

**Factores asociados a la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos en
los servicios de salud en Colombia**

Paula Joven Gutierrez

Kelly Alejandra Leyton Jaramillo

Karen Yulieth Gómez López

Karen Yulieth Avilés Muñoz

Luyhi Daniela Loaiza Rubio

Tutor

Ramiro Ríos Sossa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia en Farmacia

2026

Resumen

El presente trabajo, desarrollado en el marco del diplomado en farmacovigilancia, aborda la problemática de la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en los servicios de salud en Colombia, limitación crítica para la seguridad del paciente y la eficacia de los sistemas de vigilancia sanitaria. Mediante una investigación de alcance descriptivo, se revisaron estudios publicados entre 2015 y 2025 en bases de datos como Scielo, PubMed y Scopus incluyendo revisiones sistemáticas, estudios descriptivos y observacionales con el propósito de identificar los factores profesionales y operativos que influyen en este fenómeno. Los resultados evidencian que la subnotificación obedece a múltiples causas: desconocimiento de los procesos de farmacovigilancia, sobrecarga laboral, baja percepción de la importancia del reporte, deficiencias en los sistemas institucionales de notificación y escasa capacitación del talento humano en salud. Estas barreras comprometen la calidad de la información disponible para la toma de decisiones en salud pública. En el contexto del diplomado, este análisis fortalece las competencias del regente de farmacia en la identificación, evaluación y notificación de eventos adversos, promoviendo el uso racional de medicamentos centrado en la seguridad del paciente. Se resalta, además, la necesidad de consolidar una cultura de farmacovigilancia mediante educación continua, simplificación de los procesos de reporte, uso de tecnologías de la información y participación activa del paciente. Este trabajo aporta una visión integral que contribuye al desarrollo de competencias profesionales y al mejoramiento de los procesos de notificación, alineados con los objetivos del sistema de salud colombiano.

Palabras clave: Farmacovigilancia, subnotificación, medicamentos, notificación, Colombia.

Abstract

This study, developed within the framework of the pharmacovigilance diploma program, addresses the problem of underreporting of adverse drug reactions (ADRs) in healthcare services in Colombia, a critical limitation for patient safety and the effectiveness of health surveillance systems. Through descriptive research, studies published between 2015 and 2025 were reviewed in databases such as Scielo, PubMed and Scopus, including systematic reviews, descriptive and observational studies, with the purpose of identifying the professional and operational factors that influence this phenomenon. The results show that underreporting is due to multiple causes: lack of knowledge of pharmacovigilance processes, work overload, low perception of the importance of reporting, deficiencies in institutional notification systems and insufficient training of healthcare personnel. These barriers compromise the quality of information available for public health decision-making. In the context of the diploma program, this analysis strengthens the pharmacy technician's competencies in the identification, evaluation and reporting of adverse events, promoting the rational use of medications centered on patient safety. The need to consolidate a pharmacovigilance culture through continuing education, simplification of reporting processes, use of information technologies and active patient participation is also highlighted.

This work provides a comprehensive perspective that contributes to the development of professional competencies and the improvement of reporting processes, aligned with the objectives of the Colombian health system.

Keywords: Pharmacovigilance, underreporting, medications, notification, Colombia.

Tabla de Contenido

Introducción	9
Justificación	11
Objetivos.....	12
Objetivo General.....	12
Objetivos Específicos	12
Marco conceptual.....	13
Definiciones claves	13
Marco teórico	15
Farmacovigilancia y sistema colombiano.....	15
Reacciones adversas a medicamentos (RAM).....	16
Subnotificación de RAM	17
Factores asociados a la subnotificación.....	20
Factores profesionales	20
Factores operativos e institucionales	21
Rol del regente de farmacia	22
Estrategias para mejorar la notificación	22
Marco metodológico	25
Descripción del tipo de estudio y alcance.....	25
Diseño del estudio	25
Fase de exploración y selección documental.....	25
Fase de análisis del contenido.....	27
Técnicas e instrumentos de recolección de datos	27

Técnicas de análisis de datos	28
Consideraciones Éticas	28
Resultados	30
Descripción de los Resultados	34
Análisis de Resultados	34
Categorías Temáticas	44
Categoría 1	44
Categoría 2	46
Categoría 3	49
Conclusiones	52
Recomendaciones	55
Referencias Bibliográficas	58
Apéndices	65

Lista de Figuras

Figura 1 <i>Factores asociados a la subnotificación de RAM</i>	37
Figura 2 <i>Distribución de factores profesionales y operativos</i>	44

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Características de los estudios analizados sobre subnotificación de reacciones adversas a medicamentos.....</i>	30
Tabla 2 <i>Factores profesionales y operativos asociados a la subnotificación de RAM en Colombia.....</i>	35
Tabla 3 <i>Caracterización de la subnotificación de RAM según la literatura</i>	38
Tabla 4 <i>Estrategias para el mejoramiento del reporte de RAM en servicios de salud.....</i>	41

Lista de Apéndices

Apéndice A <i>Instrumento de verificación del nivel de conocimiento y práctica en farmacovigilancia del personal de salud</i>	65
--	----

Introducción

La farmacovigilancia es una actividad esencial del sistema de salud, orientada a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), con el propósito de garantizar el uso seguro y racional de los medicamentos. Un sistema de farmacovigilancia eficaz permite identificar oportunamente riesgos asociados a los tratamientos farmacológicos y adoptar medidas que contribuyan a la protección de la salud pública y la seguridad del paciente.

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) coordina el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, encargado de recopilar, analizar y gestionar la información relacionada con las reacciones adversas a medicamentos reportadas por profesionales de la salud e instituciones prestadoras de servicios de salud. Sin embargo, uno de los principales desafíos que enfrenta este sistema es la subnotificación de RAM, fenómeno que limita la identificación temprana de señales de riesgo y la implementación de acciones preventivas.

Diversos estudios han señalado que la subnotificación puede estar asociada a factores profesionales y operativos, como el desconocimiento de los procesos de reporte, la falta de capacitación, la sobre carga laboral y las barreras institucionales para el reporte (Hazell y Shakir, 2006; Risani, 2024; Dorado, 2024). En este contexto, el presente trabajo se orienta a analizar qué factores profesionales y operativos se asocian con la frecuencia de subnotificación de reacciones adversas a medicamentos en servicios de salud de Colombia, a partir de la evidencia científica publicada entre 2015 y 2025.

Además, se busca aportar evidencia que permita fortalecer el sistema de farmacovigilancia, con el fin de promover el uso adecuado de los medicamentos y mejorar la seguridad del paciente. Esta propuesta se desarrollará de manera colaborativa por estudiantes de la Tecnología en Regencia de Farmacia de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD), quienes identificarán una problemática relacionada con la salud pública y formularán una pregunta de investigación orientada a analizar sus causas y posibles soluciones.

Justificación

El uso inadecuado de medicamentos y la subnotificación de reacciones adversas constituyen un problema importante de salud pública, ya que afectan la seguridad del paciente y aumentan el riesgo de complicaciones y hospitalizaciones evitables. Aunque en Colombia existe un sistema de farmacovigilancia coordinado por el INVIMA, muchos eventos adversos no se reportan, lo que dificulta identificar riesgos y aplicar medidas preventivas oportunamente.

En Colombia, aunque existe el Programa de Farmacovigilancia, existen brechas en la cultura de reporte RAM limitando la detección de riesgos e implementación a medidas correctivas. La falta de reporte afecta nuestra capacidad de detectar riesgos de manera temprana y de implementar soluciones efectivas. Cuando no se reportan los eventos, se debilita la sensibilidad del sistema, lo que lleva a decisiones de salud pública que no reflejan la realidad de las situaciones que enfrentan los pacientes.

Por lo anterior, resulta necesario analizar los factores profesionales y operativos asociados con la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos en los servicios de salud en Colombia, a partir de la evidencia científica publicada entre 2015 y 2025. Los resultados de esta investigación permitirán aportar información relevante para fortalecer los programas de farmacovigilancia, promover el reporte oportuno de eventos adversos y contribuir a mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud.

Objetivos

Objetivo General

Identificar los factores profesionales y operativos asociados a la frecuencia de subnotificación de reacciones adversas a medicamentos en los servicios de salud en Colombia a partir de evidencia científica publicada entre 2015 y 2025.

Objetivos Específicos

Identificar los principales factores profesionales, operativos e institucionales que influyen en la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos en los servicios de salud.

Caracterizar la frecuencia de subnotificación de RAM reportada en estudios realizados en Colombia y en la literatura internacional relevante.

Analizar las estrategias reportadas en la literatura orientadas al mejoramiento del reporte de reacciones adversas a medicamentos en los servicios de salud.

Marco conceptual

Definiciones claves

Farmacovigilancia: Ciencia destinada a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier problema relacionado con el uso de medicamentos, el propósito de la farmacovigilancia es garantizar el uso seguro y racional de los fármacos y proteger la salud pública.

Reacciones adversas a medicamentos (RAM): Respuestas nocivas, no intencionadas, que ocurre a dosis normalmente utilizadas en los seres humanos para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades. Pueden variar desde efectos leves hasta complicaciones graves que comprometen la salud del paciente.

Subnotificación: Reporte que ocurre cuando los profesionales de la salud identifican una sospecha de RAM en su práctica, pero omiten realizar el reporte al sistema de vigilancia, situación que genera una brecha de información de afecta la sensibilidad de los sistemas de farmacovigilancia y limita la detección temprana de riesgos.

Sistema Nacional de Farmacovigilancia: es el conjunto de procesos coordinados por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, orientados a recopilar, analizar y gestionar la información de RAM. Utiliza herramientas como Vigiflow para el registro y el análisis de los reportes, integrando información nacional con sistemas internacionales de vigilancia.

Profesionales de la salud en farmacovigilancia: profesionales de la salud responsables de identificar y reportar sospechas de RAM. Su participación es fundamental para fortalecer la seguridad de los pacientes y mejorar la calidad de la atención en salud.

Factores profesionales asociados a la subnotificación: Elementos como el desconocimiento de los procedimientos de reporte, baja percepción de la importancia de

notificación, la falta de capacitación, sobrecarga laboral y la incertidumbre diagnóstica sobre la relación causal entre medicamento y evento adverso.

