

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Factores asociados al fallo terapéutico en el uso de antibióticos: una revisión temática desde la farmacovigilancia en el periodo 2015-2025.

Camila Andrea Urbano Solarte

Dayanny Yomara Aldana Alarcón

Greys Katherin Ramón León

Lorem Sofia Vargas Gelpud

Nidia Ambuila Churi

Tutor

Javier Alonso Berón Zea

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Programa Regencia en Farmacia

2026

Resumen

El presente trabajo analiza los factores asociados al fallo terapéutico en el uso de antibióticos desde la perspectiva de la farmacovigilancia, mediante una revisión temática de la literatura científica publicada entre 2015 y 2025. El fallo terapéutico se entiende como la ausencia de la respuesta clínica esperada y constituye un problema relevante en salud pública debido a su relación con la resistencia antimicrobiana, la prolongación de la enfermedad, el aumento de los costos sanitarios y el riesgo para la seguridad del paciente. A partir de la revisión de estudios publicados en bases de datos especializadas, se identificaron factores relacionados con el paciente, el medicamento y el sistema de salud, entre ellos la baja adherencia terapéutica, la prescripción inadecuada, los errores de medicación, las interacciones farmacológicas, las alteraciones farmacocinéticas, las dificultades de acceso y la presencia de microorganismos resistentes. Los hallazgos evidencian que el fallo terapéutico asociado al uso de antibióticos no responde a una única causa, sino a la interacción de múltiples determinantes clínicos, farmacológicos y organizacionales. En conclusión, la farmacovigilancia constituye una herramienta clave para detectar, evaluar y prevenir este problema, fortaleciendo el uso racional de los antibióticos y contribuyendo a la seguridad del paciente.

Palabras clave: Fallo terapéutico, antibacterianos, farmacovigilancia, resistencia bacteriana, adherencia a la medicación, seguridad del paciente.

Abstract

This study analyzes the factors associated with therapeutic failure in the use of antibiotics from the perspective of pharmacovigilance, through a thematic review of scientific literature published between 2015 and 2025. Therapeutic failure is understood as the absence of the expected clinical response and represents a relevant public health problem due to its relationship with antimicrobial resistance, disease prolongation, increased healthcare costs, and patient safety risks. Based on a review of studies published in specialized databases, factors related to the patient, the medication, and the healthcare system were identified, including poor therapeutic adherence, inappropriate prescribing, medication errors, pharmacological interactions, pharmacokinetic alterations, access barriers, and the presence of resistant microorganisms. The findings show that therapeutic failure associated with antibiotic use does not have a single cause, but rather results from the interaction of multiple clinical, pharmacological, and organizational determinants. In conclusion, pharmacovigilance is a key tool for detecting, evaluating, and preventing this problem, strengthening the rational use of antibiotics and contributing to patient safety.

Keywords: Therapeutic failure, antibacterials, pharmacovigilance, bacterial resistance, medication adherence, patient safety.

Tabla de Contenido

Introducción	9
Justificación	10
Objetivos.....	12
Objetivo General.....	12
Objetivos Específicos	12
Marco de Referencia	13
Identificación del problema	13
Planteamiento del problema	13
Pregunta de Investigación.....	15
Marco Teórico.....	16
Antecedentes de la investigación.....	16
Desarrollo del marco teórico	18
<i>Farmacovigilancia y Seguridad del Paciente</i>	18
<i>Fallo Terapéutico en el Uso de Antibióticos</i>	21
<i>Rol del Servicio Farmacéutico en la Detección del Fallo Terapéutico con Antibióticos</i>	25
Términos Clave.....	30
Marco Legal.....	31
Marco Metodológico.....	34
Descripción Tipo de Estudio y Alcance.....	34
Ecuación de Búsqueda.....	35
Criterios de Inclusión y Exclusión.....	36
Unidades de Análisis	38

Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos.....	38
Técnicas de análisis de datos	39
Consideraciones Éticas	40
Resultados.....	41
Descripción de los resultados.....	41
Análisis de los resultados	44
Figuras.....	43
Tablas	42
Conclusiones.....	56
Recomendaciones	57
Referencias Bibliográficas	59
Apéndices.....	70

Lista de Figuras

Figura 1	<i>Diagrama de los factores asociados al fallo terapéutico en antibióticos</i>	43
-----------------	--	----

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Porcentaje de incidencia de los países en esta revisión temática.....</i>	42
---	----

Lista de Apéndices

Apéndice A <i>Síntesis de los artículos incluidos en la revisión temática</i>	70
--	----

Introducción

El uso irracional de los antibióticos ha contribuido significativamente al aumento de la resistencia antimicrobiana, considerada actualmente un problema de salud pública a nivel mundial. Este fenómeno no solo compromete la eficacia de los tratamientos, sino que también incrementa la morbimortalidad, los costos en salud y la complejidad en el manejo de las infecciones bacterianas.

En este contexto, el fallo terapéutico en el uso de antibióticos es definido como la falta de respuesta esperada al tratamiento, el cual puede estar asociado a múltiples factores, entre ellos errores en la prescripción, uso inadecuado del medicamento, características del paciente, baja adherencia al tratamiento y la presencia de microorganismos resistentes, entre otros. La identificación y el análisis de estos determinantes resulta fundamental para optimizar la efectividad terapéutica y mejorar la seguridad del paciente.

Desde la perspectiva de la farmacovigilancia, el estudio del fallo terapéutico permite detectar problemas relacionados con la efectividad de los medicamentos, generar señales que orienten la toma de decisiones clínicas y fortalecer las estrategias para el uso racional de los antibióticos. No obstante, la información disponible sobre este fenómeno suele encontrarse dispersa y abordarse desde enfoques parciales, lo que limita una comprensión integral de sus causas y consecuencias.

En este sentido, el presente trabajo corresponde a una revisión temática que pretende analizar los factores asociados al fallo terapéutico en el uso de antibióticos en infecciones bacterianas, a partir de la literatura científica publicada entre 2015 y 2025 y desde la perspectiva de la farmacovigilancia.

Justificación

La presente revisión temática es relevante en el ámbito de la seguridad del paciente y el uso racional de medicamentos, al abordar el fallo terapéutico asociado al uso de antibióticos, un problema que compromete la efectividad de los tratamientos y favorece la resistencia antimicrobiana. La Organización Mundial de la Salud ha señalado que la resistencia a los antibióticos constituye una de las principales amenazas para la salud pública a nivel mundial, lo que evidencia la magnitud del impacto derivado de la pérdida de eficacia de estos medicamentos.

En este contexto, el fallo terapéutico adquiere especial importancia, ya que su ocurrencia se relaciona con múltiples factores de origen clínico, farmacológico y sistémico, que pueden afectar la evolución del paciente y aumentar la carga sobre los servicios de salud. Desde la farmacovigilancia, este fenómeno representa una oportunidad para identificar problemas asociados a la efectividad de los medicamentos, analizar sus causas y generar información útil para la toma de decisiones en salud.

No obstante, a pesar de los avances normativos y de la implementación de programas institucionales, persisten limitaciones en la identificación, el análisis y el reporte del fallo terapéutico, particularmente en el contexto del uso de antibióticos. Esta situación evidencia la necesidad de integrar y analizar la información disponible de manera sistemática.

En el contexto colombiano, se han descrito problemáticas como la prescripción inadecuada de antibióticos, dificultades en la implementación de programas de farmacovigilancia y barreras en el acceso oportuno a medicamentos, condiciones que pueden favorecer la aparición de fallos terapéuticos y afectar la calidad de la atención en salud.

En conclusión, es pertinente analizar la evidencia científica publicada entre 2015 y 2025 sobre los factores asociados al fallo terapéutico en el uso de antibióticos desde la perspectiva de

la farmacovigilancia, con el fin de aportar al fortalecimiento de los programas institucionales, orientar estrategias de prevención y contribuir a mejorar la seguridad del paciente y la efectividad de los tratamientos antibióticos.

Objetivos

Objetivo General

Analizar los factores asociados al fallo terapéutico en el uso de antibióticos, a partir de la evidencia científica publicada entre 2015 y 2025, con el fin de aportar elementos para fortalecer la farmacovigilancia y promover el uso racional de estos medicamentos.

Objetivos Específicos

Describir las características conceptuales del fallo terapéutico y su relación con la farmacovigilancia, mediante la revisión de la literatura científica entre 2015 y 2025, para contextualizar su importancia en la seguridad del paciente y el uso racional de antibióticos.

Identificar los factores relacionados con el paciente, el medicamento y el sistema de salud asociados al fallo terapéutico en el uso de antibióticos, mediante el análisis de los estudios seleccionados en la revisión documental, para comprender sus determinantes principales.

Sintetizar las recomendaciones y estrategias propuestas en la literatura científica para prevenir o reducir el fallo terapéutico asociado al uso de antibióticos, a través del análisis temático de los hallazgos, con el fin de contribuir a la seguridad del paciente y al uso racional de estos medicamentos.

Marco de Referencia

Identificación del problema

La problemática central identificada en este estudio corresponde al fallo terapéutico en el uso de antibióticos en infecciones bacterianas, entendido como la ausencia de la respuesta clínica esperada a pesar de la administración del tratamiento farmacológico indicado. Este fenómeno se presenta con frecuencia en los diferentes niveles de atención en salud y se asocia con la prolongación de la enfermedad, el aumento de complicaciones, la necesidad de modificar esquemas terapéuticos y el incremento de los costos en la atención en salud. Diversos factores contribuyen a su aparición, entre ellos errores en el diagnóstico, la selección o dosificación inadecuada del antibiótico, la baja adherencia al tratamiento, problemas de biodisponibilidad y la presencia de microorganismos resistentes asociados al uso inapropiado de estos medicamentos. Aunque existen estudios sobre cada uno de estos aspectos, la información disponible continúa fragmentada y no integra de manera sistemática los factores relacionados con el paciente, el medicamento y el sistema de salud desde la perspectiva de la farmacovigilancia, lo que dificulta la comprensión integral del problema y el diseño de estrategias efectivas de prevención.

Planteamiento del problema

El uso de antibióticos es fundamental para el tratamiento de las infecciones bacterianas en los distintos niveles de atención en salud; sin embargo, durante el manejo clínico se observan con frecuencia fallos terapéuticos, entendidos como la ausencia de la respuesta esperada al tratamiento farmacológico, lo que puede generar daño al paciente o la ineffectividad del tratamiento además de afectar la evolución clínica, prolongar el curso de la enfermedad y puede requerir cambios de esquema, hospitalizaciones adicionales o tratamientos más costosos.

Según el Ministerio de Salud y Protección Social (2025), el fallo terapéutico puede originarse por múltiples causas, entre ellas errores en el diagnóstico, en la selección o en la dosificación del medicamento, el uso de productos de calidad farmacéutica deficiente, la falta de adherencia al tratamiento, problemas de biodisponibilidad o la falta de eficacia del fármaco, ya sea por errores de medicación o por la aparición de reacciones adversas.

De esta manera, el fallo terapéutico no responde a una sola causa, sino a la interacción de múltiples factores relacionados con el paciente, el medicamento y el sistema de salud. Entre los factores asociados al paciente se encuentran la edad avanzada, la presencia de comorbilidades, la polifarmacia y los problemas de adherencia, los cuales se han vinculado con un peor pronóstico y una mayor probabilidad de fracaso del tratamiento antibiótico. Asimismo, influyen las características del medicamento, como su calidad, biodisponibilidad e interacciones, que pueden limitar su efectividad. Por otra parte, factores relacionados con el sistema de salud, como los errores de prescripción, las fallas en la comunicación y las dificultades en el acceso oportuno a los medicamentos, favorecen interrupciones del tratamiento y aumentan la probabilidad de fallos terapéuticos.

En este contexto, la farmacovigilancia es una herramienta fundamental para la seguridad del paciente, definida como el conjunto de actividades orientadas a detectar, valorar, comprender y prevenir los eventos adversos y otros problemas relacionados con medicamentos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025). No obstante, aunque existe evidencia sobre los factores que influyen en el fallo terapéutico, estos suelen analizarse de manera independiente, sin una integración clara desde la perspectiva de la farmacovigilancia, lo que limita la comprensión global del problema y la formulación de estrategias efectivas de prevención.

Por lo anterior, es necesario analizar de manera sistemática la evidencia científica publicada entre 2015 y 2025 sobre los factores asociados al fallo terapéutico en el uso de antibióticos desde la perspectiva de la farmacovigilancia, con el fin de aportar elementos que orienten la toma de decisiones clínicas, fortalezcan el uso racional de los antibióticos, contribuyan a la seguridad del paciente y permitan enfrentar el creciente problema de la resistencia bacteriana.

Pregunta de Investigación

¿Qué evidencia científica publicada entre 2015 y 2025 describe los factores asociados al fallo terapéutico en el uso de antibióticos desde la perspectiva de la farmacovigilancia?

Marco Teórico

Antecedentes de la investigación

Numerosos estudios han abordado la seguridad en el uso de medicamentos desde diferentes perspectivas, incluyendo la farmacovigilancia, la calidad de las prescripciones y los factores asociados al fracaso en los tratamientos. De la Fuente et al. (2023) plantean que el fracaso de los tratamientos antibióticos no siempre se explica por la resistencia antimicrobiana codificada genéticamente, sino que también está relacionado con la resistencia adaptativa, la cual depende, entre otros aspectos, de la forma en que las bacterias crecen. Los autores describen el fracaso antibiótico como aquellos escenarios clínicos en los que las terapias antimicrobianas resultan ineficaces e indican que este problema, todavía poco reconocido, se relaciona con mecanismos como la formación de biopelículas, la sepsis y la interacción con el microbioma, así como con la limitada disponibilidad de terapias y la posibilidad de que incluso nuevos antibióticos resulten ineficaces. Esta revisión amplía la comprensión del problema y destaca la necesidad de desarrollar nuevas estrategias terapéuticas, incluidos antiinfecciosos y terapias dirigidas al huésped, para abordar directamente el fracaso antibiótico.

En este contexto, la farmacovigilancia adquiere un papel central como estrategia para identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos. Maza et al. (2018) señalan que la farmacovigilancia ha contribuido en mejorar la seguridad del paciente, al permitir la detección sistemática de reacciones adversas y otros problemas relacionados con los medicamentos (PRM), y advierten que la infranotificación limita la generación de evidencia necesaria para orientar decisiones clínicas y de política sanitaria.

