

Farmacovigilancia en mujeres embarazadas en zonas rurales de Colombia

Andrés Alexander Saavedra Yaqueno

Ayda Liliana Velasco

Brian Fernando Sanchez M

Katherin Paola Luna Montenegro

Maritza Gómez Delgado

Tutor

Javier Alonso Beron Zea

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Programa Regencia en Farmacia

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

2026

Resumen

El presente trabajo desarrolla un análisis crítico sobre las reacciones adversas a medicamentos en mujeres embarazadas de zonas rurales de Colombia y las estrategias de farmacovigilancia implementadas para mejorar su detección. La investigación se realizó mediante la revisión y análisis de diferentes fuentes bibliográficas científicas publicadas entre los años 2016 y 2026, obtenidas de bases de datos académicas y repositorios institucionales. A partir de la información recopilada, se identificó que las reacciones adversas más frecuentes están asociadas al uso de antibióticos, analgésicos y medicamentos utilizados en embarazos de alto riesgo. Asimismo, se evidenció que en las zonas rurales persisten dificultades relacionadas con el acceso a los servicios de salud, el subregistro de eventos adversos y las limitaciones en los procesos de farmacovigilancia. El análisis permitió reconocer la importancia de fortalecer las estrategias de detección, reporte y seguimiento de reacciones adversas a medicamentos en mujeres gestantes, especialmente mediante la capacitación del personal de salud y la promoción de programas de farmacovigilancia más accesibles y eficientes. Finalmente, se concluye que la farmacovigilancia constituye una herramienta fundamental para garantizar la seguridad del uso de medicamentos durante el embarazo, contribuyendo a la prevención de riesgos materno-fetales y al fortalecimiento de la calidad en la atención en salud.

Palabras Clave: Farmacovigilancia, Mujeres en embarazo, Plantas medicinales, Antibióticos, Automedicación, Medicamentos Fito terapéuticos, Eventos adversos.

Abstract

This paper presents a critical analysis of adverse drug reactions in pregnant women in rural areas of Colombia and the pharmacovigilance strategies implemented to improve their detection. The research was conducted through a review and analysis of various scientific literature published between 2016 and 2026, obtained from academic databases and institutional repositories. Based on the collected information, it was identified that the most frequent adverse reactions are associated with the use of antibiotics, analgesics, and medications used in high-risk pregnancies. Furthermore, it is evident that difficulties related to access to healthcare services, underreporting of adverse events, and limitations in pharmacovigilance processes persist in rural areas. The analysis highlighted the importance of strengthening strategies for the detection, reporting, and follow-up of adverse drug reactions in pregnant women, particularly through training for healthcare personnel and the promotion of more accessible and efficient pharmacovigilance programs. Finally, it is concluded that pharmacovigilance is a fundamental tool to guarantee the safety of drug use during pregnancy, contributing to the prevention of maternal-fetal risks and to strengthening the quality of health care.

Keywords: Pharmacovigilance, Pregnant women, Medicinal plants, Antibiotics, Self-medication, Herbal medicines, Adverse events.

Tabla de Contenido

Introducción	11
Justificación	12
Objetivos	13
Objetivo general	13
Objetivos Específicos	13
Marco de Referencia	14
Identificación del Problema.....	14
Planteamiento del Problema	15
Pregunta de Investigación.....	17
Marco Teórico.....	17
Antecedentes de la Investigación	17
La Automedicación en el Contexto Gestacional	18
A Nivel Internacional	19
A Nivel Regional (Latinoamérica y Colombia).....	20
A nivel local (Colombia Rural)	20
Desarrollo del Marco Teórico.....	21
Concepto y Objetivos de la Farmacovigilancia	21
Seguridad del Paciente.....	22
Marco Normativo Colombiano.....	23
Regulaciones Sobre Farmacovigilancia y Eventos Adversos	23
Disposiciones sobre Gestantes y Riesgos	23

Implicaciones para la Seguridad y Políticas de Salud Pública	24
Análisis de Riesgos.....	25
Gestión de Riesgos.....	25
Fases del Desarrollo de Fármacos y Limitaciones Precomerciales	26
Diseño de Estudios en Farmacovigilancia.....	26
Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en Gestantes.....	27
Medicamentos de alto riesgo	28
Marcos Metodológicos Aplicados: PRISMA, Cochrane y GRADE	28
Estrategias Diferenciales para Mejoramiento.....	29
Términos Clave.....	30
Marco Legal.....	31
Normativa Nacional (Colombia)	31
Normativa Internacional y Regional.....	31
Relación con el Problema de Estudio	32
Crítica legal.....	32
Marco Metodológico.....	32
Descripción del Tipo de Estudio y Alcance	32
Tipo de Estudio.....	32
Diseño del Estudio.....	33
Alcance	33
Ecuación de Búsqueda.....	34
Palabras Clave Combinadas con Operadores Booleanos	34
Filtros Aplicados.....	34

Criterios de Inclusión y Exclusión.....	35
Flujo PRISMA 2020	35
Unidad de Análisis.....	36
Estudios Primarios	36
Estudios Secundarios	36
Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos.....	37
Técnicas	37
Instrumentos	38
Técnicas de Análisis de Datos	38
Análisis Cuantitativo	38
Software.....	39
Consideraciones Éticas	40
Ética en investigación.....	40
Ética en farmacovigilancia	40
Aspectos legales.....	41
Limitaciones éticas	41
Resultados	41
Descripción de los Resultados.....	41
Análisis de los Resultados	47
Figuras	51
Tablas.....	55
Conclusiones	58
Recomendaciones	59

Referencias Bibliográficas61

Apéndices.....68

Lista de Figuras

Figura 1 <i>Principales Grupos Farmacológicos Asociados a RAM</i>	51
Figura 2 <i>Distribución de RAM en Gestantes</i>	51
Figura 3 <i>Palmitos, Sucre (Márquez & Gómez, 2017)</i>	52
Figura 4 <i>Desconocimiento General</i>	53
Figura 5 <i>Seguridad Farmacológica en Embarazo - Zonas Rurales Colombia</i>	54

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Tipos y frecuencia de RAM en gestantes</i>	27
Tabla 2 <i>Seguimiento de Farmacovigilancia</i>	29
Tabla 3 <i>Datos de la investigación mujeres embarazadas</i>	30
Tabla 4 <i>Criterios de inclusión y exclusión farmacovigilancia en mujeres embarazadas zona rural</i>	35
Tabla 5 <i>Caracterización de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en mujeres gestantes</i>	55
Tabla 6 <i>Factores determinantes y barreras para la farmacovigilancia efectiva en zonas rurales</i>	56
Tabla 7 <i>Evaluación de calidad de la evidencia y estrategias propuestas para fortalecer la farmacovigilancia</i>	57

Lista de Apéndices

Apéndice A *Glosario* 68

Apéndice B *Siglas* 69

Introducción

El siguiente trabajo tiene como finalidad desarrollar un análisis crítico de la información recopilada, que nos permitió realizar un proceso de evaluación profunda e interpretación crítica de la información relacionada con la farmacovigilancia en mujeres gestantes, abordando tanto los fundamentos teóricos como las posturas metodológicas presentes en la literatura científica. A partir de este análisis, fue posible comprender los principales argumentos que sustentan la importancia de la farmacovigilancia como estrategia para garantizar la seguridad en el uso de medicamentos durante el embarazo.

En términos de fortalezas, el proyecto se apoyó en una búsqueda sistemática de información y en la aplicación de criterios de selección que permitieron identificar fuentes relevantes, actualizadas y confiables. Asimismo, el enfoque crítico adoptado facilitó la comparación de diferentes perspectivas, la identificación de patrones en los resultados y la construcción de conclusiones fundamentadas. Este proceso contribuyó a reconocer el valor de la farmacovigilancia como herramienta clave en la prevención, detección y manejo de riesgos en esta población vulnerable.

En este sentido, la experiencia investigativa permitió no solo comprender la complejidad del tema, sino también reflexionar sobre la necesidad de fortalecer los procesos metodológicos, mejorar la calidad de la evidencia disponible y promover investigaciones más inclusivas y rigurosas. De esta manera, se concluye que la farmacovigilancia en mujeres gestantes requiere un abordaje integral, crítico y continuo, orientado a la toma de decisiones basadas en evidencia y a la protección de la salud materno-fetal

Justificación

La realización de esta actividad es fundamental para el fortalecimiento de competencias investigativas, ya que permite desarrollar habilidades en la búsqueda, selección y análisis de información científica confiable. En el contexto de la farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos, especialmente en población gestante, resulta esencial contar con información actualizada y pertinente que contribuya a la toma de decisiones en el ámbito de la salud.

La elaboración del marco metodológico a partir de fuentes bibliográficas permite comprender los diferentes enfoques y diseños de estudio utilizados en investigaciones previas, lo cual facilita la estructuración de futuros trabajos investigativos. La aplicación de estrategias de búsqueda y criterios de inclusión y exclusión garantiza la calidad de la información seleccionada, evitando sesgos y fortaleciendo la validez del proceso investigativo.

De esta manera, esta actividad no solo contribuye al cumplimiento del resultado de aprendizaje planteado, sino que también promueve el desarrollo de competencias esenciales para la formación profesional en el área de la salud.

Objetivos

Objetivo general

Analizar críticamente la información recopilada sobre las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en mujeres embarazadas en contextos rurales vulnerables de Colombia, evaluando la efectividad de los sistemas de farmacovigilancia actuales y proponiendo estrategias diferenciadas para mejorar su detección, reporte y manejo, con el fin de reducir riesgos materno-fetales y fortalecer la seguridad farmacológica en poblaciones desatendidas.

Objetivos Específicos

Identificar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) más frecuentes en mujeres embarazadas, particularmente aquellas asociadas a antibióticos, analgésicos y fármacos para embarazos de alto riesgo como sulfato de magnesio, caracterizando su incidencia, tipos (gastrointestinales, alérgicas, neurológicas) y relación con la complejidad clínica en contextos rurales colombianos.

Evaluar críticamente las fortalezas y limitaciones de los estudios de farmacovigilancia (García et al., 2023; Secretaría Seccional de Salud de Antioquia, 2024; González et al., 2025) mediante marcos metodológicos como PRISMA 2020, Cochrane Handbook y GRADE, analizando sesgos, subregistro y aplicabilidad a zonas rurales como Nariño.

Analizar los desafíos estructurales y contextuales de la farmacovigilancia en áreas rurales (subnotificación >90%, acceso restringido, falta de capacitación, automedicación, polifarmacia), identificando brechas entre políticas teóricas (INVIMA) y su implementación práctica.

Describir el rol de la farmacovigilancia postcomercialización (fase IV) en la detección de RAM raras no identificadas en ensayos clínicos, comparando diseños observacionales (cohortes,

casos-controles) versus aleatorizados, y su relevancia para gestantes excluidas históricamente de estudios.

Caracterizar los medicamentos de mayor riesgo teratogénico en embarazo (Isotretinoína, Warfarina, valproato, fenitoína) y sus efectos biológicos (alteraciones farmacocinéticas por cambios fisiológicos gestacionales), evaluando impacto materno-fetal por trimestre.

Proponer estrategias diferenciadas y adaptadas para fortalecer la farmacovigilancia rural, incluyendo capacitación vía OVA/OVI (Murcia, 2025; Sepúlveda, 2025), notificación activa móvil, programas comunitarios con farmacéuticos y telemedicina, alineadas con ODS 3 y recomendaciones GRADE.

Formular conclusiones trianguladas (Tintaya, 2023) sobre la utilidad estadística de la farmacovigilancia para la gestión de riesgos en embarazadas rurales, enfatizando la necesidad de enfoques inclusivos que cierren brechas de equidad en salud pública colombiana.

Marco de Referencia

Identificación del Problema

Las reacciones adversas a medicamentos representan un problema de salud pública que afecta la seguridad de los pacientes en diferentes contextos clínicos, especialmente en poblaciones vulnerables como las mujeres embarazadas. Durante el embarazo, el uso de medicamentos requiere una vigilancia estricta debido a los posibles efectos negativos que pueden generarse tanto en la madre como en el feto. Sin embargo, en muchas ocasiones los eventos adversos no son identificados ni reportados oportunamente, lo que dificulta el fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia y limita la prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos durante la gestación.

En Colombia, particularmente en las zonas rurales, existen múltiples dificultades relacionadas con el acceso a los servicios de salud, el seguimiento farmacoterapéutico y la educación sobre el uso seguro de medicamentos. Estas condiciones pueden favorecer la aparición de reacciones adversas y aumentar el subregistro de los casos reportados. Además, factores como la automedicación, la limitada disponibilidad de personal capacitado y las barreras geográficas afectan la detección temprana de eventos adversos en mujeres embarazadas.

Diversos estudios han evidenciado que algunos medicamentos utilizados durante el embarazo pueden ocasionar efectos no deseados como náuseas, mareos, reacciones alérgicas, alteraciones gastrointestinales y complicaciones materno-fetales, especialmente en embarazos de alto riesgo. A pesar de ello, aún existe escasa información documentada sobre las reacciones adversas más frecuentes en gestantes de zonas rurales colombianas y sobre las estrategias de farmacovigilancia implementadas para mejorar su detección y notificación.