Factores operativos e institucionales asociados a la subnotificación: incluyen la ausencia de protocolos institucionales, falta de sistemas electrónicos de notificación, la escasa retroalimentación sobre reportes realizados y limitaciones organizacionales que dificultan el proceso de notificación.

Cultura de farmacovigilancia: Conjunto de prácticas que promueve la notificación sistemática de RAM como parte integral de la atención clínica. Una cultura sólida de farmacovigilancia favorece la detección temprana de riesgos y la implementación de medidas preventivas.

Participación del paciente en farmacovigilancia: involucramiento de los pacientes en el reporte de sospechas de RAM, el aporte de los pacientes complementa la información obtenida por los profesionales de la salud ya que son quienes experimentan directamente los efectos de los medicamentos y fortalece la vigilancia de la seguridad de los fármacos.

Marco teórico

Farmacovigilancia y sistema colombiano

Notificación y subnotificación de información: La farmacovigilancia es una actividad fundamental dentro de los sistemas de salud, ya que permite la identificación, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos (OMS, 2017). Su objetivo principal es garantizar el uso seguro y racional de los fármacos, contribuyendo a la protección de la salud pública y a la mejora de la calidad de la atención sanitaria. A nivel internacional, los sistemas de farmacovigilancia permiten detectar tempranamente riesgos asociados a medicamentos después de su comercialización, facilitando la toma de decisiones regulatorias y la implementación de medidas preventivas (Ministerio de Salud, 2016).

En Colombia, el sistema de farmacovigilancia es coordinado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, entidad encargada de promover el reporte y análisis de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). A través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, este sistema busca fortalecer la vigilancia de la seguridad de los medicamentos mediante la participación activa de profesionales de la salud, instituciones sanitarias y pacientes en la notificación de eventos adversos, utilizando herramientas tecnológicas como el sistema de reporte VigiFlow, que permite el registro, análisis y gestión de la información sobre la seguridad de los medicamentos (INVIMA, s.f.).

De acuerdo con INVIMA, el uso de plataformas electrónicas facilita el proceso de notificación y permite la integración de la información generada en las instituciones de salud con los sistemas internacionales de vigilancia de medicamentos. Esto contribuye a mejorar la detección de señales

de seguridad y fortalecer los procesos de evaluación de riesgos asociados al uso de medicamentos.

No obstante, la implementación de sistemas electrónicos de notificación no garantiza un aumento automático del reporte de eventos adversos. Factores como la falta de capacitación en el uso de los sistemas de notificación, las dificultades de acceso a las plataformas o la ausencia de integración con los sistemas de información institucionales pueden limitar su utilización efectiva en la práctica clínica (Mazo, 2021).

Por esta razón, el fortalecimiento de los sistemas tecnológicos de farmacovigilancia debe ir acompañado de estrategias de capacitación y sensibilización dirigidas al personal de salud, con el fin de facilitar el reporte de eventos adversos y mejorar la calidad de la información registrada.

Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Las reacciones adversas a medicamentos se definen como cualquier respuesta nociva, no intencionada y que ocurre a dosis normalmente utilizadas en seres humanos para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades. Estas reacciones pueden variar desde efectos leves hasta complicaciones graves que comprometen la salud del paciente (Brandariz, 2023).

La importancia de las RAM radica en su impacto directo sobre la morbilidad y la carga económica en los sistemas de salud. Se ha evidenciado que una proporción significativa de las visitas a los servicios de urgencias está relacionada con la aparición de reacciones adversas a medicamentos, lo que refleja su impacto clínico y relevancia en la práctica asistencial.

Asimismo, algunas RAM aumentan el riesgo de complicaciones clínicas, especialmente en pacientes con polifarmacia o condiciones clínicas complejas (Machado-Alba et al., 2016).

Subnotificación de RAM

Uno de los principales desafíos que enfrentan los sistemas de farmacovigilancia a nivel global es la subnotificación de las reacciones adversas a medicamentos. Este fenómeno ocurre cuando los profesionales de la salud identifican una sospecha de RAM en su práctica clínica, pero omiten realizar el reporte al sistema de vigilancia. La literatura científica internacional sugiere que solo una pequeña fracción de los eventos adversos ocurridos en el mundo son notificados, lo que genera una brecha de información que afecta la sensibilidad de los sistemas de vigilancia y limita la capacidad de detectar señales de seguridad e implementar medidas oportunas para proteger a los pacientes (Hazell y Shakir, 2006).

Más recientemente, Risani et al. (2024) señalan que la subnotificación es un problema que afecta tanto a países desarrollados como a países en desarrollo, destacando que el bajo conocimiento y nivel de consciencia sobre la farmacovigilancia, así como las barreras operativas en los servicios de salud, contribuyen a la falta de reporte de eventos adversos.

En Colombia, la magnitud de la subnotificación ha sido documentada por diversos investigadores. Bañol y Amaya (2020) señalan que existe una desconexión entre la alta frecuencia de eventos observados por los médicos y el poco volumen de reportes ante el INVIMA. Esta falta de información impide la identificación temprana de señales de riesgo y distorsiona el perfil de seguridad de los medicamentos disponibles en el mercado nacional. La medición de la subnotificación suele realizarse mediante estudios de prevalencia en servicios de salud o a través del análisis de la percepción de los profesionales sobre las barreras existentes para el reporte.

Asimismo, un estudio sobre las causas del subregistro de RAM desarrollado por la Universidad de la Sabana identificó que la subnotificación está asociada tanto a factores individuales de los profesionales como a limitaciones organizacionales dentro de los servicios de salud, evidenciando la naturaleza multifactorial de este problema (Bañol y Amaya, 2020).

La subnotificación se considera una de las principales debilidades de los sistemas de farmacovigilancia a nivel mundial. Se estima que solo una pequeña proporción de las reacciones adversas realmente ocurridas es reportada a los sistemas de vigilancia, lo que dificulta la identificación oportuna de problemas de seguridad asociados a medicamentos y limita la capacidad de las autoridades sanitarias para tomar decisiones informadas (Machado-Alba et al., 2015).

Según Vargas (2019), uno de los principales problemas que enfrentan los programas de farmacovigilancia en las instituciones de salud es la falta de fortalecimiento en los procesos organizacionales y de capacitación del personal sanitario. El autor señala que, aunque existen lineamientos normativos para el desarrollo de la farmacovigilancia en Colombia, en la práctica se presentan dificultades relacionadas con la escasa formación del personal, la falta de tiempo y la baja prioridad que se le otorga al reporte de reacciones adversas dentro de la rutina clínica.

Por otra parte, la participación de los establecimientos farmacéuticos en las actividades de farmacovigilancia también es fundamental para mejorar la detección de eventos adversos. Al respecto, Machado-Alba et al. (2022) analizaron los factores relacionados con la gestión técnica y el reporte de eventos adversos en farmacias independientes de la ciudad de Cali, encontrando que la capacitación del personal, la implementación de protocolos de farmacovigilancia y la

adecuada organización de los procesos técnicos influyen en la frecuencia de notificación de RAM.

De igual forma, el seguimiento farmacoterapéutico se ha consolidado como una herramienta importante para la identificación de problemas relacionados con medicamentos y la prevención de reacciones adversas. Ortiz y Cardona (2025) evidenciaron que la implementación de programas de seguimiento farmacoterapéutico en una institución prestadora de servicios de salud en Colombia permitió mejorar la detección de problemas relacionados con medicamentos y fortalecer las actividades de farmacovigilancia dentro de la institución.

Los sistemas de vigilancia de eventos adversos también cumplen un papel fundamental en la toma de decisiones en salud pública. Cerón et al. (2025) evaluaron el sistema de vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) relacionados con las vacunas contra la COVID-19 en Colombia entre 2021 y 2023, concluyendo que el fortalecimiento de los sistemas de notificación y análisis permite mejorar la vigilancia sanitaria y contribuir a la seguridad de las intervenciones en salud pública.

Estos estudios evidencian que la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia está relacionada con múltiples factores profesionales, operativos e institucionales, por lo que resulta fundamental fortalecer la capacitación del personal de salud, mejorar los procesos de reporte y promover una mayor cultura de farmacovigilancia dentro de los servicios de salud.

Factores asociados a la subnotificación

Factores profesionales

La subnotificación de reacciones adversas a medicamentos es un fenómeno complejo influenciado por múltiples factores profesionales, institucionales y operativos. Entre los más frecuentes se encuentran el desconocimiento de los procesos de farmacovigilancia, la falta de capacitación en el reporte de eventos adversos y la baja percepción de la importancia de la notificación. Asimismo, la sobrecarga laboral y la falta de tiempo en los servicios de salud influyen en que los profesionales prioricen la atención directa al paciente y omitan el reporte de RAM.

En relación con el conocimiento y la formación en farmacovigilancia, García et al. (2023) evidencian que uno de los factores más asociados a la subnotificación corresponde al desconocimiento de los procedimientos de reporte y a la falta de capacitación del personal de salud, señalando que muchos profesionales desconocen cuándo y cómo debe notificarse una reacción adversa. De igual manera, la incertidumbre sobre la relación causal entre el medicamento y el evento adverso puede generar dudas que desmotivan la notificación.

En el contexto colombiano, Bañol y Amaya (2020) identificaron que las principales causas del subregistro incluyen la falta de conocimiento sobre los procedimientos de notificación, la ausencia de capacitación en farmacovigilancia, la falta de tiempo durante la práctica clínica y la poca familiaridad con los sistemas de reporte, situación que genera vacíos en la identificación y documentación de eventos adversos.

Por otra parte, los factores institucionales también influyen significativamente en la frecuencia de la notificación. La ausencia de protocolos establecidos, la limitada implementación

de programas de farmacovigilancia y la falta de retroalimentación sobre los reportes realizados pueden desmotivar la participación de los profesionales en los sistemas de vigilancia.

Las actitudes y percepciones del personal de salud frente al reporte de RAM constituyen otro factor importante. Hazell y Shakir (2006) señalan que en muchos casos los profesionales consideran la notificación como una actividad secundaria dentro de la práctica clínica, priorizando otras responsabilidades asistenciales. Asimismo, persisten creencias erróneas como pensar que únicamente deben notificarse las reacciones graves, cuando la OMS (2017) establece que toda sospecha de RAM debe ser reportada independientemente de su gravedad, debido a que cada reporte contribuye a la identificación de señales de seguridad.