En Colombia, se han desarrollado estudios que han permitido analizar estos problemas, particularmente en lo relacionado con la prescripción de antibióticos y la farmacovigilancia. Silva (2024) por medio de un estudio transversal, identificó los factores asociados con la prescripción inadecuada de antibióticos durante la implementación de un programa de optimización de antimicrobianos (PROA) en el Complejo Hospitalario Foscal, encontrando que el 17,97% de las prescripciones fueron inadecuadas, principalmente por un espectro empírico incorrecto, además que los carbapenémicos fueron más prescritos y la vancomicina se usó con más frecuencia. El estudio muestra que especialidades como cirugía presentan más prescripciones inadecuadas y que las infecciones como las del sistema nervioso central, se asocian con un riesgo particularmente elevado de decisiones terapéuticas incorrectas. De forma complementaria, Castro et al. (2024) investigaron el nivel de implementación de los programas de farmacovigilancia en instituciones de salud del Valle del Cauca y encontraron que, aunque la mayoría cuenta con algún grado de implementación, persisten falencias en la estructuración de estrategias, en los sistemas de gestión de la calidad y en la disponibilidad de talento humano especializado, factores que condicionan la capacidad real de las instituciones para identificar y gestionar problemas relacionados con el uso de medicamentos.

En consecuencia, la evidencia internacional y nacional muestra que la seguridad del paciente frente al uso de medicamentos depende de la correcta prescripción, la monitorización de reacciones adversas y la ejecución de programas institucionales como la farmacovigilancia y los Programas de Optimización de Antibióticos (PROA). Mientras los estudios internacionales profundizan en los factores asociados al fracaso terapéutico, los estudios colombianos revelan limitaciones en la práctica clínica y en la implementación de estas estrategias.

Desarrollo del marco teórico

El estudio de los factores asociados al fallo terapéutico en el uso de antibióticos representa un tema de interés en el campo de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente. Aunque los antibióticos han contribuido en el tratamiento de infecciones bacterianas, en la práctica clínica surge frecuentemente el fallo terapéutico, lo cual indica que el tratamiento no logra el efecto deseado en el paciente, lo que compromete la recuperación y la eficacia de las intervenciones terapéuticas.

Desde esta perspectiva, el presente capítulo corresponde a una revisión de literatura científica, enfocada en identificar los factores que inciden en el fallo terapéutico del tratamiento farmacológico con antibióticos, desde el enfoque de la farmacovigilancia. Con este propósito, se analizan varias investigaciones publicadas entre 2015 y 2025 para determinar estos factores y así contribuir con el uso racional de estos medicamentos.

Farmacovigilancia y Seguridad del Paciente

La farmacovigilancia es una herramienta dentro del sistema de salud que permite garantizar la seguridad del paciente respecto al uso de medicamentos. La farmacovigilancia se define como un conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema asociado con medicamentos. Este programa comprende unos objetivos como son, garantizar la seguridad de los pacientes frente al uso de medicamentos, identificar problemas relacionados con su utilización y promover prácticas que favorezcan un uso seguro, racional y eficaz de los fármacos. También busca fortalecer la comprensión, la educación y la capacitación en farmacovigilancia, así como mejorar la

comunicación de esta información hacia la población (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025).

La seguridad del paciente es esencial dentro de los sistemas de salud, especialmente en relación con el uso de medicamentos. Aunque los fármacos tienen como objetivo mejorar el estado de salud de las personas, también pueden generar efectos adversos o riesgos asociados a su utilización. Por esta razón, se han desarrollado estrategias como la farmacovigilancia, orientadas a monitorear y evaluar la seguridad de los medicamentos, así como también permite identificar reacciones adversas, detectar problemas relacionados con los medicamentos y establecer medidas que contribuyan a reducir riesgos que permita mejorar la seguridad y la calidad de los tratamientos farmacológicos. (Maza et al.,2018).

En Colombia, el sistema de farmacovigilancia está coordinado por el INVIMA, con participación del Ministerio de Salud y Protección Social, las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), los profesionales de la salud, y la industria farmacéutica, quienes contribuyen por medio del reporte en la plataforma Vigiflow, donde se evalúa la causalidad de eventos adversos como son definitiva, probable, posible, improbable, condicional/no clasificada, no evaluable/inclasificable. Luego de validar los reportes, se consolidan y analizan para generar estadísticas, identificar posibles señales de seguridad y, cuando se requiere, se establecen medidas orientadas a mejorar el uso seguro y adecuado de los medicamentos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025).

Uso de Medicamentos y Problemas Relacionados con Medicamentos

El uso adecuado de los medicamentos es fundamental para garantizar la efectividad de los tratamientos farmacológicos y la seguridad del paciente. En el caso de los antibióticos,

factores como la prescripción, la dispensación y la adherencia al tratamiento pueden influir en los resultados clínicos y favorecer la aparición de fallos terapéuticos.

En este contexto, el uso racional de los medicamentos hace referencia a que los pacientes reciban medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, en dosis correctas, durante un periodo de tiempo suficiente y al menor costo posible para ellos y para la comunidad (Organización Mundial de la Salud, 2006). Cuando estas condiciones no se cumplen, pueden presentarse prácticas inadecuadas como la automedicación, entendida como el uso de medicamentos sin prescripción médica o con modificaciones a la indicación profesional (Organización Panamericana de la Salud, 2021), y la prescripción inadecuada, que se refiere al uso de medicamentos cuando los riesgos superan los beneficios o cuando existen errores en la dosis, la duración o la frecuencia del tratamiento (Loreto,2018).

Como consecuencia de estas prácticas, se pueden generar Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), definidos como eventos no deseados que experimenta el paciente y que están asociados al uso de fármacos, interfiriendo o pudiendo interferir con los resultados terapéuticos esperados. Estos se clasifican en: a) relacionados con la necesidad, cuando el paciente no recibe un medicamento que requiere o recibe uno que no necesita; b) relacionados con la efectividad, cuando se presenta un problema de salud por ineffectividad cuantitativa o no cuantitativa; y c) relacionados con la seguridad, cuando el paciente presenta problemas de salud por efectos inseguros del medicamento (Ministerio de Salud y Protección Social, s. f.).

Dentro de los PRM, durante el proceso de uso de medicamentos pueden presentarse errores de medicación, los cuales corresponden a eventos prevenibles que pueden ocasionar un uso inadecuado del fármaco o causar daño al paciente. Estos errores pueden ocurrir en diferentes

etapas del proceso terapéutico, como la prescripción, la dispensación, la preparación o la administración del tratamiento (Machado et al., 2015).

De igual manera, la adherencia terapéutica entendida como el grado en que el paciente sigue las recomendaciones del profesional de salud respecto al uso del medicamento (Navarro et al., 2017). La falta de adherencia puede comprometer la efectividad del tratamiento. En este mismo sentido, el uso inadecuado de los antibióticos contribuye al desarrollo de la resistencia antimicrobiana, cuando los microorganismos dejan de responder a los medicamentos, dificultando el tratamiento de las infecciones, aumentando su gravedad y favoreciendo su propagación (Organización Mundial de la Salud, 2021). El análisis de los problemas relacionados con medicamentos permite comprender las causas del fallo terapéutico para el fortalecimiento de las estrategias de farmacovigilancia.

Fallo Terapéutico en el Uso de Antibióticos

En el ámbito del tratamiento con antibióticos, el fallo terapéutico condiciona la efectividad del tratamiento y la evolución clínica de los pacientes. De esta manera, el fallo terapéutico se entiende como la ausencia de la respuesta clínica esperada o la falta de efectividad del tratamiento farmacológico. Este puede originarse por múltiples factores como son, errores en el diagnóstico, en la selección o dosificación del medicamento, el uso de productos de baja calidad, la falta de adherencia al tratamiento, problemas de biodisponibilidad o la aparición de reacciones adversas (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025).

Es importante diferenciar el fallo terapéutico de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), ya que, aunque ambas situaciones afectan la seguridad del paciente, corresponden a manifestaciones distintas. Mientras que el fallo terapéutico se relaciona con la ausencia de la

respuesta clínica esperada, las RAM se definen como respuestas nocivas y no intencionadas que se presentan a dosis normales de los medicamentos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025). De esta manera, un antibiótico puede provocar una reacción adversa y, aun así, ser eficaz frente a la infección; en contraste, también puede no asociarse a reacciones adversas y, sin embargo, no alcanzar la respuesta clínica esperada.

De igual forma, los errores de medicación son eventos prevenibles que pueden ocasionar un uso inapropiado de los medicamentos o daño al paciente, y que pueden presentarse en cualquier etapa del proceso terapéutico, desde la prescripción hasta la administración (Machado et al., 2015). En este sentido, los errores de medicación pueden constituir una causa del fallo terapéutico; sin embargo, este último no siempre se origina por un error, ya que también puede estar relacionado con otros factores.

El fallo terapéutico en el uso de antibióticos continúa siendo una crisis vigente en la práctica clínica, a pesar de los avances en el desarrollo de nuevos antimicrobianos. Esta situación no solo se relaciona con la resistencia bacteriana, sino también con la complejidad de las infecciones, la formación de biopelículas y condiciones críticas como la sepsis, que limitan la efectividad de los tratamientos. Como consecuencia, se incrementa el riesgo de complicaciones, la progresión de la enfermedad y la mortalidad, lo que evidencia la necesidad de comprender los múltiples factores que influyen en la respuesta terapéutica para optimizar el manejo de los pacientes (De la Fuente et al., 2023).

Factores Relacionados con el Paciente

Las características del paciente pueden condicionar el desenlace de la infección y favorecer el fracaso del tratamiento antibiótico. En las personas mayores aumenta la frecuencia

de infecciones graves y sepsis, con mayor mortalidad, necesidad de rehabilitación y de cuidados crónicos, y además factores como la comorbilidad, la polifarmacia, las interacciones medicamentosas, la dependencia funcional y la institucionalización se relacionan con un peor pronóstico. (García, et al.,2017).

También, los problemas de adherencia, como suspender el tratamiento antibiótico cuando mejora la sintomatología o las dificultades para cumplir tratamientos con varias tomas al día, son una causa frecuente de fracaso terapéutico, por lo que se recomiendan esquemas más sencillos y de menor duración para facilitar el cumplimiento. (García, et al.,2017).

Factores Relacionados con el Medicamento

Los factores relacionados con el medicamento influyen en la efectividad del tratamiento antibiótico y en la aparición de fallo terapéutico. Aspectos como la calidad del producto, la biodisponibilidad, la bioequivalencia y las interacciones farmacológicas condicionan la cantidad de fármaco que alcanza el organismo y su capacidad para controlar la infección, lo que se refleja en la respuesta clínica del paciente.

En tal sentido, la calidad del medicamento impacta en la efectividad y seguridad del tratamiento. La OMS (2004) establece que la disponibilidad de los medicamentos que cumplan con los estándares de calidad y seguridad contribuyen a mejorar la salud de la población. Para garantizar esta calidad, se requiere la implementación de normas rigurosas en el proceso de fabricación, junto con sistemas permanentes que vigilen la seguridad de los medicamentos.

La biodisponibilidad es la cantidad del medicamento que alcanza la circulación general en un tiempo determinado, lo que condiciona la concentración en el sitio de acción. Por su parte,

la bioequivalencia establece que diferentes presentaciones de un mismo fármaco, con igual principio activo y dosis, producen efectos similares en términos de calidad, seguridad y eficacia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015).

Debe señalarse que, los antibióticos como son las tetraciclinas y ciertos azoles, presentan un mayor riesgo de interacción, especialmente cuando se administran junto con antiácidos, suplementos con cationes multivalentes o fármacos que modifican el pH gástrico. También se han identificado interacciones con alimentos ricos en grasas o minerales, por lo que se debe de informar al paciente sobre la forma correcta de administrar estos medicamentos (Pino et.al.,2018).

Factores Relacionados con el Sistema de Salud

Los errores de prescripción se relacionan con aspectos como la falta de conocimientos sobre fármacos por parte del profesional de la salud, además de la sobrecarga laboral, fallas en la comunicación y limitaciones del sistema de salud. Adicionalmente, factores del paciente, como la baja comprensión de las indicaciones, y características de los medicamentos, como el nombre, etiquetado y presentación (Cuitiva,2019). Todos estos elementos incrementan la probabilidad de errores en el uso del tratamiento antibiótico lo que puede comprometer su efectividad.

Según Cortázar (2018) otro factor relevante, son los errores de dispensación que incluyen la entrega de medicamentos incorrectos, dosis inadecuadas o instrucciones erróneas, situaciones que comprometen el uso adecuado del tratamiento.

Cabe destacar, que según la Defensoría del Pueblo (2025) en Colombia, el acceso a medicamentos se ha visto afectado por problemas en la cadena logística, cambios en las

condiciones del mercado farmacéutico, la falta de transparencia por parte de los gestores farmacéuticos, lo que ha vulnerado el derecho a la salud, y ha generado retrasos y entregas incompletas de los medicamentos. Estas situaciones aumentan la probabilidad de interrupciones en los tratamientos antibióticos, favoreciendo la aparición de fallos terapéuticos.

Fallo Terapéutico como Evento de Farmacovigilancia

El fallo terapéutico es esencial para el programa de Farmacovigilancia, puesto que permite identificar los problemas de efectividad, reconocer sus condicionantes y analizar si puede estar relacionado con el medicamento. Para el análisis de los eventos reportados, se utiliza el algoritmo de causalidad propuesto por Vaca et al, donde se evalúan aspectos como son, farmacocinéticos, errores en el uso, fallas en la calidad del medicamento, resistencia o tolerancia, y falta de información suficiente (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025).

El Programa Nacional de Farmacovigilancia se ha alineado con estándares internacionales de notificación, por lo que en el sistema de administración de reportes VigiFlow, se integra a la base de datos global de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta articulación permite compartir información a nivel internacional y fortalecer la detección de señales de riesgo. El análisis de fenómenos como el fallo terapéutico aporta información esencial para optimizar la efectividad de los tratamientos (Invima, s.f).

