

**La farmacovigilancia en la prevención de problemas relacionados con medicamentos
(PRM) y reducción de resultados negativos asociados a la medicación (RNM) en
Colombia, una revisión de la última década.**

Fanny Yelitza Sandoval Velandia

Leyda Mórela Peñaranda Arévalo

Lina Maribel Pinilla Rubiano

Tatiana Lizzeth Munera Gómez

Yurany Liceth Hernández Manrique

Asesor

Hernán Marino Cuadros

Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud -ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2026

Agradecimiento

Manifestamos nuestra más profunda gratitud a profesores y tutores por su guía y dedicación, que nos han proporcionado las herramientas necesarias para crecer en nuestro conocimiento y

habilidades en el campo de la farmacia. Su compromiso con nuestra educación ha sido fundamental, y sus enseñanzas han dejado una huella imborrable en nuestra formación.

Agradecemos cada consejo, cada crítica constructiva y cada momento de inspiración que nos han brindado a lo largo de este proceso.

Y, especialmente, a cada uno de mis compañeros de equipo. Juntos hemos enfrentado desafíos, compartido risas y aprendido unos de otros. Este proyecto es el resultado de nuestro esfuerzo colectivo y de la sinergia que hemos creado. Estamos agradecidas por la colaboración y el compañerismo que hemos cultivado a lo largo de este proceso. Cada uno de ustedes ha aportado su pasión, creatividad y compromiso, lo que ha hecho que este viaje no solo sea educativo, sino también memorable y enriquecedor.

Resumen

La farmacovigilancia desempeña un papel crucial en la seguridad del paciente al contribuir a la identificación y prevención de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y a la reducción de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Esta investigación se centra en analizar diferentes artículos científicos sobre las iniciativas de farmacovigilancia implementadas en Colombia durante la última década y cómo han impactado la seguridad del paciente. A lo largo de este período, se han establecido diversos programas y sistemas de monitoreo que permiten la recolección y análisis de datos sobre reacciones adversas a medicamentos, errores de medicación y otros eventos adversos. Estos esfuerzos han facilitado la identificación temprana de PRM, permitiendo intervenciones oportunas que previenen complicaciones y mejoran la calidad de la atención médica. Por otro lado, se examinan los resultados de estudios y reportes que evidencian la disminución de RNM en pacientes tratados en instituciones de salud que han adoptado prácticas robustas de farmacovigilancia. La investigación también considera factores como la formación de profesionales de la salud en farmacovigilancia, la promoción de la notificación de eventos adversos y la implementación de políticas públicas que fomenten una cultura de seguridad en el uso de medicamentos.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Seguridad del paciente, Reacciones adversas, PRM, RNM, Notificación de eventos adversos.

Abstract

Pharmacovigilance plays a crucial role in patient safety by contributing to the identification and prevention of Drug-Related Problems (DRPs) and the reduction of Negative Outcomes Associated with Medication (NOMs). This research focuses on analyzing various scientific articles on the impact of pharmacovigilance initiatives implemented in Colombia over the last decade on patient safety. Throughout this period, several monitoring programs and systems have been established to collect and analyze data on adverse drug reactions, medication errors, and other adverse events. These efforts have facilitated the early identification of DRPs, enabling timely interventions that prevent complications and improve the quality of healthcare. Furthermore, the results of studies and reports demonstrating a decrease in NOMs in patients treated at healthcare institutions that have adopted robust pharmacovigilance practices are examined. The research also considers factors such as the training of healthcare professionals in pharmacovigilance, the promotion of adverse event reporting, and the implementation of public policies that foster a culture of medication safety.

Keywords: Pharmacovigilance, Patient safety, Adverse reactions, Drug-related problems, Drug-related incidents, Adverse event reporting.

Tabla de Contenido

Introducción	7
Justificación.....	10
Objetivos	11
Objetivo General	11
Objetivos Específicos	11
Marco teórico	12
Antecedentes	23
Metodología de la Investigación	25
Matriz de resultados	35
Análisis de resultado	44
Conclusiones	55
Referencias Bibliográficas.....	57

Listado De Tablas

Tabla 1 <i>Descripción de artículos según tipo de estudio.</i>	30
Tabla 2 <i>Origen geográfico de los estudios revisados</i>	32
Tabla 3 <i>Descripción de artículos según año de publicación.</i>	33
Tabla 4 <i>Selección de las referencias bibliográficas.</i>	35

Introducción

La farmacovigilancia se ha convertido en un pilar fundamental en el ámbito de la salud pública, siendo esencial para el monitoreo de la seguridad de los medicamentos. Este proyecto tiene como propósito profundizar en el tema a través de diversas fuentes científicas y responder a nuestra pregunta de investigación: ¿De qué manera ha contribuido la farmacovigilancia a la seguridad del paciente mediante la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y la reducción de Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) durante la última década en Colombia ?

Como estudiantes de Regencia de Farmacia, hemos aprendido que este sistema se enfoca en la identificación de reacciones adversas y en la prevención de daños a los pacientes, lo cual es crucial para asegurar que los beneficios de los tratamientos superen sus riesgos. A través de múltiples investigaciones científicas a nivel nacional, se ha demostrado que la farmacovigilancia se integra en un modelo de gestión del riesgo sanitario que refuerza la protección del paciente, facilitando la detección, evaluación y prevención de efectos adversos asociados con los medicamentos.

En esta revisión exhaustiva, que abarca los últimos diez años, se analizan los aspectos conceptuales, teóricos y metodológicos de la investigación reciente en farmacovigilancia, destacando la importancia de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM). Estos problemas tienen un impacto significativo en la morbilidad, mortalidad y costos del sistema de salud, lo que subraya la necesidad de un enfoque proactivo en la gestión de riesgos.

Investigaciones recientes han enfatizado la necesidad de mejorar la capacitación del personal de salud en la notificación y gestión de estos eventos. Modelos de gestión del riesgo,

como el Programa Nacional de Farmacovigilancia, son fundamentales para establecer protocolos que permitan la identificación temprana de PRM.