De igual forma, la sobrecarga laboral y las limitaciones propias de la práctica clínica representan barreras importantes para el reporte. Mazo (2021) indica que en instituciones de mediana y alta complejidad los profesionales suelen priorizar la atención inmediata del paciente, dejando en segundo plano las actividades relacionadas con farmacovigilancia, lo que dificulta algunos estudios sugieren que los profesionales con mayor experiencia clínica poseen una mayor capacidad para identificar eventos adversos, esto no siempre se traduce en un incremento en la notificación de RAM. Además, la incertidumbre diagnóstica frente a la relación causal entre el medicamento y el evento adverso continúa siendo una de las principales razones por las cuales muchos profesionales deciden no reportar las sospechas de reacciones adversas (García et al., 2023).

Factores operativos e institucionales

Las condiciones organizacionales dentro de los servicios de salud también pueden afectar la frecuencia de notificación de RAM. Entre los factores operativos se incluyen la sobrecarga

laboral del personal, la falta de tiempo para completar los formularios de reporte, la ausencia de sistemas electrónicos de notificación y la escasa retroalimentación por parte de los programas de farmacovigilancia. Estos elementos generan barreras prácticas para el reporte oportuno de eventos adversos (Mazo, 2021).

Rol del regente de farmacia

Los profesionales farmacéuticos desempeñan un papel fundamental en el desarrollo de los programas de farmacovigilancia en los sistemas de salud, participando en actividades relacionadas con la seguridad y vigilancia de los medicamentos, la identificación de problemas con farmacoterapia y la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

En los servicios de salud cumplen funciones relacionadas con la gestión técnica, la promoción del uso seguro y racional de fármacos y la supervisión en los procesos de dispensación, actividades que contribuyen a la identificación de eventos adversos y su notificación dentro de los sistemas de farmacovigilancia.

Alba et al. (2022) identificaron que la capacitación al personal, la organización del servicio farmacéutico y la implementación de procesos técnicos influyen en la frecuencia de reporte de eventos adversos, destacando que el fortalecimiento de la gestión técnica puede contribuir significativamente a mejorar la notificación de RAM.

Estrategias para mejorar la notificación

Flórez (2021) propone estrategias centradas en la capacitación continua del personal de salud, la sensibilización sobre la importancia del reporte y la simplificación de los procedimientos de notificación mediante el uso de formatos más claros y accesibles. Asimismo, resalta la necesidad de fortalecer el programa de farmacovigilancia a nivel institucional mediante

la asignación de responsabilidades y el seguimiento constante de los eventos reportados, lo que permite mejorar no solo la cantidad sino también la calidad de la información registrada.

Bermúdez et al. (2024) plantean la implementación de tecnologías de la información y la comunicación (TIC) como eje central de mejora, mediante el uso de aplicaciones digitales, plataformas tecnológicas y sistemas electrónicos que faciliten el proceso de reporte tanto para profesionales como para pacientes. Estos autores concluyen que la digitalización del sistema de notificación fortalece la farmacovigilancia al hacerlo más eficiente, oportuno y accesible, reduciendo las barreras operativas y mejorando la seguridad del paciente.

Risani et al. (2024) proponen la promoción de la cultura de farmacovigilancia como estrategia clave para reducir la subnotificación, ya que actúa directamente sobre las conductas y percepciones del personal de salud frente al proceso de reporte. Esta estrategia busca que la notificación deje de percibirse como una actividad opcional y pase a ser una práctica rutinaria integrada en la atención clínica, fortaleciendo la responsabilidad individual y colectiva de los profesionales.

Marín et al. (2018) resaltan que la participación de los pacientes en el reporte de sospechas de reacciones adversas puede complementar la información obtenida por los profesionales de la salud, dado que los pacientes experimentan directamente los efectos de los medicamentos y pueden aportar información valiosa sobre la duración e impacto de las reacciones adversas.

Una estrategia clave consiste en empoderar al paciente mediante la educación en salud, que puede realizarse durante la dispensación de medicamentos, en consultas médicas o a través

de campañas educativas, favoreciendo una mayor conciencia y participación en el proceso de notificación (López et al., 2009).

Se propone además facilitar canales de notificación accesibles para los pacientes, como aplicaciones móviles, líneas telefónicas, buzones físicos en hospitales y farmacias, correo electrónico y formularios de fácil diligenciamiento. En Colombia, el INVIMA ha desarrollado herramientas como VigiFlow para fortalecer el acceso al sistema de farmacovigilancia en línea (INVIMA, s.f.).

La participación del paciente permite detectar reacciones no identificadas en entornos clínicos, especialmente relacionadas con el uso ambulatorio de medicamentos. Por ello, resulta necesario revisar los reportes de manera regular para detectar patrones o señales tempranas, analizar los datos para mejorar protocolos y alertas de seguridad, e integrar la información en el registro de farmacovigilancia para futuras decisiones clínicas. En consecuencia, la notificación por parte del paciente no solo mejora la cantidad sino también la diversidad y calidad de la información recolectada, contribuyendo a la reducción de la subnotificación y al fortalecimiento de la seguridad del paciente (Pino et al., 2018).

Marco metodológico

Descripción del tipo de estudio y alcance

El presente estudio corresponde a una investigación documental con enfoque cualitativo, basada en el análisis, revisión e interpretación de literatura científica relacionada con la farmacovigilancia y la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

El alcance es de tipo descriptivo-analítico, ya que busca identificar y analizar los factores profesionales y operativos asociados a la subnotificación de RAM en los servicios de salud, a partir de evidencias publicadas entre 2015 y 2025. Asimismo, permite establecer relaciones entre dichos factores y la frecuencia de notificación reportada en los estudios revisados.

Diseño del estudio

El diseño metodológico se fundamenta en una revisión temática de la literatura, la cual permite integrar hallazgos provenientes de artículos científicos y revisiones sistemáticas. Este enfoque facilita la comprensión del fenómeno de la subnotificación de RAM en el contexto de los servicios de salud, especialmente en Colombia y América Latina.

Fase de exploración y selección documental

La recolección de la información se realizó mediante una búsqueda estructurada de literatura científica en bases de datos reconocidas como Scielo, PubMed, Scopus y repositorios académicos.

La estrategia de búsqueda fue diseñada en coherencia con los objetivos específicos del estudio, por lo cual se formularon ecuaciones diferenciadas orientadas a la identificación de factores profesionales, factores operativos e institucionales, frecuencia de subnotificación y estrategias de mejora en el reporte de reacciones adversas a medicamentos.

Para el análisis de los factores profesionales, se emplearon términos relacionados con el personal de salud y variables como conocimiento, actitud, práctica y capacitación. En cuanto a los factores operativos e institucionales, se incluyeron términos asociados a barreras, carga laboral, sistemas de reporte, retroalimentación y tecnología. Para la medición de la frecuencia de subnotificación, se utilizaron términos como prevalencia, frecuencia de reporte y *underreporting*. Finalmente, para las estrategias de mejora, se incorporaron conceptos relacionados con intervención, capacitación y fortalecimiento de la notificación.

Las ecuaciones de búsqueda fueron aplicadas tanto en español como en inglés, con el fin de ampliar la cobertura de la literatura científica. Inicialmente, se establecieron filtros por año de publicación (2015–2025) e idioma (español e inglés). Posteriormente, se realizó la eliminación de artículos duplicados y un proceso de tamizaje mediante la revisión de títulos y resúmenes, con el propósito de identificar estudios potencialmente relevantes.

Los artículos seleccionados fueron analizados a texto completo, aplicando criterios de inclusión y exclusión previamente definidos. Se priorizaron investigaciones relacionadas con la subnotificación de RAM en servicios de salud, especialmente en el contexto colombiano y latinoamericano, sin excluir estudios internacionales relevantes.

Finalmente, la información fue organizada en matrices de análisis, en las cuales se registraron variables como autores, año de publicación, objetivo, tipo de estudio, metodología y principales hallazgos, lo que facilitó su posterior análisis e interpretación.

Criterios de selección:

Se incluyeron estudios originales, revisiones sistemáticas y estudios observacionales que abordaran las reacciones adversas a medicamentos y los factores asociados a su subnotificación, en población de pacientes o profesionales de la salud. Asimismo, se consideraron publicaciones

entre 2015 y 2025, disponibles en texto completo, en idioma español o inglés, y desarrolladas en servicios de salud, hospitales o sistemas de farmacovigilancia, con énfasis en Colombia y América Latina.

Por otro lado, se excluyeron aquellos estudios que no abordaban directamente las RAM, así como documentos no científicos, cartas al editor, opiniones, blogs, resúmenes sin acceso a texto completo, artículos duplicados o publicaciones en idiomas diferentes a los establecidos. Igualmente, se descartaron investigaciones que no aportaran información relevante sobre los factores asociados a la subnotificación o los sistemas de farmacovigilancia.

Fase de análisis del contenido

La población del estudio estuvo constituida por la totalidad de publicaciones científicas relacionadas con la farmacovigilancia y la subnotificación de RAM a nivel nacional e internacional. La investigación se delimitó a estudios publicados entre 2015 y 2025, con el fin de analizar evidencia actualizada, priorizando investigaciones desarrolladas en Colombia y América Latina.

La muestra estuvo conformada por los artículos seleccionados a partir de los criterios establecidos, mientras que la unidad de análisis correspondió a cada uno de los estudios incluidos en la revisión, tales como artículos originales, estudios observacionales y revisiones sistemáticas que abordan factores asociados a la subnotificación de RAM.

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La recolección de datos se basó en la revisión documental de fuentes secundarias. La información obtenida fue organizada en matrices de análisis, en las cuales se registraron variables como autor, año de publicación, objetivo, metodología, principales hallazgos y conclusiones, facilitando su sistematización.

Técnicas de análisis de datos

En el presente estudio se implementaron diversas técnicas de análisis con el fin de interpretar la información recopilada. En primer lugar, se empleó un análisis cualitativo basado en la revisión crítica de la literatura, que permitió identificar y categorizar los principales factores asociados a la subnotificación de RAM, tales como el nivel de conocimiento, la carga laboral, las actitudes frente al reporte y las barreras institucionales.