Por esta razón, surge la necesidad de analizar la evidencia científica disponible relacionada con las reacciones adversas a medicamentos en mujeres embarazadas y las estrategias de farmacovigilancia aplicadas en este contexto, con el fin de contribuir al fortalecimiento de la seguridad del paciente, la detección temprana de riesgos y la promoción del uso racional de medicamentos durante el embarazo

Planteamiento del Problema

La seguridad en el uso de medicamentos durante el embarazo constituye un desafío importante para los sistemas de salud, debido a la vulnerabilidad fisiológica de la madre y del feto frente a posibles reacciones adversas a medicamentos. En Colombia, especialmente en zonas rurales, las mujeres gestantes enfrentan múltiples barreras relacionadas con el acceso a los

servicios de salud, seguimiento farmacoterapéutico y programas efectivos de farmacovigilancia, situación que puede incrementar el riesgo de eventos adversos asociados al uso de medicamentos durante la gestación.

Diversos estudios han señalado que las reacciones adversas a medicamentos más frecuentes en mujeres embarazadas incluyen náuseas, vómito, cefalea, reacciones gastrointestinales, alteraciones hipertensivas y efectos asociados al uso de antibióticos, analgésicos y medicamentos utilizados en embarazos de alto riesgo. Sin embargo, existe limitada información específica sobre la frecuencia de estas reacciones en mujeres gestantes de zonas rurales colombianas, así como sobre las estrategias implementadas para fortalecer su detección y reporte oportuno.

La insuficiente notificación de reacciones adversas representa una dificultad significativa para los programas de farmacovigilancia, ya que limita la identificación temprana de riesgos relacionados con el uso de medicamentos durante el embarazo. A esto se suman factores como el desconocimiento del personal de salud sobre los procesos de reporte, las dificultades de acceso a herramientas tecnológicas y la escasa educación farmacológica dirigida a la población gestante en contextos rurales.

Frente a esta problemática, surge la necesidad de analizar críticamente la evidencia científica disponible sobre las reacciones adversas a medicamentos más frecuentes reportadas en embarazadas de zonas rurales de Colombia y las estrategias de farmacovigilancia documentadas para mejorar su detección. Este análisis permitirá reconocer la importancia de fortalecer los sistemas de vigilancia farmacológica y promover prácticas seguras en el uso de medicamentos durante el embarazo.

Pregunta de Investigación

¿Cuáles son las reacciones adversas a medicamentos más frecuentes reportadas en mujeres embarazadas de zonas rurales de Colombia y qué estrategias de farmacovigilancia se han documentado para mejorar su detección?

Marco Teórico

Antecedentes de la Investigación

El enfoque de la investigación busca caracterizar el perfil de la farmacovigilancia en mujeres embarazadas en zonas rurales de Colombia desde las dimensiones clínica, social y del sistema de salud. Se utiliza un método cualitativo para entender las percepciones, experiencias y barreras.

La problemática de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en gestantes ha sido abordada global y regionalmente, con hallazgos que resalten la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia en poblaciones vulnerables. Desde una perspectiva analítica, la farmacovigilancia actúa como un componente crítico para garantizar el uso racional de medicamentos; su ausencia incrementa de manera drástica el riesgo de eventos adversos no detectados en entornos rurales dispersos.

La Teratogenicidad es la forma más grave de toxicidad fetal causada por medicamentos, en la cual pueden provocar malformaciones y discapacidades. Tras el caso de la talidomida, se excluyó a embarazadas de ensayos clínicos, dejándolas sin opciones de tratamiento seguras. (Challa et al., 2020) subraya la importancia de la educación sanitaria y la consulta con profesionales de la salud para garantizar la seguridad tanto de la madre como del feto. Las mujeres gestantes son consideradas de alto riesgo en farmacología y farmacovigilancia debido a

la posibilidad de efectos teratogénicos y abortos, donde experimentan cambios fisiológicos que afectan la respuesta a los medicamentos por alteraciones en farmacodinamia y farmacocinética.

La Automedicación en el Contexto Gestacional

La automedicación es la práctica de consumir medicamentos por decisión propia, sin la orientación de un profesional de la salud, las embarazadas carecen de educación sanitaria adecuada, lo que provoca automedicación y efectos negativos en el feto. Este comportamiento es común y se ha incrementado, especialmente en países en desarrollo donde el acceso a la atención médica es limitado (Cecilia et al., 2018). Por eso es crucial un seguimiento estricto en estos casos, ya que la exposición a antibióticos puede interferir con la transmisión microbiana materno-fetal y alterar el desarrollo del microbioma del feto (Ghazanfari, 2020).

Los aspectos de la farmacovigilancia y la automedicación, especialmente en mujeres embarazadas se la consolida como una disciplina científica esencial para la seguridad del paciente, con la necesidad de mejorar la calidad y cantidad de los reportes de eventos adversos, cuyo propósito es identificar riesgos que no fueron evidentes en las fases de investigación clínica inicial (Maza et al., 2018). En el contexto colombiano, esta labor se rige por las directrices del Ministerio de Salud y Protección Social (2025), que establece protocolos estrictos para el reporte y gestión de eventos adversos dentro del sistema sanitario. Un componente crítico de este proceso es la detección de señales, definidas por la Organización Panamericana de la Salud (2014) como información sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, lo cual es vital para la protección de poblaciones vulnerable.

La transferencia de xenobióticos al compartimento fetal está regulada por las mismas leyes físicas que gobiernan las barreras epiteliales. Como se describe en la literatura clínica, la mayoría de los fármacos con un peso molecular inferior a los 500 Dalton logran cruzar

rápidamente la barrera placentaria mediante difusión pasiva (Burd, 2024). Este fenómeno implica que sustancias de bajo peso molecular y baja unión a proteínas plasmáticas logran alcanzar un equilibrio entre las concentraciones sanguíneas de la madre y el feto en un lapso estimado de 30 a 60 minutos (Hilal-Dandan & Brunton, 2015).

El efecto de un fármaco sobre el feto depende en gran medida de la edad fetal en el momento de la exposición, la permeabilidad placentaria, los factores maternos, la potencia del fármaco y la dosificación del fármaco

A Nivel Internacional

González et al. (2025) realizó una evaluación de cuatro años en un servicio de farmacia español, clasificando el 64,9% de las RAM como probables mediante el algoritmo de Naranjo, demostrando la utilidad de la detección activa en farmacia comunitaria. Este estudio evidencia que la vigilancia sistemática reduce la subnotificación y permite identificar patrones de polifarmacia en pacientes crónicos, aunque su contexto urbano limitó la extrapolación a zonas rurales.

Higgins et al. (2023), en el Manual Cochrane (2ª ed.), estandarizaron los criterios para revisar sistemáticas de intervenciones, enfatizando la evaluación de sesgos (RoB 2.0) y la necesidad de metaanálisis de proporciones en estudios observacionales de seguridad farmacológica, lo cual es fundamental para sintetizar evidencia heterogénea en RAM.

Page et al. (2021) publicaron la directriz PRISMA 2020, actualizando los estándares para reportar sistemáticamente, garantizando transparencia en la selección de estudios y permitiendo replicar búsquedas exhaustivas de RAM en poblaciones específicas como embarazadas.

A Nivel Regional (Latinoamérica y Colombia)

García et al. (2023) en Cuba demostraron la utilidad estadística de los estudios de farmacovigilancia, aplicando pruebas de chi-cuadrado y ODSS ratio para validar entre asociaciones antibióticos/analgésicos y RAM gastrointestinales (frecuencia ~40%), aunque señalaron la falta de generalización en contextos rurales con diversidad étnica.

La Secretaría Seccional de Salud de Antioquia (2024) reportó un análisis de problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM) en 5 departamentos, identificando polifarmacia (promedio 4,2 fármacos/gestante rural) y subregistro del 90% en zonas rurales, aunque no estratificó por etnia o distancia geográfica, subestimando brechas en regiones como Nariño.

Según da Costa et al. (2020) y Silva et al. (2019) documentaron en Brasil y Latinoamérica la alta incidencia de RAM en embarazos de alto riesgo, especialmente por sulfato de magnesio (hipotensión en 18%) y antibióticos, confirmando la relación entre complejidad clínica y eventos adversos.

A nivel local (Colombia Rural)

Estudios no publicados de INVIMA (2022) indican que la notificación rural es <10% vs. 45% urbana, con brechas en Nariño y Chocó por falta de capacitación y acceso.

La polifarmacia y automedicación agravan el problema en las comunidades indígenas, donde las creencias locales y la falta de conocimiento incrementan el riesgo de Teratogenicidad.

Murcia (2025) y Sepúlveda (2025), en objetos virtuales de la UNAD, destacan la necesidad de herramientas bibliométricas para mapear tendencias RAM y revisión literarias sistemáticas, proponiendo capacitación diferencial para farmacéuticos rurales.

Estos antecedentes revelan una brecha crítica: la evidencia confirma la utilidad de la farmacovigilancia, pero su implementación en zonas rurales colombianas es ineficaz por falta de adaptación contextual, subregistro y políticas no diferenciadas.

Desarrollo del Marco Teórico

Concepto y Objetivos de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia no es solo un conjunto de normas técnicas; es un sistema vivo de alerta temprana que protege a los usuarios de medicamentos de daños inesperados. Según el Manual del Ministerio de Salud (2025), se trata de un proceso sistemático para captar, analizar y actuar sobre cualquier problema ligado al uso de fármacos, desde efectos secundarios leves hasta eventos graves que ponen en jaque la vida de los usuarios o pacientes. En Colombia, este sistema nacional arranca con obligaciones claras: toda institución de salud debe notificar sospechas de reacciones adversas en plazos estrictos, priorizando medicamentos de alto riesgo como los usados en gestación.

La farmacovigilancia es el proceso mediante el cual se detectan, evalúan y previenen las reacciones adversas a medicamentos una vez que estos han sido comercializados, con el fin de proteger la salud de toda la población, incluidas las mujeres embarazadas (INVIMA, 2022). El Programa Nacional de Farmacovigilancia (que opera a través de la Red Nacional de Farmacovigilancia) recoge reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros problemas relacionados con el uso de fármacos desde diferentes actores del sistema de salud como los profesionales de salud, hospitales, pacientes y la industria farmacéutica. Este sistema permite generar alertas, orientaciones de uso seguro y estrategias preventivas

La información suministrada por la Organización Panamericana de Salud (OPS) permitió comprender la farmacovigilancia como una estrategia de salud pública orientada a la detección, evaluación y prevención de efectos adversos que están asociados al uso de medicamentos, desde nuestra perspectiva se reconoce la importancia de fortalecer los sistemas de notificación o los sistemas nacionales de vigilancia farmacéutica y análisis, fomentando la notificación de eventos adversos y la implementación de políticas que aseguren la calidad y seguridad en el uso de medicamentos. especialmente en contextos donde pueden existir limitaciones en el acceso a servicios de salud o donde existen debilidades en los procesos de reporte. La OPS concluye que la farmacovigilancia es una herramienta clave para la protección del paciente, ya que permite identificar riesgos asociados a los medicamentos y apoya decisiones basadas en evidencia que garantizan la calidad de vida del usuario (OPS, 2026).

Seguridad del Paciente

En la actualidad Colombia cuenta con una política Nacional de seguridad del paciente, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir, y de ser posible, eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente. Así, desde junio de 2008, el Ministerio de la Protección Social expidió los “Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Como parte de ésta el Ministerio de la Protección Social, por medio de la Unidad Sectorial de Normalización, desarrolló un documento que recoge las prácticas más relevantes desarrolladas en el ámbito de la Seguridad del Paciente (Guía Técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud), cuya orientación es brindar a las instituciones directrices

técnicas para la operativización e implementación práctica de los mencionados lineamientos en sus procesos asistenciales.

Marco Normativo Colombiano

Regulaciones Sobre Farmacovigilancia y Eventos Adversos

La normatividad colombiana establece procedimientos para la vigilancia de medicamentos y la notificación de eventos adversos a través de mecanismos como VigiFlow, lo que fortalece el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la gestión de la seguridad de los medicamentos.

Esto implica responsabilidades para instituciones, profesionales y laboratorios en registrar eventos adversos, capacitar a los usuarios y mantener sistemas organizados para la recolección y análisis de datos de seguridad. Sin embargo, la ejecución efectiva de estas normas suele ser desigual en zonas rurales por la ausencia de infraestructura, recursos humanos y capacidades para reportar eventos adversos de manera sistemática.

Disposiciones sobre Gestantes y Riesgos

La Circular 029 de 2025 del INVIMA constituye un documento de carácter normativo que establece las directrices para la vacunación contra la fiebre amarilla en gestantes a partir de la semana 12. Conceptualmente, la norma se fundamenta en la gestión del riesgo y la protección de la salud pública ante brotes epidemiológicos activos. Al ser una directriz técnica y no un estudio experimental, su metodología se basa en la definición de procedimientos administrativos y clínicos obligatorios. El documento establece que la vacunación debe ser precedida por una valoración médica individual de riesgo/beneficio y el consentimiento informado, en conclusión, ante las emergencias sanitarias, es imperativo realizar una vigilancia activa de eventos adversos,

reforzando la protección de la salud neonatal y materna en los contextos más vulnerables del país.

