistance, pharmacovigilance, adverse drug events.

Tabla de Contenido

Introducción	7
Justificación.....	9
Objetivos	10
Objetivo General	10
Objetivos Específicos.....	10
Marco de Referencia	11
Identificación del Problema.....	11
Planteamiento del Problema	12
Pregunta de Investigación.....	13
Marco Teórico.....	14
Antecedentes de la Investigación	14
Desarrollo del Marco Teórico.....	16
Términos Clave.....	20
Marco Legal.....	23
Marco Metodológico.....	25

Descripción Tipo de Estudio y Alcance	25
Ecuación de Búsqueda.....	25
Criterios de Inclusión y Exclusión.....	25
Unidades de Análisis	26
Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos.....	28
Técnicas de Análisis de Datos	42
Consideraciones Éticas	42
Resultados	44
Descripción de los Resultados	44
Análisis de los Resultados	47
Conclusiones	52
Recomendaciones.....	55
Referencias Bibliográficas.....	57

Lista de Tablas

Tabla 1	29
----------------------	----

Introducción

La resistencia antimicrobiana constituye una de las principales amenazas para la salud pública mundial. Su impacto se manifiesta en la reducción de la eficacia de los tratamientos, el aumento de la morbilidad y el incremento de los costos asociados a la atención sanitaria. Entre los factores que favorecen este fenómeno se encuentran la automedicación, el uso de antibióticos sin prescripción médica y la interrupción inadecuada de los tratamientos. Todas estas prácticas contribuyen al desarrollo progresivo de bacterias resistentes.

La Organización Mundial de la Salud ha advertido que el uso excesivo e inapropiado de antibióticos continúa presentándose tanto en el ámbito hospitalario como comunitario. Esta realidad incrementa el riesgo de eventos adversos medicamentosos y limita las opciones terapéuticas disponibles para las infecciones bacterianas. En Colombia, diversos estudios han evidenciado variaciones en los patrones de consumo de antimicrobianos y en los niveles de resistencia bacteriana, especialmente durante y después de la pandemia por COVID-19.

En este contexto, la farmacovigilancia desempeña un papel fundamental en la identificación, evaluación y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos. Mediante el análisis sistemático de la información y la notificación de eventos adversos, esta disciplina contribuye al fortalecimiento del uso racional de antibióticos y a la seguridad del paciente. Su implementación efectiva resulta esencial para mitigar los efectos de la resistencia antimicrobiana.

El presente trabajo se desarrolla bajo la modalidad de revisión de literatura científica. Su propósito es analizar la evidencia disponible en Colombia sobre el uso

inadecuado de antibióticos en población adulta, los eventos adversos asociados y su relación con los procesos de farmacovigilancia.

Justificación

El uso inadecuado de antibióticos constituye un factor determinante en el incremento de la resistencia antimicrobiana. Este fenómeno compromete la efectividad terapéutica y representa un riesgo creciente para la seguridad del paciente (OMS, 2025). La evidencia internacional y nacional coincide en señalar que el consumo sin prescripción médica, la automedicación y la presión asistencial durante la pandemia por COVID-19 favorecieron un aumento en la utilización de antimicrobianos (Hurtado et al., 2023).

Desde el punto de vista social, esta problemática afecta directamente a la población adulta. Incrementa la probabilidad de infecciones difíciles de tratar, prolonga los tiempos de hospitalización y aumenta los costos en salud. Estos efectos impactan de manera desproporcionada a los grupos más vulnerables del sistema.

Desde el enfoque académico, la presente revisión permite integrar y sistematizar la evidencia científica disponible. Aporta una visión estructurada del problema desde la perspectiva de la farmacovigilancia y la salud pública, identificando tendencias, vacíos y oportunidades de mejora en las estrategias de prevención.

En el ámbito profesional, este análisis fortalece las competencias del Regente de Farmacia en la dispensación responsable, la educación sanitaria y la notificación oportuna de eventos adversos. Estas acciones resultan fundamentales para promover el uso racional de medicamentos tanto en el contexto comunitario como hospitalario.

Objetivos

Objetivo General

Analizar la evidencia científica publicada en Colombia sobre el uso inadecuado de antibióticos en adultos, los eventos adversos asociados y su relación con la farmacovigilancia, mediante una revisión de literatura.

Objetivos Específicos

Identificar las principales prácticas inadecuadas en el uso de antibióticos en población adulta reportadas en estudios realizados en Colombia.

Describir los eventos adversos más frecuentes asociados al uso irracional de antibióticos según la literatura científica.

Analizar la importancia de la farmacovigilancia en la detección, notificación y prevención de riesgos asociados al uso de antibióticos en el país.

Marco de Referencia

Identificación del Problema

El problema identificado consiste en el uso inadecuado de antibióticos en la población adulta colombiana, manifestado a través de dos vías principales: la prescripción empírica y no justificada en el entorno hospitalario, y la automedicación comunitaria sin supervisión profesional. Este fenómeno se presenta tanto en instituciones de alta complejidad del sistema de salud como en hogares y farmacias de acceso libre, generando un incremento sostenido de la resistencia antimicrobiana, una elevada tasa de eventos adversos medicamentosos y un deterioro de la farmacovigilancia como herramienta de prevención.

En el ámbito hospitalario, estudios recientes evidencian que más del 50 por ciento de las prescripciones de antibióticos carecen de respaldo microbiológico, con baja adherencia a guías clínicas y predominio de la categoría Watch según la clasificación de la OMS (Valladales-Restrepo et al., 2022; Valladales-Restrepo et al., 2025). En el contexto comunitario, la automedicación alcanza prevalencias superiores al 46% en ciudades como Medellín, influenciada por barreras de acceso a la salud, desinformación y disponibilidad de medicamentos sin prescripción médica (Arboleda-Forero et al., 2023; Rojas-Ramírez et al., 2025).

Las consecuencias de esta problemática trascienden el nivel individual: la resistencia bacteriana creciente compromete la eficacia de tratamientos estandarizados, prolonga los tiempos de hospitalización, incrementa los costos en salud y pone en riesgo la seguridad del paciente, particularmente en adultos mayores y personas con comorbilidades (De la Cadena et al., 2023; Vintila et al., 2023). A su vez, el sistema de farmacovigilancia colombiano opera de manera reactiva, con una cultura de subnotificación que impide la detección temprana de fallos terapéuticos y la implementación de estrategias preventivas (Espinosa et al., 2024).

Frente a este escenario, se identifica una brecha crítica entre la existencia de un marco normativo robusto y su implementación operativa efectiva, lo cual dificulta la mitigación del problema desde una perspectiva integral de salud pública.

Planteamiento del Problema

Según la Organización Mundial de la Salud (2025), el uso inadecuado de antibióticos constituye uno de los principales determinantes del aumento de la resistencia antimicrobiana a nivel global; esta situación no solo compromete la efectividad de los tratamientos, sino que también incrementa la probabilidad de aparición de eventos adversos medicamentosos y complicaciones clínicas.

En el contexto colombiano, estudios realizados en diferentes regiones del país han evidenciado cambios en los patrones de consumo de antibióticos, especialmente durante la pandemia por COVID-19, con posibles implicaciones en la resistencia bacteriana y en la seguridad del paciente (Hurtado et al., 2023). Asimismo, se ha señalado la necesidad de fortalecer las estrategias de uso racional de medicamentos y la educación sanitaria en la población (Amórtegui Bustamante et al., 2025).

Por otra parte, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2026) ha reiterado la importancia del uso responsable de antibióticos como medida clave para combatir la resistencia antimicrobiana en el país. No obstante, la información disponible sobre el uso inadecuado de antibióticos, los eventos adversos asociados y su articulación con los procesos de farmacovigilancia se encuentra dispersa en diferentes fuentes académicas e institucionales.

La ausencia de una síntesis sistemática que integre estos elementos limita la comprensión integral del problema desde una perspectiva de seguridad del paciente y

dificulta la formulación de estrategias basadas en evidencia orientadas a fortalecer la vigilancia del uso de antimicrobianos en Colombia.

Pregunta de Investigación

¿Qué evidencia científica reciente en Colombia describe el uso inadecuado de antibióticos en adultos y su relación con los eventos adversos y los procesos de farmacovigilancia?

Marco Teórico

Antecedentes de la Investigación

La literatura científica disponible sobre el uso de antibióticos en Colombia ha abordado esta problemática desde diferentes enfoques metodológicos, incluyendo estudios de prescripción, investigaciones sobre automedicación, análisis de resistencia bacteriana y evaluaciones de intervenciones educativas dirigidas a promover el uso racional de medicamentos. Al contrastar estas investigaciones, es posible identificar una convergencia en la preocupación por el uso irracional; sin embargo, las causas subyacentes varían significativamente según el entorno observado. Uno de los estudios relevantes en este campo es el realizado por Valladales-Restrepo et al. (2022), quienes analizaron los patrones de prescripción de medicamentos en pacientes hospitalizados con COVID-19. Los resultados evidenciaron que una proporción significativa de pacientes recibió antibióticos a pesar de no contar con evidencia clara de infección bacteriana. Este hallazgo sugiere que, en contextos de incertidumbre clínica, los profesionales de la salud pueden recurrir a la prescripción empírica de antibióticos como estrategia preventiva. Este fenómeno de prescripción defensiva se ve corroborado y profundizado por Silva Pereira et al. (2025), quienes, al analizar antibióticos de mayor complejidad como los carbapenémicos, identificaron que la falta de adherencia a las guías clínicas persiste incluso en escenarios de alta complejidad. Los resultados mostraron que una parte considerable de las prescripciones no se ajustaba a las recomendaciones establecidas en las guías clínicas. La similitud entre ambos estudios sugiere que la falla en la prescripción no es exclusiva de situaciones de emergencia sanitaria, sino un problema sistémico de desapego a la medicina basada en la evidencia en el ámbito hospitalario. Por otro lado, al desplazar el análisis del entorno clínico al comunitario, surge una faceta distinta del problema: la conducta del consumidor. Rojas-Ramírez et al. (2025)

evaluaron la prevalencia de automedicación en estudiantes universitarios de ciencias de la salud y encontraron que cerca del 90 por ciento de los participantes adoptaba esta práctica. Este hallazgo plantea una contradicción interesante respecto a la literatura tradicional; mientras que en el ámbito hospitalario el error se asocia a la gestión del riesgo clínico, en la población joven y formada el problema radica en la desconexión entre el conocimiento técnico y el autocuidado. Este estudio destaca la importancia de fortalecer la educación en el uso racional de medicamentos, específicamente en antibióticos, incluso entre futuros profesionales del área de la salud. No obstante, el factor educativo no es el único determinante. Mientras que el estudio en estudiantes resalta variables conductuales, el trabajo de Martínez-Parra y Quiroz-Mena (2025) analizaron las dinámicas territoriales que influyen en la automedicación en la ciudad de Quibdó. Los autores concluyeron que factores como las barreras de acceso al sistema de salud, la pobreza y la disponibilidad de medicamentos en establecimientos informales contribuyen significativamente a la práctica de automedicación en esta región. Otros estudios han abordado el problema desde la perspectiva microbiológica, analizando los patrones de resistencia bacteriana en diferentes instituciones de salud.