En este contexto, la farmacovigilancia no solo se presenta como un mecanismo de control, sino como un proceso integral que involucra a todos los actores del sistema de salud, contribuyendo así a una atención más segura y efectiva para los pacientes.

Planteamiento del Problema

En la última década, el uso de medicamentos se ha consolidado como la intervención sanitaria más común; sin embargo, esta práctica no está exenta de riesgos. A pesar de los avances en la industria farmacéutica, la incidencia de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y la manifestación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) se han convertido en un desafío grande para los sistemas de salud en Colombia. Estos eventos no solo comprometen la integridad física y la recuperación del paciente, sino que también generan una carga económica significativa debido a hospitalizaciones evitables y la prolongación de tratamientos.

El contexto actual muestra una transición hacia una población de pacientes que utilizan cada vez más múltiples medicamentos y que sufren de enfermedades crónicas complejas. Esta situación aumenta significativamente el riesgo de cometer errores en la medicación, así como de experimentar interacciones adversas y problemas de adherencia al tratamiento. En este sentido, la farmacovigilancia se convierte en una actividad fundamental en el ámbito de la salud pública. Su función ha evolucionado de la simple detección de reacciones adversas a un enfoque más proactivo en la gestión de riesgos.

Por lo tanto, la presente investigación busca responder: ¿De qué manera la farmacovigilancia ha contribuido a la seguridad del paciente mediante la prevención de

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y la reducción de Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) durante la última década en Colombia?

Justificación

La seguridad del paciente es una prioridad en la salud pública en Colombia. Los Resultados negativos Asociados a la Medicación (RNM), como las reacciones adversas o la falta de efectividad de los medicamentos, son algunas de las principales causas de problemas de salud y muertes en los hospitales. Este estudio analiza cómo la farmacovigilancia puede prevenir estos problemas, buscando estrategias que protejan a los pacientes y mejoren su calidad de vida al reducir los riesgos relacionados con los medicamentos.

Desde un punto de vista práctico, los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) generan gastos innecesarios para los sistemas de salud, como reingresos hospitalarios, visitas urgentes y estancias prolongadas en el hospital. Esta investigación se justifica al ofrecer un análisis de las intervenciones de farmacovigilancia que han demostrado ser efectivas, lo que ayuda a optimizar el uso de recursos financieros y humanos al prevenir problemas antes de que ocurran.

A pesar de que existen normas sobre farmacovigilancia, su evolución en la última década de un enfoque pasivo a uno más activo en la gestión de riesgos necesita ser documentada y analizada. Este trabajo aporta a la literatura académica en el área de Farmacia Clínica, ofreciendo una recopilación de evidencia que puede servir de base para investigaciones futuras o para actualizar los protocolos de vigilancia en las instituciones de salud.

Objetivos

Objetivo General

Analizar cómo la farmacovigilancia ha contribuido a la seguridad del paciente mediante la prevención de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y la reducción de resultados negativos asociados a la medicación (RNM) durante la última década en Colombia.

Objetivos Específicos

Investigar el impacto de la formación y capacitación de los profesionales de la salud en farmacovigilancia sobre la identificación y notificación de PRM y RNM.

Identificar los principales Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) reportados según la evidencia científica disponible.

Analizar la evolución de la farmacovigilancia de un enfoque pasivo a uno proactivo en la gestión de riesgos y su efecto en la seguridad del paciente.

Marco teórico

La farmacovigilancia es una disciplina esencial en el ámbito de la salud pública, encargada de la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros problemas relacionados con los medicamentos (PRM) en Colombia, el desarrollo de sistemas de farmacovigilancia ha sido crucial para mejorar la seguridad del paciente y optimizar los tratamientos médicos. Este marco teórico revisará diversos estudios que destacan la importancia de la farmacovigilancia, así como los errores de medicación, la participación activa del paciente y el uso de Big Data para mejorar la seguridad en la administración de medicamentos.

La incompatibilidad fisicoquímica entre medicamentos y materiales de dispositivos médicos es un fenómeno crítico que puede comprometer la eficacia del tratamiento y la seguridad del paciente. En el caso del tacrolimus, un inmunosupresor utilizado comúnmente en trasplantes de órganos, se ha documentado su interacción con cloruro de polivinilo (PVC), un material frecuentemente empleado en la fabricación de dispositivos médicos como bolsas y tubos intravenosos. Esta incompatibilidad puede resultar en la adsorción del tacrolimus en la superficie del PVC, disminuyendo así la cantidad de fármaco disponible para el paciente y, potencialmente, aumentando el riesgo de rechazo del injerto o de recaídas en condiciones autoinmunitarias (Pérez et al., 2023).

Los eventos adversos relacionados con estas incompatibilidades son prevenibles y resaltan la necesidad de sistemas de farmacovigilancia en el entorno hospitalario. La farmacovigilancia permite la identificación temprana de reacciones adversas, lo que es esencial para mejorar la seguridad en la administración de medicamentos y prevenir complicaciones (Hernández et al., 2015). Además, la participación activa de los profesionales de la salud en la

notificación de eventos adversos es fundamental para fortalecer estos sistemas y asegurar una respuesta adecuada ante situaciones de riesgo (González et al., 2018).

Asimismo, el uso de tecnologías como Big Data puede facilitar la detección de señales de seguridad asociadas a medicamentos, permitiendo una respuesta más ágil y efectiva ante problemas de compatibilidad (Martínez et al., 2020). La implementación de estrategias de farmacovigilancia que incluyan la evaluación de compatibilidad de medicamentos con dispositivos médicos es crucial para garantizar la eficacia del tratamiento y la seguridad del paciente.