Aunque esta circular no regula la farmacovigilancia sobre todos los medicamentos, sí pone de manifiesto la necesidad de valorar riesgos y beneficios en intervenciones sanitarias en gestantes, reforzando un principio que debe aplicarse también a la programación y vigilancia del uso de medicamentos en embarazo, un enfoque crítico para farmacovigilancia. La ausencia de normativas específicas que articulen de forma directa la farmacovigilancia general con atención de gestantes rurales revela una brecha regulatoria que contribuye a la problemática descrita.

Implicaciones para la Seguridad y Políticas de Salud Pública

La falta de un sistema de farmacovigilancia robusto y específico para mujeres embarazadas en zonas rurales lleva a varias consecuencias:

Subregistro y falta de datos epidemiológicos sobre cómo los medicamentos afectan a gestantes en contextos rurales, lo que limita la elaboración de políticas públicas informadas.

Potencial incremento de eventos adversos no identificados, poniendo en riesgo la salud materna e infantil en comunidades ya vulnerables.

Desigualdad de atención y seguridad, ya que una gestión farmacológica segura y basada en evidencia tiende a beneficiarse más a quienes tienen mejor acceso a servicios de salud (generalmente en zonas urbanas).

Estas implicaciones demandan estrategias integradas que incluyan educación comunitaria, fortalecimiento institucional para reporte de eventos adversos, y acciones normativas que articule claramente la farmacovigilancia con las políticas de atención prenatal y rural.

La Seguridad del Paciente es una prioridad de la atención en salud en nuestras instituciones, los incidentes y eventos adversos son la luz roja que alerta acerca de la existencia de una atención insegura. Los eventos adversos se presentan en cualquier actividad y son un indicador fundamental de la calidad de esa actividad y sirven de insumo para poder investigar cuáles son las causas que los generan, cuáles son las disposiciones de las instituciones para que estos aparezcan, y una vez identificadas las causas y los condicionantes, nos permite identificar las barreras que podrían desarrollarse para evitar la reincidencia de este evento adverso. Lo importante es no dejar que suceda el evento adverso, sin investigar las causas que lo provocaron y sin proponer acciones para evitar que siga presentándose.

Análisis de Riesgos

Involucra la obtención, cuantificación y evaluación de datos para identificar RAM, determinar su frecuencia y evaluar su aceptabilidad social.

Gestión de Riesgos

Comprende acciones preventivas y correctivas (retirada de fármacos, educación, comunicación) para reducir la carga de enfermedad por RAM y adaptar el uso del medicamento a condiciones de seguridad científica.

Sus objetivos principales, según la OMS y reguladores globales, son:

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad farmacológica.
- Contribuir a la evaluación de ventajas, nocividad, eficacia y riesgos, promoviendo un uso racional y rentable.
- Fomentar la enseñanza y comunicación segura a profesionales de salud y población general.

Fases del Desarrollo de Fármacos y Limitaciones Precomerciales

El modelo tradicional de aprobación de fármacos incluye fase preclínica (antes de humanos) y cuatro fases clínicas (I–IV):

- Fases I–III: Evalúan eficacia (indicación terapéutica) y seguridad (tipo, frecuencia, gravedad) en poblaciones reducidas y homogéneas.
- Fase IV (Post comercialización): Estudia el fármaco en miles de pacientes en uso real, detectando RAM poco frecuente, de lento desarrollo o no identificados en ensayos previos.

Limitación crítica: Las embarazadas han sido históricamente excluidas de ensayos clínicos por riesgos éticos y teratogénicos, dejando a los profesionales con evidencia indirecta o limitada. Esto obliga a depender de estudios observacionales de fase IV para garantizar la seguridad materno-fetal.

Diseño de Estudios en Farmacovigilancia

En farmacovigilancia se emplean diversos diseños epidemiológicos:

Ensayos clínicos aleatorizados. Poca eficiencia en muestras grandes y baja validez externa (difícil extrapolación a práctica clínica habitual).

Estudios observacionales (preferidos para seguridad).

- *Caso-control.* Útil para RAM raras.
- *Cohortes.* Ideal para seguir exposiciones y resultados a largo plazo.
- *Transversales descriptivos.* Mediana prevalencia de RAM en un punto temporal.
- *Longitudinales descriptivos.* Verifican seguridad a lo largo del tiempo.

Se recomiendan diseños observacionales salvo que existen factores de

confusión de difícil ajuste (ej. confusión por indicación), ya que capturan mejor la realidad clínica diversa de poblaciones rurales.

Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en Gestantes

Las RAM en embarazadas constituyen un problema de salud pública global, con tasas que oscilan entre 1.500–2.000 por 100.000 embarazos en Latinoamérica. En Colombia, se estiman hasta 35% de pacientes expuestos con RAM, siendo más frecuentes en gestantes por:

- Doble riesgo: Afectación madre–feto.
- Cambios fisiológicos: Aumento de volumen sanguíneo (+50%), alteraciones de metabolismo hepático y filtración renal, modificando farmacocinética (absorción, distribución, metabolismo, excreción).
- Exclusión de ensayos: Evidencia limitada para decisiones clínicas.

Tabla 1

Tipos y frecuencia de RAM en gestantes

Tipo de RAM	Frecuencia Estimada	Medicamentos Asociados
Gastrointestinales	~40%	Antibióticos (penicilinas), Antieméticos
Alérgicas	~20–30%	Antibióticos, AINEs
Neurológicas leves	~15–25%	Analgésicos, Sulfato de magnesio
Teratogénicas (graves)	<5% (pero graves)	Isotretinoína, Warfarina, Valproato

Nota. Tomado de *Algunos medicamentos y riesgos de problemas durante el embarazo* (2026).

MSD Manuals. <https://www.msmanuals.com/es/hogar/multimedia/table/algunos-medicamentos-y-riesgo-de-problemas-durante-el-embarazo>

Medicamentos de alto riesgo

Altamente teratogénicos. Isotretinoína, Talidomida, Warfarina, Metotrexato, que lleva a malformaciones congénitas graves.

Anticonvulsivantes. Valproato, fenitoína → defectos del tubo neural.

Antibióticos específicos. Fluoroquinolonas (daño articular), tetraciclinas (discromía dental).

Antihipertensivos y AINEs. Riesgo de oligohidr-arnios y cierre prematuro de ductus arterioso.

Desafíos en Zonas Rurales Colombianas

En contextos rurales como Pasto (Nariño), Chocó y zona de Antioquia, la farmacovigilancia enfrenta barreras estructurales:

- Subnotificación >90%: Por distancia >50 km a centros de salud, caminos precarios y desconfianza en sistemas formales.
- Falta de capacitación: Solo ~30% del personal rural certificado en RAM.
- Polifarmacia y automedicación: Promedio 4,2 fármacos/gestante rural; uso de fitomedicina concurrente (30% casos) en comunidades indígenas.
- Fragmentación de datos: Sistemas de reporte no integrados, imposibilidad de vigilancia en tiempo real.

Marcos Metodológicos Aplicados: PRISMA, Cochrane y GRADE

- PRISMA 2020: Estándar de reporte transparente de revisión sistemática, con flujo de identificación (n=150), screening (n=50), elegibilidad (n=12) e inclusión (n=7) para RAM en embarazadas rurales.

- Manual Cochrane (2023): Guía evaluación de riesgo de sesgo (RoB 2.0), revelando 60% alto en observacionales por confusión no ajustado; recomienda metaanálisis de proporciones.
- Sistema GRADE: Clasificación calidad de evidencia y fuerza de recomendación:

Tabla 2*Seguimiento de Farmacovigilancia*

Aspecto	Calidad	Fuerza	Justificación
Incidencia RAM	Moderada	Fuerte	Datos consistentes múltiples fuentes
Vigilancia rural	Baja	Débil	Alto subregistro, inconsistencias
Estrategias activas	Alta	Fuerte	Reducción de PRUM en farmacias

Nota. Adaptado de *Reacciones adversas por medicamentos en embarazadas cubanas* (2023).

Furones-Mourelle JA, Cruz-Barrios MA, López-Aguilera Ángel F, Castillo Dalilis D, Pérez-Piñero J.. <https://revginecobstetricia.sld.cu/index.php/gin/article/view/199>

Estrategias Diferenciales para Mejoramiento

- Capacitación vía OVA/OVI (Murcia 2025, Sepúlveda 2025): Mapeo bibliométrico de Clusters RAM, módulos para farmacéuticos rurales.
- *Notificación activa móvil*: Aplicaciones como VigiFlow (INVIMA) con IA (sensibilidad 85%) para predicción de RAM.
- *Intervenciones comunitarias*: farmacéuticos como "vigilantes", reduciendo PRUM 35%.
- *Telemedicina y alianzas*: Alineadas con ODS 3, cerrando brechas de equidad.

*Términos Clave***Tabla 3***Datos de la investigación mujeres embarazadas*

Término	Definición Operacional
Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)	Daño no intencional causado por un fármaco en dosis normales, que incluye efectos secundarios, alérgicos, teratogénicos o de interacción.
Farmacovigilancia	Actividad de salud pública para analizar y gestionar riesgos de medicamentos post comercialización, incluyendo identificación, cuantificación y comunicación de RAM...
Teratogenicidad	Capacidad de un fármaco de causar malformaciones congénitas, especialmente crítica en el primer trimestre de embarazo (organogénesis).
Subnotificación	No reporte de RAM al sistema oficial, alcanzando >90% en zonas rurales colombianas por barreras de acceso y capacitación.
Polifarmacia	Uso concurrente de ≥ 4 fármacos por paciente, promediando 4,2 en gestantes rurales, aumentando el riesgo de interacciones y RAM.
Fase IV (Post comercialización)	Estudios de vigilancia que detectan RAM raras o de lento desarrollo no identificados en fases I–III, esenciales para embarazadas excluidas de ensayos.
Sistema GRADO	Metodología para clasificar la calidad de evidencia (alta, moderada, baja, muy baja) y graduar fuerza de recomendación (fuerte, débil) en intervenciones.
PRISMA 2020	Directriz actualizada para reportar revisiones sistemáticas, asegurando transparencia en selección y síntesis de estudios.
Manual Cochrane	Guía estándar para revisiones sistemáticas de intervenciones, evaluación incluyendo de sesiones y metaanálisis.
Enfoque Diferencial	Estrategias adaptadas a condiciones específicas de poblaciones vulnerables (rurales, indígenas), considerando etnia, geografía y cultura.

Nota. Adaptado de *Reacciones adversas por medicamentos en embarazadas cubanas* (2023).

Furones-Mourelle JA, Cruz-Barrios MA, López-Aguilera Ángel F, Castillo Dalilis D, Pérez-

Piñero J. <https://revginecobstetricia.sld.cu/index.php/gin/article/view/199>

Marco Legal

El marco legal que sustenta la farmacovigilancia y la seguridad de medicamentos en Colombia y Latinoamérica incluye:

Normativa Nacional (Colombia)

Resolución 1413 de 2012 (INVIMA): Establece el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, obligando a titulares de registros sanitarios, hospitales y farmacias a notificación RAM en formato electrónico. Definir responsabilidades en gestión de riesgos y comunicación pública.

Ley 1751 de 2015 (Ley de Salud): Garantiza el derecho fundamental a la salud, incluyendo acceso a medicamentos seguros y vigilancia sanitaria efectiva, especialmente para poblaciones vulnerables como embarazadas rurales.

Decreto 1465 de 2014: Reglamenta la farmacovigilancia post comercialización, exigiendo planes de gestión de riesgos para fármacos de alto riesgo (teratogénicos, anticonvulsivantes).

Resolución 2003 de 2019: Establece Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para profesionales de salud, incluyendo capacitación obligatoria en detección y reporte de RAM.

Normativa Internacional y Regional

OMS (2026): Directrices globales de farmacovigilancia, promoviendo sistemas nacionales de notificación y equidad en seguridad farmacológica (ODS 3: Salud y Bienestar).

OPS/OMS (2026): "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas", estandarizando criterios de notificación y gestión de riesgos en países latinoamericanos.

PRISMA 2020 y Cochrane Handbook (2023): Estándares metodológicos para revisiones sistemáticas, utilizados en investigación y políticas de salud pública.

Relación con el Problema de Estudio

El marco legal respalda la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia rural:

- La Resolución 1413 exige notificación, pero su implementación rural es <10%, violando el espíritu de la ley.
- La Ley 1751 garantiza el derecho a salud segura, pero la exclusión de embarazadas de ensayos y el subregistro rural perpetúan inequidades.
- El Decreto 1465 requiere planes de gestión de riesgos, pero no incluye estrategias diferenciadas para zonas rurales como Nariño.

Crítica legal

Existen leyes y normativas, pero su ejecución es mínima en contextos rurales, exigiendo políticas con enfoque diferencial (telemedicina, capacitación OVA/OVI) para cumplir con derechos fundamentales y ODS ítem 3 de Salud y bienestar.