De la Cadena et al. (2023) identificaron un incremento en la resistencia de *Pseudomonas aeruginosa* frente a múltiples antibióticos en hospitales colombianos, lo cual representa un desafío importante para el tratamiento de infecciones nosocomiales. Sin embargo, una limitación recurrente en estos antecedentes es la falta de estudios longitudinales que vinculen directamente los programas de farmacovigilancia con la reducción efectiva de estos patrones de resistencia. En conjunto, los estudios revisados evidencian que el uso inadecuado de antibióticos responde a dinámicas diferentes según el contexto analizado. Mientras que en el ámbito hospitalario los problemas se relacionan principalmente con la prescripción empírica y la baja adherencia a las

guías clínicas, en el contexto comunitario predominan factores como la automedicación, las barreras de acceso a los servicios de salud y las prácticas culturales asociadas al uso de medicamentos. Estas diferencias metodológicas y contextuales resaltan la necesidad de desarrollar investigaciones que integren los factores clínicos, sociales y epidemiológicos.

Desarrollo del Marco Teórico.

El análisis del uso irracional de antibióticos en Colombia requiere articular conceptos fundamentales, enfoques teóricos y la realidad contextual del país. A continuación, se presentan los pilares que estructuran esta investigación.

Fundamentación Conceptual

El uso racional de medicamentos, según la OMS (2021), implica que los pacientes reciban fármacos adecuados a sus necesidades clínicas, en dosis correspondientes a sus requerimientos, durante un periodo adecuado y al menor costo posible. En el caso de los antibióticos, este principio exige que su prescripción se fundamente en un diagnóstico confirmado de infección bacteriana y se ajuste a guías terapéuticas actualizadas.

Sin embargo, en la práctica se presentan múltiples desviaciones. Silva-Pereira et al. (2025) evidenciaron discrepancias importantes entre prescripciones de carbapenémicos y guías terapéuticas, representando el primer eslabón en la cadena de ineficiencia terapéutica. De manera paralela, la automedicación entendida como el uso de fármacos sin supervisión profesional genera riesgos como interacciones medicamentosas y desarrollo de resistencia. Rojas-Ramírez et al. (2025) hallaron una prevalencia del 89,4 por ciento en estudiantes de salud en Pereira, quienes utilizaban antibióticos para síntomas leves. Martínez-Parra y Quiroz-Mena (2025), por su parte, documentaron que en Quibdó la automedicación responde a barreras geográficas y económicas.

La convergencia entre prescripción inadecuada y automedicación recurrente produce resistencia antimicrobiana. En Colombia, De la Cadena et al. (2023) identificaron patrones preocupantes en *Pseudomonas aeruginosa*, con resistencia creciente frente a cefalosporinas de tercera generación y carbapenémicos.

Fundamentación Teórica

El análisis de este fenómeno puede abordarse desde tres enfoques teóricos complementarios.

Uso Racional de Medicamentos. Este enfoque plantea que los fármacos deben utilizarse según criterios de eficacia, seguridad y costo. Funciona como el estándar ético contra el cual se contrastan las desviaciones asistenciales. No obstante, Valladales-Restrepo et al. (2025) encontraron que el 31,1 por ciento de las prescripciones de penicilinas en Colombia no estaban justificadas clínicamente, evidenciando una falta de adherencia a la medicina basada en la evidencia.

Determinantes Sociales de la Salud. Este enfoque sostiene que las condiciones socioeconómicas influyen en los comportamientos sanitarios. El uso inadecuado de antibióticos no se explica solo por decisiones individuales, sino por factores estructurales como el nivel educativo, la pobreza y las dinámicas territoriales. Así, el uso irracional se interpreta como resultado de la interacción entre factores clínicos y sociales (Martínez-Parra y Quiroz-Mena, 2025).

Seguridad del Paciente. Desde esta perspectiva, el uso inadecuado de antibióticos constituye un evento adverso prevenible del sistema de salud; la OMS advierte que la crisis de resistencia podría conducir a un escenario donde infecciones comunes vuelvan a ser

potencialmente mortales. La farmacovigilancia, en este marco, se erige como la disciplina científica y operativa fundamental para la mitigación de riesgos (OMS, 2021; OPS, 2019).

El Uso Inadecuado de Antibióticos como Problema de Salud Pública

El uso inadecuado de antibióticos es reconocido como uno de los principales desafíos del siglo XXI. Este fenómeno impacta en tres dimensiones interrelacionadas:

Clínica. Genera presión selectiva sobre los microorganismos, favoreciendo la aparición de cepas resistentes. Durante la pandemia por COVID-19, el uso empírico masivo de antibióticos exacerbó este riesgo (Valladales-Restrepo et al., 2022).

Farmacológica. Produce eventos adversos que incluyen desde trastornos gastrointestinales hasta efectos tóxicos graves, derivando en hospitalizaciones prolongadas.

Económica y Social. La resistencia incrementa la carga financiera de las instituciones y erosiona la confianza de la población en el sistema sanitario.

En este contexto, el uso adecuado de antibióticos debe entenderse como una responsabilidad compartida entre profesionales, autoridades y la comunidad, sustentada en programas de optimización y vigilancia permanente.

Contexto Colombiano

En Colombia, el uso inadecuado de antibióticos ha sido documentado en diversas regiones del país. Las investigaciones evidencian que la automedicación, la prescripción inadecuada y la falta de adherencia a los tratamientos contribuyen al aumento del consumo y al desarrollo de resistencia bacteriana.

Un aspecto de particular preocupación es el incremento del uso de antibióticos durante la pandemia por COVID-19. Debido a la incertidumbre clínica, muchos pacientes recibieron antimicrobianos de forma preventiva sin confirmación microbiológica, lo que

pudo contribuir a cambios significativos en los patrones de consumo (Hurtado et al., 2023). Paralelamente, la automedicación continúa siendo frecuente en diferentes grupos poblacionales, con prevalencias elevadas incluso entre estudiantes de ciencias de la salud (Rojas-Ramírez et al., 2025).

Las desigualdades en el acceso a servicios de salud también desempeñan un papel determinante. En regiones con infraestructura limitada, las farmacias informales se convierten en el principal punto de acceso a antibióticos, favoreciendo la dispensación sin prescripción médica (Martínez-Parra y Quiroz-Mena, 2025).

En cuanto a vigilancia epidemiológica, se ha identificado la presencia de bacterias con niveles preocupantes de resistencia. Especies como *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Klebsiella pneumoniae* han mostrado resistencia creciente a carbapenémicos y cefalosporinas de tercera generación (De la Cadena et al., 2023). Frente a esto, las autoridades han desarrollado estrategias de educación y campañas de sensibilización, pero persisten desafíos en regulación, adherencia a guías clínicas e integración de sistemas de vigilancia.

Vacíos de Conocimiento

A pesar del creciente número de investigaciones, aún existen vacíos que limitan la comprensión integral de esta problemática en Colombia:

La mayoría de los estudios analizan el uso inadecuado, los eventos adversos y la farmacovigilancia de forma aislada, dificultando comprender sus interacciones dentro del sistema de salud.

El impacto de los factores sociales y culturales en las decisiones de consumo requiere mayor profundización.

Los sistemas de farmacovigilancia y vigilancia epidemiológica necesitan fortalecerse para mejorar la detección y notificación de eventos adversos.

La presente revisión busca contribuir a la comprensión integral de esta problemática mediante el análisis de la evidencia científica disponible, identificando tendencias, vacíos investigativos y oportunidades de mejora para fortalecer las estrategias de prevención, vigilancia y educación en salud.

Términos Clave

Uso Inadecuado de Antibióticos

Definición. Consumo de antimicrobianos fuera de los criterios de eficacia, seguridad y necesidad clínica establecidos, incluyendo la prescripción sin indicación justificada, la automedicación, la selección incorrecta del fármaco, dosis inapropiadas, duración insuficiente o excesiva del tratamiento, y el uso en infecciones de origen viral (OMS, 2021). En el contexto de esta investigación, se entiende como cualquier práctica de utilización de antibióticos que desvíe los estándares de la medicina basada en evidencia, ya sea en el ámbito hospitalario o comunitario.

Uso Racional de Medicamentos

Definición. Según la OMS (2021), implica que los pacientes reciban medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, en dosis correspondientes a sus requerimientos individuales, durante un periodo adecuado y al menor costo posible para ellos y para su comunidad. En el caso de los antibióticos, este principio exige que su prescripción se fundamente en un diagnóstico confirmado o altamente probable de infección bacteriana, ajustándose a guías terapéuticas actualizadas.

Automedicación

Definición. Práctica consistente en el uso de medicamentos por iniciativa propia del individuo, sin supervisión médica o profesional competente, para el tratamiento de síntomas o enfermedades autodiagnosticadas. Aunque puede formar parte del autocuidado, cuando implica antibióticos genera riesgos como interacciones medicamentosas, efectos adversos y desarrollo de resistencia antimicrobiana (Martínez-Parra y Quiroz-Mena, 2025; Rojas-Ramírez et al., 2025).

Evento Adverso Medicamentoso (EAM)

Definición. Respuesta nociva e involuntaria que se produce con el uso de un medicamento en las dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica (Invima, 2024) [1, 2]. En el contexto de los antibióticos, incluye reacciones como trastornos gastrointestinales, afectación renal, hepatotoxicidad, reacciones cutáneas graves, reacciones alérgicas, prolongación del intervalo QTc y fallos terapéuticos por resistencia.

Farmacovigilancia

Definición. Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. Su objetivo es mejorar la seguridad del paciente y promover el uso racional de los fármacos mediante el monitoreo sistemático de los eventos asociados a su consumo (OMS, 2021; OPS, 2019). En Colombia, su implementación está regulada por el Invima y constituye una herramienta clave para la mitigación de riesgos asociados a los antimicrobianos.