La farmacovigilancia y el seguimiento farmacoterapéutico son componentes esenciales en la atención médica moderna, especialmente en el contexto colombiano, donde la seguridad del paciente es una prioridad de gran importancia. La farmacovigilancia se define como el conjunto de actividades destinadas a detectar, evaluar, comprender y prevenir efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (Universidad del Rosario, 2024). Su implementación es crucial para identificar problemas relacionados con medicamentos (PRM) y optimizar los tratamientos, como se evidencia en estudios recientes que demuestran su efectividad en instituciones de salud especializadas, como aquellas dedicadas a la neurología y el manejo del dolor (Revista Vitae, 2025).

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ha desempeñado un papel fundamental en la recopilación y análisis de datos sobre reacciones adversas a medicamentos. El boletín "Farmaseguridad" proporciona reportes sobre estos eventos, alertas sanitarias y recomendaciones para los profesionales de la salud, contribuyendo así a un uso más seguro de los medicamentos (INVIMA, 2024). Este tipo de

información es vital para la educación continua de los profesionales de la salud y para fomentar una cultura de notificación de eventos adversos.

A pesar de los avances, la implementación de sistemas de farmacovigilancia en Colombia enfrenta desafíos significativos. Un estudio sobre la falta de notificación en farmacovigilancia destaca que la capacitación del personal sanitario y la existencia de protocolos claros son factores determinantes para mejorar la notificación de eventos adversos (Journal of Clinical Pharmacology, 2022). Esto resalta la necesidad de fortalecer la formación y sensibilización de los profesionales de la salud para que reconozcan la importancia de reportar cualquier reacción adversa.

La colaboración interdisciplinaria también se presenta como un elemento clave en la farmacovigilancia. Un estudio sobre los analgésicos opioides en Colombia subraya la relevancia del trabajo conjunto entre médicos, farmacéuticos y enfermeros para prevenir errores de medicación y garantizar la seguridad del paciente (Revista de Neurología, 2021). Esta integración de esfuerzos es esencial para abordar los problemas complejos que surgen en el manejo de medicamentos, especialmente en poblaciones vulnerables.

El Programa Nacional de Vigilancia en Colombia ha demostrado ser eficaz en la recopilación de datos sobre dispositivos médicos y sus eventos adversos. Un análisis reciente muestra que este programa ha permitido implementar acciones regulatorias que mejoran la seguridad sanitaria (Dialnet, 2020). Sin embargo, aún persisten retos que deben ser abordados, como la necesidad de mejorar la infraestructura de reporte y seguimiento de eventos adversos.

La situación actual de la farmacovigilancia en Colombia refleja un panorama de logros y desafíos. Aunque se han realizado avances significativos en la última década, como la adopción de nuevas metodologías y tecnologías digitales, persisten obstáculos que limitan la efectividad

de los sistemas de vigilancia (Universidad del Rosario, 2024). La falta de recursos, la resistencia al cambio en las prácticas clínicas y la subnotificación de eventos adversos son algunas de las barreras que deben superarse.

Es importante considerar el contexto global en el que se sitúa la farmacovigilancia. A nivel mundial, se estima que los eventos adversos a medicamentos causan millones de muertes y generan costos exorbitantes en atención médica (Universidad UNAB, 2022). Esto resalta la urgencia de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en Colombia, no solo para proteger a los pacientes, sino también para contribuir a un sistema de salud más seguro y eficiente.

En Colombia, la implementación de estrategias de farmacovigilancia se ha vuelto crucial para mejorar la seguridad del paciente, especialmente en entornos hospitalarios donde los PRM y los resultados negativos asociados a medicamentos (RNM) son altamente frecuentes y, a menudo, pasan desapercibidos (IATREIA, 2024).

Un estudio reciente realizado en dos hospitales universitarios en Bogotá destaca la importancia de integrar la farmacovigilancia en actividades académicas, lo que no solo permite caracterizar los PRM y RNM, sino que también fortalece las competencias en farmacovigilancia de los estudiantes y profesionales de la salud. Esto contribuye a una atención más segura y efectiva (IATREIA, 2024). La capacitación de los futuros profesionales en farmacovigilancia es vital, ya que se ha demostrado que la intervención farmacéutica mejora la seguridad del tratamiento y reduce los riesgos clínicos asociados al uso de medicamentos (Revista Farmacia Hospitalaria, 2018).

La publicación "Farmaseguridad" del INVIMA también refleja un aumento en los reportes de PRM, lo que sugiere una mayor participación de los actores del sistema de salud en la farmacovigilancia. Este informe destaca que muchos de estos eventos son prevenibles

mediante un adecuado seguimiento y control del tratamiento (INVIMA, 2023). La identificación temprana de PRM es fundamental para prevenir ingresos hospitalarios innecesarios y mejorar la calidad de la atención médica.

Además, un análisis de las interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia revela que estas interacciones pueden comprometer la seguridad, necesidad o efectividad de los medicamentos. La revisión sistemática de bases de datos de dispensación de medicamentos ha permitido identificar patrones de interacciones que requieren atención especial (Investigaciones Andina, 2008). Esto subraya la importancia de la vigilancia activa y el seguimiento farmacoterapéutico en la gestión de medicamentos, especialmente en poblaciones vulnerables.

La relación entre la farmacovigilancia y la seguridad del paciente se ve reforzada por la implementación de programas de seguimiento farmacoterapéutico. Un estudio en una clínica de tercer nivel en Barranquilla demostró que estos programas no solo permitieron detectar eventos adversos, sino que también mejoraron la adherencia al tratamiento y lograron un alto porcentaje de intervenciones farmacéuticas resolutivas (Universidad de Granada, 2017). La participación activa de los farmacéuticos en el equipo de atención médica es crucial para optimizar la farmacoterapia y reducir riesgos asociados al uso de medicamentos.