Rol del Servicio Farmacéutico en la Detección del Fallo Terapéutico con Antibióticos

El servicio farmacéutico desempeña un papel fundamental en la identificación del fallo terapéutico asociado al uso de antibióticos, debido a su participación directa en los procesos de selección, dispensación, seguimiento y uso seguro de los medicamentos. A través de estas

actividades, es posible detectar oportunamente problemas relacionados con la efectividad, la seguridad y la adherencia terapéutica, los cuales pueden afectar negativamente el estado de salud del paciente.

Papel del Regente de Farmacia. El regente de farmacia, debido a su contacto permanente con los pacientes, al identificar señales de posible fallo terapéutico, se encuentra en capacidad de orientar al usuario para que acuda nuevamente a valoración médica o, en su defecto, realizar el reporte del caso al programa institucional de farmacovigilancia. De esta manera, su intervención oportuna contribuye a la detección oportuna de problemas relacionados con medicamentos y al fortalecimiento de la seguridad del paciente. Esta función se ajusta con lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social (2007), la cual establece que el servicio farmacéutico debe promover el uso adecuado de los medicamentos, prevenir problemas relacionados con su utilización y participar en programas de farmacovigilancia.

Seguimiento Farmacoterapéutico. Garantiza el uso seguro y efectivo de los medicamentos por medio de herramientas como el Método Dáder, que permite identificar y resolver problemas relacionados con medicamentos (PRM), mejorar la adherencia y prevenir fallos terapéuticos (García et al.,2019). Aunque se implementan programas de seguimiento farmacoterapéutico en Colombia, todavía no están suficientemente estudiados ni evaluados como para saber realmente qué tanto impacto tiene en el Sistema de salud.

Notificación de Eventos. El reporte de eventos adversos relacionados al uso de medicamentos se puede realizar en línea, a través de la página del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). En este proceso pueden participar de

manera coordinada múltiples actores del sistema de salud incluyendo pacientes, profesionales médicos, instituciones de salud, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos (INVIMA, s.f.).

Luego de ingresar a la página web del INVIMA, y diligenciar el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos (FOREAM), son consolidados por el INVIMA y luego se integran en sistemas internacionales como VigiFlow, lo que permite contribuir a la vigilancia internacional de medicamentos.

Teorías y Enfoques Relacionados con el Uso Seguro de Antibióticos

El uso seguro de los antibióticos se fundamenta en diferentes teorías y modelos que permiten comprender, prevenir y controlar los riesgos asociados a los medicamentos, especialmente frente al problema creciente de la resistencia antimicrobiana y los eventos adversos en salud.

Uso Racional de los Medicamentos. Este enfoque establece que los pacientes deben recibir medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, en dosis correctas y durante el tiempo necesario, al menor costo posible (Organización Mundial de la Salud, 2006).

Sin embargo, a pesar de los esfuerzos implementados, el uso inadecuado de medicamentos persiste como un desafío significativo. Se estima que más de la mitad de los medicamentos se utilizan de manera inapropiada, lo que no solo afecta la salud de los pacientes, sino que también contribuye al aumento de la resistencia a los antimicrobianos y al desperdicio de recursos escasos (Organización Mundial de la Salud, 2006).

Para abordar esta problemática, la OMS propone varias intervenciones estratégicas, que incluyen la creación de órganos nacionales multidisciplinarios para coordinar políticas sobre

medicamentos, la inversión en recursos humanos y financiamiento para un uso adecuado de medicamentos en los sectores público y privado, así como el refuerzo de la formación sobre el uso racional de medicamentos en los planes de estudio de los profesionales de la salud.

(Organización Mundial de la Salud, 2006).

Estas propuestas ayudan a reducir el fallo terapéutico en el uso de antibióticos al fomentar una prescripción adecuada basada en diagnósticos precisos y en la selección correcta del medicamento, dosis y duración del tratamiento. Además, el fortalecimiento de la formación del personal de salud y la supervisión del uso de medicamentos mejoran la adherencia del paciente y disminuyen prácticas inadecuadas como la automedicación.

Modelos de Problemas Relacionados con Medicamentos. El modelo de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) se enfoca en la identificación de situaciones que pueden interferir con los resultados terapéuticos del paciente durante el uso de medicamentos. Estos problemas incluyen la falta de adherencia al tratamiento, el uso inadecuado de los fármacos y errores en su administración, los cuales pueden comprometer la efectividad de la terapia y la seguridad del paciente. Asimismo, los PRM pueden generar resultados negativos en salud, ya sea por la ineffectividad del tratamiento o por la aparición de efectos adversos, lo que evidencia la importancia de su detección y prevención en la práctica clínica (Granchetti et al., 2023).

En el caso de los antibióticos, estos problemas se manifiestan en situaciones como la automedicación, la selección inadecuada del medicamento, la dosis incorrecta o la interrupción temprana del tratamiento.

Seguridad del Paciente en el Uso de Medicamentos. Este enfoque está orientado a la reducción de riesgos en la atención en salud mediante la implementación de sistemas y prácticas seguras. Según la Organización Mundial de la Salud (2023), los errores de medicación representan una de las principales causas de daño en los pacientes, relacionados a factores como fallas en los procesos organizacionales, deficiencias en los sistemas de información, problemas en la comunicación entre profesionales de la salud y pacientes, además de limitaciones en el conocimiento del paciente sobre el uso adecuado de los medicamentos.

La OMS (2023) propone que estas deficiencias deben abordarse a nivel institucional por medio de un compromiso directo con la seguridad, fortalecimiento de procedimientos clínicos, capacitación continua del personal y sistemas de notificación de incidentes que faciliten el aprendizaje organizacional.

En el contexto del uso de antibióticos, este enfoque es vital para prevenir errores en su prescripción y uso, lo cual reduciría el desarrollo de resistencia antimicrobiana, lo que contribuye a la protección de la salud de los pacientes.

Vacíos de Conocimiento

En los últimos diez años se ha avanzado en la investigación sobre el uso de antibióticos y la prescripción de estos medicamentos en hospitales, aun así, persiste la falta de información sobre los factores que contribuyen a la prescripción inadecuada y al fallo terapéutico. Varios estudios han identificado variables clínicas, microbiológicas y relacionadas con la práctica médica que pueden favorecer la prescripción inapropiada; sin embargo, muchos se han realizado en contextos institucionales específicos, lo que dificulta la generalización de sus resultados.

En Colombia, se ha analizado la prescripción inadecuada de antibióticos en el Complejo Hospitalario Foscal entre octubre de 2022 a marzo de 2023, donde se destaca la influencia de factores como el tipo de infección, la especialidad médica y la presencia de microorganismos resistentes (Silva, 2024). No obstante, aún se requieren estudios que integren estos factores con otros aspectos del uso de medicamentos, como la adherencia terapéutica, los errores de medicación y los problemas relacionados con medicamentos, para comprender mejor las causas del fallo terapéutico.

Resulta fundamental llevar a cabo estudios multicéntricos que analicen la prescripción inapropiada de antibióticos en varias instituciones de salud del país, con el objetivo de desarrollar guías de tratamiento antimicrobiano sustentadas en la evidencia local (Silva, 2024). La implementación de estas guías permitiría garantizar tratamientos más seguros y efectivos, fortaleciendo la seguridad del paciente y la eficacia del manejo antibiótico.

Términos Clave

Fallo Terapéutico

Ausencia de la respuesta clínica esperada después del uso adecuado de un medicamento, que puede reflejarse en la persistencia, progresión o complicación de la enfermedad.

Antibacterianos

Medicamentos usados para prevenir o tratar infecciones causadas por bacterias, mediante su inhibición o destrucción.

Farmacovigilancia

Conjunto de actividades orientadas a detectar, evaluar, comprender y prevenir problemas relacionados con medicamentos, como reacciones adversas e ineficacia terapéutica.

Resistencia Bacteriana

Capacidad de las bacterias para sobrevivir o multiplicarse a pesar de la acción de un antibiótico que antes era eficaz.

Adherencia a la Medicación

Grado en que el paciente cumple correctamente las indicaciones del tratamiento, como dosis, horarios y duración.

Seguridad del Paciente

Principio orientado a reducir al mínimo el riesgo de daño evitable asociado a la atención en salud y al uso de medicamentos.

Relación entre los términos clave

Los conceptos anteriores se encuentran estrechamente relacionados dentro del problema de investigación. El uso de antibacterianos puede verse afectado por factores como la baja adherencia a la medicación, errores en la prescripción o resistencia bacteriana, lo que incrementa el riesgo de fallo terapéutico. A su vez, la farmacovigilancia permite identificar y analizar estos eventos para implementar estrategias orientadas al uso racional de antibióticos y a la seguridad del paciente. De esta manera, todos los términos convergen en la necesidad de fortalecer prácticas de vigilancia y control que contribuyan a prevenir complicaciones asociadas al tratamiento antimicrobiano.

Marco Legal***Ley 100 de 1993***

Establece la salud como un servicio público esencial y en su artículo 45 crea el Invima entidad a la cual se le da la función de vigilar y controlar la calidad y seguridad de los

medicamentos en todo el territorio nacional. Sin este artículo no existiría el ente que recibe los reportes de fallo terapéutico.

Resolución 1403 de 2007

Determina que todas las instituciones que administren medicamentos deben contar con un programa institucional de farmacovigilancia.

Decreto 780 de 2016

Es la norma que organiza todas las reglas de salud en Colombia. En el capítulo 10 trata sobre servicios farmacéuticos, exige que la farmacovigilancia sea un proceso obligatorio para prevenir riesgos.

Resolución 3100 de 2019

Define los requisitos mínimos de seguridad que debe cumplir para operar una IPS. En cuanto a medicamentos, establece la implementación del programa de farmacovigilancia activo y a demostrar con pruebas los reportes y análisis de eventos relacionados con fallo terapéutico.

Resolución 213 de 2022

El instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (Invima, 2026) adoptó una guía oficial para la elaboración de planes de gestión de riesgo en medicamentos de síntesis química y biológicos en Colombia, estableciendo requisitos para los solicitantes de registros sanitarios con el fin de garantizar la identificación y minimización de riesgos, en concordancia con estándares internacionales y orientados a fortalecer la seguridad y eficacia de los medicamentos.

Resolución 119 de 2026

Establece el modelo de interoperabilidad a través de bases de datos como el RIPS, SIVIGILA, SISPRO, Infocáncer y estadísticas vitales. Esto garantiza que el reporte de fallos

terapéuticos se realice de manera digital e inmediata, integrándose con la historia clínica electrónica para mejorar la velocidad de respuesta ante riesgos sanitarios.

Marco Metodológico

Descripción Tipo de Estudio y Alcance

La presente investigación corresponde a una revisión temática de tipo narrativo, orientada a identificar y describir los factores asociados al fallo terapéutico en el uso de antibióticos desde la perspectiva de la farmacovigilancia. Se desarrolla bajo un enfoque cualitativo y documental, puesto que se fundamenta en el análisis de artículos científicos publicados en bases de datos especializadas en salud.

El análisis de la literatura permite caracterizar las principales variables de los estudios incluidos, tales como el contexto clínico, los tipos de antibióticos utilizados, los desenlaces de ineffectividad terapéutica y los eventos reportados en farmacovigilancia. Asimismo, permite la comparación y síntesis de los hallazgos para identificar los factores asociados al fallo terapéutico, relacionados con aspectos farmacológicos, microbiológicos y del paciente.

Finalmente, se pretende reconocer el papel de la farmacovigilancia en la detección de estos eventos y destacar la importancia de fortalecer el uso racional de los antibióticos, mediante estrategias enfocadas a mejorar la toma de decisiones clínicas, reducir el riesgo de fracaso terapéutico y contribuir a la prevención de la resistencia antimicrobiana.

Diseño de la Investigación

El presente estudio se plantea como una revisión temática, organizada en tres etapas principales: búsqueda, selección y análisis de la literatura científica relacionada con fallo terapéutico, uso de antibióticos y farmacovigilancia.

En la fase de búsqueda se consultaron bases de datos especializadas en ciencias de la salud, entre ellas PubMed, SciELO, Medline, Redalyc, ScienceDirect y Scopus. Adicionalmente, se utilizó el motor de búsqueda Google Académico para facilitar el acceso a artículos en texto

completo. Se empleó una estrategia de búsqueda estructurada mediante descriptores en inglés, como “therapeutic failure”, “treatment failure”, “antibiotics”, “antimicrobial resistance” y “pharmacovigilance”, combinados mediante operadores booleanos (AND, OR), y adaptados a cada base de datos.

En la fase de selección, se realizó la revisión de títulos, resúmenes y textos completos, aplicando de forma sistemática los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos, con el fin de garantizar la pertinencia temática, la calidad metodológica y la actualidad de los estudios seleccionados.

Finalmente, se llevó a cabo una síntesis narrativa de los hallazgos, orientada a integrar la evidencia disponible y facilitar la interpretación de los factores asociados al fallo terapéutico desde la perspectiva de la farmacovigilancia.

Ecuación de Búsqueda

("therapeutic failure" OR "treatment failure")

AND ("antibiotics" OR "antimicrobial agents")

AND ("antimicrobial resistance" OR "drug resistance")

AND ("pharmacovigilance" OR "drug safety" OR "adverse drug reactions")

Bases de Datos

Para la búsqueda de información se consultaron bases de datos especializadas en ciencias de la salud, entre ellas: PubMed, SciELO, Medline, Redalyc, Science Direct, Scopus. También, se utilizó el motor de búsqueda Google Académico, para facilitar el acceso a artículos en texto completo asociados con fracaso terapéutico en el uso de antibióticos.

Criterios de Inclusión y Exclusión

Se incluyeron los artículos que cumplieron con los siguientes criterios:

Población y contexto: Estudios realizados en población humana, incluyendo todos los grupos etarios, en un contexto clínico de infecciones bacterianas tratadas con antibióticos, en ámbitos hospitalarios, ambulatorios o comunitarios.

Enfoque temático: Artículos relacionados con antibióticos, fallo terapéutico, fracaso del tratamiento con antimicrobianos, resistencia antimicrobiana, farmacovigilancia, y reacciones adversas a medicamentos.

Tipo de estudio y calidad metodológica: investigaciones originales y revisiones (narrativas o sistemáticas), así como estudios observacionales (de cohorte, transversales y descriptivos) y análisis de bases de datos de farmacovigilancia.