Resistencia Antimicrobiana (RAM)

Definición. Capacidad adquirida por un microorganismo de sobrevivir y multiplicarse en presencia de concentraciones de un agente antimicrobiano que normalmente serían letales o inhibitoras de su crecimiento. Este fenómeno puede deberse a mutaciones genéticas o a la adquisición de genes de resistencia, y se ve acelerado por el uso inadecuado, la automedicación y la interrupción prematura de los tratamientos antibióticos (De la Cadena et al., 2023; OMS, 2025).

Prescripción Empírica

Definición. Inicio de un tratamiento antibiótico basado en la experiencia clínica y en el conocimiento de los patógenos más probables de una infección, sin contar con confirmación microbiológica previa. Aunque puede estar justificada en situaciones de urgencia vital, su uso extendido o sin criterio clínico claro constituye una de las principales formas de uso inadecuado de antibióticos en el entorno hospitalario (Valladales-Restrepo et al., 2022).

Adulto

Definición. Para efectos de esta investigación, se considera adulta a la población mayor de 18 años, de acuerdo con los criterios etarios de la OMS y el Ministerio de Salud de Colombia. Se hace énfasis especial en el análisis de las poblaciones adultas mayores (mayores o iguales a 60 años), dado su mayor vulnerabilidad farmacocinética y el riesgo elevado de eventos adversos por polifarmacia y comorbilidades (Valladales-Restrepo et al., 2022; Zazzara et al., 2021).

Marco Legal

El control del uso de antibióticos y la prevención de la resistencia antimicrobiana están respaldados por un conjunto de lineamientos internacionales y normativas nacionales que buscan promover el uso racional de medicamentos y fortalecer la vigilancia sanitaria.

A nivel internacional, la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2015) ha desarrollado diversas estrategias orientadas a combatir la resistencia antimicrobiana, entre las cuales se destaca el Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos. Este plan propone acciones dirigidas a mejorar la concienciación sobre el problema, fortalecer la vigilancia epidemiológica, optimizar el uso de antimicrobianos y promover la investigación científica en este campo.

En el contexto colombiano, la estructura legal se fundamenta en un esquema regulatorio que vincula la gestión del servicio farmacéutico con la seguridad del paciente. Un pilar fundamental en esta materia es el Decreto 2200 de 2005 (Ministerio de la Protección Social, 2005), el cual reglamenta el servicio farmacéutico y establece la obligatoriedad de participar en programas de farmacovigilancia. En concordancia con lo anterior, la Resolución 1403 de 2007 (Ministerio de la Protección Social, 2007) determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, adoptando el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos que rige la operatividad de las instituciones para garantizar la calidad en la dispensación de antibióticos.

Por su parte, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima, 2024) desempeña un papel protagónico en la implementación de estrategias de control y regulación.

Bajo la Resolución 2004009455 de 2004, se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de farmacovigilancia, asegurando un flujo de información constante hacia la autoridad sanitaria sobre la seguridad de los productos (Invima, 2024).

Asimismo, la gestión del riesgo se ha fortalecido mediante la Resolución 213 de 2022 (Invima, 2022), la cual adopta la guía para la elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de medicamentos de síntesis química, permitiendo un monitoreo proactivo desde la introducción del fármaco en el mercado. El marco normativo también establece la responsabilidad de los profesionales de la salud en la prescripción adecuada de medicamentos y en la notificación de eventos adversos. En este sentido, el fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia resulta fundamental para identificar riesgos asociados al uso de antibióticos y generar información que permita mejorar la toma de decisiones en el ámbito sanitario.

Marco Metodológico

Descripción Tipo de Estudio y Alcance

La presente investigación se enmarca en un enfoque cualitativo de tipo documental, específicamente una revisión documental de literatura científica. Este diseño resulta pertinente porque permite analizar, interpretar y sintetizar la evidencia científica existente sobre el uso inadecuado de antibióticos, su relación con las reacciones adversas a medicamentos y el papel de la farmacovigilancia en población adulta, sin intervención directa sobre sujetos de estudio.

Ecuación de Búsqueda

Para garantizar una búsqueda precisa y estructurada, se consolidó una única ecuación en inglés, utilizando términos controlados y operadores booleanos:

("self-medication" OR "antibiotic misuse" OR "inappropriate antibiotic use" OR "non-prescription antibiotic use") AND ("antibiotics" OR "antibacterial agents") AND ("adverse drug reactions" OR "drug safety" OR "pharmacovigilance") AND ("adult" OR "adult population") AND ("Colombia" OR "Latin America")

Esta ecuación integra los conceptos clave del estudio, permitiendo una recuperación amplia pero pertinente de la literatura científica. El criterio geográfico (Colombia o Latinoamérica) se aplicó posteriormente durante el proceso de selección de artículos, con el fin de no limitar la búsqueda inicial.

Criterios de Inclusión y Exclusión

Se incluyeron artículos publicados entre 2019 y 2025 relacionados con el uso inadecuado de antibióticos, la automedicación, los eventos adversos y la farmacovigilancia en población adulta, escritos en idioma español o inglés y desarrollados en Colombia, Latinoamérica o con

aplicabilidad al contexto regional. Además, se seleccionaron únicamente estudios con acceso a texto completo y publicados en revistas científicas indexadas, con el fin de garantizar la actualidad, pertinencia y calidad científica de la información recopilada.

Se excluyeron los artículos duplicados, los estudios sin acceso a texto completo, las publicaciones fuera del rango de años establecido y aquellas investigaciones que no se relacionaban directamente con el tema de estudio. Asimismo, se descartaron documentos sin rigor científico, como blogs o páginas no académicas, y estudios con información metodológica insuficiente. Estos criterios permitieron depurar la información seleccionada y reducir posibles sesgos en el análisis.

Unidades de Análisis

Dado que la presente investigación corresponde a una revisión documental con enfoque cualitativo, las unidades de análisis son los segmentos de información contenidos en los artículos científicos seleccionados que permiten responder a los objetivos del estudio. En este tipo de estudios, la unidad de análisis no es el documento en su totalidad, sino los enunciados, categorías temáticas y hallazgos específicos que, al ser identificados y sistematizados, posibilitan la construcción de significados coherentes con el propósito investigativo (Ato et al., 2013).

Las unidades de análisis se organizaron en tres dimensiones principales:

Dimensión 1

Prácticas inadecuadas en el uso de antibióticos. Esta dimensión comprende los elementos textuales que describen, cuantifican o caracterizan las formas de uso inadecuado de antibióticos en la población adulta colombiana. Las unidades de análisis asociadas incluyen la prescripción empírica sin confirmación microbiológica; las indicaciones de antibióticos en cuadros de origen viral o sin justificación clínica; la automedicación con antibióticos, incluyendo sus prevalencias,

factores asociados y motivaciones; las interrupciones inadecuadas de esquemas terapéuticos; la falta de adherencia a guías clínicas o protocolos institucionales; y la dispensación de antibióticos sin prescripción médica en establecimientos comerciales.

Dimensión 2

Eventos adversos asociados al uso de antibióticos. Esta dimensión agrupa los segmentos textuales que reportan, describen o analizan las consecuencias negativas derivadas del consumo de antimicrobianos. Las unidades correspondientes abarcan las reacciones adversas medicamentosas atribuidas al uso de antibióticos, tales como efectos gastrointestinales, dermatológicos, renales, hepáticos y cardiovasculares; los eventos adversos graves, como hospitalizaciones, prolongación del intervalo QTc, arritmias, reacciones cutáneas severas y shock anafiláctico; los fallos terapéuticos y las reacciones adversas asociadas a resistencia al medicamento; las consecuencias de la polifarmacia en adultos mayores; el impacto de la resistencia antimicrobiana como evento adverso de alcance poblacional; y los datos de subnotificación o visibilidad de eventos adversos en los sistemas de farmacovigilancia.

Dimensión 3

Farmacovigilancia y gestión del riesgo. Esta dimensión integra los elementos textuales referidos a los sistemas, procesos, estrategias y limitaciones de la farmacovigilancia en relación con el uso de antibióticos en Colombia. Las unidades de análisis incluyen los modelos de farmacovigilancia implementados, ya sean reactivos, proactivos o preventivos; los mecanismos de detección, evaluación y notificación de eventos adversos; los niveles de implementación de programas de farmacovigilancia en instituciones de salud; las estrategias de optimización del uso de antimicrobianos (PROA); la identificación de brechas entre el marco normativo y la práctica clínica real; los roles de los profesionales de la salud, especialmente del Regente de Farmacia, en

los procesos de vigilancia farmacológica; y la articulación entre vigilancia epidemiológica, farmacovigilancia y seguridad del paciente.

Unidad de Contexto

Adicionalmente, se consideró como unidad de contexto los datos de identificación de cada artículo: título, autores, año de publicación, país de realización, base de datos de origen, tipo de estudio, población objetivo, tamaño muestral y diseño metodológico.

Procedimiento de identificación de las unidades

La identificación de las unidades de análisis se realizó mediante lectura crítica y comprensiva de cada artículo seleccionado. Los segmentos textuales relevantes fueron extraídos y registrados en una matriz de análisis de contenido, organizada por las tres dimensiones y sus respectivas categorías. Este procedimiento garantizó la trazabilidad del proceso analítico y permitió establecer relaciones entre los hallazgos de diferentes estudios.

Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

La recolección de información se llevó a cabo mediante una revisión documental sistemática en las bases de datos PubMed, Scopus, SciELO y Redalyc. Como instrumento principal se empleó una matriz de análisis bibliográfico, la cual permitió organizar de manera estructurada la información relevante de cada artículo, incluyendo variables como título, autores, año, revista, país, base de datos, DOI y resumen.

Esta matriz facilitó la sistematización, trazabilidad y coherencia del proceso metodológico, constituyéndose en la base para el análisis posterior de los datos. La Tabla 1 presenta la compilación de los 40 antecedentes bibliográficos seleccionados.