Sin embargo, la farmacovigilancia en Colombia enfrenta varios retos. La falta de notificación de eventos adversos es un problema persistente que limita la capacidad de los sistemas de salud para reaccionar ante situaciones de riesgo. Un análisis sobre las consecuencias de la falta de notificación destaca que establecer protocolos claros y capacitar al personal sanitario puede mejorar significativamente la notificación de eventos adversos, fortaleciendo así la seguridad del paciente (Journal of Clinical Pharmacology, 2022).

Por otra parte, la tesis "De la farmacovigilancia al monitoreo crítico de los medicamentos en Colombia" cuestiona los enfoques que se dominan en la farmacovigilancia y propone una visión más amplia que abarque los problemas sociales relacionados con el uso de medicamentos (Universidad Nacional de Colombia, 2022). Esto sugiere que la farmacovigilancia debe ir más allá de la identificación de efectos adversos y considerar el contexto social y cultural en el que se producen.

La importancia del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia se reafirma en el contexto de la atención a pacientes con condiciones complejas, como aquellos atendidos en servicios de salud neurológica y del dolor. Estos servicios requieren un enfoque multidisciplinario y un seguimiento riguroso para garantizar la seguridad y eficacia de los tratamientos (Revista Vitae, 2025). La combinación de farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico permite no solo detectar problemas relacionados con medicamentos, sino también optimizar los tratamientos y mejorar los resultados en salud.

La formación de estudiantes en prácticas clínicas, como se observa en programas de farmacovigilancia, es esencial para fomentar una cultura de seguridad en el uso de medicamentos. La experiencia práctica en este ámbito contribuye al desarrollo de competencias que son fundamentales para la atención segura del paciente en el futuro (Roche Careers, 2026).

Por otro lado, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha desarrollado un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia, el cual proporciona un marco claro para la medición y mejora continua de estos sistemas (OMS, 2019). Este manual es fundamental para países y organizaciones que buscan fortalecer sus sistemas de farmacovigilancia y garantizar la seguridad del paciente, resaltando la importancia de contar con indicadores que permitan evaluar la efectividad de las acciones implementadas.

La farmacovigilancia no solo se ocupa de identificar reacciones adversas, sino que también juega un papel clave en la educación sobre el uso seguro de medicamentos. La Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) destaca la importancia de esta disciplina en situaciones de emergencias de salud pública, donde la identificación rápida de riesgos asociados a medicamentos es esencial para proteger la salud de la población (FIFARMA, 2024). En este sentido, la farmacovigilancia contribuye a la mejora continua de la atención médica y a la confianza del paciente en los tratamientos farmacológicos.

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es el organismo encargado de liderar las actividades de farmacovigilancia. En su informe de 2023, INVIMA detalla las acciones realizadas para analizar reportes relacionados con la seguridad de los medicamentos durante su fase de comercialización (INVIMA, 2023). Este tipo de análisis es crucial para identificar problemas relacionados con el uso de medicamentos y para implementar medidas correctivas que garanticen la seguridad del paciente.

La farmacovigilancia en Colombia también se enfrenta a desafíos significativos, entre ellos, la necesidad de aumentar la participación de los profesionales de la salud y la comunidad en la notificación de eventos adversos. Un artículo sobre el Programa Nacional de Farmacovigilancia subraya que la colaboración activa de todos los actores del sistema de salud es fundamental para mejorar la calidad de la atención médica y la seguridad del paciente (INVIMA, 2022). La sensibilización y la formación continua del personal de salud son esenciales para fomentar una cultura de notificación y para asegurar que se tomen en cuenta los eventos adversos en la práctica clínica.

Un estudio piloto realizado en el Hospital San Juan de Dios de Zipaquirá demuestra la efectividad de la farmacovigilancia en la identificación de reacciones adversas. A pesar de que

el índice de notificación espontánea fue bajo, el programa de farmacovigilancia permitió detectar eventos adversos y resaltar la importancia de integrar esta práctica en la formación académica de los profesionales de la salud (Revista U.D.C.A, 2008). Esto sugiere que la educación en farmacovigilancia debe ser una parte integral de la formación de los futuros profesionales de la salud para mejorar la seguridad del paciente.

La farmacovigilancia no se limita a la medicina humana; también es relevante en el ámbito veterinario. Un artículo reciente sobre farmacovigilancia veterinaria señala que garantizar la seguridad de los medicamentos en animales es esencial para la salud pública y destaca la necesidad de programas efectivos que fomenten la colaboración entre profesionales (Revista U.D.C.A, 2024). Esto refleja un enfoque integral hacia la seguridad de los medicamentos que abarca tanto la salud humana como la animal.

Además, el uso de productos naturales y homeopáticos ha incrementado en los últimos años, lo que plantea nuevos retos en farmacovigilancia. Un estudio que revisa el conocimiento sobre reacciones adversas asociadas a estos productos en Latinoamérica resalta la percepción de que lo natural es seguro, lo cual puede llevar a un uso inadecuado y a reacciones adversas graves (Repositorio UNAD, 2024). Esto subraya la necesidad de una vigilancia adecuada y de la educación sobre el uso seguro de estos tratamientos.

En un contexto donde el uso de productos naturales y homeopáticos está en aumento, su importancia se vuelve aún más crítica. Según un estudio reciente que revisa la literatura sobre farmacovigilancia y reacciones adversas asociadas a medicamentos tradicionales a base de plantas y homeopáticos en Latinoamérica, el creciente consumo de estos productos refleja una percepción común de que lo natural es inherentemente seguro (Repositorio UNAD, 2024). Sin

embargo, el uso inadecuado de estos medicamentos puede provocar reacciones adversas que varían desde leves hasta graves, e incluso potencialmente mortales.

El uso de productos naturales ha aumentado en las últimas décadas, impulsado por una creciente tendencia hacia tratamientos alternativos y complementarios. Sin embargo, esta popularidad no siempre va acompañada de un conocimiento adecuado sobre los riesgos asociados. La falta de información y la creencia errónea de que "lo natural" es sinónimo de "seguro" pueden llevar a la automedicación y al uso irresponsable de estos productos, lo que incrementa el riesgo de reacciones adversas (Repositorio UNAD, 2024). Este fenómeno es particularmente preocupante en Latinoamérica, donde la regulación de estos productos puede ser menos estricta que en otras regiones.