Marco Metodológico

Descripción del Tipo de Estudio y Alcance

Tipo de Estudio

El estudio corresponde a una revisión sistemática de la literatura con enfoque cualitativo y alcance descriptivo-analítico, basada en fuentes secundarias de información sobre farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos en mujeres embarazadas, donde no incluye intervención directa ni recolección de datos en campo. Se la considera descriptiva porque caracteriza las reacciones adversas en esta población, identificando riesgos y tipos de medicamentos. También es analítica, ya que compara metodologías y hallazgos de estudios previos, ayudando a identificar patrones y estrategias de mejora en farmacovigilancia. Al tener el

apoyo en marcos metodológicos estandarizados (PRISMA 2020, Cochrane Handbook 2023 y el Sistema GRADE). El estudio sintetiza evidencia primaria de estudios observacionales e informes regulatorios y la evidencia secundaria a través de revisiones y guías sobre RAM en embarazadas en zonas rurales.

Diseño del Estudio

El proceso de investigación científica en farmacovigilancia se fundamenta en una transición técnica que va desde la búsqueda normal hasta la formulación de ecuaciones booleanas complejas. Este método permite transformar inquietudes sobre la salud de mujeres embarazadas y el uso de plantas medicinales en consultas precisas que utilizan operadores como AND, OR y NOT. Al estructurar estas ecuaciones, se busca integrar conceptos clave como la fitoterapia, la atención farmacéutica y los riesgos farmacológicos, asegurando que los resultados en bases de datos como PubMed o SciELO sean pertinentes y reduzcan el ruido documental.

La estrategia de búsqueda se apoya en una amplia selección de fuentes especializadas y herramientas digitales para garantizar la calidad de la información. Se han priorizado bases de datos académicas y biomédicas de alto impacto, incluyendo Scopus, Medline y Redalyc, así como repositorios institucionales de la UNAD y el INVIMA para capturar el contexto normativo colombiano. Además, el uso de gestores bibliográficos como Zotero o Mendeley se presenta como un componente esencial para organizar las referencias y evitar la desinformación durante el desarrollo del proyecto.

Alcance

- Temporal: Estudios publicados entre 2015 -2025, priorizando evidencia post-2019 para garantizar la actualidad.

- Geográfico: Enfocado en Colombia (zonas rurales: Nariño, Antioquia, Chocó) y Latinoamérica, con comparaciones internacionales (España, Mexico, Cuba).
- Poblacional: Mujeres embarazadas (trimestres 1–3), incluyendo gestantes de alto riesgo (preeclampsia, diabetes gestacional).
- Temático: RAM (gastrointestinales, alérgicas, neurológicas, teratogénicas), farmacovigilancia rural, estrategias diferenciadas (notificación activa, capacitación).
- Profundidad: Análisis crítico de fortalezas/limitaciones de fuentes, evaluación de sesgos (RoB 2.0), síntesis GRADE y propuesta de estrategias adaptadas.

Ecuación de Búsqueda

La búsqueda se realizó en bases de datos (Scielo, PubMed, Repositorio UNAD, INVIMA, OPS) usando ecuaciones booleanas en español e inglés:
("reacciones adversas a medicamentos" OR "RAM" OR "adverse drug reactions" OR "ADR")
AND ("embarazo" OR "gestantes" OR "pregnancy" OR "pregnant women")
AND ("zonas rurales" OR "rural areas" OR "vulnerabilidad" OR "vulnerable populations")
AND ("farmacovigilancia" OR "pharmacovigilance" OR "vigilancia sanitaria")
AND ("Colombia" OR "Latinoamérica" OR "LATAM")

Palabras Clave Combinadas con Operadores Booleanos

- RAM AND embarazo AND rural
- farmacovigilancia AND gestantes AND Colombia
- teratogenicidad AND medicamentos AND embarazo
- polifarmacia AND rural AND embarazadas

Filtros Aplicados

- Año: 2015 - 2025

- Idioma: español, inglés.
- Tipo de documento: Artículos científicos, informes regulatorios, guías metodológicas, tesis doctorales y trabajos de grado.

Criterios de Inclusión y Exclusión

Tabla 4

Criterios de inclusión y exclusión farmacovigilancia en mujeres embarazadas zona rural

Criterio	Inclusión	Exclusión
Temática	RAM en embarazadas, farmacovigilancia rural, medicamentos teratogénicos	RAM en población general no embarazada, estudios preclínicos sin seguimiento clínico
Población	Gestantes (≥ 18 años), incluyendo alto riesgo, zonas rurales >50 km de centros urbanos	Mujeres que no pueden quedar en embarazo, poblaciones urbanas sin estratificación rural
Estudio	Observacionales (cohortes, caso-control), revisiones sistemáticas, informes regulatorios (INVIMA, DSSA), guías (PRISMA, Cochrane)	Ensayos aleatorios sin grupo control, estudios de opinión sin datos empíricos, noticias no verificadas
Año	2015–2025	Publicaciones inferiores a 2016 (evidencia obsoleta)
Idioma	Español, inglés	Otros idiomas sin traducción disponibles
Acceso	Texto completo disponible (SciELO, Repositorio UNAD, DOI)	Resúmenes sin texto completo, literatura gris no validada

Flujo PRISMA 2020

Identificación: 150 artículos encontrados.

Cribado: 50 artículos tras eliminar duplicados y títulos no relevantes.

Elegibilidad: 12 artículos tras leer resumen completo.

Incluidos: 7 estudios finales tras evaluación de sesgos (RoB 2.0) y criterios GRADE.

Para este trabajo y como muestra final de análisis se eligió 40 referencias Bibliograficas para abordar la investigación sobre la farmacovigilancia en mujeres en estado de embarazo en zonas rurales para el sustento teórico, analíticamente se seleccionaron resultados cualitativos que reduce estrictamente a los 7 estudios seleccionados bajo el diagrama PRISMA.

Unidad de Análisis

Estudios científicos publicados sobre farmacovigilancia en embarazo rural , que están disponibles en bases de datos relacionados con el tema de farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos.

Los 7 estudios seleccionados (según PRISMA) fueron consideradas pertinentes para el desarrollo del trabajo.

La unidad de análisis de cada estudio incluido en la revisión de 40 referencias bibliográficas correspondió a cada uno de los artículos científicos de los cuales se extrajo la información relevante para la construcción del marco metodológico. Se destacan estudios primarios y secundarios en el cual cumplen los criterios de inclusión.

Estudios Primarios

García et al. (2023), Secretaría Seccional de Salud de Antioquia (2024), González et al. (2025), da Costa et al. (2020), Silva et al. (2019).

Estudios Secundarios

Revisiones sistemáticas (Cochrane Handbook 2023), guías metodológicas (PRISMA 2020, GRADE), informes regulatorios (INVIMA 2022, DSSA 2024).

Variables Analizadas

- Demográficas: Edad gestante, trimestre, etnia, zona (rural/urbana).
- Clínicas: Tipo de RAM, medicamento implicado, severidad, manejo.
- Sistémicas: Tasa de notificación, barreras de acceso, capacitación personal.
- Metodológicas: Diseño de estudio, calidad (GRADE), sesgos (RoB 2.0).

Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

La técnica de recolección de datos utilizada fue la revisión documental, mediante la cual se recopilaron artículos científicos en bases de datos como Google Académico, SciELO, PubMed y repositorios institucionales. Para la organización de la información, utilizamos una matriz en formato Excel, en la cual se registraron variables como autor, año de publicación, título del artículo, objetivos, diseño metodológico, resultados y conclusiones.

Se utilizó un fichaje para registrar información de fuentes, incluyendo autor, año, objetivos, metodología, resultados y conclusiones, facilitando la organización y análisis. También se empleó búsqueda avanzada con palabras clave sobre farmacovigilancia y salud.

Técnicas

Revisión sistemática de literatura: Búsqueda estructurada en bases de datos con ecuaciones booleanas.

Extracción de datos: Uso de plantillas estandarizadas (Excel/Google Sheets) para registrar información de cada estudio:

- Autor, año, país.
- Tamaño muestral, diseño.
- Tipo de RAM, frecuencia, medicamentos.
- Calidad (GRADE), sesgos (RoB 2.0).

Análisis crítico comparativo: Contrastar hallazgos entre fuentes (Colombia vs. Latinoamérica vs. España).

Triangulación: Combinar datos cuantitativos (tasas de RAM) con cualitativos (barreras rurales, creencias).

Instrumentos

- Hoja de extracción Excel: Columnas para autor, año, población, RAM, medicamento, frecuencia, calidad GRADE, limitaciones.
- Matriz PRISMA 2020: Diagrama de flujo de selección de estudios.
- Herramienta RoB 2.0 (Cochrane): Evaluación de sesión por estudio (aleatorización, desviaciones, datos faltantes, medición, reporte).
- Sistema GRADE: Clasificación de calidad de evidencia (alta, moderada, baja, muy baja) por aspecto.

Técnicas de Análisis de Datos

El análisis de la información se realizó de manera cualitativa, mediante la lectura crítica y comparativa de los artículos seleccionados. Se identificaron elementos comunes como objetivos, metodologías empleadas y principales hallazgos, lo que permitió organizar la información y establecer relaciones entre los diferentes estudios. Este proceso facilitó la construcción de una visión integral del tema de investigación.

Análisis Cuantitativo

- Frecuencias y proporciones: Cálculo de incidencia de RAM por tipo (gastrointestinal, alérgica, neurológica) y medicamento (antibiótico, analgésico, sulfato Mg).
- Metaanálisis cualitativo: Síntesis de proporciones de RAM usando el Manual Cochrane, calculando heterogeneidad ($I^2 > 75\%$ por variabilidad contextual).

- Pruebas estadísticas: Chi-cuadrado, ODSS ratio (según García et al., 2023) para validar asociaciones entre fármacos y RAM.

Análisis Cualitativo

- Análisis temático: Codificación de barreras rurales (subnotificación, acceso, capacitación) y estrategias (notificación activa, telemedicina).
- Síntesis narrativa: Integración de hallazgos de fuentes primarias y secundarias, explicando brechas entre teoría y práctica.
- Evaluación GRADE: Clasificación de evidencia y formulación de recomendaciones (fuerte, condicional, débil).

Análisis Crítico

- Identificación de sesgos: Uso de RoB 2.0 para señalar limitaciones en observacionales (confundiendo por indicación).
- Triangulación de conclusiones: Combinar datos cuantitativos con cualitativos (Tintaya, 2023) para conclusiones integrales.
- Análisis bibliométrico: Mapeo de clusters de RAM por autor/país (Murcia, 2025) usando VOSviewer o similar.

Software

- Excel/Google Sheets: Extracción y tablas básicas.
- RevMan (Cochrane): Evaluación RoB 2.0 y metaanálisis (si aplica).
- EndNote/Zotero: Gestión de referencias bibliográficas.

Consideraciones Éticas

El presente estudio no involucra la participación directa de seres humanos, ya que se basa en la revisión de fuentes secundarias de información. Sin embargo, se respetaron los principios éticos relacionados con el uso de la información, garantizando la correcta citación de los autores y evitando el plagio. Asimismo, se aseguró el uso de fuentes confiables y verificables

Ética en investigación

- Confidencialidad: No se utilizan datos personales de pacientes; todos los estudios analizados son de acceso público y anonimizados.
- Integridad académica: Citación correcta de todas las fuentes (APA 7^a ed.), evitando plagio. Uso de herramientas como Turnitin para verificación.
- Transparencia: Informe detallado de metodología (PRISMA 2020) para permitir replicación por otros investigadores.
- Equidad: Enfoque diferencial que prioriza poblaciones vulnerables (rurales, indígenas), alineado con ODS 3 y Ley 1751 de 2015 (derecho a salud).

Ética en farmacovigilancia

- Beneficencia: La investigación busca mejorar la seguridad de la medicación en embarazadas, reduciendo la RAM y los riesgos materno-fetales.
- No maleficencia: No se induce daño; se analizan datos existentes para proponer mejoras sin intervenir directamente en pacientes.
- Justicia: Propuestas estratégicas (telemedicina, capacitación) buscan reducir las inequidades rurales-urbanas, garantizando acceso a vigilancia segura.
- Autonomía: Respeto a decisiones de profesionales de salud y comunidades rurales en implementación de estrategias diferenciadas.

Aspectos legales

- Cumplimiento de Resolución 1413 de 2012 (INVIMA) en notificación de RAM.
- Alineación con Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Resolución 2003 de 2019) en capacitación y reporte.
- Adherencia al Código de Ética de la UNAD en investigación académica.

Limitaciones éticas

- Sesgo de publicación: Estudios publicados pueden sobre representar a RAM graves, subestimando casos leves no reportados.
- Generalización: Hallazgos de contextos urbanos (España) pueden no ser aplicables a rurales colombianos; se aclara en análisis crítico.
- Subregistro: Datos rurales incompletos limitan conclusiones absolutas; Se enfatiza la necesidad de más investigación primaria.

Resultados

Descripción de los Resultados

De acuerdo con la investigación de las fuentes y su contenido bibliográfico, los resultados obtenidos a partir de la revisión documental muestran que el análisis de la Secretaría de Salud de Antioquia (2024) pinta un panorama alarmante en regiones como ésta, con fuerte componente rural, el uso inadecuado de fármacos es rampante: más del 50% de la población recurre a la automedicación, especialmente con antibióticos y antiinflamatorios. ¿Por qué? Acceso precario a médicos, farmacias como "consultorios informales" y creencias culturales que ven los remedios como inofensivos. Esto genera un subregistro masivo: menos del 10% de las reacciones reales llegan al INVIMA, dejando problemas sin visibilizar.