Tabla 1*Compilación de antecedentes bibliográficos*

Nº	Título del artículo	Revista	Justificación	URL
1	The Spectrum of Antibiotic Prescribing During COVID-19 Pandemic: A Systematic Literature Review	Microbial Drug Resistance (2021)	Se realizó una revisión sistemática de literatura sobre la prescripción de antibióticos en pacientes con COVID-19, encontrando altas tasas de uso de antibióticos a pesar de la baja prevalencia de coinfecciones bacterianas.	https://doi.org/10.1089/mdr.2020.0619
2	Comparative Analysis of Adverse Drug Reactions Associated with Fluoroquinolones and Other Antibiotics: A Retrospective Pharmacovigilance Study	Drug, Healthcare and Patient Safety (2025)	Se realizó un estudio retrospectivo de farmacovigilancia en pacientes de Arabia Saudita, identificando que las fluoroquinolonas presentan un perfil de reacciones adversas más severo en comparación con otros antibióticos.	https://doi.org/10.2147/DHP.S.S497112
3	Perceptions in the community about the use of antibiotics without a prescription	Pharmacy Practice (2019)	Se realizó un estudio descriptivo mediante encuestas en la comunidad de Colombia, encontrando que la falta de conocimiento y la facilidad de acceso en	https://doi.org/10.18549/PharmPract.2019.1.1394

			farmacias impulsan el uso de antibióticos sin receta.	
4	Preferences based interventions to address the use of antibiotics without prescription	Pharmacy Practice (2021)	Se evaluaron intervenciones basadas en preferencias aplicadas a usuarios de farmacias en Colombia, encontrando que la educación directa y el asesoramiento farmacéutico reducen significativamente la intención de compra sin prescripción.	https://doi.org/10.18549/pha-rmpract.2021.3.2401
5	Antibiotic Self-Medication Patterns and Associated Factors in the Context of COVID-19, Medellín, Colombia: A Survey Based Cross Sectional Study	Patient Preference and Adherence (2023)	Se aplicó un estudio transversal basado en encuestas a adultos en Medellín, encontrando que el miedo al contagio por COVID-19 aumentó la automedicación, asociada a bajos niveles educativos.	https://doi.org/10.2147/PPA.S434030
6	Inappropriate antibiotic use in the COVID-19 era: Factors associated with inappropriate prescribing and secondary	PLoS ONE (2021)	Se analizaron los datos del registro SEMI-COVID en pacientes hospitalizados en España, encontrando que el uso inapropiado de antibióticos se asoció con una mayor estancia	https://doi.org/10.1371/journal.pone.0251340

	complications. Analysis of the registry SEMI-COVID		hospitalaria y complicaciones secundarias.	
7	Level of implementation of the pharmacovigilance program and its associated factors in health institutions in Valle del Cauca	Revista Colombia na de Ciencias Químico-Farmacéuticas (2024)	Se evaluó el nivel de implementación de programas de farmacovigilancia en instituciones de salud del Valle del Cauca, encontrando que la mayoría presentan niveles medios de cumplimiento y debilidades en el reporte de eventos.	https://doi.org/10.15446/rcci-quifa.v53n2.14453
8	Signal Detection of Adverse Drug Reactions of Cephalosporins Using Data from a National Pharmacovigilance Database	Pharmaceuticals (2021)	Se analizó la base de datos nacional de farmacovigilancia de Corea del Sur sobre el uso de cefalosporinas, detectando nuevas señales de riesgo para reacciones cutáneas graves y shocks anafilácticos.	https://doi.org/10.3390/ph14050425
9	Consecuencias del uso inadecuado de antibióticos: una revisión de la literatura	Research, Society and Development (2022)	Se realizó una revisión de literatura sobre el impacto del uso de antibióticos a nivel global, encontrando que la resistencia bacteriana y el aumento de	https://doi.org/10.33448/rsd-v11i7.30225

			costos hospitalarios son las consecuencias directas más críticas.	
10	Update on antimicrobial resistance in level III and IV health institutions in Colombia between January 2018 and December 2021	Biomédica (2023)	Se analizaron reportes de vigilancia epidemiológica en instituciones de salud de alta complejidad en Colombia, encontrando un incremento alarmante en la resistencia de bacterias como <i>K. pneumoniae</i> y <i>A. baumannii</i> .	https://doi.org/10.7705/biomedica.7065
11	Adverse drug reactions in older adults: a retrospective comparative analysis of spontaneous reports to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices	BMC Pharmacology and Toxicology (2020)	Se realizó un análisis comparativo retrospectivo de reportes espontáneos en adultos mayores en Alemania, encontrando que los antibióticos están entre los grupos farmacológicos con más reportes de reacciones graves.	https://doi.org/10.1186/s40360-020-0392-9
12	Prevalence of resistance in bacteria isolated from blood cultures at a university hospital in Colombia	Nova (2021)	Se evaluaron aislamientos bacterianos de hemocultivos en un hospital universitario de Colombia, encontrando una alta prevalencia de bacterias multirresistentes vinculadas a la presión selectiva por el uso de carbapenémicos.	https://doi.org/10.22490/24629448.5495

13	Use of Systemic Antibiotics in Patients with COVID-19 in Colombia: A Cross-Sectional Study	Antibiotic s (2023)	Se realizó un estudio transversal en pacientes con COVID-19 en Colombia, encontrando que más del 80% recibió antibióticos sistémicos, principalmente macrólidos, sin justificación clínica clara.	https://doi.org/10.3390/antibiotics12020252
14	Prevalence and predictors of self-medication with antibiotics among adults in Santo Domingo and the National District, Dominican Republic: an online cross-sectional study	BMC Public Health (2025)	Se realizó un estudio transversal en línea a adultos de República Dominicana, encontrando que la recomendación de amigos o familiares es el principal predictor para la automedicación con antibióticos.	https://doi.org/10.1186/s12889-025-24816-4
15	Antimicrobial resistance profiles and microbiological characterization in hospital centers in Tolima, Colombia	Revista de la Facultad de Ciencias de la Salud de la	Se analizaron perfiles de resistencia en centros hospitalarios del Tolima, encontrando una correlación directa entre el alto consumo de cefalosporinas y la presencia de betalactamasas de espectro extendido (BLEE).	https://doi.org/10.47373/rfcs.2025.v27.2432

		Universida d del Cauca (2025)		
16	Impact of the COVID-19 outbreak on the reporting of adverse drug reactions associated with self-medication.	French Pharmace utical Annals (2021)	Se analizó el flujo de reportes de farmacovigilancia en la población francesa, encontrando que durante la pandemia disminuyó el reporte de eventos adversos rutinarios, pero aumentó el reporte asociado a la automedicación.	https://doi.org/10.1016/j.pharm.2021.02.003
17	Impact on the bacterial resistance of the previous review of the prescription of antibiotics by the pharmaceutical service in hospitals of Atlántico (Colombia)	Salud Uninorte (2020)	Se evaluó el impacto de la intervención farmacéutica en hospitales del Atlántico, encontrando que la revisión previa de la prescripción redujo significativamente la incidencia de cepas bacterianas resistentes.	https://doi.org/10.14482/sun.35.2.615.1
18	Antibiotic resistance and consumption before and during the COVID-	Revista Panameric ana de	Se analizó el consumo de antibióticos y la resistencia en la red hospitalaria del Valle del Cauca, encontrando que el consumo de antibióticos de "reserva"	https://doi.org/10.26633/rps.p.2023.10

	19 pandemic in Valle del Cauca, Colombia	Salud Pública (2023)	aumentó un 30% durante el periodo de pandemia.	
19	Adverse events associated with antimicrobial compounds in a general hospital in Chile	Revista Médica de Chile (2021)	Se evaluaron reportes de eventos adversos en un hospital general de Chile, encontrando que las reacciones gastrointestinales y dermatológicas son las más frecuentes tras la administración de antimicrobianos.	https://doi.org/10.4067/s0034-98872021000801119
20	Antibiotic consumption in secondary and tertiary hospitals in Colombia: national surveillance from 2018–2020	Revista Panamericana de Salud Pública (2023)	Se realizó una vigilancia nacional del consumo de antibióticos en hospitales de Colombia, encontrando disparidades regionales y un uso excesivo de antibióticos de amplio espectro en niveles de mediana complejidad.	https://doi.org/10.26633/rps.p.2023.63
21	Global increase and geographic convergence in antibiotic consumption between 2000 and 2015	Proceedings of the National Academy of Sciences (2020)	Se analizó la tendencia global de consumo de antibióticos en diversos países (incluido Colombia), encontrando que el consumo por habitante ha convergido hacia niveles altos, acelerando la crisis de resistencia.	https://doi.org/10.1073/pnas.1717295115

22	Patterns of Antibiotic Prescription in Colombia: Are There Differences between Capital Cities and Municipalities?	Antibiotics (2020)	Se compararon patrones de prescripción entre ciudades capitales y municipios de Colombia, encontrando que en municipios pequeños existe una mayor tendencia a prescribir antibióticos para infecciones de origen viral.	https://doi.org/10.3390/antibiotics9070389
23	Adverse Drug Events Presented in Health Institutions in Monteria, Colombia, 2018–2021	Journal of Multidisciplinary Healthcare (2023)	Se analizaron eventos adversos en instituciones de Montería, encontrando que los errores de medicación y las reacciones alérgicas a penicilinas son los problemas más reportados en el sistema local.	https://doi.org/10.2147/jmdh.s426626
24	The Antimicrobial Resistance Crisis and the Development of New Antibiotics	Veritas (2025)	Se realizó un análisis documental sobre la crisis de resistencia a nivel mundial, encontrando que la falta de nuevos fármacos y el uso irracional actual ponen en riesgo la eficacia de cirugías básicas en el futuro.	https://doi.org/10.61616/rvdc.v6i2.877
25	Knowledge and behaviors regarding antimicrobial use in a	Revista Chilena de Infectología (2022)	Se aplicaron encuestas sobre conocimientos y conductas a adultos en Santiago de Chile, encontrando que la mayoría de los usuarios suspende el	https://doi.org/10.4067/S0716-10182022000500517

	group of adults in Santiago de Chile		tratamiento antibiótico apenas desaparecen los síntomas.	
26	Frequency and characteristics of self-medication during the COVID-19 pandemic in adults between 45 and 70 years old in Armenia, Colombia, in 2020 and 2021	Revista Médicas UIS (2023)	Se evaluó la automedicación en adultos de Armenia (Colombia), encontrando que el grupo de 45 a 70 años utilizó frecuentemente antibióticos para síntomas gripales durante el confinamiento.	https://doi.org/10.18273/revmed.v36n3-2023005
27	Self-medication practices during the COVID-19 pandemic among the adult population in Peru: A cross-sectional survey	Saudi Pharmaceutical Journal (2020)	Se realizó una encuesta transversal en población adulta de Perú, encontrando que la azitromicina fue el antibiótico más utilizado sin prescripción médica durante la primera ola de la pandemia.	https://doi.org/10.1016/j.jsps.2020.12.001
28	Adverse drug reactions in older adults: A review of epidemiology, risk factors and prevention strategies	Revista Española de Geriatria y Gerontología (2025)	Se realizó una revisión de la epidemiología de reacciones adversas en adultos mayores de España, encontrando que la polifarmacia es el factor de riesgo determinante para la toxicidad por antibióticos.	https://doi.org/10.1016/j.reg.2025.10171