Asimismo, se consideraron únicamente publicaciones en revistas indexadas, sometidas a revisión por pares, con información metodológica suficiente para evaluar la calidad de los estudios.

Alcance temporal, idioma y acceso: artículos publicados entre 2015 y 2025. Publicaciones en español o inglés, con acceso abierto y completo disponible de forma gratuita.

Se excluyeron los artículos centrados en la descripción de perfiles de sensibilidad y esquemas de tratamiento antibiótico empírico que no documentaran ni analizaran de forma sistemática el fallo terapéutico. También se excluyeron investigaciones enfocadas en reacciones adversas específicas u otros problemas de seguridad que no evaluaran desenlaces de ineficacia o fracaso terapéutico en infecciones bacterianas, así como aquellos estudios que no abordaran directamente el fracaso terapéutico, la ineffectividad del tratamiento o aspectos relacionados con farmacovigilancia.

Adicionalmente, se excluyeron artículos fuera del periodo establecido (anteriores a 2015 o posteriores al definido en el protocolo), así como aquellos sin acceso a texto completo en modalidad abierta y gratuita. De igual forma, se excluyeron documentos no originales o con bajo nivel de evidencia, como artículos de opinión, editoriales, reportes de casos clínicos, y resúmenes de congreso sin resultados completos ni metodología suficiente, además de estudios realizados exclusivamente en modelos animales o in vitro, sin datos clínicos en población humana.

Justificación de Exclusión

Durante el proceso de selección se excluyeron artículos que, aunque incluían los antibióticos en su análisis, no aportaban evidencia directa sobre el fallo terapéutico ni sobre los factores asociados a la efectividad del tratamiento. Esto incluyó estudios en los que no se registraron reportes de fracaso del tratamiento durante el periodo de observación, así como aquellos centrados principalmente en analizar tasas de prescripción de antibióticos y variables sociodemográficas, sin evaluar desenlaces clínicos de ineficacia ni cambios de esquema por falta de respuesta.

Además, se descartaron documentos que no correspondían a estudios primarios como artículos de perspectiva y editoriales que discutían de forma conceptual el fracaso de los antibióticos o proponían estrategias para su manejo, pero sin presentar datos originales derivados de estudios observacionales, cohortes o análisis sistemáticos de bases de datos. En consecuencia, al no cumplir con los criterios de inclusión establecidos para el análisis de estudios científicos con soporte metodológico explícito, estos trabajos se consideraron no elegibles para la revisión.

También se excluyeron artículos de casos clínicos basados en un solo paciente, debido al bajo nivel de evidencia, y limitada generalización en el análisis del fallo terapéutico, lo que no se ajusta a los criterios de inclusión establecidos para la revisión.

Finalmente, se excluyeron artículos publicados por fuera del periodo temporal definido para la revisión (2015-2025), por no ajustarse al marco cronológico establecido para garantizar la actualidad de la evidencia analizada.

Unidades de Análisis

Está conformada por cada uno de los artículos incluidos en la matriz de revisión, considerados como estudios científicos individuales a partir de los cuales se extrajo la información para el análisis. Estos artículos corresponden a investigaciones originales y revisiones (narrativas o sistemáticas), así como a estudios observacionales (de cohorte, transversales y descriptivos) y análisis de bases de datos de farmacovigilancia, publicados en revistas indexadas y sometidas a revisión por pares, con información metodológica suficiente para evaluar la calidad de los resultados reportados.

Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

La recolección de la información se realizó mediante un proceso sistemático de identificación y selección de literatura científica, conformado por 40 artículos relacionados con el fallo terapéutico en el uso de antibióticos, la resistencia antimicrobiana y la farmacovigilancia. Como herramienta de registro se utilizó una matriz de extracción de datos, en la que se consignaron de forma estandarizada el título del documento, fecha de publicación, medio donde se publicó, país, resumen, y URL.

Esta matriz permite organizar y depurar la información obtenida, facilitando la comparación entre los estudios y la síntesis temática de la evidencia, lo que favorece el análisis de patrones comunes y factores asociados al fallo terapéutico en el uso de antibióticos.

Técnicas de análisis de datos

El análisis de los datos se realizará mediante un enfoque cualitativo de tipo descriptivo analítico, a partir de la información extraída y sistematizada en la matriz de revisión. Inicialmente, se organiza y categoriza cada estudio según variables como año de publicación, país, tipo de diseño y principales hallazgos relacionados con el fallo terapéutico. Posteriormente, se efectuará un análisis comparativo que permita identificar similitudes y diferencias entre los estudios en cuanto a los factores asociados a la ineffectividad del tratamiento antibiótico.

A partir de este proceso se desarrollará un análisis temático, mediante el cual los hallazgos serán agrupados en categorías analíticas, tales como: factores relacionados con el medicamento (uso inadecuado, errores de prescripción, interacciones farmacológicas, características farmacocinéticas), factores del paciente (adherencia al tratamiento, condiciones clínicas, gravedad de la enfermedad, exposición previa a antibióticos) y factores del sistema de salud (resistencia antimicrobiana, infecciones por microorganismos resistentes, uso indiscriminado de antibióticos y prácticas de prescripción inadecuadas). Adicionalmente, se identificarán tendencias recurrentes en la literatura, como la asociación entre el uso inapropiado de antibióticos y el aumento de la resistencia bacteriana, la influencia de la adherencia terapéutica en la efectividad del tratamiento y el papel de la farmacovigilancia en la detección del fallo terapéutico y eventos adversos.

Finalmente, se realizará una síntesis narrativa de la evidencia, orientada a integrar los resultados obtenidos y facilitar el análisis e interpretación de los factores asociados al fallo

terapéutico en el uso de antibióticos, desde la perspectiva de la farmacovigilancia y del uso racional de estos medicamentos.

Consideraciones Éticas

La presente investigación corresponde a una revisión documental basada en artículos científicos publicados y de acceso público, por lo que no implicó intervención directa en seres humanos. En este sentido, se respetaron los principios de respeto, integridad y honestidad académica, garantizando la adecuada citación de las fuentes consultadas y evitando cualquier forma de plagio.

Adicionalmente, se priorizaron artículos publicados en revistas indexadas y sometidas a revisión por pares, con información metodológica suficiente, lo que contribuye a garantizar la calidad científica y la validez de la evidencia utilizada.

Resultados

Descripción de los resultados

La revisión temática permitió analizar 40 artículos científicos publicados entre 2015 y 2025 sobre los factores asociados al fallo terapéutico en el uso de antibióticos desde la perspectiva de la farmacovigilancia. Los estudios provinieron de países como Colombia, España, Estados Unidos, Reino Unido y China, evidenciando que el fallo terapéutico es un problema de salud pública relacionado con la resistencia antimicrobiana y la seguridad del paciente. La mayoría de las investigaciones se desarrollaron en contextos hospitalarios, servicios de atención primaria y unidades de cuidado intensivo, especialmente en pacientes con infecciones respiratorias, urinarias, intraabdominales y bacteriemias causadas por microorganismos resistentes.

La tabla 1 presenta el porcentaje de participación de cada país en nuestra revisión temática. En ella se destaca el uso de diversos artículos nacionales, los cuales aportan un panorama local y contextualizado sobre el problema planteado. Asimismo, España y el Reino Unido registran un aporte significativo a la investigación. Finalmente, a pesar de la distancia geográfica, se incorporó un artículo de gran relevancia proveniente de China, el cual aborda la importancia de la implementación tecnológica en la farmacovigilancia.

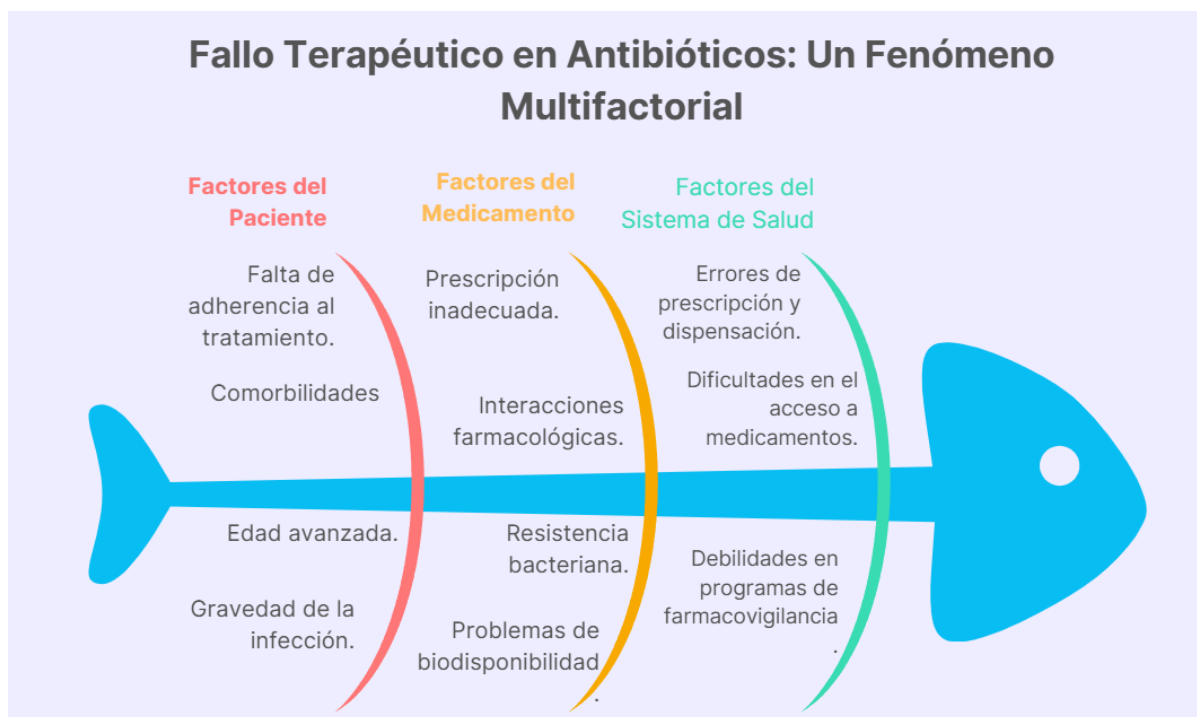
Tabla 1*Porcentaje de incidencia de los países en esta revisión temática*

País	Numero de Estudios	Porcentaje
Colombia	8	20%
España	10	25%
Reino Unidos	8	20%
Argentina	3	7.5%
México	1	2.5%
Suiza	5	12.5%
Estados Unidos	3	7.5%
China	1	2.5%
Rumania	1	2.5%
Total	40	100%

Nota: La revisión temática incluyó 40 artículos científicos publicados entre 2015 y 2025 sobre fallo terapéutico y farmacovigilancia en antibióticos. Los estudios provinieron de Colombia, España, Estados Unidos, Reino Unido y China. La Tabla 1 presenta el porcentaje de participación de cada país en la revisión temática.

Figura 1

Diagrama de los factores asociados al fallo terapéutico en antibióticos



Nota. Elaboración propia.

Los estudios resaltan que la farmacovigilancia cumple un papel fundamental en la detección de problemas relacionados con la efectividad de los antibióticos, permitiendo identificar señales de riesgo y fortalecer el uso racional de estos medicamentos. En general, la literatura evidencia que el fallo terapéutico es un fenómeno multifactorial que requiere estrategias integrales para mejorar la seguridad del paciente y prevenir la resistencia antimicrobiana.

Con el fin de organizar y sintetizar la información obtenida en los estudios seleccionados, se elaboró una matriz de análisis que incluye las principales características metodológicas y los hallazgos relacionados con los factores asociados al fallo terapéutico en el uso de antibióticos.

Análisis de los resultados

El análisis del fallo terapéutico asociado al uso de antibióticos permite superar la visión reduccionista que lo atribuye exclusivamente a la resistencia antimicrobiana y reconocerlo como un fenómeno clínico complejo en el que intervienen factores relacionados con el paciente, el medicamento y el sistema de salud. La evidencia científica reciente muestra que el fracaso del tratamiento antibiótico se ha consolidado como un desenlace relevante en varios estudios, donde se evalúa mediante indicadores como la persistencia de síntomas, la necesidad de modificar la terapia inicial, la progresión de la infección o el requerimiento de hospitalización. En este contexto, la farmacovigilancia es una herramienta estratégica para identificar eventos de ineficacia terapéutica, sospecha de resistencia bacteriana, errores de uso y otros problemas relacionados con medicamentos (PRM), permitiendo una aproximación más integral al fallo terapéutico en condiciones reales de práctica clínica.

Para comenzar, es necesario reconocer que el fallo terapéutico asociado al uso de antibióticos aún carece de una definición uniforme dentro de la literatura científica. Neill et al. (2022) evidencian diferencias importantes en los criterios utilizados para definir el fracaso del tratamiento, incluyendo cambios en la prescripción, progresión clínica o necesidad de hospitalización. Esta variabilidad limita la comparación entre estudios y dificulta la consolidación de indicadores homogéneos para la farmacovigilancia.

De manera consistente, la evidencia revisada coincide en que el fallo terapéutico no depende exclusivamente de la resistencia bacteriana, sino también de problemas prevenibles relacionados con el uso de medicamentos. Henao et al. (2016), mediante el análisis de reportes de farmacovigilancia y la aplicación del algoritmo de causalidad propuesto por Vaca et al., identificaron factores como el uso inadecuado del medicamento, la prescripción incorrecta, las

interacciones farmacológicas y la complejidad farmacocinética como causas frecuentes de ineffectividad terapéutica. Estos hallazgos amplían la comprensión del fenómeno más allá de los mecanismos microbiológicos y evidencian la utilidad de la farmacovigilancia para identificar factores asociados al fracaso terapéutico.

Asimismo, varios autores coinciden en que las limitaciones de los sistemas convencionales de farmacovigilancia dificultan la detección temprana de problemas relacionados con ineficacia terapéutica y resistencia antimicrobiana. Song et al. (2022) señalan debilidades en los sistemas basados en notificación espontánea, mientras que Ghosh et al. (2020) destacan que muchos procesos continúan dependiendo de actividades manuales complejas y proponen la automatización inteligente como estrategia para optimizar la detección de señales relacionadas con medicamentos.