Asimismo, se realizó un análisis descriptivo para identificar tendencias y patrones, así como un análisis comparativo entre los estudios revisados, con el fin de establecer similitudes y diferencias en los resultados. Finalmente, se llevó a cabo una síntesis de la evidencia científica, integrando los hallazgos más relevantes para generar conclusiones y proponer estrategias orientadas al fortalecimiento de la farmacovigilancia.

Consideraciones Éticas

El estudio se clasifica como una investigación sin riesgo, ya que se basa exclusivamente en información secundaria proveniente de fuentes científicas. En este sentido, se respetaron los principios éticos establecidos en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, que regula las investigaciones en salud y establece las disposiciones para la protección de los participantes.

Asimismo, se garantizará el respeto por la propiedad intelectual mediante la adecuada citación y referenciación de todas las fuentes consultadas, evitando el plagio y reconociendo el trabajo de los autores originales. La información utilizada será tratada de manera objetiva, transparente y con fines exclusivamente académicos.

De igual manera, se tuvo en cuenta los principios éticos fundamentales como la beneficencia, no maleficencia, justicia y respeto por la autonomía, asegurando que los resultados

del estudio contribuyan al fortalecimiento de la farmacovigilancia y a la mejora de la seguridad del paciente, sin generar perjuicios a individuos o instituciones.

Durante el desarrollo de la investigación se respetaron los principios éticos relacionados con el manejo de la información científica, garantizando el adecuado reconocimiento de la propiedad intelectual mediante la citación correcta de todas las fuentes consultadas. Asimismo, se aseguró la transparencia y veracidad en el tratamiento de la información recopilada, promoviendo un uso responsable de los contenidos científicos empleados con fines académicos e investigativos.

El desarrollo del estudio se basó en información de acceso público, garantizando el cumplimiento de las normas éticas en investigación documental.

Resultados

Se analizaron los estudios publicados entre 2015 y 2025 relacionados con la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos, factores asociados y estrategias de mejora en farmacovigilancia. Los estudios correspondieron principalmente a revisiones sistemáticas, investigaciones descriptivas y estudios observacionales desarrollados en Colombia y otros contextos internacionales.

Tabla 1

Características de los estudios analizados sobre subnotificación de reacciones adversas a medicamentos

Autor/Año	Contexto del estudio	Diseño metodológico	Variable analizada	Factores identificados	Hallazgo principal
Hazell & Shakir (2006)	Internacional	Revisión sistemática	Subnotificación de RAM	Falta de conocimiento, indiferencia, miedo al reporte	Estimaron una subnotificación cercana al 94% de las RAM.
Rabelo Melo et al. (2020)	Brasil	Encuesta nacional	Reporte de RAM por profesionales de salud	Falta de capacitación, barreras tecnológicas	Se evidenció baja frecuencia de reporte y necesidad de fortalecer la

					farmacovigilancia.
García-Abeijón et al. (2023)	Internacional	Revisión sistemática	Factores asociados al subregistro	Incertidumbre diagnóstica, desconocimiento	El bajo conocimiento sobre farmacovigilancia fue uno de los factores más frecuentes.
Risani et al. (2024)	Internacional	Revisión sistemática	Percepción sobre farmacovigilancia	Sobrecarga laboral, baja conciencia institucional	La falta de cultura de farmacovigilancia afecta la notificación de RAM.
Dorado et al. (2024)	Colombia	Estudio descriptivo	Barreras de notificación	Falta de retroalimentación, baja motivación	Las barreras institucionales disminuyen la adherencia al reporte.
Bañol Giraldo & Amaya	Colombia	Estudio cualitativo	Percepción médica sobre RAM	Falta de tiempo,	Existe una desconexión entre la

Méndez (2020)				desconocimiento	ocurrencia de RAM y el reporte al INVIMA.
Machado-Alba et al. (2017)	Colombia	Estudio observacional	Reporte de RAM en profesionales de salud	Falta de capacitación, percepción limitada	La formación influye directamente en la frecuencia de notificación.
Castro Espinosa et al. (2024)	Colombia	Investigación aplicada	Implementación de farmacovigilancia	Sobrecarga laboral, ausencia de incentivos	La falta de tiempo limita el diligenciamiento de reportes.
Machado-Alba et al. (2022)	Cali, Colombia	Estudio transversal	Gestión técnica y reporte de eventos adversos	Debilidades organizacionales	La organización del servicio farmacéutico influye en la farmacovigilancia.
Ortiz-Rendón & Cardona-	Colombia	Estudio institucional	Seguimiento farmacoterapéutico	Intervención farmacéutica	El seguimiento farmacoterapéutico mejora la

Alzate (2025)					detección de RAM.
Cerón et al. (2025)	Colombia	Análisis de sistema de vigilancia	ESAVI COVID- 19	Fortalecimiento del sistema de reporte	La vigilancia activa mejora la seguridad sanitaria.
Cervantes -Arellano et al. (2024)	Internacion al	Revisión sistemática y metaanálisis	Intervenciones educativas	Educación continua	La capacitación mejora el conocimiento y la práctica del reporte.
Bringas Roldán (2016)	España	Revisión académica	Incentivación del reporte	Cultura no punitiva	El enfoque educativo aumenta la notificación de RAM.
Pino- Marín et al. (2018)	Colombia	Revisión estructurada	Reporte por pacientes	Participación del paciente	El reporte directo de pacientes fortalece la farmacovigilanci a.

Nota. La tabla presenta las características principales de los estudios analizados sobre subnotificación de reacciones adversas a medicamentos publicados entre 2006 y 2025, en contextos nacionales e internacionales. Se describen el diseño metodológico empleado en cada investigación, las variables analizadas, los principales factores profesionales y operativos identificados como determinantes de la subnotificación, así como los hallazgos más relevantes de cada estudio. Los estudios incluyen revisiones sistemáticas, investigaciones descriptivas, estudios observacionales y revisiones estructuradas desarrolladas principalmente en Colombia, Brasil, España y otros contextos internacionales. *Fuente.* Elaboración propia.

Descripción de los Resultados

El presente capítulo expone la descripción y el análisis de los resultados obtenidos a partir de la revisión de la literatura sobre la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en los servicios de salud. En este apartado se abordan los principales factores profesionales y operativos identificados, organizados en categorías temáticas que permiten una comprensión estructurada del fenómeno.

Análisis de Resultados

La subnotificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en los servicios de salud de Colombia constituye un fenómeno complejo y multifactorial, involucrando factores relacionados con el conocimiento, las condiciones laborales, la actitud del personal de salud y las debilidades del sistema, los cuales convergen en factores profesionales y operativos que, en conjunto, limitan la efectividad de los programas de farmacovigilancia y generan un importante vacío en la información disponible para la toma de decisiones en salud pública. A partir de la evidencia analizada, se identifica que este problema no responde a una causa única, sino a la interacción entre las condiciones del sistema de salud y las percepciones y prácticas del talento

humano. Los factores profesionales desempeñan un papel determinante en la subnotificación. En el contexto colombiano, Jhuliana (2024) evidencia que el bajo nivel de capacitación en farmacovigilancia dificulta el reporte adecuado de las RAM, hallazgo que es consistente con lo reportado por Dorado et al. (2024) respecto al desconocimiento sobre los procesos de notificación.

Tabla 2

Factores profesionales y operativos asociados a la subnotificación de RAM en Colombia

Tipo de factor	Factor identificado	Descripción	Referencias
Profesional	Falta de capacitación	Bajo conocimiento en farmacovigilancia y procesos de reporte	(Jhuliana, 2024; Dorado et al., 2024)
Profesional	Temor a repercusiones	Miedo a sanciones legales o consecuencias laborales	(Botero Aguirre & Restrepo Hamid, 2014)
Profesional	Barrera de la certeza	Reporte condicionado a la seguridad absoluta de causalidad	(Rabelo Melo et al., 2020)
Profesional	Desmotivación/indiferencia	Creencia de que el reporte no genera impacto	(Hazell & Shakir, 2006)
Operativo	Sobrecarga laboral	Alta demanda asistencial limita el tiempo para reportar	(Castro Espinosa et al., 2024)

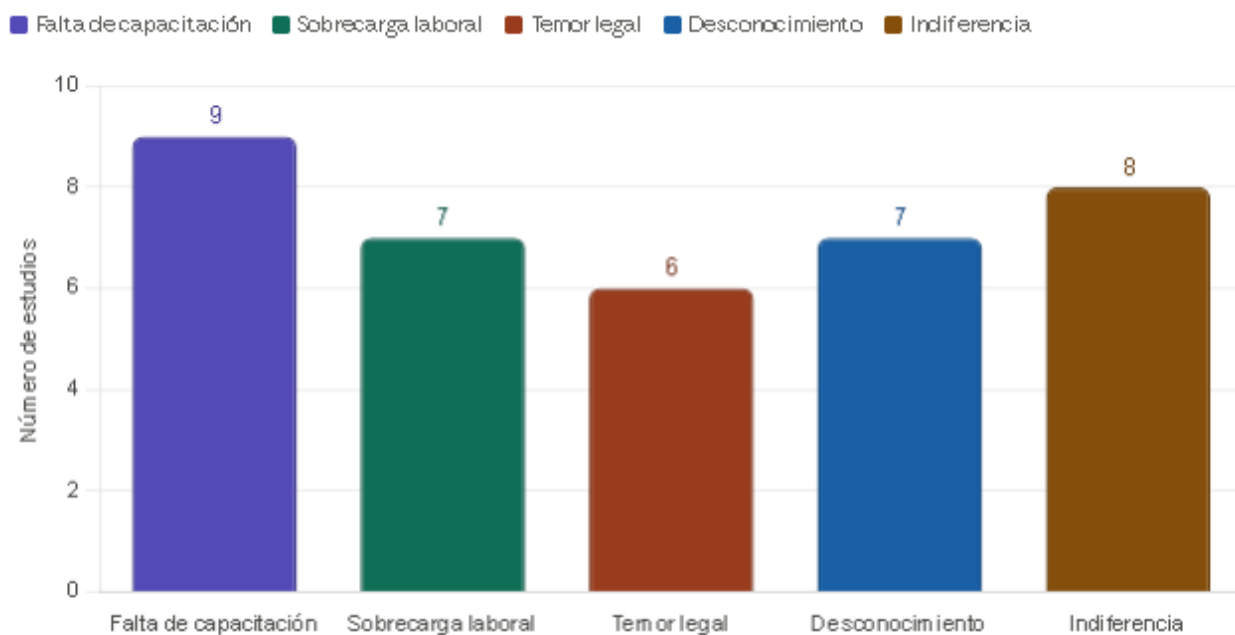
Operativo	Procesos complejos	Formularios extensos o sistemas poco accesibles	(Jhuliana, 2024)
Operativo	Falta de retroalimentación	Ausencia de respuesta institucional al reporte	(Dorado et al., 2024)
Operativo	Falta de incentivos	No existen estímulos para fomentar la notificación	(Dorado et al., 2024)

Nota. La tabla identifica y clasifica los principales factores profesionales y operativos que contribuyen a la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos en los servicios de salud en Colombia, describiendo cada factor y su respectivo soporte bibliográfico. Los factores profesionales están relacionados con el conocimiento, las actitudes y las percepciones del personal de salud, mientras que los factores operativos corresponden a barreras estructurales e institucionales que dificultan el proceso de notificación. *Fuente.* Elaboración propia.