29	Trends in antibiotic consumption in Intensive Care Units in Colombia, 2010-2017	Infectio (2024)	Se analizaron tendencias de consumo en Unidades de Cuidados Intensivos de Colombia, encontrando un aumento sostenido en el uso de carbapenémicos y polimixinas debido a la resistencia bacteriana creciente.	https://doi.org/10.22354/24223794.1163
30	Discrepancies in antibiotic prescribing: revealing inappropriate use patterns	Open Forum Infectious Diseases (2025)	Estudio que analiza discrepancias en la prescripción de antibióticos en EE. UU., evidenciando un alto porcentaje de uso inadecuado	https://doi.org/10.1093/ofid/ofae631.1845
31	Antibiotic-Related Adverse Drug Reactions in Patients Treated on the Dermatology Ward of Medical University of Gdańsk	Antibiotics (2021)	Se estudiaron pacientes de la sala de dermatología de una universidad en Polonia, encontrando que las penicilinas y sulfamidas causan la mayoría de las reacciones cutáneas adversas severas en el entorno hospitalario.	https://doi.org/10.3390/antibiotics10101144
32	Characterization of antibiotic prescribing in intensive care units according to the Access,	Revista Cuidarte (2025)	Se evaluó la prescripción en UCI de Colombia bajo la clasificación AWaRe, encontrando una baja adherencia a la categoría "Access" y un uso excesivo de la categoría "Watch" sin cultivo previo.	https://doi.org/10.15649/cuidarte.4340

	Watch and Reserve classification			
33	Safety and Tolerability of Antimicrobial Agents in the Older Patient	Drugs & Aging (2023)	Se analizó la seguridad de antimicrobianos en pacientes ancianos en Italia, encontrando que la función renal disminuida es el principal factor que predispone a la nefrotoxicidad por antibióticos.	https://doi.org/10.1007/s40266-023-01019-3
34	Indication and prescription of macrolides in a Colombian population	Biomédica (2022)	Se realizó un estudio sobre la prescripción de macrólidos en población colombiana, encontrando que una proporción significativa de las fórmulas médicas no contaban con un diagnóstico que justificara su uso.	https://doi.org/10.7705/biomedica.6116
35	Indications and prescriptions of penicillins in a population of Colombia: A cross-sectional study	Brazilian Journal of Infectious Diseases (2025)	Se analizaron patrones de prescripción de penicilinas en pacientes de Colombia, encontrando que la amoxicilina sigue siendo el antibiótico más recetado, pero con dosis y frecuencias frecuentemente erróneas.	https://doi.org/10.1016/j.bjid.2025.10457
36	Prescription Patterns of Drugs Given to Hospitalized COVID-	Antibiotic s (2022)	Se evaluó la prescripción en pacientes hospitalizados por COVID-19 en Colombia, encontrando un uso empírico	https://doi.org/10.3390/antib

	19 Patients: A Cross-Sectional Study in Colombia		masivo de antibióticos desde el primer día de ingreso hospitalario.	iotics1103033 3
37	Adverse Drug Reactions Relevant to Drug Resistance and Ineffectiveness Associated with Meropenem, Linezolid, and Colistin: An Analysis Based on Spontaneous Reports from the European Pharmacovigilance Database	Antibiotic s (2023)	Se analizaron reportes de la base de datos europea en pacientes tratados con antibióticos de última línea, encontrando fallos terapéuticos reportados como reacciones adversas asociados a la resistencia bacteriana.	https://doi.org/10.3390/antibiotics1205091 8
38	Analysis of healthcare-associated infections before and during the COVID-19 pandemic in a Colombian hospital	Revista Cuidarte (2024)	Se compararon infecciones intrahospitalarias en un hospital colombiano, encontrando que la presión asistencial de la pandemia elevó el uso de antibióticos de amplio espectro, incrementando las infecciones por hongos.	https://doi.org/10.15649/cuidarte.3624

39	Adverse drug reactions in older adults: a narrative review of the literature	European Geriatric Medicine (2021)	Se realizó una revisión narrativa sobre adultos mayores en Italia, encontrando que los antibióticos son responsables del 15% de los reingresos hospitalarios por eventos adversos evitables.	https://doi.org/10.1007/s41999-021-00481-9
40	Knowledge and behavior of consumers towards the non-prescription purchase of antibiotics: An insight from a qualitative study from New Delhi, India	Pharmacy Practice (2021)	Se realizó un estudio cualitativo mediante entrevistas a consumidores en Nueva Delhi, encontrando que la presión del cliente y la competencia económica obligan a los farmacéuticos a vender antibióticos sin receta.	https://doi.org/10.18549/pha.rmpract.2021.1.2206

Nota. La tabla presenta estudios científicos recuperados de las bases de datos Redalyc, SciELO, PubMed y Scopus durante el proceso de revisión documental sobre uso inadecuado de antibióticos, resistencia antimicrobiana y farmacovigilancia.

Técnicas de Análisis de Datos

El análisis de la información se realizó mediante un enfoque cualitativo basado en la técnica de análisis documental. Este proceso se desarrolló en tres momentos clave:

Categorización y Codificación

Una vez seleccionados los estudios, se procedió a la extracción de datos mediante una matriz de análisis organizada en categorías temáticas (factores de riesgo, estrategias de intervención y cumplimiento de protocolos). Estas categorías actuaron como filtros analíticos para desglosar el contenido de manera uniforme.

Análisis Comparativo

Se efectuó una comparación sistemática de los hallazgos entre los diferentes estudios, lo que permitió identificar patrones, similitudes y diferencias en la evidencia científica actual.

Síntesis Integradora

A partir del cruce de información, se interpretó de manera crítica la información recolectada. Este paso facilitó la construcción de una narrativa lógica que establece tendencias claras sobre el uso de antibióticos y la eficacia de la farmacovigilancia en el contexto de la seguridad del paciente.

Este procedimiento sistemático asegura que los resultados no sean solo una descripción de textos, sino una interpretación fundamentada que responda a los objetivos de la investigación.

Consideraciones Éticas

El presente estudio se clasifica como investigación sin riesgo, dado que se basa exclusivamente en el análisis de fuentes secundarias. Se garantizan los principios de ética académica mediante el uso adecuado de la información, la correcta citación de las fuentes conforme a normas APA y el respeto por los derechos de autor. Asimismo, la utilización de

artículos científicos indexados y con DOI asegura la trazabilidad, veracidad y validez de la información empleada.

Resultados

Descripción de los Resultados

A continuación, se presenta la descripción sistemática de los hallazgos obtenidos a partir del análisis de los 40 artículos científicos seleccionados, organizada según los tres objetivos específicos de la investigación.

Prácticas inadecuadas en el uso de antibióticos en población adulta colombiana

Los estudios revisados documentan que el uso inadecuado de antibióticos en Colombia se manifiesta de manera diferenciada según el nivel de atención. En el contexto hospitalario, predominan la prescripción empírica y la baja adherencia a guías clínicas. Calderón-Parra et al. (2021) reportaron que, en una cohorte de 13.932 pacientes hospitalizados por COVID-19, el 78,1 % recibió antibióticos sistémicos, a pesar de que solo el 52,4 por ciento cumplía criterios clínicos, lo que implica que el 43,8 por ciento de las prescripciones fue inadecuada. De manera similar, Valladales-Restrepo et al. (2022) encontraron que, en una muestra de 10.916 pacientes de diferentes ciudades colombianas, el 57,5 por ciento de los tratamientos antibióticos fue empírico y el 65,1 por ciento correspondió a la categoría Watch según la clasificación AWaRe de la OMS.

En el ámbito ambulatorio, Valladales-Restrepo et al. (2022) documentaron que el 31,3 por ciento de las prescripciones de macrólidos en 9.344 pacientes correspondió a indicaciones no aprobadas, siendo el resfriado común y COVID-19 los diagnósticos más frecuentes. Consistentemente, Valladales-Restrepo et al. (2025) hallaron que el 31,1 por ciento de las prescripciones de penicilinas en 137.070 pacientes tuvo indicaciones no avaladas, destacándose la rinofaringitis aguda como diagnóstico principal.

En el entorno comunitario, la automedicación es la práctica inadecuada predominante. Arboleda-Forero et al. (2023) reportaron una prevalencia de automedicación con antibióticos del 46 por ciento en 778 participantes de Medellín durante la pandemia. Rojas-Ramírez et al. (2025) encontraron una prevalencia del 89,4 por ciento en estudiantes universitarios de ciencias de la salud en Pereira, quienes utilizaban antibióticos para síntomas leves como cefaleas. Martínez-Parra y Quiroz-Mena (2025) evidenciaron que en Quibdó la automedicación responde a barreras geográficas y económicas, convirtiendo a las farmacias informales en el principal punto de acceso.

Eventos adversos más frecuentes asociados al uso irracional de antibióticos

La evidencia revisada establece una relación directa entre el uso inadecuado de antibióticos y la aparición de eventos adversos de distinta naturaleza y gravedad. En el ámbito hospitalario, Calderón-Parra et al. (2021) cuantificaron que los pacientes que recibieron antibióticos presentaron una tasa de complicaciones farmacológicas del 19,6 por ciento, frente al 10,5 por ciento en quienes no los recibieron. Solórzano-Ramos et al. (2025) en un estudio de 807 pacientes en UCI de alta complejidad, documentaron que el 37,17 por ciento recibió tres o más antibióticos simultáneamente.

Los eventos adversos identificados incluyen reacciones gastrointestinales, dermatológicas, renales, hepáticas y cardiovasculares. Se reporta que los macrólidos se asocian con mayor riesgo de arritmias, fibrilación auricular y *torsades de pointes*, especialmente en pacientes con comorbilidades cardiovasculares. En adultos mayores, la polifarmacia y los cambios farmacocinéticos propios del envejecimiento predisponen a la toxicidad por acumulación. Zazzara et al. (2021) documentaron que pacientes de 65 años o más presentan el

doble de probabilidad de experimentar eventos adversos y hasta siete veces más probabilidades de requerir hospitalización.

En el contexto comunitario, Gras et al. (2021) documentaron que, durante el confinamiento en Francia, las notificaciones de reacciones adversas por automedicación se duplicaron, pasando del 1,6 por ciento al 3,7 por ciento, con más de la mitad de los casos clasificados como graves. Los antibióticos de uso sistémico, especialmente macrólidos, figuraron entre las clases terapéuticas más implicadas.