En relación con los antibióticos utilizados para tratar infecciones causadas por microorganismos multirresistentes en pacientes de unidades de cuidados intensivos, Vintila et al. (2023) identificaron en EudraVigilance reportes de ineficacia terapéutica y sospecha de resistencia asociados a meropenem, colistina y linezolid. Estos hallazgos evidencian que la farmacovigilancia poscomercialización puede contribuir a la identificación temprana de señales relacionadas con pérdida de efectividad terapéutica y fracaso del tratamiento antibiótico.

Desde la perspectiva del paciente, los estudios señalan que la falta de adherencia es uno de los determinantes más constantes del fallo terapéutico. En urgencias de atención primaria, Vega et al. (2017) encontraron que el 44,9% de los pacientes no cumplía correctamente el tratamiento antibiótico, principalmente por olvido de las dosis, lo que incrementa el riesgo de persistencia de la infección y de desarrollo de resistencia. De forma complementaria, Zafrilla et al. (2025) evidenciaron que la adherencia disminuye de 88,9% en tratamientos cortos a 56,4% en

esquemas superiores a tres días, mostrando que la duración del régimen influye directamente en el éxito clínico. En conjunto, estos hallazgos sugieren que el fallo terapéutico no solo depende del antibiótico prescrito, sino también de la capacidad del paciente para adherirse adecuadamente al tratamiento indicado.

En relación con los factores clínicos y asistenciales, la evidencia coincide en que una proporción importante del fracaso terapéutico se origina en variables propias del paciente y en decisiones iniciales de manejo. En el ámbito hospitalario colombiano, López et al. (2018) encontraron que la ausencia de respuesta terapéutica con cefepima y meropenem no se relacionó directamente con la calidad del medicamento, sino con alteraciones farmacocinéticas, condiciones clínicas desfavorables y elección inadecuada del tratamiento antimicrobiano. Estos resultados son consistentes con investigaciones internacionales que señalan que la gravedad del cuadro infeccioso, la presencia de comorbilidades y los errores en la selección empírica del antibiótico condicionan de forma importante la efectividad clínica. Sin embargo, mientras en otros contextos se han desarrollado modelos predictivos y sistemas avanzados de vigilancia microbiológica, en Colombia predominan análisis descriptivos, lo que evidencia oportunidades de fortalecimiento investigativo y de mejora en la toma de decisiones terapéuticas.

De manera complementaria, García et al. (2022), describieron la administración de amoxicilina en un paciente con mononucleosis infecciosa, situación que derivó en una reacción adversa evitable tras una indicación no justificada. Este hallazgo evidencia cómo una valoración diagnóstica insuficiente no solo expone al paciente a riesgos innecesarios, sino que también distorsiona el uso racional de antibióticos y favorece la percepción errónea de fracaso del tratamiento.

Asimismo, la evidencia muestra que los eventos adversos asociados a los antimicrobianos pueden comprometer la continuidad terapéutica y convertirse en un mecanismo adicional de ineficacia clínica. Scolari et al. (2023) describieron que las reacciones adversas, al generar suspensión prematura, cambios no planificados de esquema o reducción de dosis, interfieren con la consecución de los objetivos terapéuticos.

Por otro lado, se identifican diferencias importantes según el tipo de infección y la adecuada estratificación del riesgo clínico. En infecciones cutáneas no purulentas manejadas en servicios de urgencias, Yadav et al. (2019) reportaron una tasa de fracaso del tratamiento antibiótico oral del 29,5%, asociada a taquipnea, úlceras crónicas, antecedentes de SARM y episodios previos de celulitis. Estos resultados sugieren que la ausencia de evaluación clínica integral y de herramientas de predicción puede conducir a la selección terapéutica inadecuada, incrementando el riesgo de progresión clínica. En este sentido, los estudios coinciden en que la personalización del tratamiento según factores pronósticos sigue siendo un componente crítico para reducir fallas terapéuticas.

Cabe destacar que en Colombia parte del fallo terapéutico podría permanecer invisibilizado por limitaciones en los sistemas institucionales de seguimiento y reporte, adicionalmente no existen mecanismos robustos de farmacovigilancia y evaluación de resultados clínicos, los casos de ineficacia pueden atribuirse erróneamente a la evolución natural de la enfermedad, sin identificar causas prevenibles relacionadas con la dosis, duración, y selección del antibiótico o adherencia al tratamiento.

Al profundizar en los factores propios del antibiótico, la evidencia muestra que la efectividad de los antibióticos no depende únicamente de la sensibilidad microbiológica, sino también de la seguridad del fármaco, de la elección empírica inicial y de sus limitaciones

farmacodinámicas en determinados contextos clínicos. Preyra et al. (2025) en una revisión sistemática complementada con datos de farmacovigilancia de la FDA, encontraron que antibióticos como sulfametoxazol-trimetoprima presentan mayor riesgo de reacciones adversas graves como erupciones cutáneas, alteraciones hematológicas y trastornos electrolíticos en comparación con otros antibióticos de uso ambulatorio que pueden obligar a suspender o modificar la terapia, mientras que en los estudios de Koh et al. (2023) en Singapur demostraron que en mujeres con ITU no complicada el uso empírico de ciprofloxacino o cotrimoxazol se asoció con un 50% más riesgo de fracaso terapéutico comparado con amoxicilina-clavulánico o nitrofurantoína, concordante con los perfiles locales de resistencia bacteriana.

Asimismo, la evidencia internacional indica que ciertos fracasos no se explican únicamente por la categorización “sensible o resistente” del antibiograma, sino por propiedades farmacodinámicas y microbiológicas del medicamento que limitan su rendimiento clínico. Johnson y LaRock (2021) destacan que, en infecciones por *Streptococcus pyogenes*, el fracaso antibiótico puede presentarse a pesar de conservarse la sensibilidad a penicilina, debido a fenómenos como el efecto inóculo, la producción de toxinas, la invasión tisular profunda y una respuesta inflamatoria intensa del huésped; lo que limita la eficacia clínica del betalactámico a pesar de un antibiograma favorable.

Dentro de los factores del sistema de salud, la evidencia regional muestra que los patrones institucionales de consumo antibiótico condicionan de manera importante el riesgo de fallo terapéutico. Pari et al. (2025), en un hospital público de Perú, reportaron un uso predominante de cefalosporinas, carbapenémicos y quinolonas, acompañado de elevadas tasas de resistencia en *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* y *Acinetobacter baumannii*, lo que sugiere que la utilización sostenida de antibióticos de amplio espectro incrementa la presión selectiva y

reduce progresivamente la efectividad de los esquemas disponibles. En una línea similar, Guzmán et al. (2018), en una UCI de Montería, evidenciaron un uso intensivo de antibióticos de amplio espectro donde casi la mitad de los 670 pacientes recibió terapia antimicrobiana con predominio de enterobacterias y resistencia elevada a betalactámicos clásicos, lo que refuerza que el fracaso terapéutico no solo depende de decisiones clínicas individuales, sino también de políticas institucionales de prescripción y de la ausencia de programas robustos de optimización antimicrobiana.

Los estudios coinciden en que las debilidades de los procesos asistenciales relacionados con el uso de medicamentos constituyen otro grupo de factores sistémicos asociados al fracaso antibiótico. En Colombia, Machado Alba et al. (2015) identificaron que los errores de medicación reportados por hospitales se concentraban en las etapas de prescripción, dispensación y transcripción, mientras que los errores en la administración eran los que más se asociaban con daño al paciente, lo que implica que fallas en la dosis, el horario, la vía de administración o la duración del tratamiento pueden comprometer la efectividad antimicrobiana incluso cuando el antibiótico seleccionado es adecuado. En el ámbito internacional, Frenette et al. (2020), mediante una encuesta multicéntrica en hospitales canadienses, evidenciaron que más de un tercio de los pacientes hospitalizados recibían antimicrobianos y subrayaron la necesidad de vigilar de forma sistemática la indicación, la elección, la dosis, la vía y la duración del tratamiento, sugiriendo que parte del fallo terapéutico podría prevenirse mediante programas institucionales de seguimiento y revisión de prescripciones.

La evidencia muestra además que el fallo terapéutico en infecciones graves no depende únicamente del episodio infeccioso actual, sino también de exposiciones asistenciales previas y de prácticas institucionales que favorecen la selección de microorganismos resistentes. Arias et

al. (2016) identificaron que la bacteriemia por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina en unidades de cuidados intensivos se asociaba con el uso previo de dispositivos vasculares y urinarios, así como con la exposición acumulada a antibióticos, especialmente carbapenémicos. En Colombia, parte del fracaso terapéutico puede originarse en decisiones empíricas necesarias clínicamente, pero mantenidas sin reevaluación microbiológica ni vigilancia institucional robusta. García et al. (2021) documentan que en UCIN hasta el 70% de los neonatos reciben antibióticos y que cerca del 95% recibe tratamiento empírico, pese a que solo entre el 1 y el 5% presenta hemocultivos positivos iniciales, lo que indica que se trata mucho más de lo que realmente se confirma microbiológicamente. Esta brecha entre sospecha clínica y evidencia microbiológica crea las condiciones para que, en el tiempo, se incrementen las tasas de fracaso terapéutico de los esquemas empíricos, al consolidarse un entorno de alta presión selectiva y circulación de patógenos resistentes. De forma complementaria, Peeters et al. (2018) reportaron en infecciones intraabdominales complicadas una tasa de fracaso del tratamiento antibiótico inicial del 68,3% y una mortalidad intrahospitalaria del 40,8%, asociadas al ingreso a UCI, al aislamiento de microorganismos multirresistentes y a la exposición previa a betalactámicos, reforzando la necesidad de individualizar la terapia empírica según antecedentes clínicos y patrones locales de resistencia.

Los estudios sobre prescripción ambulatoria muestran un patrón consistente de uso inapropiado que también contribuye al fallo terapéutico y a la resistencia. Valladales et al. (2025), en una población colombiana de más de 137.000 pacientes, encontraron que cerca de un tercio de las prescripciones de penicilinas correspondían a indicaciones no aprobadas, especialmente rinofaringitis aguda y otras condiciones donde el beneficio antibiótico es limitado o no recomendado, lo que evidencia baja adherencia a guías clínicas y uso innecesario de

antibióticos en patologías de probable etiología viral. De forma concordante, Li et al. (2023) documentaron en atención primaria china tasas de prescripción antibiótica inadecuada del 66,19%, principalmente en infecciones respiratorias altas, y observaron mayor frecuencia de uso inapropiado en médicos mayores de 35 años, con más experiencia y cargos altos, lo que rompe el mito de que solo el médico joven prescribe mal.

En relación con la información microbiológica disponible, la evidencia muestra que el conocimiento de los patrones locales de sensibilidad bacteriana sigue siendo insuficiente en varios contextos latinoamericanos, situación que compromete la selección racional del antibiótico y reduce la efectividad terapéutica. En Colombia, Atehortua et al. (2020) evidenciaron que *Helicobacter pylori* presenta resistencia variable a antibióticos ampliamente utilizados, como amoxicilina, claritromicina, metronidazol y levofloxacina, y señalaron la ausencia de información microbiológica en amplias zonas del país, lo que limita la posibilidad de implementar terapias dirigidas y favorece el uso de esquemas empíricos con mayor riesgo de fracaso. De la Cadena et al. (2023), en un estudio multicéntrico colombiano (2018–2021), describieron un predominio creciente de *Klebsiella pneumoniae* en UCI y altas tasas de resistencia a cefalosporinas de tercera generación y carbapenémicos, confirmando que la resistencia local es un determinante mayor del fracaso antibiótico en hospitales de alta complejidad.

En cuanto al impacto a largo plazo del uso de antibióticos desde el sistema de salud, diversos estudios destacan que el éxito terapéutico no puede medirse solo por la desaparición de síntomas, sino también por el “costo microbiológico” que deja el tratamiento. Cotten (2017) mostró que la exposición neonatal prolongada a antibióticos se asocia con mayor mortalidad, enterocolitis necrotizante, candidiasis invasiva y alteraciones del microbioma, lo que sugiere que

el fracaso antibiótico debe entenderse también como las consecuencias biológicas adversas derivadas del uso excesivo en contextos donde el rendimiento diagnóstico es limitado. En neumonía pediátrica ambulatoria, Shapiro (2024) encontró que la omisión inicial de antibióticos se asociaba con un leve aumento del fracaso terapéutico, pero con desenlaces graves poco frecuentes, lo que indica que una proporción de niños podría tratarse de forma segura sin antibióticos cuando se seleccionan adecuadamente los casos, contribuyendo a reducir la presión selectiva sin comprometer la seguridad.

La evidencia muestra que el fallo terapéutico antibiótico es un fenómeno esencialmente multifactorial, en el que convergen factores del paciente, del medicamento y del sistema de salud. García et al. (2017) señalan que la ineficacia del tratamiento puede originarse por errores en la identificación del foco infeccioso, elección inadecuada del espectro antimicrobiano, alteraciones farmacocinéticas y farmacodinámicas, baja adherencia al tratamiento o ausencia de control del foco, de modo que el fracaso no se explica por una causa aislada, sino por la interacción simultánea de varios determinantes en cada episodio clínico. De forma complementaria, De la Fuente et al. sostienen que el fracaso antibiótico constituye un fenómeno más amplio que la resistencia antimicrobiana, al describir factores como infecciones asociadas a biopelículas, estados de inmunosupresión, alteraciones del microbioma, sepsis y retrasos en el inicio de la terapia como causas frecuentes de ineficacia incluso en ausencia de resistencia genética demostrada; en conjunto, estos autores coinciden en que el fallo terapéutico resulta de la convergencia entre condiciones del huésped, propiedades farmacológicas del medicamento, características microbiológicas de la infección y contexto asistencial, lo que implica que su prevención requiere estrategias integradas que actúen simultáneamente sobre todos estos niveles y no solo sobre la resistencia bacteriana o la elección del antibiótico.

Las recomendaciones y estrategias que propone la literatura para reducir el fallo terapéutico se pueden agrupar en tres ejes: optimizar la prescripción y el diagnóstico, fortalecer los programas institucionales (PROA y farmacovigilancia) y proteger al paciente frente a exposiciones innecesarias y errores en el uso de antibióticos.