Los principales determinantes de la subnotificación están asociados a aspectos actitudinales, cognitivos y conductuales del personal de salud. Entre estos, destacan el desconocimiento en farmacovigilancia, el miedo a equivocarse o enfrentar sanciones, la percepción de baja relevancia del reporte y la falta de capacitación. Un estudio realizado en personal sanitario identificó que la indiferencia ante el diligenciamiento de reportes (25,7%), el desconocimiento (20%) y el temor a repercusiones (17,1%) constituyen causas predominantes de subregistro (Ramón, 2025). Estos hallazgos son consistentes con revisiones sistemáticas que señalan como factores recurrentes el bajo nivel de formación, el miedo a cometer errores y la inseguridad al establecer la causalidad de una RAM (Putri et al., 2024).

Figura 1

Factores asociados a la subnotificación de RAM



Nota. La figura presenta la distribución de los principales factores asociados a la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) identificados en los estudios revisados entre 2015 y 2025. Los valores representan el número de estudios que reportaron cada factor como determinante del subregistro en los servicios de salud. *Fuente.* Elaboración propia.

Por otra parte, Aznar et al. (2017) identifican fallas en la calidad de los registros de eventos adversos, lo que afecta la confiabilidad de la información y dificulta la toma de decisiones en salud pública. En este mismo sentido, Cerón et al. (2025) resaltan la importancia de fortalecer los sistemas de vigilancia, especialmente en contextos críticos como la pandemia por COVID-19, donde el reporte oportuno es fundamental.

Se identifican factores relacionados con la actitud del profesional, como la creencia de que no es parte de su rol reportarlas, la percepción de que los medicamentos comerciales son

seguros y la normalización de las reacciones adversas. Estas barreras reflejan la debilidad en la cultura de farmacovigilancia, donde el reporte no es asumido como responsabilidad clínica prioritaria, lo que contribuye significativamente a la baja notificación (Putri et al., 2024).

En cuanto a la caracterización de la frecuencia de subnotificación, los estudios muestran que, aunque las RAM ocurren con una frecuencia considerable en los servicios de salud, su reporte es limitado. Por ejemplo, Quintero et al. (2025) encontraron en pacientes hospitalizados en Colombia una prevalencia de RAM del 14%, evidenciando que estos eventos son frecuentes en la práctica clínica. Sin embargo, otros estudios evidencian que solo una pequeña proporción del personal de la salud reporta durante su práctica, confirmando así la existencia de un subregistro significativo.

Tabla 3

Caracterización de la subnotificación de RAM según la literatura

Aspecto	Forma de medición	Resultado encontrado	Contexto
Hazell & Shakir (2006)	Comparación entre eventos ocurridos y reportados	Aproximadamente 94% de RAM no fueron notificadas	Internacional
Jhuliana (2024)	Tasa de reporte espontáneo	Solo entre 3% y 16% de RAM fueron reportadas	Colombia
Dorado et al. (2024)	Análisis de frecuencia de notificación	Predominó el subregistro de RAM leves	Colombia
Botero Aguirre & Restrepo (2014)	Vigilancia hospitalaria	Mayor reporte de RAM moderadas y graves	Colombia

Nota. La tabla caracteriza la frecuencia de subnotificación de reacciones adversas a medicamentos reportada en diferentes estudios, describiendo la metodología empleada para su medición, los resultados encontrados y el contexto en el que fueron desarrollados. Los datos evidencian una tendencia consistente hacia el subregistro tanto a nivel internacional como en el contexto colombiano, con variaciones según la gravedad de la reacción adversa y el método de medición utilizado. Cabe destacar que mientras los estudios internacionales estiman tasas de subnotificación cercanas al 94%, las investigaciones nacionales confirman que el reporte se concentra principalmente en RAM moderadas y graves, dejando un importante vacío en la notificación de eventos leves. *Fuente.* Elaboración propia.

Esta diferencia entre la ocurrencia de las RAM y su notificación sugiere una relación directa entre los factores profesionales identificados y la baja frecuencia de reporte. En este sentido, Putri et al. (2024) señalan que aunque los profesionales reconocen la importancia de la farmacovigilancia, durante la práctica no realizan reportes de manera sistemática, evidenciando una brecha entre el conocimiento y la acción. A nivel internacional, se ha reportado que solo entre el 12% y el 60,8% de los profesionales han notificado alguna RAM, lo que refuerza la magnitud del problema.

La persistencia del subregistro evidencia que la farmacovigilancia continúa siendo percibida en muchos contextos clínicos como una actividad secundaria dentro de la atención en salud. Aunque gran parte de los profesionales reconocen la importancia del reporte de RAM para la seguridad del paciente, en la práctica existen limitaciones operativas y organizacionales que dificultan su incorporación en la rutina asistencial. Dorado et al. (2024) señalan que esta situación refleja una desconexión entre los lineamientos establecidos por las autoridades

sanitarias y las dinámicas reales de los servicios de salud, hallazgo consistente con lo reportado por Putri et al. (2024) respecto a las barreras actitudinales del personal.

Por otra parte, la baja frecuencia de notificación limita significativamente la capacidad del sistema sanitario para identificar señales tempranas de riesgo relacionadas con medicamentos. Cuando las RAM no son reportadas oportunamente, disminuye la posibilidad de implementar medidas preventivas y generar alertas sanitarias que permitan evitar nuevos eventos adversos. En consecuencia, el subregistro no solo afecta los sistemas de farmacovigilancia, sino también la calidad de la atención y la seguridad del paciente (Hazell y Shakir, 2006). Además, los factores operativos e institucionales desempeñan un papel determinante en la subnotificación. Ramón (2025) destaca entre ellos la ausencia de retroalimentación institucional, la falta de tiempo debido a la sobrecarga laboral, la escasa capacitación y el uso de formularios físicos poco accesibles, factores que generan barreras estructurales que dificultan la notificación incluso en profesionales con conocimientos sobre farmacovigilancia.

La interacción entre factores profesionales y operativos demuestra que la problemática de la subnotificación no puede atribuirse exclusivamente al personal de salud. Aunque el conocimiento y la actitud del profesional son determinantes, también existen debilidades institucionales que condicionan el proceso de reporte. Castro et al. (2024) identifican que la ausencia de herramientas tecnológicas eficientes, la limitada retroalimentación y la falta de integración de la farmacovigilancia dentro de los procesos asistenciales generan barreras estructurales que afectan el funcionamiento del sistema, lo cual es reforzado por Dorado et al. (2024) en el contexto colombiano.

De igual manera, las diferencias entre instituciones de salud evidencian desigualdades en la implementación de programas de farmacovigilancia. Mientras algunas entidades cuentan con procesos organizados y estrategias de capacitación continua, otras presentan limitaciones relacionadas con recursos humanos, infraestructura tecnológica y acceso a plataformas digitales. Estas diferencias afectan la calidad y representatividad de los reportes a nivel nacional.

En relación con las estrategias para mejorar el reporte, la literatura revisada coincide en que las intervenciones más efectivas deben ser integrales y sostenidas. Putri et al. (2024) proponen entre las principales estrategias la implementación de programas de capacitación continua, el fortalecimiento de la cultura de seguridad del paciente, la simplificación de los sistemas de notificación y el establecimiento de mecanismos de retroalimentación al personal de salud, acciones orientadas a reducir barreras tanto profesionales como operativas.

Tabla 4

Estrategias para el mejoramiento del reporte de RAM en servicios de salud

Estrategia	Descripción	Aplicabilidad en Colombia	Referencias
Digitalización	Implementación de sistemas electrónicos de reporte	Reduce tiempo y facilita el proceso	Jhuliana (2024); Rabelo et al. (2020)
Educación continua	Capacitación en farmacovigilancia	Mejora conocimiento y práctica del reporte	Cervantes et al. (2024)

Cultura no punitiva	Enfoque de seguridad del paciente sin sanción	Aumenta disposición a reportar	Dorado et al. (2024); Bringas (2016)
Retroalimentación	Información sobre impacto de los reportes	Motiva al personal de salud	Castro et al. (2024)
Incentivos	Reconocimiento o estímulos al personal	Incrementa participación en el reporte	Dorado et al. (2024)
Tecnología móvil	Uso de apps o sistemas clínicos para reportar	Facilita notificación inmediata	Rabelo et al. (2020)

Nota. La tabla presenta las principales estrategias propuestas en la literatura para mejorar la notificación de reacciones adversas a medicamentos en los servicios de salud, describiendo cada intervención, su aplicabilidad en el contexto colombiano y el soporte bibliográfico correspondiente. Las estrategias identificadas abarcan desde la digitalización de los sistemas de reporte y el uso de tecnología móvil, hasta intervenciones educativas, el fomento de una cultura no punitiva y la implementación de mecanismos de retroalimentación e incentivos institucionales. Estas acciones buscan reducir las barreras tanto profesionales como operativas que limitan el reporte oportuno de RAM. *Fuente.* Elaboración propia.

Putri et al. (2024) destacan la importancia de fortalecer el conocimiento y la sensibilización del personal sanitario mediante programas educativos, señalando que la falta de conocimiento y conciencia sobre el sistema de farmacovigilancia es una de las causas principales de subnotificación. En este contexto, la educación continua se posiciona como estrategia fundamental para mejorar la adherencia al reporte y fortalecer los sistemas de vigilancia.