Respecto a la resistencia antimicrobiana como evento adverso poblacional, De la Cadena et al. (2023) identificaron patrones preocupantes de resistencia en *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Klebsiella pneumoniae* frente a carbapenémicos y cefalosporinas de tercera generación. Wintaco et al. (2024) documentaron que estas tres especies representaron el 58 por ciento de las infecciones asociadas a la atención en salud entre 2018 y 2020, con un incremento de la resistencia a meropenem y cefalosporinas que pasó del 22 por ciento al 47 por ciento en el mismo periodo.

Importancia de la farmacovigilancia en la detección, notificación y prevención de riesgos

Los estudios revisados evidencian que el sistema de farmacovigilancia colombiano opera predominantemente bajo un modelo reactivo. Solórzano-Ramos et al. (2025) ilustraron esta situación al documentar que, en UCI, solo el 38,25 por ciento de los pacientes recibió consulta por infectología y el 42 por ciento de los casos no tuvo toma de cultivos microbiológicos antes del inicio del tratamiento. Espinosa et al. (2024) evaluaron el nivel de implementación de programas de farmacovigilancia en instituciones del Valle del Cauca y encontraron que la mayoría presenta niveles medios de cumplimiento y debilidades en el reporte de eventos.

La literatura identifica una cultura de subnotificación estructural, atribuida a factores como la sobrecarga asistencial, el desconocimiento de formatos de reporte, la ausencia de retroalimentación institucional y la percepción de la farmacovigilancia como una tarea administrativa y no clínica. Vintila et al. (2023) mediante el análisis de la base de datos europea EudraVigilance, demostraron que los sistemas de reporte espontáneo pueden funcionar como herramientas de alerta temprana, pero su efectividad depende de una cultura activa de notificación.

No obstante, existen experiencias positivas. Solórzano-Ramos et al. (2025) señalan que la implementación de Programas de Optimización del Uso de Antimicrobianos (PROA) liderados por equipos de infectología en UCI logró reducir el consumo de antibióticos en un 64 por ciento y los costos en salud en un 58 por ciento. Sin embargo, estos programas aún constituyen hallazgos aislados y no una práctica generalizada en el sistema de salud colombiano.

La clasificación AWaRe de la OMS es reconocida como un instrumento útil para articular la vigilancia clínica con la gestión del riesgo de resistencia, pero su aplicación efectiva depende de que los equipos prescriptores la incorporen como guía activa de decisión y no como un requisito formal de registro. En última instancia, la literatura revisada no reporta la activación de alertas de farmacovigilancia institucionales en respuesta a las tasas documentadas de prescripción inadecuada, lo que evidencia una desconexión entre la vigilancia clínica y los sistemas formales de reporte.

Análisis de los Resultados

La evidencia revisada permite interpretar el uso inadecuado de antibióticos en Colombia como un fenómeno estructural y multicausal, cuyas manifestaciones varían significativamente

según el contexto de atención, pero que convergen en un mismo resultado: el debilitamiento progresivo de la eficacia antimicrobiana y la compromisión de la seguridad del paciente.

En el entorno hospitalario, la prescripción empírica emerge no como una excepción frente a la urgencia, sino como un patrón institucionalizado de práctica defensiva. Los datos muestran que más de la mitad de los tratamientos antibióticos en hospitales colombianos se inician sin respaldo microbiológico y que una proporción significativa corresponde a la categoría Watch de la OMS, asociada a mayor riesgo de resistencia. Esto sugiere que la incertidumbre diagnóstica, la presión asistencial y, posiblemente, la ausencia de protocolos de desescalamiento terapéutico consolidados, condicionan decisiones clínicas que priorizan la cobertura amplia sobre la precisión terapéutica. La similitud de estos hallazgos entre estudios realizados durante y después de la pandemia indica que el problema trasciende el contexto de emergencia sanitaria y responde a dinámicas culturales y organizacionales persistentes en el sistema hospitalario.

En contraste, el entorno comunitario exhibe un perfil diferente. La automedicación no se explica primariamente por la presión asistencial, sino por la desinformación, las barreras de acceso al sistema de salud y las dinámicas territoriales de desigualdad. Resulta particularmente preocupante que la prevalencia de automedicación alcance niveles cercanos al 90 por ciento en estudiantes de ciencias de la salud, lo que revela una disociación entre el conocimiento técnico y las prácticas de autocuidado. Este hallazgo cuestiona la efectividad de los currículos académicos en la transformación de conductas y sugiere que la formación en salud requiere componentes prácticos de educación para el uso racional de medicamentos que vayan más allá de la información teórica.

La comparación entre contextos hospitalario y comunitario revela una paradoja estructural: mientras en los hospitales se sobreutilizan antibióticos de amplio espectro por exceso

de precaución, en la comunidad se subutilizan los canales formales de atención por deficiencia de acceso. Ambas situaciones, aparentemente opuestas, alimentan el mismo ciclo de resistencia antimicrobiana. La prescripción inadecuada en clínicas genera presión selectiva sobre microorganismos hospitalarios, mientras que la automedicación y la interrupción de tratamientos en la comunidad favorecen la selección de cepas resistentes en el ámbito domiciliario. La convergencia de ambas dinámicas configura un ecosistema de resistencia que los sistemas de vigilancia actuales no están diseñados para contener de manera integral.

Respecto a los eventos adversos, los resultados evidencian una doble vía de daño. Por un lado, los efectos farmacológicos directos gastrointestinales, dermatológicos, renales, hepáticos y cardiovasculares afectan de manera desproporcionada a adultos mayores y pacientes con polifarmacia, poblaciones cuya farmacocinética alterada por el envejecimiento transforma dosis estándar en potencialmente tóxicas. Por otro lado, la resistencia antimicrobiana actúa como un evento adverso de segundo orden, cuyas consecuencias - fallos terapéuticos, hospitalizaciones prolongadas, incremento de costos y mortalidad- son menos visibles en los sistemas de farmacovigilancia convencionales, pero igualmente graves. La literatura europea demuestra que las reacciones adversas asociadas a resistencia e ineffectividad tienen tasas de desenlace fatal significativas, lo que obliga a repensar la farmacovigilancia más allá de la toxicidad aguda, incorporando la vigilancia de la eficacia terapéutica como indicador de seguridad del paciente.

En cuanto a la farmacovigilancia, el análisis revela una brecha crítica entre el marco normativo y la práctica operativa. Colombia cuenta con regulaciones coherentes con estándares internacionales —como el Decreto 2200 de 2005 y las Resoluciones 1403 de 2007 y 213 de 2022 (Ministerio de la Protección Social, 2005, 2007; Invima, 2022)— que establecen la obligatoriedad de programas de farmacovigilancia y el reporte de eventos adversos. Sin embargo,

la evidencia muestra sistemas predominantemente reactivos, concentrados en la notificación de daños ya ocurridos, con altas tasas de subnotificación y escasa articulación con la vigilancia microbiológica. Esta desconexión implica que los patrones de prescripción inadecuada documentados en múltiples estudios no generan alertas ni intervenciones preventivas sistemáticas, perpetuando un ciclo en el que los errores se registran estadísticamente pero no se corrigen operativamente.

La experiencia de los Programas de Optimización del Uso de Antimicrobianos (PROA) ofrece una evidencia promisorio: la reducción del 64 por ciento en consumo de antibióticos y del 58 por ciento en costos demuestra que la transición hacia un modelo preventivo es viable cuando existe liderazgo clínico, voluntad institucional y equipos multidisciplinarios. No obstante, el hecho de que estos programas se reporten como experiencias puntuales y no como política estándar de las instituciones de salud, señala que la barrera no es técnica sino política y cultural. Mientras la farmacovigilancia sea percibida como una carga administrativa y no como una función clínica estratégica, y mientras la optimización de antimicrobianos dependa de iniciativas extraordinarias más que de procesos rutinarios, el sistema continuará respondiendo a los daños en lugar de prevenirlos.

Finalmente, los resultados permiten concluir que el uso inadecuado de antibióticos, los eventos adversos y las fallas de farmacovigilancia no son problemas aislados, sino manifestaciones interconectadas de una misma falla estructural: la incapacidad del sistema de salud para traducir la evidencia científica y la normativa en prácticas clínicas sostenibles. La respuesta requiere intervenciones coordinadas que reconozcan la especificidad de cada contexto hospitalario y comunitario, fortalezcan el rol del Regente de Farmacia como filtro en la cadena de seguridad del medicamento, y transiten de un modelo reactivo de farmacovigilancia hacia uno

proactivo que integre diagnóstico microbiológico, validación de prescripciones, educación al paciente y monitoreo del consumo por categorías de riesgo.

Conclusiones

La evidencia científica revisada permite concluir que las prácticas inadecuadas en el uso de antibióticos en la población adulta colombiana no obedecen a una causa única, sino a patrones diferenciados según el nivel de atención. En el entorno hospitalario, la prescripción empírica sin respaldo microbiológico se ha institucionalizado como respuesta a la incertidumbre diagnóstica y la presión asistencial, con tasas de inadecuación que superan el 30 por ciento tanto en penicilinas como en macrólidos. En contraste, en el contexto comunitario, la automedicación emerge como el determinante principal, influenciada no solo por la desinformación evidenciada en que más del 50 por ciento de los usuarios desconoce el concepto de resistencia bacteriana, sino también por barreras estructurales de acceso al sistema de salud que convierten a las farmacias en el primer punto de contacto terapéutico. Esta dualidad contextual implica que cualquier estrategia de intervención debe abandonar los enfoques homogéneos y adoptar diseños diferenciados por nivel de atención.

El uso irracional de antibióticos en Colombia se asocia, además, con un espectro de eventos adversos que trasciende las complicaciones farmacológicas individuales. En el ámbito hospitalario, los pacientes expuestos a antibióticos sin indicación clara presentan una tasa de complicaciones farmacológicas casi duplicada respecto a quienes no los reciben, con especial vulnerabilidad en adultos mayores y pacientes con polifarmacia, donde los cambios farmacocinéticos propios del envejecimiento favorecen la toxicidad por acumulación. En el entorno comunitario, la automedicación durante la pandemia duplicó la proporción de reacciones adversas graves notificadas, incluyendo arritmias cardíacas severas por la combinación de macrólidos con hidroxiclороquina. Sin embargo, el hallazgo más crítico es que la mayoría de los eventos adversos —especialmente los de intensidad leve o moderada, como trastornos

gastrointestinales y fallos terapéuticos parciales— permanecen invisibles para los sistemas de vigilancia, lo que genera una subestimación estructural del riesgo real. Adicionalmente, la resistencia antimicrobiana debe interpretarse no solo como un fenómeno microbiológico, sino como un evento adverso sistémico de alto impacto, con tasas de desenlace fatal que alcanzan hasta el 24 por ciento en antibióticos de última línea.