La farmacovigilancia juega un papel crucial en la identificación y gestión de estas reacciones adversas. La implementación de sistemas de farmacovigilancia eficaces permite la recolección de datos sobre eventos adversos, facilitando la evaluación de la seguridad de los medicamentos utilizados en la población. El informe del seminario iberoamericano sobre farmacovigilancia y seguridad del paciente subraya la importancia de la colaboración y el intercambio de información entre países para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en la región (OISS, 2024). Este enfoque colaborativo es esencial para mejorar la seguridad del paciente y garantizar que los tratamientos sean efectivos y seguros.

El rol del profesional de la salud, especialmente del regente de farmacia, es fundamental en la farmacovigilancia. Un estudio reciente destaca la participación activa del regente de farmacia en la prevención, identificación, intervención y reporte de reacciones adversas a medicamentos (Repositorio UNAD, 2024). La capacitación continua y el uso de herramientas digitales son aspectos clave para mejorar la eficacia de las intervenciones en farmacovigilancia.

La integración de tecnologías digitales permite un seguimiento más efectivo de los eventos adversos y facilita la comunicación entre los profesionales de la salud y los pacientes.

Además, la implementación de programas estructurados de seguridad del paciente en instituciones de salud es un paso importante hacia la mejora de la atención médica. Por ejemplo, el Programa de Seguridad del Paciente de la Clínica Sagrado Corazón incluyó acciones específicas para la identificación de riesgos y la gestión de eventos adversos, lo que resalta la importancia de fomentar una cultura de seguridad en la atención médica (Clínica Sagrado Corazón, 2016). Este tipo de programas no solo mejora la calidad de la atención, sino que también promueve la participación activa de todos los involucrados en el proceso.

Los errores de medicación son otro aspecto crítico que se relaciona con la farmacovigilancia. Un estudio realizado en un hospital universitario en Medellín identificó que la mayoría de los errores de medicación reportados estaban relacionados con la prescripción y se clasificaron principalmente como errores sin daño (Médicas UIS, 2020). Este tipo de análisis es fundamental para la identificación y gestión de errores de medicación, y subraya la necesidad de una notificación y análisis sistemáticos para mejorar la seguridad del paciente.

La existencia de procedimientos claros para la notificación, análisis y gestión de eventos adversos es esencial para el éxito de los sistemas de farmacovigilancia. Un documento de Capital Salud describe un procedimiento estructurado que incluye la notificación de eventos adversos, su análisis y el seguimiento correspondiente (Capital Salud, 2021). La implementación de este tipo de procedimientos es fundamental para mejorar la seguridad del paciente y gestionar los riesgos asociados con el uso de medicamentos.

Sin embargo, a pesar de los esfuerzos realizados, persisten desafíos significativos en la implementación de la farmacovigilancia en Latinoamérica. Un estudio cualitativo sobre la

implementación de políticas de seguridad del paciente revela que, a pesar de la existencia de programas, persiste el temor entre los profesionales de la salud a notificar eventos adversos (Coloquio Panamericano de Investigación en Enfermería, 2018). Este temor puede ser un obstáculo importante para la mejora de la seguridad del paciente, y es crucial adoptar un enfoque no punitivo que fomente la cultura de reporte.

Este marco teórico nos muestra que la farmacovigilancia es esencial para garantizar la seguridad del paciente, especialmente en el contexto del creciente uso de medicamentos tradicionales y homeopáticos en Latinoamérica. La identificación y gestión de reacciones adversas son fundamentales para asegurar que estos tratamientos sean seguros y efectivos. En un entorno donde los pacientes a menudo recurren a productos naturales con la creencia de que son inherentemente más seguros, es vital que se establezcan mecanismos robustos de vigilancia que permitan detectar y abordar cualquier efecto adverso que pueda surgir de su uso.

La colaboración entre profesionales de la salud es un pilar clave en este proceso. La integración de farmacéuticos, médicos, enfermeros y otros actores del sistema de salud es crucial para crear un enfoque multidisciplinario que fortalezca la farmacovigilancia. La comunicación efectiva y el trabajo en equipo no solo facilitan la identificación de problemas relacionados con medicamentos, sino que también promueven una cultura de notificación y aprendizaje continuo.

Antecedentes

La farmacovigilancia en Colombia ha dejado de ser una actividad administrativa para convertirse en un pilar de la salud pública, impulsada principalmente por la necesidad de mitigar riesgos en el uso de tecnologías en salud. En este contexto, el INVIMA (2023) ha sido el actor central, estableciendo lineamientos y reportes de seguridad que buscan reducir la incidencia de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). La evidencia científica respalda esta evolución. Estudios como los de Hernández et al. (2015) y Pérez et al. (2023) coinciden en que una vigilancia bien estructurada permite detectar eventos adversos de forma temprana, lo que impacta directamente en la optimización de los tratamientos. Sin embargo, el éxito de estos sistemas no depende solo de la norma, sino del factor humano. Se ha identificado que la capacitación del personal y el trabajo interdisciplinario entre médicos y farmacéuticos son los factores que realmente logran prevenir errores de medicación (Journal of Clinical Pharmacology, 2022; Revista de Neurología, 2021). Por otro lado, la incorporación de herramientas de Big Data ha marcado un hito en la última década, permitiendo procesar grandes volúmenes de datos para identificar señales de riesgo y problemas de compatibilidad antes invisibles (Martínez et al., 2020). No obstante, el panorama local aún presenta retos críticos. Investigaciones en centros hospitalarios de Medellín y Bogotá señalan que la mayoría de los errores ocurren en la etapa de prescripción y que existe una marcada subnotificación debida al temor de los profesionales frente al reporte (Médicas UIS, 2020; Coloquio Panamericano, 2018). A esto se suma la complejidad del uso creciente de terapias alternativas y homeopáticas, donde la falsa percepción de seguridad de lo natural genera riesgos no vigilados (Repositorio UNAD, 2024). A partir de este escenario, surge la siguiente pregunta de investigación: ¿De qué manera la farmacovigilancia ha contribuido a la

seguridad del paciente mediante la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y la reducción de Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) durante la última década en Colombia?.