Aplicado al embarazo, el panorama empeora. Mujeres rurales consumen analgésicos para dolores lumbares o antibióticos para infecciones sin controles prenatales adecuados. La fuente clasifica estos errores en subuso (no tomar lo prescrito), sobreuso (dosis extras), mal uso (indicación errónea) y uso no terapéutico (fitoterapia riesgosa). Cada categoría alimenta el ciclo de daño silencioso: una reacción no reportada ánima a más automedicación, perpetuando el riesgo.

Márquez y Gómez (2017) aportan datos concretos desde Los Palmitos Sucre un municipio rural típico. De 155 embarazadas estudiadas, el 21% admitió automedicación, con pico en el primer trimestre cuando el feto es más vulnerable. Alarmantemente, el 38% de los fármacos ingeridos caían en las categorías D o X de riesgo fetal, probados como dañinos pero usados porque alivian rápido. Peor aún, plantas medicinales como cola de caballo o hierba menuda comunes en prácticas ancestrales mostraron potencial abortivo o genotóxico. El estudio concluye que herramientas simples de vigilancia durante controles prenatales detectan estos riesgos, pero el promedio de sólo cuatro visitas no basta para captar todo.

Bauer et al. (2021) afirmaron que una gestante en Antioquia o Sucre no ve el paracetamol como amenaza, pero una sobredosis crónica cruza la placenta y afecta el desarrollo neuronal fetal.

Antes de prescribir un fármaco a una embarazada debe realizarse una valoración individualizada que tenga en cuenta su relación beneficio-riesgo, las alternativas y las consecuencias de no administrar los medicamentos. Además, hay que considerar el riesgo teratogénico basal o poblacional, que se recogía en el INFAC “Fármacos y Teratogenicidad” publicado en el año 2019. Los principios generales de prescripción en el embarazo se pueden consultar en el INFAC “Medicamentos y embarazo” publicado en el año 2013.

La tasa global de defectos congénitos estructurales mayores en los Estados Unidos es de aproximadamente 3%, la mayoría de las malformaciones se deben a causas genéticas, ambientales, multifactoriales o desconocidas. Es difícil determinar la tasa global de malformaciones congénitas causadas por fármacos terapéuticos. A modo de ejemplo, en un estudio que incluyó 5504 casos de defectos congénitos, solo el 20% tenía una causa definida y < 1% de los casos con causas conocidas se debió a medicamentos (abril 2025).

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en mujeres embarazadas constituyen un problema prioritario de salud pública, con mayor impacto en zonas rurales de Colombia y América Latina. Según da Costa et al. (2020) y Silva et al. (2019), los medicamentos más frecuentemente asociados a estos eventos son los antibióticos, analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y fármacos utilizados en el manejo de embarazos de alto riesgo, como el sulfato de magnesio. Dentro de las reacciones identificadas, predominan las alteraciones gastrointestinales, que representan aproximadamente el 40% de los casos, seguidas de reacciones alérgicas, manifestaciones neurológicas leves, alteraciones hematológicas y renales. En etapas críticas de la gestación, especialmente el primer trimestre por el proceso de organogénesis, se han registrado efectos graves como malformaciones congénitas, restricción del crecimiento fetal y complicaciones del parto (Lacroix et al., 2011; Mayo Clinic, 2025). De acuerdo con Furones- et al. (2018) y Sandoval y Sandoval (2018), en contextos hospitalarios colombianos, fármacos como Meropenem, Vancomicina y Fenitoína se han relacionado con efectos adversos relevantes, mientras que la FDA recomienda evitar el uso de AINEs después de la semana 20 por riesgos de reducción del líquido amniótico (Perinatal, 2012). También se ha documentado que el uso indebido de opioides incrementa el riesgo de alteraciones emocionales en la madre y efectos negativos en el desarrollo del bebé (Noosé et al., 2020).

Dentro de esta categoría, un estudio de Hincapié et al. (2021) destaca que los antibióticos betalactámicos (clasificados en penicilinas, cefalosporinas, monobactámicos y carbapenémicos) son los fármacos más frecuentemente asociados a RAM debido a su amplio uso clínico, desencadenando respuestas que varían desde alergias y anafilaxia hasta efectos neurológicos, gastrointestinales y dermatológicos graves como el síndrome de Stevens-Johnson.

Respecto a los medicamentos de alto riesgo teratogénico, la literatura consultada identifica a la Isotretinoína, Talidomida, Warfarina, Metotrexato, Ácido valproico y Fenitoína como agentes capaces de generar daños estructurales graves en el feto (Briggs et al., 2021; Rodríguez & Martínez, 2010). Este riesgo se explica, en parte, porque el embarazo modifica la farmacocinética de los fármacos: aumenta el volumen sanguíneo, altera el metabolismo hepático y modifica la filtración renal, cambios que afectan la concentración y eficacia de los tratamientos y aumentan la vulnerabilidad materna y fetal (Briggs et al., 2021; CDC, 2025). Según Soldin y Mattison (2009), las mujeres presentan mayor susceptibilidad biológica a las RAM, situación que se agrava porque históricamente han sido excluidas de ensayos clínicos, obligando a la práctica médica a basarse en evidencia limitada o extrapolada (Challa et al., 2020; Sandoval & Sandoval, 2018). Se estima que entre el 30% y el 35% de las pacientes expuestas a medicamentos presentan alguna reacción adversa, aunque en zonas rurales esta cifra podría duplicarse debido a la automedicación y al subregistro (Théophile et al., 2020). Datos del INVIMA (2023) confirman el aumento progresivo de reportes en el país, pero advierten que solo reflejan una pequeña proporción de la realidad.

En relación con los factores determinantes, los estudios revelan que la automedicación es una práctica extendida: en ciudades colombianas como Pereira o Bucaramanga, entre el 68% y el 87% de los medicamentos se adquieren sin receta médica, cifras que son aún mayores en zonas

rurales (Arboleda et al., 2023; Sifuentes & Angulo, 2020). Esta conducta está asociada a barreras de acceso, condiciones económicas, demoras en la atención y creencias culturales. Un aspecto relevante descrito por Fernández-Delgado y Obregón-Pérez (2024) y Guerrero-Solano et al. (2025) es el uso generalizado de plantas medicinales y prácticas tradicionales: entre el 33% y más del 90% de las mujeres gestantes en regiones como Boyacá o comunidades indígenas y en un hospital general de México con una muestra de 60 embarazadas, arrojó un resultado aún más drástico: el 91,7% de las gestantes consumía plantas medicinales, principalmente como la manzanilla, té de limón o ruda, bajo la creencia errónea de que todo producto natural es seguro, además de masajes y aromaterapia para mitigar la ansiedad o los dolores con el fin de relajarse o ayudar al embarazo. Este último estudio precisó que el 100% de las consumidoras se concentraba en un rango de edad de entre 25 y 35 años, donde el 88,3% contaba con escolaridad de secundaria o bachillerato, un 28,3% las consumía por recomendación de un familiar y un 16,7% combinaba estas hierbas con suplementos de moda.

Sin embargo, se ha demostrado que muchas de estas sustancias tienen efectos farmacológicos activos que pueden causar hemorragias, contracciones uterinas, toxicidad hepática o abortos espontáneos, y menos del 20% de las mujeres consulta al personal sanitario sobre su consumo (Guerrero-Solano et al., 2025; Yampis, 2015). Esta situación se agrava porque los sistemas de vigilancia actuales no integran estos productos, y existe un desconocimiento amplio por parte del personal de salud sobre cómo reportar eventos relacionados con Fito terapéuticos o medicamentos homeopáticos (Acuña et al., 2024; Castiblanco & Martínez, 2024).

Sobre la capacidad del sistema de farmacovigilancia, los resultados indican que, en zonas rurales como Nariño o Magdalena, el porcentaje de subnotificación supera el 90%, motivado por barreras geográficas, falta de conectividad, escasez de personal y baja capacitación. Según

Márquez y Gómez (2017) e INVIMA (2022), hasta el 90% de los profesionales responsables de la dispensación desconocen el Plan Nacional de Farmacovigilancia o el uso de plataformas oficiales. Además, Montes Colonia et al. (2023) evidencian una tensión ética y económica: más del 60% de farmacéuticos reconoce dispensar sin receta por presión comercial o temor a perder ingresos, a pesar de conocer la normativa. Al evaluar la calidad de la evidencia disponible mediante herramientas como GRADE, Aguayo-Albasini et al. (2014) determinan que la evidencia sobre incidencia de RAM es moderada por su consistencia, pero baja respecto a intervenciones en zonas rurales, debido a la escasez de estudios y altos sesgos. García et al. (2023) y González et al. (2025) destacan que, aunque existen métodos estadísticos sólidos para detectar señales, estos no se adaptan a realidades dispersas o con datos cualitativos, por lo que su aplicabilidad es limitada sin ajustes metodológicos.

Finalmente, se identifican estrategias prometedoras: la capacitación mediante Objetos Virtuales de Aprendizaje (OVA), sistemas de notificación móvil, programas comunitarios y telemedicina, que, alineadas con los Objetivos de Desarrollo Sostenible, podrían incrementar los reportes hasta en un 50% y mejorar la seguridad (Murcia, 2025; Sepúlveda, 2025; Polanía Calderón et al., 2025). En lo que respecta al nivel de conocimiento y percepción de los usuarios en los servicios farmacéuticos comerciales, las investigaciones documentadas por Castiblanco Medina y Martínez Niño (2024) en la droguería "Farma Sam" (ubicada en Samacá, Boyacá) evidenciaron una preocupante brecha técnica. Se descubrió que, aunque el 60% de los participantes comprendía correctamente el concepto global de la farmacovigilancia, existía un desconocimiento crítico del 75% sobre qué son las reacciones adversas y un 80% de ignorancia respecto a las rutas institucionales de reporte. Adicionalmente, el 65% de los usuarios manifestó la falsa creencia de que los productos naturales no generan ningún tipo de riesgo, mientras que

un 90% cree firmemente que los medicamentos homeopáticos y tradicionales son completamente efectivos y seguros. De manera alarmante, un significativo 70% de los clientes consideró que la información que reciben en el establecimiento sobre los efectos secundarios de los productos es totalmente insuficiente.

Análisis de los Resultados

En primera instancia, citando la literatura de Soldin y Mattison (2009), se analiza que la susceptibilidad de las mujeres a sufrir RAM es mayor debido a diferencias biológicas intrínsecas y a sesgos históricos en la investigación clínica. Desde el punto de vista biológico, apoyado en Briggs et al. (2021), el embarazo modifica significativamente la forma en que el cuerpo procesa los medicamentos; cambios fisiológicos como el aumento del volumen sanguíneo, la alteración del metabolismo hepático y el incremento de la filtración renal afectan directamente la concentración y eficacia de los fármacos. El análisis advierte, basándose en Lacroix et al. (2011), que la gravedad del riesgo materno-fetal varía según el trimestre de gestación: el primer trimestre se consolida como el más crítico debido al proceso de formación de órganos donde el riesgo de malformaciones congénitas y abortos espontáneos es elevado, mientras que en las etapas posteriores suelen manifestarse efectos funcionales o tóxicos.

El análisis crítico de estos resultados permite comprender que las reacciones adversas en gestantes no constituyen solo un problema clínico, sino un asunto estructural de salud pública caracterizado por una doble vulnerabilidad: la de la madre y la del feto. Como señalan la OMS (2020) y la OPS (2019), la complejidad radica en que las decisiones terapéuticas deben equilibrar el beneficio para la mujer con el riesgo para el embrión o feto, en un contexto donde la evidencia científica es escasa porque esta población ha sido históricamente excluida de ensayos clínicos. Esto genera lo que Challa et al. (2020) denominan la paradoja de la seguridad: para protegerlas

de riesgos en investigación, se les priva de datos confiables, obligando a extrapolar resultados de otros grupos poblacionales. Según Challa et al. (2020) atribuyen a la exclusión histórica de las mujeres embarazadas de los ensayos clínicos tras la catástrofe mundial de la Talidomida. El hallazgo de que los antibióticos y analgésicos sean los medicamentos más implicados se explica por su alta prescripción para infecciones y dolencias frecuentes en el embarazo; sin embargo, como plantea Callejas Rey et al. (2025), el problema central no es su uso, sino su uso irracional, que además fomenta la resistencia bacteriana, una amenaza global que en Colombia se agrava por la falta de control en la dispensación.

Al analizar el fenómeno de la automedicación y el uso de medicina tradicional, se evidencia una brecha profunda entre la percepción social y la realidad científica. Para las comunidades rurales e indígenas, el saber tradicional y el uso de plantas forman parte de los cuidados culturales y la protección materna (Fernández-Delgado & Obregón-Pérez, 2024), mientras que, para la ciencia y la regulación, estas prácticas representan riesgos evitables. Como indica Guerrero-Solano et al. (2025), existe una falsa sensación de seguridad asociada a lo "natural", que oculta riesgos reales de toxicidad o interacciones. El sistema sanitario actual, en lugar de integrar estos saberes para orientar su uso seguro, tiende a ignorarlos o prohibirlos, lo que reduce su capacidad de vigilancia y educación. Este desencuentro explica en gran medida por qué, según Acuña Duarte et al. (2024), la farmacovigilancia es débil en productos Fito terapéuticos y por qué su notificación es casi nula, a pesar de ser de consumo masivo.