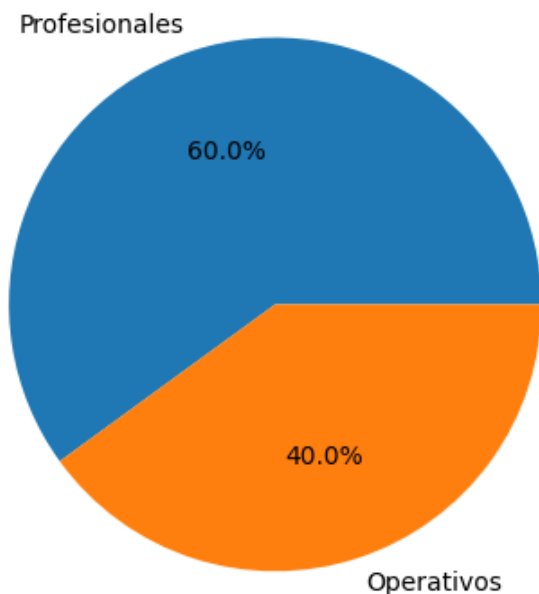
Otro aspecto relevante identificado en la literatura es la limitada participación del paciente dentro de los sistemas de farmacovigilancia. Aunque algunos estudios internacionales han demostrado que el reporte directo de RAM por parte de los usuarios contribuye a mejorar la detección de eventos adversos, esta estrategia aún presenta baja implementación en Colombia. El desconocimiento sobre los mecanismos de notificación y la escasa educación al paciente limitan su participación activa dentro de los procesos de vigilancia sanitaria.

Fortalecer la participación de los pacientes permitiría ampliar las fuentes de información disponibles y mejorar la detección de RAM, especialmente en tratamientos ambulatorios y enfermedades crónicas, donde el seguimiento clínico suele ser más limitado. Pino et al. (2018) evidencian la necesidad de promover estrategias educativas orientadas tanto al personal de salud como a los usuarios del sistema sanitario.

En definitiva, los resultados evidencian que la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos en los sistemas de salud de Colombia está asociada a una interacción compleja entre factores profesionales (actitudes, conocimiento y percepción) y factores operativos (condiciones institucionales y organizacionales), lo que evidencia la necesidad de implementar estrategias integrales que aborden simultáneamente ambas dimensiones para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia y mejorar la seguridad del paciente (Ramón, 2025).

Figura 2

Distribución de factores profesionales y operativos



Nota. La figura ilustra la distribución porcentual de los factores asociados a la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos, clasificados en dos categorías principales. Los factores profesionales, relacionados con el conocimiento, las actitudes y las percepciones del personal de salud, representan el 60% de los determinantes identificados en la literatura revisada. Los factores operativos, correspondientes a las condiciones institucionales y organizacionales de los servicios de salud, constituyen el 40% restante. Esta distribución evidencia que, si bien ambas dimensiones contribuyen al fenómeno de la subnotificación, los aspectos ligados al talento humano tienen un peso predominante dentro de la problemática. *Fuente.* Elaboración propia.

Categorías Temáticas

Categoría 1

En cuanto a los factores profesionales, uno de los elementos más relevantes es la insuficiente formación en farmacovigilancia. Restrepo y Botero evidencian que, aunque existen

programas institucionales, el reconocimiento de las RAM depende en gran medida del criterio clínico del profesional. Esto implica que, cuando hay vacíos en el conocimiento o en la capacidad de identificar una reacción adversa, es menos probable que se realice el reporte. De forma similar, Machado-Alba et al. (2016) en población pediátrica hospitalizada muestran que, a pesar de la presencia de eventos adversos, estos no siempre son notificados, lo que sugiere dificultades en la detección o en la priorización del reporte. A esto se suma la percepción limitada de la importancia del reporte. Muchos profesionales consideran que las RAM conocidas o leves no requieren notificación, lo que reduce considerablemente el volumen de reportes. Sin embargo, esta percepción contrasta con los lineamientos del INVIMA, que enfatizan la necesidad de reportar incluso sospechas, con el fin de fortalecer la vigilancia postcomercialización. Esta brecha entre la normativa y la práctica refleja una falta de apropiación del sistema por parte del talento humano en salud.

Los factores profesionales constituyen uno de los principales determinantes de la subnotificación de RAM, debido a que están directamente relacionados con el conocimiento, las actitudes y las prácticas del personal de salud. Jhuliana (2024) muestra que el desconocimiento en farmacovigilancia y la falta de capacitación limitan la capacidad de identificar y reportar adecuadamente las reacciones adversas, hallazgo consistente con lo reportado por Dorado et al. (2024).

De igual forma, se identifican barreras actitudinales como el miedo a equivocarse, el temor a sanciones y la percepción de que el reporte puede interpretarse como una falla profesional, lo que disminuye la disposición a notificar. Estas condiciones refuerzan una cultura de subregistro en la práctica clínica (Ramón, 2025).

Adicionalmente, Putri et al. (2024) señalan que la creencia de que el reporte no forma parte del rol profesional, junto con la normalización de las RAM y la percepción de seguridad de los medicamentos, contribuyen a que el reporte no sea considerado una prioridad dentro de la atención en salud.

Además, la evidencia revisada permite identificar una brecha importante entre el conocimiento teórico y la práctica clínica cotidiana. Aunque algunos profesionales poseen conocimientos básicos sobre farmacovigilancia, esto no garantiza que los reportes se realicen de manera sistemática. Factores como la presión asistencial, la percepción de complejidad del proceso y la falta de retroalimentación institucional influyen negativamente en la adherencia al reporte.

En este contexto, la farmacovigilancia continúa siendo percibida en algunos escenarios como una actividad administrativa y no como una herramienta clínica fundamental para la seguridad del paciente. Esta percepción limita la apropiación del proceso por parte del talento humano y favorece la persistencia de prácticas de subregistro dentro de las instituciones de salud.

Categoría 2

Los factores operativos representan barreras estructurales que limitan la notificación de RAM en los servicios de salud, siendo uno de los hallazgos más relevantes la existencia de una alta subnotificación que limita su adecuado control.

Por otro lado, los factores operativos evidencian fallas estructurales en los sistemas de farmacovigilancia. Aunque el INVIMA ha establecido lineamientos claros entre 2015 y 2024, su implementación no es homogénea en todas las instituciones. Una de las principales barreras es la

complejidad de los formatos de notificación, que pueden resultar extensos o poco intuitivos. En respuesta a esta problemática, Amariles et al. (2016) proponen un formato simplificado para el reporte por pacientes ambulatorios, lo que pone en evidencia la necesidad de optimizar las herramientas existentes para facilitar su uso tanto por profesionales como por usuarios.

Amaya y Bañol (2020) evidencian que esta situación está asociada a factores como la falta de conocimiento del personal de salud, la sobrecarga laboral y la baja motivación para reportar, hallazgos que son consistentes con lo reportado por Machado-Alba et al. (2017). El análisis muestra que esta problemática no se limita únicamente a los profesionales médicos, sino que también involucra otros actores del sistema de salud. Machado-Alba et al. (2022) evidencian deficiencias en establecimientos farmacéuticos, tales como la falta de capacitación y debilidades en los procesos de reporte, lo que confirma que se trata de una problemática de carácter multisectorial.

La complejidad de los sistemas de notificación, el uso de formularios físicos y la limitada accesibilidad de las herramientas dificultan el proceso de reporte, generando una percepción de que se trata de una actividad adicional (Jhuliana, 2024).

Las limitaciones tecnológicas y de recursos, especialmente en zonas rurales, representan una barrera adicional para el reporte efectivo de RAM. Pimiento y Rincón (s.f.) señalan que las dificultades de acceso a herramientas digitales y conectividad restringen la participación en el sistema de farmacovigilancia, lo que afecta la representatividad de los datos y pone en evidencia desigualdades estructurales en el sistema de salud colombiano.

Las limitaciones tecnológicas y organizacionales afectan especialmente a instituciones ubicadas en zonas rurales o con menor disponibilidad de recursos. En estos contextos, las dificultades de conectividad y acceso a plataformas digitales reducen las posibilidades de realizar reportes oportunos y completos, lo que puede impedir el registro de algunos eventos adversos dentro del sistema nacional de farmacovigilancia.

En este sentido, la heterogeneidad en la implementación de programas de farmacovigilancia entre diferentes niveles de atención evidencia la necesidad de fortalecer estrategias institucionales adaptadas a las características de cada contexto. La falta de articulación entre actores del sistema sanitario limita la consolidación de procesos estandarizados y dificulta el seguimiento adecuado de las RAM.

En relación con la frecuencia de subnotificación, Botero y Restrepo (2014) sugieren que en Colombia existe un subregistro considerable de RAM, especialmente en eventos leves, ya que la mayoría de los reportes se concentran en reacciones moderadas y graves. Esta situación limita la identificación temprana de riesgos asociados a medicamentos y afecta la capacidad del sistema para prevenir eventos adversos. Aunque los estudios nacionales presentan limitaciones en la cuantificación exacta del subregistro, Hazell y Shakir (2006) aportan un marco de referencia internacional relevante, estimando tasas de infranotificación cercanas al 94%, lo cual permite dimensionar la magnitud potencial del problema en el contexto colombiano.

La ausencia de retroalimentación institucional y de incentivos también influye negativamente, ya que los profesionales no perciben el impacto de sus reportes. Dorado et al. (2024) destacan la necesidad de promover una cultura de seguridad del paciente basada en un enfoque no punitivo, en el cual el reporte de RAM sea entendido como una oportunidad de

mejora. En este sentido, Bringas (2016) aporta experiencias internacionales replicables en Colombia, como el fortalecimiento del rol del personal de enfermería en la detección temprana de eventos adversos. De igual manera, Castro et al. (2024) señalan que la generación de mecanismos de retroalimentación e incentivos institucionales contribuye a aumentar la motivación del personal y mejorar la calidad del sistema de farmacovigilancia.