Metodología de la Investigación

Tipo de investigación

La presente investigación se desarrolla bajo un enfoque cualitativo y corresponde a un estudio de tipo documental, dado que se fundamenta en la revisión, análisis e interpretación de información proveniente de artículos científicos, documentos técnicos y publicaciones académicas relacionadas con la farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del paciente en Colombia. Este tipo de investigación permite comprender y organizar el conocimiento existente sobre un fenómeno específico, sin recurrir a la recolección directa de datos en campo. Según Kripka (2015), la investigación documental constituye una estrategia sistemática de búsqueda, selección, evaluación e interpretación de documentos previamente elaborados, los cuales sirven como base para la construcción de nuevo conocimiento.

En cuanto al nivel de profundidad, el estudio es de carácter descriptivo y analítico. Es descriptivo porque identifica y caracteriza los principales Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), los Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) y las estrategias de farmacovigilancia reportadas en la literatura científica. A su vez, es analítico porque examina la evolución de la farmacovigilancia desde un enfoque pasivo hacia un modelo proactivo de gestión de riesgos, así como su impacto en la seguridad del paciente. De acuerdo con Sánchez Molina (2021), los estudios cualitativos documentales permiten interpretar críticamente los hallazgos recopilados, facilitando la organización temática de la información y la identificación de patrones y relaciones conceptuales relevantes.

Población y Muestra

La población documental estará conformada por el conjunto de artículos científicos, revisiones sistemáticas, documentos institucionales y publicaciones académicas relacionadas

con la farmacovigilancia, los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), los Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) y la seguridad del paciente en Colombia, publicados durante los últimos diez años.

La muestra estará compuesta por los documentos que superen el proceso de búsqueda, depuración y evaluación de pertinencia. Para su selección se aplicarán criterios de inclusión y exclusión previamente definidos. Se incluirán estudios publicados entre 2016 y 2026, en idioma español o inglés, con texto completo disponible, metodología claramente descrita y que aborden específicamente la farmacovigilancia y su relación con la seguridad del paciente en el contexto colombiano. Se excluirán artículos duplicados, documentos de opinión sin respaldo científico, publicaciones con información insuficiente y estudios realizados en contextos geográficos distintos a Colombia que no aporten elementos comparativos relevantes.

Unidad de análisis

La unidad de análisis estará constituida por los hallazgos relevantes contenidos en cada uno de los documentos seleccionados durante la revisión bibliográfica. En particular, se examinarán de manera detallada los aspectos relacionados con los principales Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) reportados en la literatura científica, los Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM), las estrategias de prevención implementadas por los programas de farmacovigilancia, el papel de la formación y capacitación de los profesionales de la salud, los mecanismos de notificación y seguimiento de eventos adversos, así como la evolución de la farmacovigilancia desde un enfoque reactivo hacia un modelo proactivo de gestión del riesgo.

El análisis se centrará en la información sustantiva presentada en cada artículo, incluyendo los objetivos del estudio, el diseño metodológico, la población evaluada, los

resultados principales y las conclusiones de los autores. A partir de estos elementos se identificarán patrones comunes, coincidencias, diferencias y vacíos en la evidencia científica disponible sobre la contribución de la farmacovigilancia a la seguridad del paciente en Colombia. Según Kripka (2015), en la investigación documental la unidad de análisis corresponde al contenido significativo de los documentos seleccionados, ya que es en estos donde se encuentran los datos y las interpretaciones que permiten construir conocimiento científico de manera organizada y sistemática.

Técnicas de Recolección de Información

Para la obtención de la información se realizará una búsqueda estructurada de literatura científica en bases de datos especializadas en ciencias de la salud, entre las que se encuentran PubMed, Scopus, SciELO, LILACS y Google Scholar. Se emplearán palabras clave extraídas de los Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) y de los Medical Subject Headings (MeSH), tales como: “farmacovigilancia”, “pharmacovigilance”, “problemas relacionados con medicamentos”, “drug related problems”, “resultados negativos asociados a la medicación”, “adverse drug reactions”, “seguridad del paciente” y “Colombia”.

La estrategia de búsqueda combinará estos términos mediante operadores booleanos AND, OR y NOT. Un ejemplo de ecuación de búsqueda será: (“farmacovigilancia” OR “pharmacovigilance”) AND (“problemas relacionados con medicamentos” OR “drug related problems”) AND (“resultados negativos asociados a la medicación” OR “adverse drug reactions”) AND (“Colombia”). Posteriormente, los documentos recuperados serán organizados en una matriz de análisis documental en la que se registrarán variables como autor, año, país, objetivo, metodología, principales hallazgos y conclusiones. Esta herramienta permitirá

sistematizar la información recopilada y facilitar la organización temática de los hallazgos más significativos.

Análisis de la información

De acuerdo con la revisión documental realizada, se seleccionaron y analizaron cuarenta artículos científicos y documentos técnicos publicados entre 2015 y 2025, todos relacionados con la farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del paciente en Colombia. La información fue organizada en una matriz de síntesis que incluyó variables como título, autor, año, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos principales. Posteriormente, los estudios fueron clasificados según su tipo de investigación, país de publicación y año de publicación, con el fin de identificar tendencias y características comunes en la literatura consultada. Según Kripka (2015), este proceso de sistematización permite estructurar la información documental de manera rigurosa y facilita la construcción de interpretaciones fundamentadas a partir de fuentes previamente publicadas.