La evidencia coincide en que un diagnóstico más preciso y una prescripción ajustada al contexto clínico son pilares para prevenir el fracaso terapéutico. Diversos autores plantean que es necesario adecuar el espectro del antibiótico a la gravedad del cuadro, a los antecedentes de exposición y a los patrones locales de resistencia, evitando el uso empírico de amplio espectro cuando existen alternativas estrechas y eficaces. En este sentido, se recomienda reforzar el uso de criterios clínicos y microbiológicos para iniciar, ajustar o suspender la terapia, así como revisar la necesidad real de antibióticos en cuadros respiratorios leves y otras infecciones donde su beneficio es limitado, con el fin de reducir la prescripción innecesaria en atención primaria.

Los estudios muestran además que la personalización del tratamiento, incorporando principios farmacocinéticos y farmacodinámicos, puede disminuir tanto la ineficacia como el desarrollo de resistencia. Se sugiere ajustar dosis y duración según función renal, peso, foco infeccioso y comorbilidades, así como emplear esquemas más cortos y sencillos cuando sea posible para favorecer la adherencia y evitar exposiciones prolongadas que alteran el microbioma y aumentan la probabilidad de complicaciones a largo plazo.

Los estudios coinciden en que la implementación de programas de optimización de antimicrobianos (PROA) y la intervención del servicio farmacéutico son estrategias clave para reducir el fallo terapéutico. La revisión previa de prescripciones por parte del equipo farmacéutico, con verificación de indicación, dosis, vía y duración antes de la dispensación, ha demostrado reducir la resistencia bacteriana y mejorar la pertinencia de los tratamientos en

hospitales colombianos y de otros países. Asimismo, las encuestas de prevalencia puntual de consumo y resistencia permiten identificar patrones de sobreuso y áreas de mejora, sirviendo como base para diseñar políticas institucionales de restricción y auditoría de antibióticos de alto impacto.

La literatura también resalta el papel de la farmacovigilancia como herramienta para detectar no solo reacciones adversas, sino también ineficacia, resistencia emergente y uso inapropiado. Se recomiendan sistemas de reporte activos, integración de bases de datos de farmacovigilancia con la información microbiológica y el uso de técnicas de automatización para analizar grandes volúmenes de casos, de modo que sea posible generar señales tempranas de fracaso terapéutico y ajustar oportunamente protocolos y guías clínicas.

Otra línea de recomendaciones se centra en reducir los errores de medicación y las exposiciones innecesarias que aumentan el riesgo de fracaso y daño al paciente. Los estudios señalan la necesidad de fortalecer los procesos de prescripción, dispensación, transcripción y administración mediante capacitación continua, estandarización de órdenes médicas, sistemas de doble verificación y tecnologías de apoyo (prescripción electrónica, códigos de barras), ya que los errores en la administración se han asociado con mayor probabilidad de eventos adversos y de ineficacia terapéutica.

Adicionalmente, la evidencia sugiere que proteger poblaciones vulnerables como neonatos y niños frente a ciclos excesivos o prolongados de antibióticos es una estrategia crítica de seguridad del paciente. Se recomienda restringir el uso empírico prolongado cuando la confirmación microbiológica es negativa o improbable, revisar diariamente la necesidad de continuar la terapia y considerar alternativas no antibióticas cuando la probabilidad de infección

bacteriana es baja, con el doble objetivo de mantener la eficacia de los tratamientos y reducir el costo microbiológico asociado al desarrollo de resistencia y a la alteración del microbioma.

La evidencia revisada también permite identificar importantes vacíos que limitan la comprensión del fallo terapéutico antibiótico. En primer lugar, predominan estudios observacionales descriptivos y análisis de consumo y resistencia, mientras que son escasos los modelos predictivos y las investigaciones que integran de manera sistemática factores del paciente, del medicamento y del sistema de salud en un mismo marco analítico, especialmente en contextos latinoamericanos y en Colombia. En segundo lugar, varios trabajos señalan la ausencia o fragmentación de la información microbiológica local y la falta de seguimiento estandarizado de desenlaces clínicos, lo que dificulta atribuir con precisión el fallo terapéutico a causas específicas y evaluar el impacto real de las intervenciones sobre la seguridad del paciente. Finalmente, se identifican pocas experiencias publicadas que vinculen de forma explícita los programas de farmacovigilancia con los programas de optimización de antimicrobianos y con estrategias de automatización de datos, lo que abre un campo de investigación pendiente sobre cómo aprovechar mejor las bases de datos de seguridad y resistencia para anticipar y prevenir el fracaso del tratamiento antibiótico.

Conclusiones

La revisión temática describió el concepto de fallo terapéutico y su relación con la farmacovigilancia, evidenciando su importancia para la seguridad del paciente y el uso racional de los antibióticos.

El análisis de los estudios seleccionados identificó factores asociados al fallo terapéutico relacionados con el paciente, el medicamento y el sistema de salud, destacándose la falta de adherencia al tratamiento, la prescripción inadecuada, la resistencia bacteriana y las fallas en la atención médica.

Asimismo, la literatura revisada permitió sintetizar diversas estrategias orientadas a prevenir o reducir el fallo terapéutico, entre ellas el fortalecimiento de la farmacovigilancia, la optimización de la prescripción y la promoción del uso racional de los antibióticos.

Recomendaciones

Se recomienda fortalecer de manera continua los programas de capacitación dirigidos al personal médico y farmacéutico, con énfasis en el uso racional de antibióticos, la farmacovigilancia, la detección temprana del fallo terapéutico, la identificación de reacciones adversas y la interpretación adecuada de las alertas sanitarias emitidas por el Invima. Esta formación debe orientarse no solo a mejorar la prescripción y dispensación segura de medicamentos, sino también a promover una cultura de actualización permanente basada en la evidencia científica y en las guías clínicas vigentes.

Asimismo, se sugiere implementar y consolidar sistemas institucionales de seguimiento y control que permitan vigilar el uso de antibióticos en los distintos niveles de atención, con especial atención en la prescripción empírica y en los casos en que exista riesgo de ineffectividad terapéutica. Estos sistemas deben facilitar la notificación oportuna de eventos relacionados con el fallo terapéutico, así como el análisis de posibles causas asociadas al medicamento, al paciente o al sistema de salud, con el fin de generar acciones correctivas oportunas.

De igual manera, resulta conveniente promover investigaciones en droguerías de barrio y otros establecimientos farmacéuticos comunitarios, para evaluar el impacto de la prescripción empírica por parte del personal farmacéutico, identificar sus consecuencias clínicas y verificar si existe seguimiento de las alertas sanitarias del Invima. Este tipo de estudios permitiría reconocer debilidades en la práctica cotidiana y aportar evidencia útil para diseñar estrategias de intervención más ajustadas a la realidad local.

Finalmente, se recomienda fomentar la articulación entre instituciones de salud, autoridades sanitarias y establecimientos farmacéuticos, con el propósito de reforzar las acciones de vigilancia, mejorar la seguridad del paciente y prevenir la resistencia antimicrobiana. Esta

coordinación interinstitucional es fundamental para garantizar un uso más seguro, racional y efectivo de los antibióticos en la práctica clínica y comunitaria.

Referencias Bibliográficas

- Alós, J.-I. (2015). Resistencia bacteriana a los antibióticos: Una crisis global. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 33(10), 692–699.
<https://doi.org/10.1016/j.eimc.2014.10.004>
- Arias-Ortiz, P. M., Calderón, L. del P., Castillo, J. S., Moreno, J., Leal, A. L., Cortés, J. A., Grebo, G. (2016). Factores de riesgo de la resistencia a meticilina de *Staphylococcus aureus* causante de bacteriemia: estudio multicéntrico de casos y controles emparejados. *Biomédica*, 36(4), 612–619. <https://doi.org/10.7705/biomedica.v36i4.3193>
- Atehortua Rendon, J. D., Pérez Cala, T. L., & Martínez, A. (2020). Descripción de la resistencia de *Helicobacter pylori* a seis antibióticos de uso frecuente en Colombia. *Revista Colombiana De Gastroenterología*, 35(3), 351–361.
<https://doi.org/10.22516/25007440.493>
- Bassetti, S., Tschudin-Sutter, S., Egli, A., & Osthoff, M. (2022). Optimizing antibiotic therapies to reduce the risk of bacterial resistance. *European Journal of Internal Medicine*, 99, 7–12. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2022.01.029>
- Calle-Miguel, L., Modroño Riaño, G., Iglesias Carbajo, A. I., Alonso Álvarez, M. A., Vicente Martínez, C., & Solís Sánchez, G. (2021). Variability between health areas in antibiotic consumption among pediatric outpatients of Principado de Asturias, Spain (2005–2018). *Revista Española de Quimioterapia*, 34(2), 107–114.
<https://doi.org/10.37201/req/108.2020>
- Cortázar Córdoba, Y. C. (2019). Análisis de los reportes de errores de medicación de un programa de seguridad del paciente en un hospital de alta complejidad de la ciudad de Bogotá [Trabajo de grado, Universidad Nacional de Colombia]. Repositorio Institucional

- UNAL. <https://bffrepositorio.unal.edu.co/server/api/core/bitstreams/20697819-c483-4f38-8b7f-b2faa62c0d89/content>
- Cotten C. M. (2016). Adverse consequences of neonatal antibiotic exposure. *Current opinion in pediatrics*, 28(2), 141–149. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4845665/>
- Defensoría del Pueblo. (2025). Un análisis con enfoque territorial en Colombia. <https://www.defensoria.gov.co/documents/20123/3449669/Informe-audiencia-Defensorial-Salud-2025.pdf>
- 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>
- De la Fuente-Nunez, C., Cesaro, A., & Hancock, R. E. W. (2023). Antibiotic failure: Beyond antimicrobial resistance. *Drug resistance updates: reviews and commentaries in antimicrobial and anticancer chemotherapy*, 71, 101012. <https://doi.org/10.1016/j.drup.2023.101012>
- Frenette, C., Sperlea, D., German, G. J., et al. (2020). The 2017 global point prevalence survey of antimicrobial consumption and resistance in Canadian hospitals. *Antimicrobial Resistance and Infection Control*, 9, 104. <https://doi.org/10.1186/s13756-020-00758-xpubmed.ncbi.nlm.nih>
- García Henao, J. P., García Ríos, J. M., Naranjo Arango, Y. A., Grajales Rojas, J., & Vinasco Sánchez, L. G. (2021). Uso de antibióticos y resistencia antimicrobiana en la unidad de cuidado intensivo neonatal. *Revista Médica De Risaralda*, 27(2). <https://doi.org/10.22517/25395203.24631>

- García-Lamberechts, E. J., González-del Castillo, J., Hormigo-Sánchez, A. I., Núñez-Orantos, M. J., Candel, F. J., & Martín-Sánchez, F. J. (2017). Factores predictores del fracaso al tratamiento antibiótico empírico. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 40(1), 119–130. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0011>
- García, MC, Cavigliasso, J, Gola, C, Valentín, R, Seguro, ML, & Romañuk, CB. (2021). Administración de amoxicilina a un paciente con mononucleosis infecciosa. Reporte de un caso de reacción adversa. *Revista de la OFIL*, 31(3), 321-323. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-714X2021000300321
- Ghosh, R., Kempf, D., Pufko, A., Barrios Martinez, L. F., Davis, C. M., & Sethi, S. (2020). Automation Opportunities in Pharmacovigilance: An Industry Survey. *Pharmaceutical medicine*, 34(1), 7–18. <https://doi.org/10.1007/s40290-019-00320-0>
- González, J. C. C. (2019). Errores de medicación en la fase de prescripción médica en un servicio ambulatorio de una institución de salud en Bogotá [Trabajo de grado, Universidad El Bosque]. Repositorio Institucional Universidad El Bosque. <https://repositorio.unbosque.edu.co/server/api/core/bitstreams/cc58f561-9d53-440b-90a7-547ac9f4775f/content>
- Granchetti, H., Papalardo, M., Romero, M. E., Domínguez, M. P., Gomboso, V., Larrea, M., Raspanti, G., Otero, M., Reynaga, C., Pezanitti, A., Coyle, J., & Lagomarsino, E. (2023). Problemas relacionados con medicamentos y adherencia terapéutica en pacientes. *Pharmaceutical Care España*, 25(3), 16–24. <https://scielo.isciii.es/pdf/pharmcare/v25n3/2794-1140-pharmcare-25-03-16.pdf>

- Guzmán-Terán, C., Rodríguez-Rodríguez, V., & Calderón-Rangel, A. (2018). Análisis de usos y resistencia a antibióticos en una UCI de Montería, Colombia. *Revista Médica de Risaralda*, 24(2), 75–80. <https://doi.org/10.22517/25395203.16401>
- Habarugira, J. M. V., Härmak, L., & Figueras, A. (2021) Pharmacovigilance data as a trigger to identify antimicrobial resistance and inappropriate use of antibiotics: A study using reports from the Netherlands Pharmacovigilance Centre. *Antibiotics*, 10(12), 1512. <https://doi.org/10.3390/antibiotics10121512>
- Henaó, Y., Parrado, I. Y., Ospina, M., & Botero, P. L. (2016). Descripción de las Categorías de Causalidad de posibles fallos terapéuticos reportados al programa de Farmacovigilancia de AUDIFARMA S.A. *Pharmaceutical Care España*, 18(2), 55–66. <https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/310>
- Hernández-Gómez, O., Camacho-Romero, O., González-Torres, H. J., Bolívar-González, S., Campo-Urbina, M., & Zuluaga-De León, I. (2019). Impacto sobre la resistencia bacteriana de la revisión previa de la prescripción de antibióticos por el servicio farmacéutico en hospitales del Atlántico (Colombia). *Salud Uninorte*, 35(2), 187-204. <https://doi.org/10.14482/sun.35.2.615.1>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (s. f.). Tutorial para el reporte en línea de eventos adversos a medicamentos. <https://www.invima.gov.co/biblioteca/tutorial-reporte-en-linea-eventos-adversos-medicamentos>
- Johnson, A. F., & La Rock, C. N. (2021). Antibiotic treatment, mechanisms for failure, and adjunctive therapies for infections by Group A *Streptococcus*. *Frontiers in Microbiology*, 12, 760255. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2021.760255>

- Koh, S. W. C., Ng, T. S. M., Loh, V. W. K., Goh, J. C., Low, S. H., Tan, W. Z., Wong, H. C., Durai, P., Sun, L. J., Young, D., & Tambyah, P. A. (2023). Antibiotic treatment failure of uncomplicated urinary tract infections in primary care. *Antimicrobial Resistance & Infection Control*, 12, 73. <https://doi.org/10.1186/s13756-023-01282-4>
- Li C, Cui Z, Wei D, Zhang Q, Yang J, Wang W, Luo X, Chang Y. Trends and Patterns of Antibiotic Prescriptions in Primary Care Institutions in Southwest China, 2017–2022. *Infect Drug Resist.* 2023; 16:5833-5854. <https://doi.org/10.2147/IDR.S425787>
- López, J. J., Cortázar, Y., Acosta, Ángela, Vargas-Peláez, C. M., & Rossi, F. (2018). Utilización de dos antibióticos genéricos en un hospital de tercer nivel en Bogotá. *Biomédica*, 38(3), 398–406. <https://doi.org/10.7705/biomedica.v38i4.3831>
- Loreto, R. P. (2018). Prescripción inadecuada de fármacos y su relación con el cumplimiento terapéutico en pacientes polimedicados. *Revista Española de Geriatria y Gerontología*, 53(3), 173–179. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2018000300123
- Machado Alba, J. E., Moreno Gutiérrez, P. A., & Moncada Escobar, J. C. (2015). Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia. *Farmacia Hospitalaria*, 39(6), 338–349. <https://doi.org/10.7399/fh.2015.39.6.8899>
- Marcilla Vázquez, C., Ríos Laorden, J., Lloret Callejo, Á., Tejada Cifuentes, F., Tirado Peláez, M. J., & Párraga-Martínez, I. (2025). Evolution of antibiotic prescription in primary health care according to the indicators of the Spanish Action Plan on Antibiotic Resistance (PRAN). *Anales de Pediatría (English Edition)*, 102(5), 503840. <https://doi.org/10.1016/j.anpede.2025.503840>

Maza, J., Aguilar, L., & Mendoza, J. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47–53.