La situación de la farmacovigilancia en zonas rurales, con tasas de subregistro superiores al 90%, revela que el modelo colombiano, aunque sólido en su diseño normativo (INVIMA, 2022), es inequitativo en su ejecución. El análisis de fuentes como García et al. (2023) y la Secretaría de Salud de Antioquia (2024), evaluado bajo criterios PRISMA 2020 y Cochrane

Handbook (2023), muestra que la mayoría de los estudios tienen validez interna adecuada, pero baja validez externa para contextos dispersos o de difícil acceso, ya que se centran en hospitales o centros urbanos. Márquez y Gómez (2017) señalan que las limitaciones no son solo técnicas, sino también sociales: la desconfianza en el sistema, la falta de educación sanitaria y la distancia física actúan como barreras invisibles. Asimismo, la tensión económica identificada por Montes et al. (2023) muestra que la responsabilidad profesional se negocia con la sostenibilidad del negocio, lo que plantea un reto ético para la regencia de farmacia, especialmente crítica en zonas donde el farmacéutico es el único punto de contacto con el sistema de salud.

Tomando como referencia una investigación de Montes et al. (2023) en Medellín, se analiza la fuerte tensión existente entre la conciencia regulatoria del farmacéutico y las leyes del mercado: aunque la gran mayoría coincide en la importancia de la prescripción médica, más del 60% de los farmacéuticos teme que aplicar restricciones afecte negativamente sus ingresos económicos y un 90% afirma que, si le niega un fármaco a un paciente, este lo buscará en otro establecimiento competitivo. De acuerdo con Arboleda Forero et al. (2023), esta dinámica de mercado favorece la automedicación y la venta libre e ilegal de antibióticos, práctica que se disparó críticamente durante la pandemia de COVID-19 con el uso descontrolado de Amoxicilina, Azitromicina y Cefalexina, acelerando la resistencia antimicrobiana y elevando los costos de salud pública.

Al interpretar la evidencia mediante la clasificación GRADE (Aguayo-Albasini et al., 2014), se confirma que existe certeza moderada sobre la existencia y magnitud del problema, pero baja certeza sobre cómo solucionarlo específicamente en el ámbito rural. Esto implica que las recomendaciones actuales son condicionales y requieren adaptación. La propuesta de estrategias como la educación mediante OVA y OVI, la notificación móvil y la telemedicina

(Murcia, 2025; Sepúlveda, 2025; Polanía Calderón et al., 2025) se presenta como la respuesta lógica a las limitaciones detectadas, ya que atacan directamente las causas: falta de capacitación, barreras geográficas y baja conectividad. Sin embargo, como concluye Tintaya (2023), para que sean efectivas deben construirse sobre una base de investigación cualitativa que comprenda la realidad local.

En síntesis, el análisis de resultados permite afirmar que la seguridad farmacológica de la mujer gestante en Colombia es un derecho amenazado por brechas de conocimiento, brechas de acceso y brechas culturales. Como plantean la OMS (2020) y la OPS (2019), esto no es solo un problema técnico, sino una falla en la equidad en salud. El sistema actual opera de forma reactiva y centrada en lo urbano, por lo que se requiere transitar hacia un modelo preventivo, comunitario e incluyente, que reconozca que, en zonas como Nariño o Boyacá, la farmacovigilancia no puede ser igual que en la capital, sino que debe adaptarse para proteger a quienes históricamente han estado más desprotegidas.

Figuras

Figura 1

Principales Grupos Farmacológicos Asociados a RAM

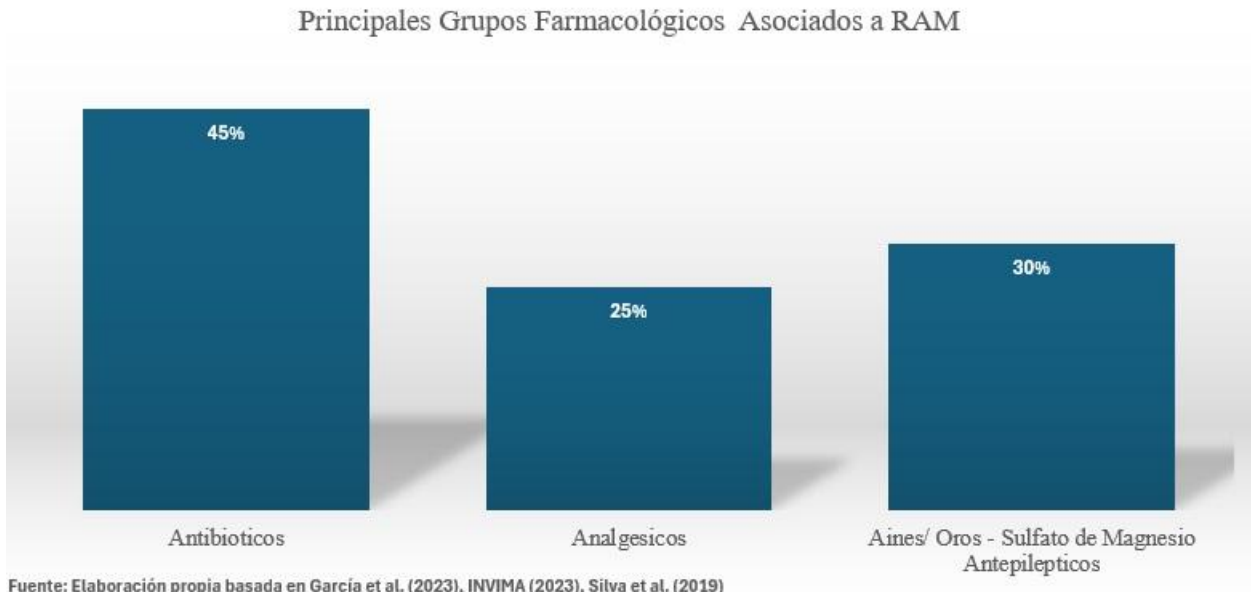
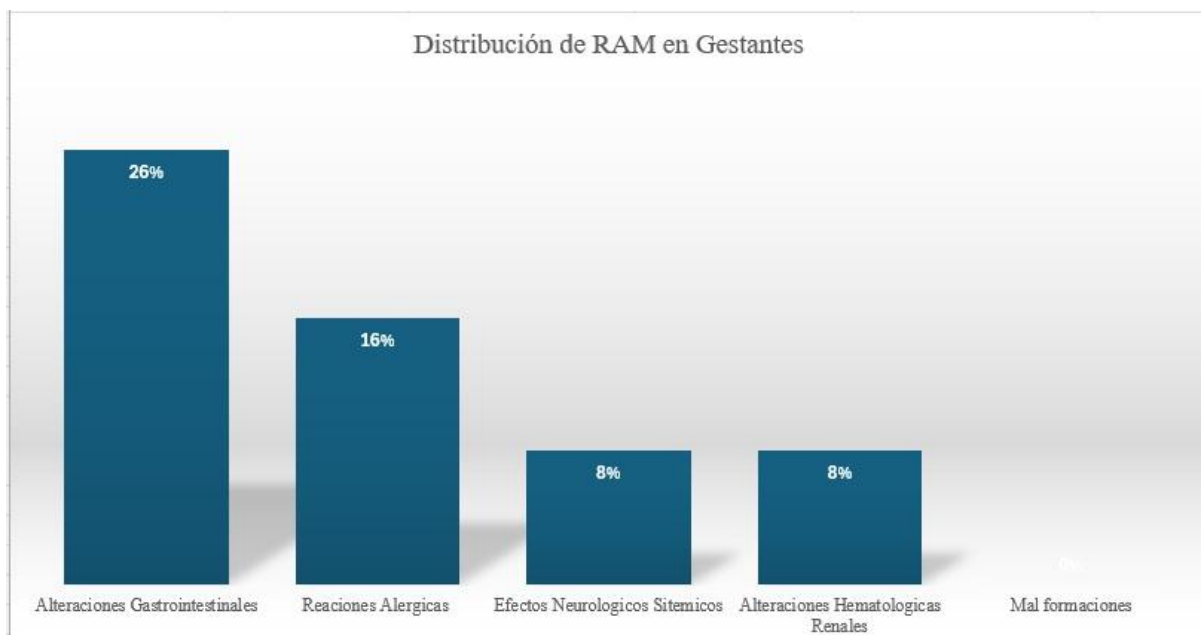


Figura 2

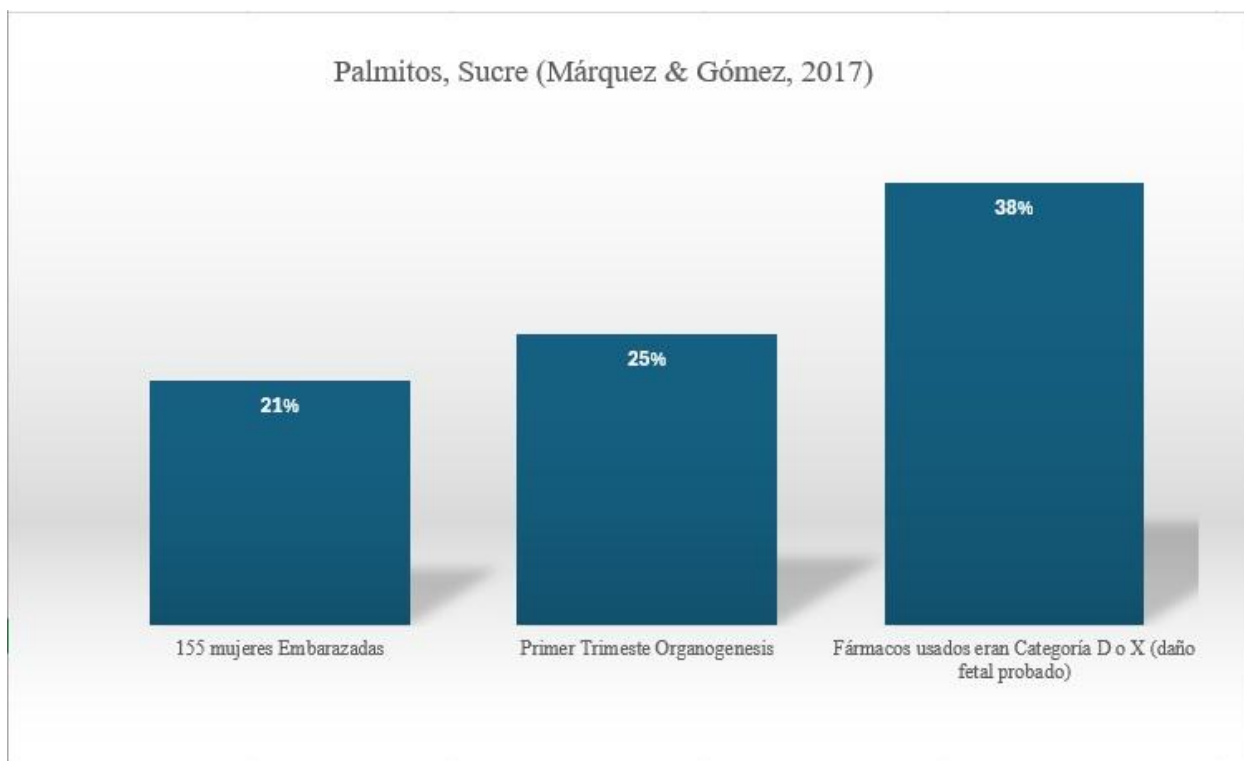
Distribución de RAM en Gestantes



En la figura 1 se observa que las alteraciones gastrointestinales constituyen el grupo más frecuente de eventos adversos con un (40%), seguidas de reacciones alérgicas. En cuanto a la figura número 2 de los medicamentos, los antibióticos son los fármacos más implicados en reportes, lo cual coincide con el alto consumo y los problemas de resistencia bacteriana descritos por Callejas Rey et al. (2025). Se evidencia que los medicamentos de alto riesgo (teratogénicos), aunque menos frecuentes en consumo, generan los efectos de mayor gravedad.