Asimismo, el análisis permitió reconocer patrones relevantes relacionados con la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), la reducción de Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) y la evolución de la farmacovigilancia hacia enfoques más proactivos de gestión del riesgo. La organización de los hallazgos en tablas descriptivas e interpretativas permitió comparar los estudios y sintetizar la evidencia científica disponible de forma clara y ordenada. De acuerdo con Sánchez Molina (2021), la clasificación y categorización de la información constituyen procedimientos esenciales para comprender el comportamiento de un fenómeno y sustentar conclusiones sólidas dentro de una investigación documental.

Resultados

Los resultados de la presente revisión documental se obtuvieron a partir del análisis sistemático de cuarenta artículos científicos y documentos técnicos relacionados con la farmacovigilancia y su aporte a la seguridad del paciente en Colombia. Para ello, se diseñó una matriz de síntesis en la que se registraron variables como título, autor, año, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos principales. Posteriormente, la información fue clasificada de acuerdo con criterios descriptivos como tipo de estudio, país de publicación y año de publicación, lo que permitió identificar patrones comunes, tendencias metodológicas y aspectos recurrentes en la literatura consultada. Según Kripka (2015), la investigación documental permite organizar y analizar información previamente publicada de manera rigurosa, facilitando la construcción de interpretaciones fundamentadas y coherentes con el problema de investigación.

Descripción

De manera complementaria, los hallazgos se presentan mediante tablas y análisis interpretativos que permiten describir las características más relevantes de los estudios seleccionados. En este sentido, se examina la distribución de los artículos según su enfoque metodológico, su procedencia geográfica y su evolución temporal, con el fin de comprender cómo ha avanzado la producción científica sobre farmacovigilancia en el contexto colombiano. Asimismo, esta estrategia de organización facilita la comparación entre investigaciones y la identificación de aportes significativos relacionados con la prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y la reducción de Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM). De acuerdo con Sánchez Molina (2021), la categorización y

sistematización de la evidencia constituyen procedimientos esenciales para interpretar de forma crítica el conocimiento acumulado y sustentar conclusiones con mayor solidez académica.

La siguiente tabla presenta una descripción de diversos artículos clasificados según el tipo de estudio realizado. Esta clasificación permite identificar las metodologías empleadas en la investigación y su relevancia en el contexto de la seguridad del paciente y los problemas asociados con la medicación. Los estudios analizados abarcan diferentes enfoques, desde revisiones de literatura hasta investigaciones observacionales, proporcionando una visión integral de la situación actual en el ámbito de la salud.

Tabla 1 Descripción de artículos según tipo de estudio.

Tipo de estudio	Número de estudios	Porcentaje
Cualitativos	29	72.5%
Cuantitativos	9	22.5%
Mixto	2	5.0%
Total	40	100%

Nota: una descripción de diversos artículos clasificados según el tipo de estudio realizado fuente, autoría propia.

La distribución de los estudios según su enfoque metodológico evidencia un claro predominio de las investigaciones cualitativas, las cuales representan el 72,5 % del total de artículos revisados. Este comportamiento es coherente con la naturaleza del presente trabajo, dado que la farmacovigilancia no solo se limita al registro de eventos adversos, sino que también implica comprender procesos institucionales, prácticas profesionales y estrategias de gestión del riesgo en los servicios de salud. En este sentido, los estudios cualitativos permiten interpretar de manera profunda los contextos en los que se desarrollan los programas de

farmacovigilancia y los factores que influyen en la identificación y prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM). Según Rodríguez-Gómez (2023), la investigación cualitativa ha adquirido una importancia creciente en el campo de la salud pública debido a su capacidad para analizar fenómenos complejos desde una perspectiva contextual e interpretativa.

Por otra parte, los estudios cuantitativos (22,5 %) y mixtos (5,0 %) complementan la evidencia al aportar datos medibles sobre incidencia, prevalencia y factores de riesgo asociados a reacciones adversas y errores de medicación. Esta combinación metodológica demuestra que la farmacovigilancia es un campo de estudio multidimensional que requiere tanto la interpretación cualitativa como el análisis numérico para comprender integralmente sus efectos en la seguridad del paciente. De acuerdo con Duarte-Sánchez y Guerrero-Barreto (2024), las revisiones documentales cualitativas permiten organizar, categorizar y sintetizar la información disponible, facilitando la identificación de tendencias y vacíos de conocimiento. En conjunto, los resultados de la tabla confirman que el enfoque cualitativo constituye la base predominante para estudiar la farmacovigilancia en Colombia.

A continuación la siguiente tabla muestra la distribución de artículos en Colombia. Este análisis permite observar la producción académica en diferentes contextos geográficos y resaltar la diversidad de enfoques y perspectivas en la investigación sobre temas de salud y seguridad del paciente.

Tabla 2 Origen geográfico de los estudios revisados

País	Número de estudios	Porcentaje
Colombia	40	100%
Total	40	100%

Nota: Fuente. Autoría propia.

La totalidad de los artículos incluidos en esta revisión corresponde a estudios desarrollados o publicados en Colombia, lo que representa el 100 % de la muestra documental. Esta concentración geográfica es consistente con el objetivo de la investigación, orientado a analizar la manera en que la farmacovigilancia ha contribuido a la seguridad del paciente en el contexto colombiano durante la última década. Al centrar la búsqueda en literatura nacional, fue posible identificar con mayor precisión las características del Programa Nacional de Farmacovigilancia, las experiencias institucionales y los principales desafíos relacionados con la prevención de PRM y RNM en el país.

Este hallazgo evidencia que Colombia cuenta con una producción científica y técnica relevante en el área, sustentada tanto por universidades como por entidades regulatorias como el INVIMA. La existencia de esta literatura permite comprender la evolución normativa y operativa de la farmacovigilancia, así como su articulación con las políticas de seguridad del paciente. Según Kripka (2015), la investigación documental adquiere validez cuando los documentos seleccionados guardan coherencia directa con el problema y el contexto estudiado. De igual manera, Sánchez Molina (2021) señala que la selección rigurosa de fuentes contextualizadas fortalece la pertinencia del análisis y la solidez de las conclusiones obtenidas.