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&nrm=iso

Ministerio de Salud y Protección Social. (s. f.). La bioequivalencia: ¿qué es?

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-biodisponibilidad-bioequivalencia.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). Manual de farmacovigilancia.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2022). Resolución 213 de 2022: Por la cual se adopta la guía para la elaboración de planes de gestión de riesgo de medicamentos de síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos

<https://www.invima.gov.co/biblioteca/resolucion-213-2022-gestion-riesgo-medicamentos>

Ministerio de la Protección Social. (2007). Resolución 1403 de 2007: Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones.

<https://www.invima.gov.co/biblioteca/resolucion-1403-2007-modelo-gestion-servicio-farmaceutico>

Ministerio de Salud y Protección Social. (s. f.). Seguridad en la utilización de medicamentos: Guía técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>

- Navarro-Gómez, P., Solorzano-Puerto, A., Olmo-Navas, M. M., Nieto-Guindo, P., Dueñas-Alcalá, R., Gutiérrez-Fernández, J., Romero-González, R., & Rodríguez-Maresca, M. A. (2017). Valoración de la adherencia al tratamiento antibiótico en Atención Primaria mediante la determinación de niveles del fármaco utilizando cromatografía líquida. *Revista Española de Quimioterapia*, 30(5), 348–354. <https://hdl.handle.net/10481/90609>
- Neill, R., Gillespie, D., & Ahmed, H. (2022). Variation in antibiotic treatment failure outcome definitions in randomised trials and observational studies of antibiotic prescribing strategies: A systematic review and narrative synthesis. *Antibiotics*, 11(5), 627. <https://doi.org/10.3390/antibiotics11050627>
- Nicieza García, M. L., Pérez Solís, P., Gómez de Oña, C., Suárez Gil, P., Rolle Sónora, V., & Suárez Mier, B. (2022). Consumo de antibióticos en atención primaria en población adulta de Asturias durante el periodo 2014–2020. *Atención Primaria*, 54(3), 102261. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2021.102261>
- Organización Mundial de la Salud. (2004). Calidad y seguridad de los medicamentos: sistemas de reglamentación (A57/15). https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_15-sp.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2006). Uso racional de los medicamentos: progresos realizados en la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/eb118/b118_6-sp.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2021). Resistencia a los antimicrobianos. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>
- Organización Mundial de la Salud. (2023). Seguridad del paciente. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>

- Organización Panamericana de la Salud. (2021). Crece el mapa de motivaciones para automedicarse. <https://www.paho.org/es/noticias/4-3-2021-crece-mapa-motivaciones-para-automedicarse>
- Pari Olarte, J. B., Loyola Gonzales, E., Chávez Espinoza, J. H., Ambia Pereyra, D. E., Tataje Napuri, F. E., Kong Chirinos, J. F., Dávalos Almeyda, M., Almeida Galindo, J. S., & Uribe Rosas, C. E. (2025). El uso de antibióticos y la amenaza de resistencia microbiana. *Salud(i)Ciencia*, 27(5-6), 235–248. <https://doi.org/10.21840/siic/175657>
- Paz, S., Florez Bracho, L., Lasa, J. S., & Zubiaurre, I. (2020). Infección por *Helicobacter pylori*: Frecuencia del fracaso del tratamiento de primera línea. *Medicina (Buenos Aires)*, 80(2), 114–118. http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802020000300003
- Peeters P, Ryan K, Karve S, Potter D, Baelen E, Rojas-Farreras S, Rodríguez-Baño J. The impact of initial antibiotic treatment failure: real-world insights in patients with complicated, health care-associated intra-abdominal infection. *Infect Drug Resist.* 2019; 12:329-343 <https://doi.org/10.2147/IDR.S184116>
- Pérez Solís, D., Gómez de Oña, C., Nicieza García, M. L., Suárez Gil, P., Pérez Solís, P., Suárez Mier, B., & Rolle Sónora, V. (2023). Consumo de antibióticos en pediatría de atención primaria antes y durante la pandemia de COVID-19. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 41(9), 529–534. <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2022.06.014>
- Pino-Marín, D. E., Madrigal-Cadavid, J., & Amariles, P. (2018). Relevancia clínica de interacciones de antibióticos relacionadas con cambios en la absorción: revisión estructurada. *CES Medicina*, 32(3), 235–249. <https://doi.org/10.21615/cesmedicina.32.3.5>

- Preyra R, Eddin LE, Ahmadi F, Jafari A, Muanda FT. Safety of sulfamethoxazole–trimethoprim for the treatment of bacterial infection in outpatient settings: A systematic review and meta-analysis with active comparator disproportionality analysis. *Br J Clin Pharmacol*. 2025;91(6):1632-1648. <https://doi.org/10.1002/bcp.70051>
- Sandes, V., Figueras, A., & Lima, E. C. (2024). Pharmacovigilance strategies to address resistance to antibiotics and inappropriate use: A narrative review. *Antibiotics*, 13(5), 457. <https://doi.org/10.3390/antibiotics13050457>
- Scolari, M., Trovato, D., Kot, L., & Ernst, G. (2023). Reacciones adversas a múltiples antibióticos. *Medicina (Buenos Aires)*, 83(2), 158–162. http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802023000200158
- Shapiro, D. J., Hall, M., Neuman, M. I., et al. (2024). Outpatient antibiotic use and treatment failure in children with pneumonia. *JAMA Network Open*, 7(10), e2441821. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.41821>
- Silva, A. P. (2024). Factores asociados con la prescripción inadecuada de antibióticos en el Complejo Hospitalario Foscal durante la implementación del programa de optimización de antimicrobianos (PROA) [Trabajo de especialización, Universidad Autónoma de Bucaramanga]. Repositorio Institucional UNAB. <http://hdl.handle.net/20.500.12749/25236>
- Song, H., Pei, X., Liu, Z., Shen, C., Sun, J., Liu, Y., Zhou, L., Sun, F., & Xiao, X. (2023). Pharmacovigilance in China: Evolution and future challenges. *British journal of clinical pharmacology*, 89(2), 510–522. <https://doi.org/10.1111/bcp.15277>
- Tillotson, G., Lodise, T., Classi, P., Mildvan, D., & McKinnell, J. A. (2020). Antibiotic Treatment Failure and Associated Outcomes Among Adult Patients With Community-

Acquired Pneumonia in the Outpatient Setting: A Real-world US Insurance Claims Database Study. *Open forum infectious diseases*, 7(3), ofaa065.

<https://doi.org/10.1093/ofid/ofaa065>

Valladales-Restrepo, L. F., Aristizábal-Carmona, B. S., Londoño-Toro, L. M., Jaramillo-Lima, M. V., Osorno-Ríos, M., & Machado-Alba, J. E. (2025). Indications and prescriptions of penicillins in a population of Colombia: A cross-sectional study. *Brazilian Journal of Infectious Diseases*, 29, 104572. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2025.104572>

Vega-Cubillo, E. M., Andrés-Carreira, J. M., Cirillo-Ibargüen, S., Manzanares-Arnaiz, C., Moreno-Moreno, G., & Redondo-Figuero, C. G. (2017). Incumplimiento del tratamiento antibiótico sistémico prescrito en servicios de urgencias de Atención Primaria (Estudio INCUMAT). *Medicina de Familia. SEMERGEN*, 43(1), 4–12.

<https://doi.org/10.1016/j.semerg.2016.03.004>

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>

Yadav, K., Suh, K. N., Eagles, D., MacIsaac, J., Ritchie, D., Bernick, J.,

Thiruganasambandamoorthy, V., Wells, G., & Stiell, I. G. (2019). Predictors of Oral Antibiotic Treatment Failure for Nonpurulent Skin and Soft Tissue Infections in the Emergency Department. *Academic emergency medicine: official journal of the Society for Academic Emergency Medicine*, 26(1), 51–59. <https://doi.org/10.1111/acem.13492>

Zafrilla Rentero, P., Zarauz Cespedes, J. M., Ballester Navarro, P., Valdeolmillos Carbo, L., & Cerdá Martínez-Pujalte, B. (2025). Adherencia al tratamiento antibiótico prescrito: una comparación entre duración corta y larga desde la perspectiva de los farmacéuticos comunitarios. *Pharmaceutical Care España*, 27. <https://doi.org/10.60103/phc.v27.e888>

Apéndices

Apéndice A

Síntesis de los artículos incluidos en la revisión temática

#	Título del documento	Fecha de publicación	Medio donde se publicó	País	Resumen	URL
1	Utilización de dos antibióticos genéricos en un hospital del tercer nivel en Bogotá	2018	Revista médica colombiana	Colombia	Estudio retrospectivo que evalúa el uso y la efectividad de antibióticos en un hospital de alta complejidad, identificando factores asociados a la falta de respuesta al tratamiento como alteraciones farmacocinéticas, condiciones clínicas desfavorables y elección inadecuada del antimicrobiano.	https://doi.org/10.7705/biomedica.v38i4.3831

<p>2 Descripción de las categorías de causalidad de posibles fallos terapéuticos reportados al programa de Farmacovigilancia de AUDIFARMA S. A</p>	2016	Pharmaceutic al Care	España	<p>Estudio descriptivo retrospectivo que analiza reportes de fallo terapéutico en un programa de farmacovigilancia, identificando como principales factores el uso inadecuado del medicamento, la prescripción incorrecta, las interacciones farmacológicas y las características farmacocinéticas.</p>	<p>https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/310/243</p>
<p>3 Safety of sulfamethoxazole-trimethoprim for the treatment of bacterial infection in outpatient settings: A systematic review and meta-analysis with active</p>	2025	British Journal of Clinical Pharmacology	Reino unido	<p>Revisión sistemática y metaanálisis, con apoyo de datos de farmacovigilancia, que concluye que sulfametoxazol-trimetoprim presenta un riesgo significativamente mayor de reacciones adversas graves</p>	<p>https://doi.org/10.1111/bcp.70051</p>

comparator
disproportionality
analysis

(cutáneas, hematológicas y
electrolíticas) que otros
antibióticos de uso
ambulatorio

-
- 4 El uso de antibióticos y la amenaza de resistencia microbiana 2025 Revista Salud Argentina (i) Ciencia Estudio retrospectivo en un hospital de Ica, Perú, que analiza el consumo de antibióticos y la resistencia bacteriana, evidenciando un uso elevado de antibióticos, especialmente cefalosporinas y carbapenémicos. Predominaron bacterias gramnegativas como E. coli y K. pneumoniae con alta resistencia.
- <http://ref.scielo.org/k8xf5k>
-

<p>5 Administración de amoxicilina a pacientes con mononucleosis infecciosa: reporte de un caso de reacción adversa</p>	<p>2021</p>	<p>Revista de la OFIL</p>	<p>España</p>	<p>Caso clínico que describe una reacción adversa grave tras la administración de amoxicilina en un paciente con mononucleosis, resaltando la importancia de la farmacovigilancia en la práctica clínica.</p>	<p>https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-714X2021000300321</p>
<p>6 Errores de medicación hospitalaria en un sistema de farmacovigilancia en Colombia</p>	<p>2015</p>	<p>Farmacia hospitalaria</p>	<p>Colombia</p>	<p>Estudio retrospectivo que analiza errores de medicación identificados en hospitales colombianos, siendo más frecuentes en las etapas de prescripción y dispensación. Aunque la mayoría no causó daño, los errores en la administración fueron los que más aumentaron el riesgo de afectar al paciente.</p>	<p>https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26618378/</p>

7	The 2017 global point prevalence survey of antimicrobial consumption and resistance in Canadian hospitals	2020	Antimicrobial Resistance & Infection Control	Reino Unido	Este estudio analiza el uso de antimicrobianos en 14 hospitales canadienses mediante la encuesta Global-PPS 2017. Se encontró que el 34% de los pacientes recibió antibióticos, principalmente con fines terapéuticos para infecciones respiratorias.	https://doi.org/10.1186/s13756-020-00758-x
8	Factores de riesgo de bacteriemia por Staphylococcus aureus resistente a la meticilina: un estudio multicéntrico de casos y controles emparejados	2016	Revista Biomédica	Colombia	En este estudio se analizaron los factores que predispusieron a la bacteriemia por staphylococcus aureus resistente a meticilina. Se encontró que la hospitalización prolongada, el uso previo de antibióticos y los dispositivos invasivos aumentan la probabilidad de infección.	https://doi.org/10.7705/biomedica.v36i4.3193

9	Impacto sobre la resistencia bacteriana de la revisión previa de la prescripción de antibióticos por el servicio farmacéutico en hospitales del Atlántico (Colombia)	2019	Revista Salud Uninorte	Colombia	El estudio evaluó el impacto de la intervención farmacéutica en cinco hospitales del Atlántico, Colombia, demostrando que la revisión previa de las prescripciones de antibióticos reduce significativamente la resistencia bacteriana, mediante la verificación de dosis y la pertinencia del tratamiento antes de su dispensación.	https://doi.org/10.14482/sun.35.2.61 5.1
10	Indicaciones y prescripciones de penicilinas en una población de Colombia: un estudio transversal	2025	Revista Brasileña de Enfermedades Infecciosas	Colombia	Estudio transversal que analiza la prescripción de penicilinas en pacientes ambulatorios, donde la amoxicilina fue la más utilizada para infecciones respiratorias y gastrointestinales; sin	https://doi.org/10.1016/j.bjid.2025.104572

embargo, una proporción importante se empleó en indicaciones no aprobadas, evidenciando uso inapropiado y la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia y la prescripción racional de antibióticos.