Figura 3

Palmitos, Sucre (Márquez & Gómez, 2017)

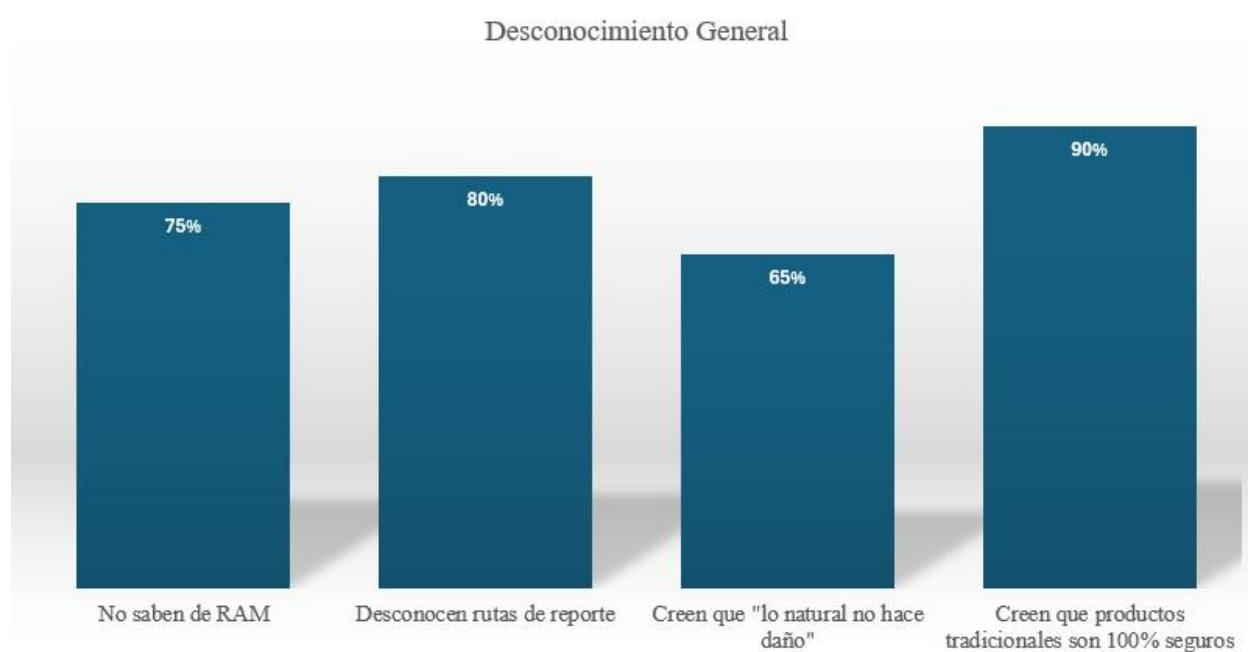


Un estudio realizado por Márquez y Gómez (2017) en Los Palmitos, Sucre, analizó el consumo de medicamentos sin receta en mujeres embarazadas y los riesgos para el feto. El 21% de las 155 embarazadas se automedicaron, lo que significa que 32 mujeres tomaron medicamentos sin consulta médica. La mayoría de esta automedicación ocurrió en el primer trimestre, una etapa crucial para el desarrollo del bebé. Además, el 38% de los productos

consumidos estaban en categorías de alto riesgo, como D y X, que son peligrosos para el feto y no deben usarse durante el embarazo.

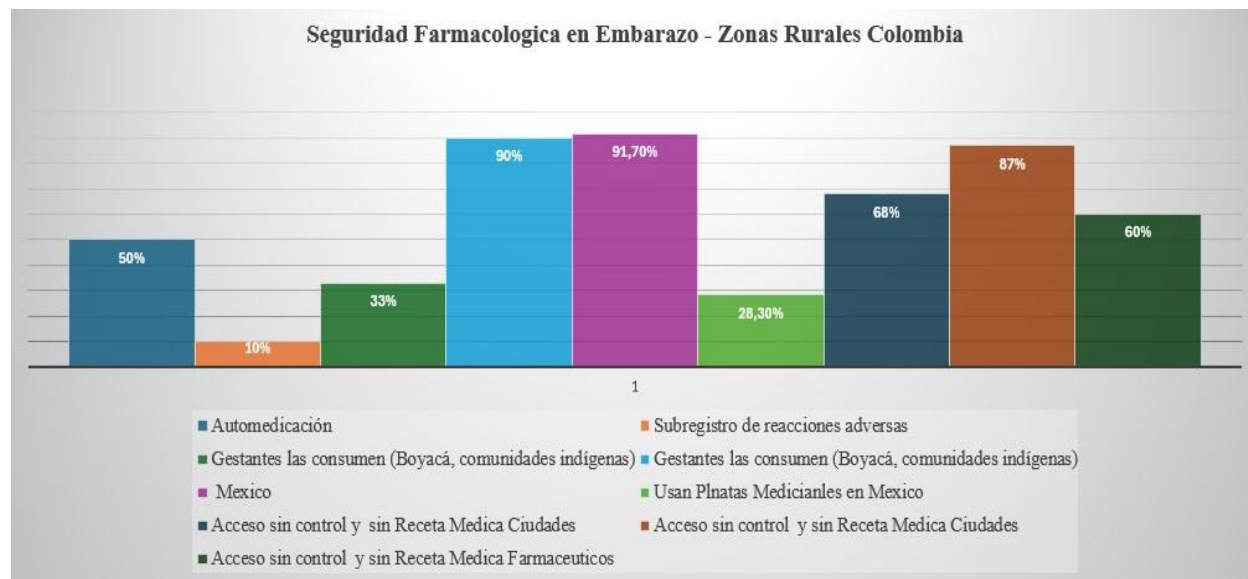
Figura 4

Desconocimiento General



Hay una gran diferencia entre la información científica sobre medicamentos y lo que las personas conocen o creen. Un estudio revela que el 75% de los usuarios no saben qué es una Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), lo que significa que tres de cada cuatro personas no están conscientes de los posibles efectos negativos de los medicamentos. Además, el 80% desconoce cómo reportar estos problemas, lo que dificulta mejorar la seguridad en el uso de medicamentos (Castiblanco y Martínez, 2024)

Asimismo, el 65% de las personas creen erróneamente que "lo natural no hace daño", ignorando que muchas plantas y productos naturales pueden ser perjudiciales. Por último, el 90% confía completamente en los remedios tradicionales, creyendo que son 100% seguros, lo que los lleva a usarlos sin supervisión médica (Guerrero-Solano et al., 2025; Acuña Duarte et al., 2024).

Figura 5*Seguridad Farmacológica en Embarazo - Zonas Rurales Colombia*

La automedicación en diversas comunidades, donde muchas personas usan medicamentos y remedios sin control médico. En zonas rurales, más del 50% de la población toma medicamentos sin consultar a un médico, debido a la dificultad de acceso a servicios de salud. Entre un tercio y casi todas las mujeres embarazadas en regiones como Boyacá utilizan plantas medicinales o remedios tradicionales, basándose en sus costumbres. En México, el 91,7% de las embarazadas usan estos productos, y un 28,3% lo hace por recomendación de familiares. Además, menos del 10% de las reacciones adversas se reportan oficialmente al INVIMA, dejando la magnitud del problema oculta. En áreas urbanas, entre el 68% y el 87% de los medicamentos se compran sin receta. Más de 60% de los farmacéuticos dispensan sin receta, influenciados por la competencia y el temor a perder clientes.

Tablas

Tabla 5

Caracterización de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en mujeres gestantes

Grupo farmacológico / Tipo de producto	Frecuencia relativa estimada	Tipos principales de reacciones adversas	Riesgos específicos según etapa gestacional	Referencias
Antibióticos (Betalactámicos, macrólidos, vancomicina, meropenem)	45% de los reportes; alto uso en infecciones	Alteraciones gastrointestinales, reacciones alérgicas (leves a graves), alteraciones hematológicas, resistencia bacteriana	Primer trimestre: riesgo de malformaciones según el tipo; etapas avanzadas: alteración del microbioma fetal Mayor a 20 semanas: reducción de líquido amniótico, cierre prematuro de conducto arterioso, complicaciones del parto	Costa et al., 2020; Hincapié et al., 2021; Callejas Rey et al., 2025
Analgésicos y AINEs (Paracetamol, ibuprofeno, opioides)	25-30%; alta prevalencia de automedicación	Gastritis, alteración renal, reacciones cutáneas, alteraciones del estado de ánimo (opioides)	Todo el embarazo: riesgo de toxicidad materna y afectación indirecta al flujo fetal	Perinatal, 2012; Noosé et al., 2020; Sandoval Paredes & Sandoval Paz, 2018
Fármacos para alto riesgo obstétrico (Sulfato de magnesio, antihipertensivos)	Variable según complejidad clínica; mayor en zonas rurales	Hipotensión, alteraciones neurológicas, alteraciones en la circulación uteroplacentaria	Primer trimestre: riesgo máximo por organogénesis; segundo y tercero: alteraciones funcionales y crecimiento	Silva et al., 2019; INVIMA, 2023
Fármacos teratogénicos conocidos (Isotretinoína, warfarina, valproato, fenitoína)	Bajo consumo, pero alto impacto	Malformaciones congénitas graves, alteraciones del desarrollo, coagulopatías	Todo el embarazo: riesgo desconocido por falta de estudios; alta vulnerabilidad por creencias de seguridad	Briggs et al., 2021; Rodríguez-Pinilla & Martínez-Frías, 2010
Plantas medicinales y productos naturales	33% - 91% de consumo (según región); <20% consultan al médico	Toxicidad hepática, hemorragias, contracciones uterinas, riesgo de aborto espontáneo		Briggs et al., 2021; Rodríguez-Pinilla & Martínez-Frías, 2010

Nota. La tabla 1 resume la distribución, características y riesgos asociados a los medicamentos y productos más utilizados durante la gestación en Colombia, destacando que las alteraciones gastrointestinales representan cerca del 40% de los eventos reportados. Se evidencia que el

riesgo varía según la etapa del embarazo y que el uso no vigilado constituye el principal factor de riesgo.

Tabla 6

Factores determinantes y barreras para la farmacovigilancia efectiva en zonas rurales

Categoría del factor	Descripción del problema	Magnitud o prevalencia registrada	Efecto directo sobre la vigilancia	Referencias
Factores estructurales	Acceso restringido, vías de comunicación precarias, falta de conectividad y escasez de personal capacitado	Subnotificación superior al 90% en regiones como Nariño y Magdalena	Dificultad para la detección temprana y el reporte oficial de eventos adversos.	Márquez & Gómez, 2017; Polanía Calderón et al., 2025
Factores de conocimiento y formación	Desconocimiento del Plan Nacional de Farmacovigilancia, rutas de reporte y manejo de productos naturales/homeopáticos	Hasta el 90% del personal de salud no conoce las plataformas oficiales; 75% de usuarios desconoce qué es una RAM	Eventos que pasan desapercibidos o no se clasifican correctamente; invisibilidad del daño	Acuña Duarte et al., 2024; Castiblanco Medina & Martínez Niño, 2024
Factores conductuales y culturales	Automedicación, uso de medicina tradicional, creencia errónea de que "lo natural es seguro", baja consulta médica	68% - 87% de adquisición sin receta; >90% consumo de plantas en algunas comunidades >60% de farmacéuticos	Mayor exposición a riesgos sin control sanitario; falta de reporte por parte de la comunidad	Arboleda Forero et al., 2023; Sifuentes Palomino & Angulo Palacios, 2020
Factores éticos y económicos	Tensión entre normativa sanitaria y sostenibilidad del servicio farmacéutico; competencia comercial	reconoce dispensar sin receta; 90% teme pérdida de clientes si restringe venta	Debilidad en el control y cumplimiento de normas de seguridad	Montes Colonia et al., 2023
Limitaciones de la evidencia científica	Exclusión histórica de gestantes en ensayos clínicos; estudios con baja aplicabilidad rural región); <20% consultan al médico	Evidencia de calidad moderada-baja según GRADE para intervenciones en zonas dispersas	Decisiones clínicas basadas en datos extrapolados o insuficientes	Aguayo-Albasini et al., 2014; Challa et al., 2020

Nota. La tabla 2 Se presentan los elementos que obstaculizan el funcionamiento del sistema de farmacovigilancia, organizados por su origen. Se destaca que la brecha entre la norma (políticas del INVIMA) y la práctica es el reto principal, condicionado tanto por limitaciones del sistema como por dinámicas sociales y económicas locales.

Tabla 7

Evaluación de calidad de la evidencia y estrategias propuestas para fortalecer la farmacovigilancia

Estrategia o ámbito de intervención	Calidad de la evidencia (Escala GRADE)	Pertinencia para contexto rural	Fundamento teórico y metodológico	Referencias
Incidencia y tipos de RAM en gestantes	4 Moderada	Alta: datos consistentes	Revisión sistemática; criterios PRISMA 2020; datos replicados en múltiples estudios	García et al., 2023; Cochrane Handbook, 2023
Efectividad de programas educativos (OVA / OVI)	5 Alta	Muy alta: soluciona brecha de conocimiento	Capacitación virtual accesible; mejora habilidades de detección y reporte	Murcia, 2025; Sepúlveda, 2025
Sistemas de notificación activa y móvil	5 Alta	Muy alta: reduce barreras geográficas	Simplificación de reportes; estimación de aumento >50% en notificaciones	INVIMA, 2022
Vigilancia en zonas rurales dispersas	2 Baja	Alta necesidad, baja evidencia específica	Altos sesgos de información; datos inconsistentes por subregistro	Aguayo-Albasini et al. 2014
Integración de medicina tradicional y saberes locales	3 Moderada	Alta por relevancia cultural	Investigación cualitativa; triangulación de datos; enfoque intercultural	Tintaya, 2023; Fernández-Delgado & Obregón-Pérez, 2024

Nota. La tabla 3 clasifica las intervenciones según la fuerza científica de su respaldo y su utilidad para el entorno rural. Se observa que las estrategias educativas y tecnológicas tienen el mayor respaldo, mientras que la adaptación cultural requiere mayor investigación local. La calificación GRADE interpreta la solidez metodológica, consistencia y aplicabilidad de los resultados.