Categoría 3

Frente a esta problemática, la literatura plantea diversas estrategias orientadas al fortalecimiento del reporte de RAM en los servicios de salud. Entre las más relevantes se encuentra la digitalización de los sistemas de notificación, mediante la implementación de herramientas electrónicas accesibles y disponibles en tiempo real, lo cual facilita el proceso y reduce la carga administrativa del personal (Jhuliana, 2024). Asimismo, Cervantes et al. (2024) evidencian que las intervenciones educativas han demostrado ser efectivas para mejorar el conocimiento, la actitud y la práctica del reporte, especialmente cuando se desarrollan de manera continua y estructurada.

La simplificación y digitalización de los sistemas de notificación facilitan el proceso de reporte, reduciendo la carga administrativa y favoreciendo la participación del personal (Rabelo et al., 2020).

Ortiz y Cardona (2025) aportan una perspectiva de solución al evidenciar que el seguimiento farmacoterapéutico mejora la detección de problemas relacionados con medicamentos y contribuye a la seguridad del paciente, lo cual responde al objetivo de proponer estrategias de mejora en los procesos de farmacovigilancia.

La literatura también destaca la importancia del trabajo interdisciplinario como estrategia para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia. La participación coordinada de médicos, enfermeros, químicos farmacéuticos y demás profesionales de la salud favorece la identificación temprana de RAM y mejora la calidad de los reportes realizados. En este sentido, Bringas (2016) señala que la farmacovigilancia debe asumirse como una responsabilidad compartida dentro de los equipos de atención en salud.

De igual manera, algunos estudios resaltan el potencial de las herramientas tecnológicas para reducir tiempos de diligenciamiento, mejorar la accesibilidad y facilitar el seguimiento de la información en tiempo real.

En definitiva, los resultados evidencian que la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia constituye una problemática multifactorial asociada a la interacción entre factores profesionales, institucionales y operativos. La falta de capacitación, las barreras actitudinales, la sobrecarga laboral, las limitaciones tecnológicas y la debilidad de los sistemas de retroalimentación afectan de manera significativa la calidad y frecuencia del reporte de RAM en los servicios de salud.

La evidencia revisada demuestra que las estrategias orientadas únicamente al fortalecimiento del conocimiento resultan insuficientes si no se acompañan de transformaciones estructurales dentro de las instituciones sanitarias. Por ello, el fortalecimiento de la farmacovigilancia requiere intervenciones integrales que incluyan capacitación continua, optimización de los sistemas de reporte, incorporación de herramientas tecnológicas y promoción de una cultura de seguridad del paciente basada en enfoques no punitivos.

Mejorar la notificación de RAM permitirá fortalecer la generación de información confiable para la toma de decisiones en salud pública, optimizar la vigilancia sanitaria y contribuir a la seguridad del paciente dentro del sistema de salud colombiano.

Conclusiones

El análisis realizado permite afirmar que la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia constituye una problemática multifactorial de gran relevancia para la salud pública, cuya solución requiere intervenciones simultáneas en múltiples dimensiones. Los hallazgos obtenidos a partir de la revisión de la literatura publicada entre 2015 y 2025 confirman que este fenómeno no responde a una causa única, sino a la interacción compleja entre factores profesionales y operativos que condicionan el comportamiento del personal de salud frente al proceso de notificación.

En relación con los factores profesionales, se identificó que el desconocimiento de los procedimientos de farmacovigilancia, la falta de capacitación específica, la sobrecarga laboral y la baja percepción de la importancia del reporte constituyen los determinantes más frecuentes del subregistro. A estos se suman barreras actitudinales como el temor a sanciones, la incertidumbre diagnóstica frente a la relación causal entre el medicamento y el evento adverso, y la creencia de que la notificación no forma parte del rol profesional. Estas condiciones generan una cultura de subregistro que se perpetúa en la práctica clínica y dificulta la apropiación del sistema de farmacovigilancia por parte del talento humano en salud.

Respecto a los factores operativos e institucionales, se evidenció que la ausencia de protocolos claros, la complejidad de los formularios de reporte, la escasa retroalimentación institucional, la falta de incentivos y las limitaciones tecnológicas representan barreras estructurales que dificultan la notificación, incluso en profesionales que poseen conocimientos sobre farmacovigilancia. Estas deficiencias son especialmente marcadas en instituciones con menor disponibilidad de recursos y en zonas rurales, donde las dificultades de conectividad y

acceso a plataformas digitales limitan aún más la participación en el sistema nacional de vigilancia.

En cuanto a la frecuencia del subregistro, la literatura revisada muestra de manera consistente que solo una fracción de los eventos adversos observados en la práctica clínica llega efectivamente a los sistemas oficiales de notificación. Esta brecha crítica de información afecta la capacidad del sistema sanitario para identificar señales tempranas de riesgo, limita la implementación oportuna de medidas preventivas y distorsiona el perfil de seguridad de los medicamentos disponibles en el mercado nacional. La situación es especialmente preocupante en el caso de las reacciones adversas leves, que presentan los niveles más bajos de reporte a pesar de su alta frecuencia en la práctica asistencial.

Respecto a las estrategias de mejoramiento, la evidencia revisada coincide en que las intervenciones más efectivas son aquellas de carácter integral y sostenido. Entre las más respaldadas se encuentran la capacitación continua del personal sanitario en farmacovigilancia, la simplificación y digitalización de los procesos de notificación mediante herramientas tecnológicas accesibles, la implementación de mecanismos de retroalimentación e incentivos institucionales, la promoción de una cultura de seguridad del paciente basada en un enfoque no punitivo y la participación activa del paciente en el reporte de sospechas de reacciones adversas. Estas estrategias deben abordarse de manera simultánea, reconociendo que las intervenciones orientadas únicamente al fortalecimiento del conocimiento resultan insuficientes si no se acompañan de transformaciones estructurales dentro de las instituciones sanitarias.

En el marco del diplomado en farmacovigilancia, este trabajo aporta una visión integral que fortalece las competencias del regente de farmacia en la identificación, evaluación y

notificación de eventos adversos. Para este profesional, los hallazgos obtenidos implican asumir un rol protagónico en la promoción de la cultura de reporte dentro de los servicios de salud, liderando procesos de educación, acompañamiento y gestión que contribuyan a garantizar la seguridad del paciente, mejorar la calidad de la información disponible para la toma de decisiones y consolidar la eficacia del sistema nacional de farmacovigilancia colombiano.

Recomendaciones

A partir de los hallazgos obtenidos en el presente trabajo, se plantean las siguientes recomendaciones orientadas al fortalecimiento de la farmacovigilancia y a la reducción de la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos en los servicios de salud en Colombia. En primer lugar, se recomienda fortalecer los programas de capacitación continua dirigidos al personal de salud en materia de farmacovigilancia. Esta formación debe incluir contenidos relacionados con la identificación, evaluación y notificación de reacciones adversas a medicamentos, haciendo énfasis en los procedimientos establecidos por el INVIMA y en el uso de herramientas como VigiFlow. La capacitación debe desarrollarse de manera periódica, adaptada a los diferentes niveles de atención y perfiles profesionales, con el fin de garantizar su pertinencia y efectividad en la práctica clínica.

En segundo lugar, se recomienda simplificar y digitalizar los sistemas de notificación de eventos adversos, reduciendo la complejidad de los formularios y facilitando el acceso a las plataformas de reporte desde dispositivos móviles y sistemas de información institucionales. La implementación de herramientas tecnológicas intuitivas y accesibles contribuiría a disminuir las barreras operativas que actualmente limitan la participación del personal de salud en los procesos de farmacovigilancia, especialmente en instituciones con recursos limitados y zonas rurales con dificultades de conectividad.

En tercer lugar, se recomienda implementar mecanismos de retroalimentación institucional que permitan al personal de salud conocer el impacto de sus reportes sobre la seguridad de los medicamentos y la toma de decisiones en salud pública. Esta retroalimentación

contribuiría a aumentar la motivación para notificar, reforzar la percepción de la importancia del reporte y promover una cultura de farmacovigilancia sostenida dentro de los servicios de salud.

En cuarto lugar, se recomienda promover una cultura institucional de seguridad del paciente basada en un enfoque no punitivo, en el cual el reporte de reacciones adversas sea entendido como una oportunidad de mejora y no como un mecanismo de sanción. Para ello, las instituciones de salud deben establecer políticas claras que protejan al profesional notificador y fomenten la participación activa de todos los integrantes del equipo de salud en los procesos de vigilancia sanitaria.

En quinto lugar, se recomienda fortalecer la participación del paciente en los sistemas de farmacovigilancia, mediante estrategias de educación en salud que promuevan el conocimiento sobre los mecanismos de notificación disponibles. Para ello, es fundamental habilitar canales accesibles y sencillos que faciliten el reporte directo por parte de los usuarios, como aplicaciones móviles, líneas telefónicas y formularios en línea, reconociendo que los pacientes constituyen una fuente valiosa de información sobre los efectos de los medicamentos en condiciones reales de uso.

En sexto lugar, se recomienda que las instituciones prestadoras de servicios de salud fortalezcan sus programas institucionales de farmacovigilancia, asignando responsabilidades específicas al personal farmacéutico y estableciendo protocolos claros para la identificación, documentación y notificación de eventos adversos. El regente de farmacia debe asumir un rol activo en la coordinación de estas actividades, articulando su gestión técnica con los lineamientos del sistema nacional de farmacovigilancia.

Se recomienda promover el desarrollo de investigaciones que permitan cuantificar con mayor precisión la magnitud de la subnotificación de RAM en Colombia, identificar las barreras específicas según el nivel de atención y el perfil institucional, y evaluar el impacto de las estrategias de mejora implementadas. La generación de evidencia científica actualizada y contextualizada es fundamental para orientar las decisiones de política pública en materia de seguridad del medicamento y fortalecer el sistema nacional de farmacovigilancia colombiano.