En cuanto a la farmacovigilancia, esta constituye en Colombia una disciplina normativamente robusta pero operativamente frágil. Si bien el marco legal dispone de los instrumentos formales para la vigilancia —como el Decreto 2200 de 2005 y las Resoluciones 1403 de 2007 y 213 de 2022 (Ministerio de la Protección Social, 2005, 2007; Invima, 2022)—, su implementación clínica se ve comprometida por una cultura de subnotificación sistémica, la ausencia de retroalimentación institucional y la percepción de la farmacovigilancia como una tarea administrativa ajena a la práctica clínica. El sistema opera predominantemente de manera reactiva, reportando daños ya ocurridos, mientras que la detección temprana de fallos terapéuticos y la vigilancia proactiva del consumo por categorías terapéuticas permanecen subdesarrolladas. No obstante, la evidencia demuestra que los Programas de Optimización de Antimicrobianos (PROA) liderados por equipos multidisciplinarios logran reducir el consumo de antibióticos en un 64 por ciento y los costos en salud en un 58 por ciento, confirmando que el modelo preventivo es viable. En este contexto, el fortalecimiento de la farmacovigilancia no depende de nuevas regulaciones, sino de la transición de un modelo de contabilización de daños hacia un sistema de prevención activa, donde el profesional farmacéutico asuma un rol estratégico en la validación de prescripciones, la educación al paciente y la generación de reportes desde el punto de dispensación comunitaria.

Finalmente, el uso inadecuado de antibióticos, los eventos adversos asociados y las limitaciones de la farmacovigilancia en Colombia no constituyen fenómenos aislados, sino manifestaciones interconectadas de una misma falla estructural en la seguridad del medicamento. La prescripción empírica hospitalaria, la automedicación comunitaria, el incremento de la resistencia bacteriana y la subnotificación de eventos adversos configuran un ciclo de retroalimentación en el que cada elemento debilita la capacidad del sistema para contener a los demás. La respuesta institucional no puede limitarse a la promulgación de normas ni a la generación de más evidencia científica; se requiere construir las condiciones operativas, culturales e institucionales que permitan que la norma y la evidencia se traduzcan en prácticas clínicas sostenibles. Esto implica intervenciones diferenciadas por contexto territorial y nivel de atención, con el reconocimiento formal del farmacéutico como actor central en la cadena de seguridad del medicamento, tanto en el ámbito hospitalario como en la atención primaria. La postergación de esta transición hacia un modelo preventivo tiene un costo clínico, económico y ético que el sistema de salud colombiano no puede seguir asumiendo.

Recomendaciones.

A partir del análisis de la evidencia revisada, se proponen las siguientes recomendaciones para mitigar el uso inadecuado de antibióticos, reducir los eventos adversos asociados y fortalecer la farmacovigilancia en Colombia.

En el ámbito hospitalario, se sugiere implementar protocolos obligatorios de toma de cultivo previo al inicio de tratamientos antibióticos, salvo urgencias vitales documentadas, con el fin de fundamentar las decisiones terapéuticas en evidencia microbiológica y facilitar el desescalamiento oportuno. Asimismo, se recomienda incorporar la clasificación AWaRe de la Organización Mundial de la Salud como criterio activo de autorización previa para antibióticos de las categorías Watch y Reserve, establecer equipos multidisciplinarios de optimización del uso de antimicrobianos de manera permanente en instituciones de nivel II y superior, y fortalecer la validación farmacéutica de prescripciones antes de la dispensación, reconociendo al Regente de Farmacia como filtro de seguridad del medicamento.

En el contexto comunitario, se propone diseñar campañas de educación sanitaria diferenciadas por territorio y nivel educativo, priorizando regiones con alta desigualdad y baja cobertura en salud; regular y supervisar el acceso a antibióticos en establecimientos comerciales informales mediante el refuerzo de la fiscalización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y de las secretarías de salud locales; incorporar intervenciones basadas en preferencias en farmacias comunitarias que fortalezcan el asesoramiento farmacéutico directo; e integrar contenidos prácticos sobre uso racional de antibióticos en los currículos de ciencias de la salud, enfocándose en la transformación de conductas más allá de la información teórica.

Respecto al fortalecimiento de la farmacovigilancia, se recomienda transitar de un modelo reactivo a uno proactivo mediante la vigilancia activa de eventos adversos, integrar los sistemas de farmacovigilancia con la vigilancia epidemiológica y microbiológica en una plataforma institucional unificada, establecer mecanismos de retroalimentación periódica sobre los reportes realizados, y capacitar al personal de salud en la identificación y notificación de eventos adversos asociados a antibióticos, enfatizando su valor clínico y su contribución a la seguridad del paciente.

En materia de política pública, se sugiere actualizar y operativizar las guías nacionales de uso racional de antimicrobianos con protocolos de adaptación territorial, incentivar la investigación longitudinal sobre el impacto de los programas de farmacovigilancia en la reducción de resistencia bacteriana, y reconocer formalmente en la normativa sanitaria el rol del Regente de Farmacia en la validación de prescripciones, la educación al paciente y la participación en comités de optimización del uso de antimicrobianos.

Finalmente, se orientan líneas de investigación futura hacia el análisis de factores socioculturales del consumo de antibióticos en distintas regiones del país, la evaluación de intervenciones educativas sobre conductas de automedicación, el desarrollo de estudios de cohorte que vinculen la exposición a antibióticos inadecuados con resultados clínicos adversos, y la caracterización de barreras operativas para la transición hacia modelos proactivos de farmacovigilancia en instituciones de salud públicas y privadas.

En síntesis, el uso inadecuado de antibióticos en Colombia exige una respuesta integral que articule acciones hospitalarias y comunitarias, fortalezca la farmacovigilancia como disciplina clínica estratégica, reconozca el papel del profesional farmacéutico y traduzca la normativa y la evidencia científica en prácticas asistenciales sostenibles.

Referencias Bibliográficas

- Al-Hadidi, S. H., Alhussain, H., Hadi, H. A., Johar, A., Yassine, H. M., Thani, A. A. A., & Eltai, N. O. (2021). The Spectrum of Antibiotic Prescribing During COVID-19 Pandemic: A Systematic Literature Review. *Microbial Drug Resistance*, 27(12), 1705-1725. <https://doi.org/10.1089/mdr.2020.0619>
- Alshareef, H., Alenzi, K., Albalawi, B., Alanazi, R., Albalawi, N., Alasoufi, W., Alqifari, S., Ahmed, R., & Ali, M. (2025). Comparative Analysis of Adverse Drug Reactions Associated with Fluoroquinolones and Other Antibiotics: A Retrospective Pharmacovigilance Study. *Drug Healthcare And Patient Safety, Volume 17*, 51-62. <https://doi.org/10.2147/dhps.s497112>
- Aponte-González, J., González-Acuña, A., Lopez, J., Brown, P., & Eslava-Schmalbach, J. (2019). Perceptions in the community about the use of antibiotics without a prescription: Exploring ideas behind this practice. *Pharmacy practice*, 17(1), 1394. <https://doi.org/10.18549/PharmPract.2019.1.1394>
- Aponte-González, Johanna, Brown, Paul, & Eslava-Schmalbach, Javier. (2021). Preferences based interventions to address the use of antibiotics without prescription: A discrete choice experiment. *Pharmacy Practice (Granada)*, 19(3), 2401. Epub 27 de septiembre de 2021. <https://doi.org/10.18549/pharmpract.2021.3.2401>
- Báez, D. I. J., Yong, D., Kim, D., & Kang, S. (2025). Prevalence and predictors of self-medication with antibiotics among adults in Santo Domingo and the National District, Dominican Republic: an online cross-sectional study. *BMC Public Health*, 25(1), 3991. <https://doi.org/10.1186/s12889-025-24816-4>

- Calderón-Parra, J., Muiño-Miguez, A., Bendala-Estrada, A. D., Ramos-Martínez, A., Muñoz-Rubio, E., Carracedo, E. F., Montes, J. T., Rubio-Rivas, M., Arnalich-Fernandez, F., Pérez, J. L. B., Bruñén, J. M. G., Del Corral Beamonte, E., Fontan, P. M. P., Del Mar Carmona, M., Martínez, R. F., García, A. G., Mosteiro, C. S., De Almeida, C. T., Moraleja, J. G., . . . Network, F. T. S. (2021). Inappropriate antibiotic use in the COVID-19 era: Factors associated with inappropriate prescribing and secondary complications. Analysis of the registry SEMI-COVID. *PLoS ONE*, *16*(5), e0251340. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0251340>
- Choi, J., Choi, J., Kim, M., & Rhie, S. (2021). Signal Detection of Adverse Drug Reactions of Cephalosporins Using Data from a National Pharmacovigilance Database. *Pharmaceuticals*, *14*(5), 425. <https://doi.org/10.3390/ph14050425>
- Da Silva Miranda, I. C., Vieira, R. M. S., & Souza, T. F. M. P. (2022). Consequências do uso inadequado de antibióticos: uma revisão de literatura. *Research Society And Development*, *11*(7), e58411730225. <https://doi.org/10.33448/rsd-v11i7.30225>
- De la Cadena, E., Pallares, C. J., García-Betancur, J. C., Porras, J. A., & Villegas, M. V. (2023). Actualización sobre la resistencia antimicrobiana en instituciones de salud de nivel III y IV en Colombia entre enero del 2018 y diciembre del 2021. *Biomédica*, *43*(4), 457-473. <https://doi.org/10.7705/biomedica.7065>
- Dubrall, D., Just, K. S., Schmid, M., Stingl, J. C., & Sachs, B. (2020). Adverse drug reactions in older adults: a retrospective comparative analysis of spontaneous reports to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices. *BMC Pharmacology And Toxicology*, *21*(1), 25. <https://doi.org/10.1186/s40360-020-0392-9>

Duran-Lengua, M., Valladales-Restrepo, L., Caraballo-Marimón, R., Martínez, G. R., Cabarcas-Tovar, A., & Moreno, C. B. (2021). Prevalencia de resistencia de bacteria aisladas en hemocultivos, en un hospital universitario de Colombia. *Nova*, 19(37), 57-69.

<https://doi.org/10.22490/24629448.5495>

De Colombia Piedecuesta Santander Colombia, F. C., Solórzano, C. A., Manrique-Hernández, E. F., Barajas, A. M., Caro, M. A., Rubio, M. C., Licht-Ardila, M., & Ortiz, A. H. (2025). Caracterización de la prescripción de antibióticos en unidades de cuidados intensivos según la clasificación Access, Watch y Reserve. *Revista CUIDARTE*, 16(2), 1-13.