Conclusiones

La presente investigación permitió elaborar un marco metodológico sólido sobre la farmacovigilancia en mujeres embarazadas de zonas rurales de Colombia, mediante la recopilación y análisis de información científica proveniente de fuentes bibliográficas confiables. A través de la aplicación de estrategias de búsqueda, selección de bases de datos y criterios de inclusión y exclusión, se logró identificar información relevante acerca de las reacciones adversas a medicamentos y la importancia de la vigilancia farmacológica durante la gestación.

Asimismo, permitió identificar y analizar las características de las reacciones adversas a medicamentos en mujeres embarazadas pertenecientes a poblaciones vulnerables de zonas rurales de Colombia. A partir de la revisión y análisis de información científica; se evidenció que factores como el limitado acceso a servicios de salud, la automedicación, el uso de plantas medicinales y la falta de programas fortalecidos de farmacovigilancia aumentan los riesgos para la salud materna y fetal. Asimismo, el estudio resalta la importancia de implementar estrategias de seguimiento, educación y atención farmacéutica que contribuyan a la detección temprana y prevención de eventos adversos, promoviendo así el uso seguro y adecuado de medicamentos durante el embarazo en comunidades rurales de Colombia.

Recomendaciones

Es necesario llevar a cabo el control de farmacovigilancia en zonas rurales de las mujeres embarazadas ya que no poseen espacios infraestructurales como un establecimiento farmacéutico o centros de salud, además asesorar e informar sobre el uso correcto de un medicamento es importante ya que ciertas personas manifiestan un desconocimiento en la manipulación, dosis y administración incorrecta de todo tipo de medicamentos, teniendo en cuenta los que más provocan daño como los antibióticos y analgésicos AINEs, así como también los medicamentos homeopáticos o Fito terapéuticos y las diferentes clases de plantas medicinales que provocan y generan serios problemas de salud para la madre y el feto.

Fortalecer los programas de farmacovigilancia en las zonas rurales de Colombia es crucial. Se deben implementar sistemas de reporte que sean accesibles y rápidos para estas comunidades. También es importante promover campañas educativas para mujeres embarazadas, subrayando el uso seguro de medicamentos y la necesidad de evitar la automedicación.

En el sector de una comunidad o región al no tener conocimiento de la tecnología para comunicarse o llevar un control de sus tratamientos, se necesita capacitar tanto a los profesionales de la salud como a los miembros o grupos de mujeres en estado de embarazo para llevar, seguir y registrar en el sistema los diferentes tipos de reacciones adversas que generan los medicamentos de este modo se reducen costos hospitalarios, se reduce la compra de más medicamentos, se reduce la morbilidad y mortalidad, hay más confianza y comunicación con las mujeres embarazadas dándole prioridad y atención primaria para su bienestar.

AL utilizar tecnología, como aplicaciones móviles, para facilitar el reporte de reacciones adversas. Además, es necesario establecer protocolos de seguimiento para medicamentos en embarazos de alto riesgo. Se debe fortalecer la colaboración entre instituciones de salud y

organizaciones para mejorar la seguridad farmacológica. También hay que fomentar una cultura de reporte de eventos adversos e integrar la farmacovigilancia en la atención prenatal.

Referencias Bibliográficas

laria. (2026). *Medicamentos y embarazo. Riesgos de su utilización.*

<https://laria.com/images/entry-pdfs/MEDICAMENTOS%20Y%20EMBARAZO.pdf>

Aguayo-Albasini, J. L., Flores-Pastor, B., & Soria-Aledo, V. (2014). *Sistema GRADE:*

clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de la recomendación. Cirugía Española, 92(2), 82–88.

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2013.08.002>

Albis Feliz, R. (2024). Investigar y publicar. 1. Cómo formular una pregunta de investigación.

Revista Colombiana de Gastroenterología, 39(1), 59–61.

<https://doi.org/10.22516/25007440.1174>

Arnedo Mayoral, A. (2021). *La automedicación como problema de salud pública en*

embarazadas y la oportunidad de promocionar el uso racional de medicamentos por el químico farmacéutico [Tesis de pregrado, Universidad de Cartagena]. Repositorio

Institucional UniCartagena.

<https://repositorio.unicartagena.edu.co/entities/publication/15a12bc5-4df2-4179-8b79-a5db24082a41>

Artiles Visbal, L., Otero Iglesias, J., & Barrios Osuna, I. (2008). *Metodología de la*

investigación: Para las ciencias de la salud. Editorial Ciencias Médicas.

<https://files.sld.cu/ortopedia/files/2017/12/Metodología-de-lainvestigación.pdf>

Calderón Ospina, C. A., & Urbina Bonilla, A. P. (2023). *Farmacovigilancia últimos 10 años:*

conceptos, clasificaciones, retos Colombia. Universidad del Rosario.

<https://urosario.edu.co/sites/default/files/2023-02/FarmacovigilanciaMedUIS.pdf>

Cárdenas, M., Mosquera, M., Naar, M., Ortiz, N. (2021). *Generalidades de Farmacovigilancia*.

[Tesis de Regencia, Universidad Nacional Abierta y A Distancia UNAD].

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/42348/MCARDENASMO.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Carmona, M. (2022). *Estrategias para reducir los errores de medicación desde la farmacia*

[Objeto Virtual de Aprendizaje (OVA)]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/54119>

Castro Espinosa, J., Estupiñán Cabrera, H., Gil Pineda, M. A., Moreno Posso, L. V., Donoso

Huertas, M. C., & Pino Quinto, D. (2024). Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del

Cauca. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 53(2), 488–512.

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

Coronel-Carvajal, C. (2023). Los objetivos de la investigación. *Revista Archivo Médico de*

Camagüey, 27. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-

[02552023000100048](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552023000100048)

Franco G., Á. (2006). Tendencias y teorías en salud pública. *Revista Facultad Nacional de Salud*

Pública, 24(2), 119–130.

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2006000200012

Furones-Mourelle JA, Cruz-Barrios MA, López-Aguilera Ángel F, Castillo Dalilis D, Pérez-

Piñero J. Reacciones adversas por medicamentos en embarazadas cubanas. *Revista cubana de Obstetricia y Ginecología*, 44(3):e197.

<https://revginecobstetricia.sld.cu/index.php/gin/article/view/199>

García, D., Martínez, L., Saavedra, A., Céspedes, M., León, L. (2023). *Utilidad estadística de los estudios de farmacovigilancia para evaluar reacciones adversas a medicamentos. Multimed*, 27.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-48182023000100008&lng=es&tlng=es

García, J. P. (2025). *Formulación de la pregunta de investigación* [Objeto Virtual de Aprendizaje (OVA)]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/74349>

González, T., Rodríguez, T., Fraga, E., Granero, M. y Rodríguez, I. (2025). Evaluación de reacciones adversas a medicamentos en un servicio de farmacia: cuatro años de experiencia de un programa de farmacovigilancia. *Pharmaceutical Care España*, 27.

<https://doi-org.bibliotecavirtual.unad.edu.co/10.60103/phc.v27.e866>

Gouverneur, A. (2020). Efectos adversos medicamentosos y farmacovigilancia. *Tratado de Medicina*, 24(2), 1–5. [https://doi.org/10.1016/S1636-5410\(20\)43735-3](https://doi.org/10.1016/S1636-5410(20)43735-3)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2012). *Guía para determinar la causalidad de reacciones adversas a medicamentos (RAM)*.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Guia_causalidad_RAM.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2022). *Programa Nacional de Farmacovigilancia*. <https://www.invima.gov.co/programa-nacional-de-farmacovigilancia>

Manual MSD. (2026). *Algunos medicamentos y riesgo de problemas durante el embarazo*.

<https://www.msdmanuals.com/es/hogar/multimedia/table/algunos-medicamentos-y-riesgo-de-problemas-durante-el-embarazo>

- Márquez, M., & Gómez, G. (2017). Vigilancia del uso de medicamentos en el embarazo en Los Palmitos, Sucre: contribución para prevención mortalidad materna/perinatal. *Revista Nova*, 15(28), 115-124. <https://doi.org/10.22490/24629448.2086>
- 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
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2020). *Lineamientos para la vigilancia epidemiológica de la mortalidad materna en Colombia*. <https://www.minsalud.gov.co>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). *Manual de farmacovigilancia*.
<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>
- Mosquera Hernández, A. Y., Aparicio Pedroza, A. A., Correa Quiceno, E. C., Hurtado Vergara, E. D., & Arteaga Gómez, K. (2021). *Farmacovigilancia, conceptos y generalidades*. Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD).
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/39170/karteagagomez.pdf>
- Noreña-Peña, A. (2024). La investigación cualitativa como enfoque metodológico fundamental en la investigación en ciencias de la salud. *MedUNAB*, 27(2), 126–130.
<https://doi.org/10.29375/01237047.5318>
- Olarte, J. A. (2025a). *Caracterización de una pregunta problema efectiva* [Objeto Virtual de Aprendizaje (OVA)]. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/70857>

Olarte, J. A. (2025b). *Identificación de vacíos de conocimiento* [Objeto Virtual de Información (OVI)]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/72722>

Organización Panamericana de la Salud. (2014). *Señales en farmacovigilancia*. OPS/OMS.

<https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-publica-senales-en-farmacovigilancia.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. (2026). *Farmacovigilancia*.

<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., ...

Moher, D. (2021). [The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews](#). *BMJ*, 372, n71.

<https://www.bmj.com/content/372/bmj.n71>

Palacio, D., Pareja, P., Escobar, M., Marín, S., Pérez, L. (2025). *Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM) una revisión temática en Colombia*. [Tesis de Tecnología, Universidad Nacional Abierta y a Distancia –UNAD].

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/68157/depalacioru.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Pino, D. E. (2019). *Farmacovigilancia* [Objeto Virtual de Información (OVI)]. Repositorio

Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>

Polania Calderon, J., Sotto Muñoz, D. D., Dueñas Ortiz, D. A., Polo Polo, E. A., & Santacruz

Wallis, J. F. (2025). Conectividad y acceso a tecnologías en áreas rurales de Colombia,

un análisis de su impacto en el sector salud, revisión.

<http://www.scielo.org.co/pdf/nova/v15n28/1794-2470-nova-15-28-00115.pdf>

Rodríguez-Suárez, C., & González-de la Torre, H. (2024). Tipologías y enfoques metodológicos de los estudios de revisiones en ciencias de la salud: Recomendaciones para los investigadores. *Ene*, 18(2), 3635.

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1988-348X2024000200001

Rotondo, C. A. A., Marín, G. H., Marín, L., Mollo, S., Urtasun, M. A., & Cañas, M. (2025).

Medicamentos para el sistema nervioso con riesgo fetal: su uso antes y durante el embarazo en un seguro social argentino. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 76(2). <https://doi.org/10.18597/rcog.4347>

Secretaría Seccional de Salud de Antioquia. (2024). *Análisis de problemas relacionados con el uso de medicamentos*.

https://www.dssa.gov.co/images/2024/documentos/vigilancia_sanitaria/Analisis_de_Problemas_Relacionados_con_el_Uso_de_Medicamentos.pdf

Tabima, D. (2025). *Problemas comunes relacionados con el uso de medicamentos* [Objeto Virtual de Aprendizaje (OVA)]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/72694>

Taboada, N., Lardoeyt, R., Quintero, K., y Torres, Y. (2004). Teratogenicidad embrio-fetal inducida por medicamentos. *Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología*, 30(1),

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-600X2004000100007&lng=es&tlng=es

Tintaya, P. (2023). Formulación de conclusiones de investigación. *ReadSpeaker docReaderRIP*. 30, 89-108. <http://www.scielo.org.bo/pdf/rip/n30/2223-3032-rip-30-87.pdf>

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD). (s.f.). *Generalidades de farmacovigilancia*. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/42348>

Apéndices

Apéndice A *Glosario*

La farmacovigilancia como ciencia dedicada a la seguridad del paciente a través de la detección y prevención de eventos adversos. Entre sus conceptos fundamentales distingue entre la reacción adversa (RAM), que es una respuesta nociva a dosis normales, y el evento adverso, que es cualquier suceso médico desafortunado sin una relación causal obligatoria. Para analizar estos casos, establece una escala de causalidad que clasifica la probabilidad de la relación entre el fármaco y el daño en niveles que van desde lo definitivo hasta lo improbable o no evaluable. Asimismo, define términos operativos clave como el fallo terapéutico, los errores de medicación prevenibles y el uso de herramientas tecnológicas como Vigiflow para el reporte estandarizado de señales de riesgo. Finalmente, el documento detalla el marco administrativo y farmacológico, abarcando desde la biodisponibilidad y eficacia del fármaco hasta la fiscalización de estupefacientes y el rol de los establecimientos farmacéuticos en asegurar el uso adecuado y la estabilidad de los medicamentos.

Apéndice B *Siglas*

EAM: Evento adverso a medicamento

EM: Errores de medicación

FNE: Fondo Nacional de Estupefacientes

FRE: Fondo Rotatorio de Estupefacientes

FT: Fallo Terapéutico

GIT: Grupo Interno de Trabajo

MCE: Medicamentos de Control Especial

MME: Medicamentos Monopolio del Estado