Referencias Bibliográficas

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2025). *Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de uso humano*.
<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-humano/>
- Amariles, P., Hincapié, J. A., y Jiménez, C. M. (2016). Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia. *Revista de Salud Pública*, 48(3). <https://doi.org/10.18273/revsal.v48n3-2016010>
- Amaya, S., y Bañol, A. M. (2020). *Percepción de un grupo de médicos en Colombia sobre las causas del no reporte de reacciones adversas a medicamentos* [Tesis de especialización, Universidad de La Sabana].
<https://pure.unisabana.edu.co/en/studentTheses/percepci%C3%B3n-de-un-grupo-de-m%C3%A9dicos-en-colombia-sobre-las-causas-de/>
- Artiles, L., Otero, J., y Barrios, I. (2008). *Metodología de la investigación para las ciencias de la salud*. Editorial Ciencias Médicas.
<https://files.sld.cu/ortopedia/files/2017/12/Metodolog%C3%ADa-de-la-investigaci%C3%B3n.pdf>
- Atlántico Gobernación. (s. f.). *Guía para reportar reacciones adversas a medicamentos*.
<https://www.atlantico.gov.co/index.php/farmacovigilancia/reporte-reacciones>
- Aznar, M. T., Roca, L., Talens, A., Herraiz, P., y Bonete, M. (2017). Calidad del registro de problemas relacionados con medicamentos en una base de datos para la notificación

voluntaria de eventos adversos. *Farmacia Hospitalaria*, 41(4), 403–412.

<https://doi.org/10.7399/fh.2017.41.4.10747>

Bañol, A. M., y Amaya, S. (2020). *Causas del subregistro de reacciones adversas a medicamentos en Colombia*. Universidad de La Sabana.

<https://intellectum.unisabana.edu.co/entities/publication/0c9315a4-6c87-419c-b26a573e84cbc71>

Bermúdez, L. K., Sanabria, C. N., Largo, Y. L., Guerrero, Y. P., y Gómez, E. S. (2024). *Impacto de las aplicaciones digitales en la mejora de la notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia*. Universidad Nacional Abierta y a Distancia.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65050>

Botero, J., y Restrepo, A. (2014). Vigilancia hospitalaria de reacciones adversas a medicamentos en Colombia. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*.

Brandariz, D., Ferreiro, M., Suanzes, J., Margusino, L., De la Cámara, M., Fandiño, J. M., y Martín, M. I. (2023). Prevalence of adverse drug reactions associated with emergency department visits and risk factors for hospitalization. *Farmacia Hospitalaria*, 47(1), T20–T25. <https://www.revistafarmaciahospitalaria.es/es-prevalence-adverse-drug-reactions-associated-articulo-S1130634322000010>

Bringas, L. (2016). Incentivación del reporte de reacciones adversas a medicamentos: cultura no punitiva en el sistema de farmacovigilancia. *Revisión académica*.

Carmona, M. (2022). *Estrategias para reducir los errores de medicación desde la farmacia* [Objeto virtual de aprendizaje]. Repositorio Institucional UNAD.

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

- Castro, J., Estupiñán, H., Gil, M. A., Moreno, L. V., Donoso, M. C., y Pino, 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>
- Cerón, A., Rodríguez, D., y Martínez, L. (2025). Análisis del sistema de vigilancia de los ESAVI por vacunas contra la COVID-19 en Colombia, 2021–2023. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 49, e51. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11744332/>
- Cervantes, A., Díaz, P., y Flores, R. (2024). Intervenciones educativas para mejorar el reporte de reacciones adversas a medicamentos: revisión sistemática y metaanálisis. *Revista Internacional de Farmacia Clínica*.
- Costa, C., Rodrigues, D. A., Figueiras, A., Herdeiro, M. T., y Torre, C. (2023). Factors associated with underreporting of adverse drug reactions by patients: A systematic review. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 45(6), 1349–1358. <https://doi.org/10.1007/s11096-023-01592-y>
- Dorado, M., Pérez, L., y Rojas, C. (2024). Barreras institucionales en la notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia. *Revista Colombiana de Salud Pública*.
- Flórez, Y. P. (2021). *Estrategias para el mejoramiento de la notificación de eventos adversos a medicamentos en la Clínica Traumas y Fracturas* [Trabajo de grado, Universidad de Córdoba]. <https://repositorio.unicordoba.edu.co/bitstreams/7a190360-7e5e-415a-97e0-d9d751759539/download>
- García, P., Costa, C., Taracido, M., Herdeiro, M. T., Torre, C., y Figueiras, A. (2023). Factors associated with underreporting of adverse drug reactions by health care professionals: A

- systematic review update. *Drug Safety*, 46(7), 625–636. <https://doi.org/10.1007/s40264-023-01302-7>
- Hazell, L., y Shakir, S. A. W. (2006). Under-reporting of adverse drug reactions: A systematic review. *Drug Safety*, 29(5), 385–396. <https://doi.org/10.2165/00002018-200629050-00003>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2021). *Programa Nacional de farmacovigilancia*. <https://www.invima.gov.co>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (s. f.). *Tutorial reporte en línea de eventos adversos VigiFlow*. <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia>
- Jhuliana, R. (2024). Factores asociados a la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia. *Revista Colombiana de Farmacología*.
- López, E., Herdeiro, M. T., y Figueiras, A. (2009). Determinants of under reporting of adverse drug reactions: A systematic review. *Drug Safety*, 32(1), 19–31. <https://doi.org/10.2165/00002018-200932010-00002>
- Machado-Alba, J. E., Gaviria, A., Machado, J. C., y González, C. (2022). Gestión técnica y reporte de eventos adversos en farmacias independientes de Cali. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*.
- Machado-Alba, J. E., Moncada, J. C., Gaviria, A., y cols. (2016). Adverse drug reactions in hospitalized Colombian children. *Colombia Médica*, 47(3), 142–147. <https://doi.org/10.25100/cm.v47i3.2184>
- Machado-Alba, J. E., Moreno, P. A., y Moncada, J. C. (2015). Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia. *Farmacia Hospitalaria*, 39(6), 338–343. <https://doi.org/10.7399/fh.2015.39.6.8899>

Maza, J., Aguilar, L., y 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

Mazo, Y. F. (2021). *Identificación de las causas de subnotificación de eventos adversos asociados a medicamentos en una institución prestadora de servicios de salud de mediana complejidad* [Tesis de especialización, Universidad de Antioquia].

<https://hdl.handle.net/10495/2169>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Política de seguridad del paciente*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/politica-seguridad-paciente.pdf>

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

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

Mosquera, A. Y., Aparicio, A. A., Correa, E. C., Hurtado, E. D., y Arteaga, K. (2021).

Farmacovigilancia, conceptos y generalidades. Universidad Nacional Abierta y a Distancia.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/39170/karteagagomez.pdf>

Noreña, 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>

- Organización Mundial de la Salud. (2017). *Medication without harm: Global patient safety challenge on medication safety*. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2017.6>
- Organización Panamericana de la Salud. (2018). *Señales en farmacovigilancia para las Américas*. OPS/OMS. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/49596>
- Ortiz, M., y Cardona, L. (2025). Pharmacotherapeutic follow-up and pharmacovigilance on a Colombian neurological and pain health service provider institution. *Vitae*, 32(2), 1–11. <https://revistas.udea.edu.co/index.php/vitae/article/view/357710>
- Pimiento, A., y Rincón, B. (s. f.). Barreras tecnológicas en la notificación de reacciones adversas a medicamentos en zonas rurales de Colombia. *Documento de trabajo*.
- Pino, D., García, A., y Amariles, P. (2018). Participación del paciente en el reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*.
- Putri, R., Ikawati, Z., Rahmawati, F., y Yasin, N. M. (2024). An awareness of pharmacovigilance among healthcare professionals due to an underreporting of adverse drug reactions issue: A systematic review of the current state, obstacles, and strategy. *Current Drug Safety*, 19(3), 317–331. <https://doi.org/10.2174/0115748863276456231016062628>
- Quintero, A., Ramírez, C., y Ospina, L. (2025). Prevalencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en Colombia. *Revista Colombiana de Medicina Interna*.
- Rabelo, F., Silva, M., y Costa, R. (2020). Reporte de RAM por profesionales de salud en Brasil: encuesta nacional sobre barreras y facilitadores. *Revista Brasileña de Farmacia Hospitalaria*.

- Ramón, J. (2025). Factores determinantes de la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos en servicios de salud colombianos. *Revista de Salud Pública de Colombia*.
- Risani, R., Ikawati, Z., Rahmawati, F., y Yasin, N. M. (2024). An awareness of pharmacovigilance among healthcare professionals: obstacles and strategy. *Current Drug Safety*, 19(3), 317–331. <https://doi.org/10.2174/0115748863276456231016062628>
- Rodríguez, C., y González, H. (2024). Tipologías y enfoques metodológicos de los estudios de revisiones en ciencias de la salud. *Ene*, 18(2), 3635. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1988-348X2024000200001
- Tabima, D. (2025). *Problemas comunes relacionados con el uso de medicamentos* [Objeto virtual de aprendizaje]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/72694>
- Vargas, C. (2019). Fortalecimiento de los procesos organizacionales en programas de farmacovigilancia en instituciones de salud colombianas. *Revista de Administración en Salud*.

Apéndices

Apéndice A

Instrumento de verificación del nivel de conocimiento y práctica en farmacovigilancia del personal de salud

N°	Ítem evaluado	Sí	No	Parcialmente
1	¿Conoce usted qué es una reacción adversa a medicamentos (RAM)?			
2	¿Conoce los procedimientos establecidos por el INVIMA para el reporte de RAM?			
3	¿Ha recibido capacitación en farmacovigilancia durante el último año?			
4	¿Conoce el sistema de reporte en línea VigiFlow del INVIMA?			
5	¿Ha notificado alguna vez una sospecha de RAM durante su práctica clínica?			
6	¿Su institución cuenta con un protocolo establecido para el reporte de eventos adversos?			
7	¿Recibe retroalimentación institucional sobre los reportes de RAM realizados?			
8	¿Considera que la sobrecarga laboral limita su capacidad para reportar RAM?			
9	¿Conoce los canales de notificación disponibles para los pacientes?			

- 10 ¿Su institución promueve una cultura de reporte basada en un enfoque no punitivo?
- 11 ¿Considera que la notificación de RAM forma parte de su rol profesional?
- 12 ¿Ha recibido información sobre el impacto del reporte de RAM en la seguridad del paciente?

Nota. El presente instrumento tiene como propósito identificar el nivel de conocimiento y las prácticas del personal de salud frente a los procesos de farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en los servicios de salud. Su aplicación permite caracterizar las principales barreras profesionales y operativas asociadas a la subnotificación de RAM, aportando información relevante para el diseño de estrategias de mejora en los programas institucionales de farmacovigilancia. *Fuente.* Elaboración propia.