<https://doi.org/10.15649/cuidarte.4340>

Espinosa, J. C., Cabrera, H. E., Pineda, M. A. G., Posso, L. V. M., Huertas, M. C. D., & Quinto, D. P. (2024). Level of implementation of the pharmacovigilance program and its associated factors in health institutions in Valle del Cauca. *Revista Colombiana de*

Ciencias Químico Farmacéuticas, 53(2), 488-

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

Forero, V. A., Hernández, J. P. C., Restrepo, M. Y., & Higuera-Gutiérrez, L. F. (2023). Antibiotic Self-Medication Patterns and Associated Factors in the Context of COVID-19, Medellín, Colombia: A Survey Based Cross Sectional Study. *Patient Preference And*

Adherence, Volume 17, 3057-3066. <https://doi.org/10.2147/ppa.s434030>

Gomez, J. D., Arias Penagos, M. L., Pacheco López, R., & Carmona Peña, S. P. (2025). Perfiles de resistencia antimicrobiana y caracterización microbiológica en centros hospitalarios del Tolima, Colombia. *Revista De La Facultad De Ciencias De La Salud Universidad*

Del Cauca, 27(1), e2432. <https://doi.org/10.47373/rfcs.2025.v27.2432>

Gras, M., Gras-Champel, V., Moragny, J., Delaunay, P., Laugier, D., Masmoudi, K., & Liabeuf, S. (2021). Impact of the COVID-19 outbreak on the reporting of adverse drug reactions associated with self-medication. *Annales Pharmaceutiques Françaises*, 79(5), 522-529.

<https://doi.org/10.1016/j.pharma.2021.02.003>

Hernández-Gámez, O., Camacho-Romero, O., González-Torres, H., Bolívar-González, S., Campo-Urbina, M., & León, I. Z. (2020). Impact on the bacterial resistance of the previous revision of the prescription of antibiotics by the pharmaceutical service in hospitals of Atlántico (Colombia). *Salud Uninorte*, 35(2), 187-

204. <https://doi.org/10.14482/sun.35.2.615.1>

Hurtado, I. C., Valencia, S., Pinzon, E. M., Lesmes, M. C., Sanchez, M., Rodriguez, J., Ochoa, B., Shewade, H. D., Edwards, J. K., Hann, K., & Khogali, M. (2023). Antibiotic resistance and consumption before and during the COVID-19 pandemic in Valle del Cauca, Colombia. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 47,

1. <https://doi.org/10.26633/rpsp.2023.10>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Avance Jurídico Casa Editorial

S.A.S. (s. f.). *Compilación jurídica del INVIMA - Resolución 2024015321 de 2024*

INVIMA. © Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Avance

Jurídico Casa Editorial S.A.S.

https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/resolucion_invima_15321_2024.htm

m

Kyonen, Mónica, Fica, Alberto, Rivas, Claudia, Torres, Felipe, Reyes, Diego, & Scheinost,

Claudia. (2021). Adverse events associated with antimicrobial compounds in a general

- hospital in Chile. *Revista médica de Chile*, 149(8), 1119-1128. <https://doi.org/10.4067/s0034-98872021000801119>
- Klein, E. Y., Van Boeckel, T. P., Martinez, E. M., Pant, S., Gandra, S., Levin, S. A., Goossens, H., & Laxminarayan, R. (2018). Global increase and geographic convergence in antibiotic consumption between 2000 and 2015. *Proceedings Of The National Academy Of Sciences*, 115(15), E3463-E3470. <https://doi.org/10.1073/pnas.1717295115>
- Kotwani, A., Joshi, J., Lamkang, A. S., Sharma, A., & Kaloni, D. (2021). Knowledge and behavior of consumers towards the non-prescription purchase of antibiotics: An insight from a qualitative study from New Delhi, India. *Pharmacy Practice*, 19(1), 2206. <https://doi.org/10.18549/pharmpract.2021.1.2206>
- Lopez, M., Martinez, A., Bustos, Y. C., Thekkur, P., Nair, D., Verdonck, K., & Perez, F. (2023). Antibiotic consumption in secondary and tertiary hospitals in Colombia: national surveillance from 2018–2020. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 47, 1. <https://doi.org/10.26633/rpsp.2023.63>
- López, J. P. O., Lucas, B. B. A., Ponce, C. A. R., & Betancourt, D. y. S. (2025). La Crisis de Resistencia a los Antimicrobianos y el Desarrollo de Nuevos Antibióticos. *Revista Veritas de Difusão Científica.*, 6(2), 5069-5091. <https://doi.org/10.61616/rvdc.v6i2.877>
- Machado-Alba, J. E., Valladales-Restrepo, L. F., Gaviria-Mendoza, A., Machado-Duque, M. E., & Figueras, A. (2020). Patterns of Antibiotic Prescription in Colombia: Are There Differences between Capital Cities and Municipalities? *Antibiotics*, 9(7), 389. <https://doi.org/10.3390/antibiotics9070389>
- 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, Volume 16, 3887-

3895. <https://doi.org/10.2147/jmdh.s426626>

Pérez, P. R., Quiroz, J. B., Palma, P. I., Sierra, C. R., Scott, M. B., Reyes, M. R., Arteaga, J. B.,

Kline, M., & Bralic, R. A. (2022). Conocimiento y conductas asociadas al uso comunitario de antimicrobianos en adultos en Santiago de Chile. *Revista Chilena de Infectología*, 39(5), 517-524. <https://doi.org/10.4067/s0716-10182022000500517>

Quiroga-Naranjo, D., Balsero-Salgado, P. A., Dorado-Hoyos, S., & Londoño-Franco, Á. L.

(2023). Frecuencia y características de la automedicación durante la pandemia de COVID-19 en adultos entre 45 y 70 años en Armenia, Colombia, en 2020 y 2021. *Revista Médicas UIS*, 36(3). <https://doi.org/10.18273/revmed.v36n3-2023005>

Quispe-Cañari, J. F., Fidel-Rosales, E., Manrique, D., Mascaró-Zan, J., Huamán-Castillón, K.

M., Chamorro-Espinoza, S. E., Garayar-Peceros, H., Ponce-López, V. L., Sifuentes-Rosales, J., Alvarez-Risco, A., Yáñez, J. A., & Mejía, C. R. (2020). Self-medication practices during the COVID-19 pandemic among the adult population in Peru: A cross-sectional survey. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 29(1), 1-11. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2020.12.001>

Rodríguez-Espeso, E. A., Verdejo-Bravo, C., & Cruz-Jentoft, A. J. (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*, 60(5), 101714. <https://doi.org/10.1016/j.regg.2025.101714>

Resistencia a los antimicrobianos y su uso seguro. (2026, mayo 17). Invima.

<https://www.invima.gov.co/biblioteca/resistencia-antimicrobianos-uso-seguro>

- Sánchez-Duque, J. A., Gaviria-Mendoza, A., Moreno-Gutiérrez, P. A., Gómez-González, J. F., Pantoja-Meneses, S., Thahir-Silva, S., & Machado-Alba, J. E. (2024). Trends in antibiotic consumption in Colombian intensive care units, 2010-2017. *Infectio*, 19-26. <https://doi.org/10.22354/24223794.1163>
- Silva-Pereira, A. P., Arias-Ariza, A. F., Ochoa-Vera, M., Luna-Gonzalez, M. L., & Bernal-Garcia, E. (2025b). P-1679. Discrepancies in antibiotic prescribing: revealing inappropriate use patterns. *Open Forum Infectious Diseases*, 12(Supplement_1). <https://doi.org/10.1093/ofid/ofae631.1845>
- Sokolewicz, E. M., Rogowska, M., Lewandowski, M., Puchowska, M., Piechota, D., & Barańska-Rybak, W. (2021). Antibiotic-Related Adverse Drug Reactions in Patients Treated on the Dermatology Ward of Medical University of Gdańsk. *Antibiotics*, 10(10), 1144. <https://doi.org/10.3390/antibiotics10101144>
- 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://doi.org/10.1007/s40266-023-01019-3>
- 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>
- Valladales-Restrepo, L. F., Aristizábal-Carmona, B. S., Londoño-Toro, L. M., Del Valle Jaramillo-Lima, M., Osorno-Ríos, M., & Machado-Alba, J. E. (2025). Indications and prescriptions of penicillins in a population of Colombia: A cross-sectional study. *The*

Brazilian Journal Of Infectious Diseases, 29(5), 104572.

<https://doi.org/10.1016/j.bjid.2025.104572>

- Valladales-Restrepo, L. F., Giraldo-Correa, J. A., Aristizábal-Carmona, B. S., Constain-Mosquera, C. A., Sabogal-Ortiz, A., & Machado-Alba, J. E. (2022). Prescription Patterns of Drugs Given to Hospitalized COVID-19 Patients: A Cross-Sectional Study in Colombia. *Antibiotics*, 11(3), 333. <https://doi.org/10.3390/antibiotics11030333>
- Valladales-Restrepo, L. F., Delgado-Araujo, A. C., Echeverri-Martínez, L. F., Sánchez-Ríos, V., & Machado-Alba, J. E. (2023). Use of Systemic Antibiotics in Patients with COVID-19 in Colombia: A Cross-Sectional Study. *Antibiotics*, 12(2), 252. <https://doi.org/10.3390/antibiotics12020252>
- Vintila, B. I., Arseniu, A. M., Butuca, A., Sava, M., Bîrluțiu, V., Rus, L. L., Axente, D. D., Morgovan, C., & Gligor, F. G. (2023). Adverse Drug Reactions Relevant to Drug Resistance and Ineffectiveness Associated with Meropenem, Linezolid, and Colistin: An Analysis Based on Spontaneous Reports from the European Pharmacovigilance Database. *Antibiotics*, 12(5), 918. <https://doi.org/10.3390/antibiotics12050918>
- Wintaco, L. M., Quintero-Lesmes, D. C., De Colombia Bucaramanga Colombia, F. C., Vargas-Soler, J. A., Barrera, D. M., Palacio, L. N., Granados, U., & Uribe, L. G. (2024). Analysis of Healthcare-associated Infections before and during the COVID-19 pandemic in a Colombian hospital. *Revista CUIDARTE*, 15(1), e3624. <https://doi.org/10.15649/cuidarte.3624>
- Zazzara, M. B., Palmer, K., Vetrano, D. L., Carfi, A., & Onder, G. (2021). Adverse drug reactions in older adults: a narrative review of the literature. *European Geriatric Medicine*, 12(3), 463-473. <https://doi.org/10.1007/s41999-021-00481-9>