11	Optimizing antibiotic therapies to reduce the risk of bacterial resistance.	2022	European Journal of Internal Medicine	Suiza	Artículo que describe la resistencia bacteriana como una crisis de salud pública asociada a miles de muertes anuales, atribuida al uso y abuso de antibióticos y plantea que es necesario optimizar el uso de los antibióticos existentes mediante un diagnóstico preciso y tratamientos personalizados.	https://doi.org/10.1016/j.ejim.2022.01.029
-----------	---	------	---------------------------------------	-------	--	---

12	Factores predictores del fracaso al tratamiento antibiótico empírico	2017	Anales del Sistema Sanitario de Navarra	España	El estudio analiza el fallo terapéutico de los antibióticos como un problema crítico para la seguridad del paciente, identificando que la ineficacia del tratamiento empírico está ligada a factores como la gravedad clínica y la exposición previa al entorno sanitario.	https://doi.org/10.23938/ASSN.0011
13	Descripción de la resistencia de <i>Helicobacter pylori</i> a seis antibióticos de uso frecuente en Colombia	2020	Revista Colombiana de Gastroenterología	Colombia	Estudio colombiano que relaciona el fallo terapéutico en la erradicación de <i>Helicobacter pylori</i> con la alta resistencia a metronidazol, claritromicina y levofloxacin, y recomienda actualizar las guías locales.	https://doi.org/10.2516/25007440.493

14	Pharmacovigilance in China: evolution and future challenges	2023	British Journal of Clinical Pharmacology y	Inglaterra	Revisión sobre la evolución del sistema de farmacovigilancia en China, que describe la transición desde un modelo basado casi solo en notificación espontánea hacia un marco regulatorio más robusto, y evidencia la falta de formación en farmacovigilancia en las facultades de medicina.	https://doi.org/10.1111/bcp.15277
15	Reacciones adversas a múltiples antibióticos	2023	Medicina	Argentina	Este reporte de caso de una mujer con endocarditis por <i>Staphylococcus aureus</i> multisensible que desarrolló reacciones adversas a cinco antibióticos no relacionados, lo que sugiere un posible síndrome de intolerancia a múltiples fármacos y destaca la importancia de la	http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802023000200158&lng=es&tlng=es

					farmacovigilancia para caracterizar mejor este tipo de cuadros.	
16	Automation opportunities in pharmacovigilance: an industry survey	2020	Pharmaceutical Medicine	Suiza	Este artículo analiza cómo la automatización inteligente puede transformar la farmacovigilancia, centrándose en optimizar el reporte de casos individuales de seguridad (ICSR).	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32036574/
17	The impact of initial antibiotic treatment failure in patients with intra-abdominal infections	2019	Infection and Drug Resistance	Reino Unido	Investiga cómo la respuesta inicial al tratamiento influye en infecciones dentro del abdomen, reconociendo aspectos como la resistencia de las bacterias, el uso anterior de	https://doi.org/10.2147/IDR.S184116

					antibióticos y la gravedad de la condición del paciente.	
18	Antibiotic failure: Beyond antimicrobial resistance	2023	Drug Resist Updat	Reino Unido	Artículo de revisión que analiza las causas del fracaso del tratamiento antibiótico más allá de la resistencia antimicrobiana. Destaca factores como la formación de biopelículas, la respuesta del sistema inmunológico, el microbiota, la sepsis.	https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12224857/
19	Infección por Helicobacter pylori. Frecuencia del fracaso del tratamiento de primera línea	2020	Revista Medicina	Argentina	Estudio observacional que evalúa el fracaso terapéutico en pacientes con infección por H. pylori. Se identificó mayor falla en esquemas con claritromicina, asociada a resistencia bacteriana, lo	https://www.medicinabuenosaires.com/revistas/vol80-20/n2/111.pdf

					que cuestiona su uso como tratamiento de primera línea.	
20	Antibiotic treatment failure and associated outcomes among adult patients with community-acquired pneumonia in the outpatient setting: a real-world us insurance claims database study.	2020	Open Forum Infectious Diseases	Estados Unidos	Estudio retrospectivo que evalúa la frecuencia del fracaso del tratamiento antibiótico en pacientes ambulatorios con neumonía adquirida en la comunidad, y su impacto en mortalidad y costos de atención.	https://doi.org/10.1093/ofid/ofaa065
21	Resistencia bacteriana a los antibióticos: una crisis global	2015	Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica	España	Revisión sobre resistencia bacteriana que menciona ejemplos recientes en patógenos clínicamente relevantes, analiza los mecanismos genéticos implicados en su rápida diseminación y resume	https://doi.org/10.1016/j.eimc.2014.10.004

					posibles respuestas, incluido el desarrollo de nuevos antibióticos.	
22	Predictors of oral antibiotic treatment failure for nonpurulent skin and soft tissue infections in the emergency department	2019	Academic Emergency Medicine	Estados Unidos	Analiza los factores vinculados al fracaso en el tratamiento de infecciones cutáneas con antibióticos, abarcando rasgos clínicos del paciente y circunstancias de la infección.	https://doi.org/10.1111/acem.13492
23	Antibiotic treatment failure of uncomplicated urinary tract infections in primary care	2023	Antimicrobia l Resistance & Infection Control	Reino Unido	Estudio de cohorte retrospectivo que examina la variabilidad del fracaso del tratamiento, entre varios esquemas terapéuticos en infecciones urinarias no complicadas atendidas en atención primaria.	https://doi.org/10.1186/s13756-023-01282-4

24	Adherencia al tratamiento antibiótico prescrito: una comparación entre duración corta y larga desde la perspectiva de los farmacéuticos comunitarios	2025	Pharmaceutic al Care España	España	Este estudio analiza la adherencia al tratamiento antibiótico, mostrando que los tratamientos más largos se asocian con menor cumplimiento por parte de los pacientes, mientras que los tratamientos cortos favorecen una mejor adherencia.	https://doi.org/10.60103/phc.v27.e888
25	Uso de antibióticos y resistencia antimicrobiana en la unidad de cuidado intensivo neonatal	2021	<u>Revista Médica de Risaralda</u>	Colombia	Analiza el uso de antibióticos en la UCI neonatal y su relación con el aumento de la resistencia antimicrobiana; concluye que el uso indiscriminado favorece bacterias resistentes y resalta la importancia fortalecer los programas de vigilancia del uso de antibióticos.	https://doi.org/10.2517/25395203.24631

26	Consumo de antibióticos en atención primaria en la población adulta de Asturias durante el periodo 2014-2020	2021	Revista Atención Primaria (Elsevier)	España	Estudio retrospectivo del consumo de antibióticos en adultos en atención primaria en Asturias; evidencia una marcada disminución, sobre todo en 2020, pero persiste variabilidad, por lo que se requiere optimizar la prescripción prudente para reducir la resistencia bacteriana.	https://doi.org/10.1016/j.aprim.2021.102261
27	Variabilidad entre las áreas de salud en el consumo de antibióticos entre pacientes pediátricos ambulatorios del Principado de Asturias, España	2021	Revista española de quimioterapia	España	Análisis comparativo y retrospectivo del consumo de antibióticos sistémicos en la población pediátrica de Asturias (2005-2018); mostrando amplias diferencias cuantitativas y cualitativas entre áreas sanitarias.	https://doi.org/10.37201/req/108.2020

28	Consumo de antibióticos en pediatría de atención primaria antes y durante la pandemia de COVID-19	2022	Revista <u>Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica</u>	España	Analiza el consumo de antibióticos en pediatría en atención primaria en Asturias. Se evidencia una drástica reducción a partir de 2020, con cambios en los patrones de prescripción (disminución de amoxicilina-clavulánico, aumento de cefalosporinas de tercera generación)	https://doi.org/10.1016/j.eimc.2022.06.014
29	Evolución de la prescripción de antibióticos en Atención Primaria según los indicadores del Plan de Acción Español sobre la Resistencia a los Antibióticos (PRAN)	2025	Revista <u>Anales de Pediatría</u>	España	Estudio retrospectivo en población pediátrica de Atención Primaria en Albacete (2014-2023) que evidencia cambios en el consumo y adecuación de la prescripción de antibióticos antes, durante y después de la pandemia de COVID-19, según indicadores del PRAN.	https://doi.org/10.1016/j.anpede.2025.503840

30	Trends and patterns of antibiotic prescriptions in primary care institutions in southwest China, 2017–2022	2023	Journal of Infection and Drug Resistance	China	Estudio retrospectivo en 25 instituciones de atención primaria del suroeste de China (2017-2022) que evidencia alta frecuencia de prescripción inapropiada de antibióticos, sobre todo en infecciones respiratorias y niños pequeños, aunque con tendencia descendente.	https://doi.org/10.2147/IDR.S425787
31	Adverse consequences of neonatal antibiotic exposure	2016	Current Opinion in Pediatrics	Estados Unidos	Revisión narrativa sobre neonatos que destaca cómo la exposición temprana a antibióticos altera el microbioma, favorece la aparición de microorganismos resistentes y se asocia con peores resultados clínicos, sugiriendo la necesidad de un uso racional y de	https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4845665/

					programas de optimización de antibióticos en las UCIN.	
32	Incumplimiento del tratamiento antibiótico sistémico prescrito en servicios de urgencias de Atención Primaria (Estudio INCUMAT)	2017	Revista Medicina de familia SEMERGEN	España	Estudio observacional prospectivo en urgencias de atención primaria que evidenció un incumplimiento del tratamiento antibiótico de 45% en los pacientes, asociado principalmente al olvido de las indicaciones.	DOI: 10.1016/j.semerg.2016.03.004
33	Pharmacovigilance strategies to address resistance to antibiotics and inappropriate use-a narrative review	2024	Revista Antibiotics	Suiza	Revisión narrativa que aborda las contribuciones de la farmacovigilancia como herramienta auxiliar para detectar ineficacia, resistencia y uso inapropiado de antibióticos (AB).	https://doi.org/10.3390/antibiotics13050457

34	Actualización sobre la resistencia antimicrobiana en instituciones de salud de nivel III y IV en Colombia entre enero del 2018 y diciembre del 2021	2023	Biomédica - Revista del Instituto Nacional de Salud	Colombia	Describe la resistencia antimicrobiana en hospitales colombianos (2018-2021), con perfiles de resistencia generalmente estables, pero con un aumento significativo de la resistencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> a piperacilina/tazobactam y a los carbapenémicos.	https://doi.org/10.7705/biomedica.7065
35	Adverse drug reactions relevant to drug resistance and ineffectiveness associated with meropenem, linezolid, and colistin: an analysis based on spontaneous reports from the european	2023	Antibiotics	Rumania	Analiza las reacciones adversas asociadas con meropenem, colistina y linezolid, identificando RAM como resistencia e ineficacia, y resalta la importancia de la farmacovigilancia poscomercialización para generar señales tempranas	https://doi.org/10.3390/antibiotics12050918

pharmacovigilance
database

de resistencia
antimicrobiana.

36	Variation in antibiotic treatment failure outcome definitions in randomised trials and observational studies of antibiotic prescribing strategies: a systematic review and narrative synthesis.	2022	Antibiotics	Reino Unido	Investiga las estrategias de tratamiento para infecciones comunes con el fin de describir la variación en la terminología y los componentes de los resultados de fracaso del tratamiento antibiótico.	https://doi.org/10.3390/antibiotics11050627
37	Pharmacovigilance data as a trigger to identify antimicrobial resistance and inappropriate use of antibiotics: a study using reports from the Netherlands	2021	Antibiotics	Suiza	Analiza los informes de RAM presentados al Centro de Farmacovigilancia de los Países Bajos, identificando los antibióticos más frecuentes como la tobramicina, colistina, ciprofloxacino. Se destacan	https://doi.org/10.3390/antibiotics10121512

	pharmacovigilance centre.				reportes de uso fuera de etiqueta, ineficacia terapéutica, uso en indicaciones no aprobadas y resistencia a fármacos.	
38	Antibiotic treatment, mechanisms for failure, and adjunctive therapies for infections by group a streptococcus	2021	Frontiers in Microbiology	Suiza	Esta revisión se centra en los desafíos del tratamiento de la infección por EGA (<i>El</i> estreptococo del grupo A, Streptococcus pyogenes), los mecanismos que contribuyen al fracaso del tratamiento antibiótico y las terapias complementarias.	https://doi.org/10.3389/fmicb.2021.760255
39	Outpatient antibiotic use and treatment failure among children with pneumonia	2024	Jama Network Open	Estados Unidos	Estudio de cohorte retrospectivo donde se evidenció que algunos niños con neumonía podrían ser tratados sin antibióticos y destacan la necesidad de realizar estudios	https://jamanetwork.com/journals/jamnetworkopen/fullarticle/2825442

prospectivos para identificar a estos pacientes.

40	Análisis de usos y resistencia a antibióticos en una UCI de Montería, Colombia.	2018	Revista médica de Risaralda	Colombia	Estudio transversal en pacientes de UCI que identifica antibióticos más usados el ciprofloxacino, ampicilina/sulbactam y vancomicina, con altos porcentajes de resistencia a penicilina y ampicilina.	http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0122-06672018000200075&lng=en&tlng=es .
-----------	---	------	-----------------------------	----------	---	---

Nota. Elaboración propia con base en los 40 artículos revisados.