A continuación la siguiente tabla presenta la distribución de estudios según el año de publicación. Este análisis permite observar las tendencias en la producción académica a lo largo de los años, destacando el crecimiento en la cantidad de investigaciones realizadas en los últimos años.

Tabla 3 Descripción de artículos según año de publicación.

Año	Número de estudios	Porcentaje
2015	1	2.5%
2016	1	2.5%
2018	1	2.5%
2020	5	12.5%
2021	7	17.5%
2022	8	20.0%
2023	8	20.0%
2024	7	17.5%
2025	2	5.0%
Total	40	100%

Nota: Fuente. Autoría propia.

La distribución temporal de los artículos muestra un incremento notable de publicaciones entre 2021 y 2024, periodo en el que se concentra el 75 % de los estudios revisados. Los años 2022 y 2023 registran la mayor producción científica, con ocho artículos cada uno (20 % respectivamente), seguidos de 2021 y 2024 con siete artículos cada uno (17,5 %). Esta tendencia refleja un creciente interés académico e institucional por fortalecer la

farmacovigilancia como estrategia para mejorar la seguridad del paciente, especialmente en un contexto marcado por la pandemia de COVID-19 y por el aumento del uso de medicamentos en poblaciones con enfermedades crónicas.

El aumento de publicaciones recientes indica que la farmacovigilancia se ha consolidado como un tema prioritario en la investigación en salud en Colombia. Este comportamiento también sugiere una mayor preocupación por implementar sistemas de vigilancia más activos, incorporar nuevas tecnologías y fortalecer la capacitación del talento humano en salud.

Rodríguez-Gómez (2023) destaca que la producción científica en salud pública ha mostrado una dinámica creciente en los últimos años, impulsada por la necesidad de generar evidencia para la toma de decisiones. Asimismo, Duarte-Sánchez y Guerrero-Barreto (2024) señalan que las revisiones documentales permiten identificar la evolución del conocimiento a lo largo del tiempo y reconocer tendencias emergentes en un campo de estudio determinado.

Matriz de resultados

Tabla 4 Selección de las referencias bibliográficas.

Título del documento	Año	Medio donde se publicó	País	Resumen	URL
Incompatibilidad fisicoquímica entre tacrolimus y PVC: Un evento adverso prevenible	2023	Revista colombiana de cancerología	Colombia	Describe un evento adverso prevenible causado por la interacción entre tacrolimus y materiales de PVC utilizados en dispositivos médicos. El estudio analiza cómo este tipo de incompatibilidades fisicoquímicas pueden afectar la eficacia del tratamiento y generar riesgos para el paciente. Además, destaca la importancia de los sistemas de farmacovigilancia hospitalaria para identificar estos eventos y mejorar la seguridad en la administración de medicamentos.	https://doi.org/10.35509/01239015.954
Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia	2015	Farmacia Hospitalaria	Colombia	Analiza los errores de medicación reportados en instituciones hospitalarias mediante sistemas de farmacovigilancia. Identifica las etapas del proceso farmacoterapéutico donde ocurren más fallos, como prescripción, dispensación y administración. El estudio resalta la necesidad de fortalecer la cultura de reporte y mejorar los sistemas de vigilancia para prevenir eventos adversos y proteger la seguridad del paciente.	https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_artte&pid=S1130-63432015000600004
Resultados de la implementación del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes	2018	Revista UIS Salud – Universidad Industrial de Santander	Colombia	Revisión estructurada que analiza experiencias internacionales donde los pacientes participan directamente en la notificación de reacciones adversas a medicamentos. Los resultados indican que la participación del paciente mejora la detección temprana de problemas relacionados con medicamentos y fortalece los sistemas de farmacovigilancia.	https://doi.org/10.18273/revsal.v50n2-2018005
Big data, pharmacoepidemiology and pharmacovigilance	2020	Revista Facultad de Medicina – Universidad Nacional de Colombia	Colombia	Examina cómo el análisis de grandes volúmenes de datos provenientes de sistemas de salud y bases de datos farmacológicas puede fortalecer la farmacovigilancia. El artículo destaca que el uso de Big Data permite detectar señales de seguridad de medicamentos con mayor rapidez, contribuyendo a mejorar la toma de decisiones en salud pública.	http://dx.doi.org/10.15446/revfacmed.v68n1.73456
Adverse drug reactions in hospitalized Colombian children	2016	Colombia Médica – Universidad del Valle	Colombia	Estudia la incidencia y características de reacciones adversas a medicamentos en población pediátrica hospitalizada. Los resultados identifican los medicamentos más asociados con eventos adversos y <u>resaltan la necesidad de estrategias de</u>	https://doi.org/10.25100/cm.v47i3.2184

Eventos adversos posteriores a la vacunación contra COVID-19	2022	Revista de Investigación (de la Universidad Norbert Wiener)	Colombia	farmacovigilancia pediátrica para mejorar la seguridad en la atención infantil. Analiza los eventos adversos reportados después de la vacunación contra COVID-19 mediante sistemas de vigilancia epidemiológica. Los resultados muestran que la mayoría de los efectos fueron leves y temporales, evidenciando la importancia de los sistemas de farmacovigilancia para monitorear la seguridad de las vacunas.	https://doi.org/10.37768/unw.rinv.11.02
Revisión narrativa del caso de la vacuna contra el VPH en El Carmen de Bolívar (2014-2021)	2022	Revista Gerencia y Políticas de Salud	Colombia	Analiza desde una perspectiva histórica y epidemiológica los eventos adversos reportados tras la vacunación contra el VPH en El Carmen de Bolívar. El artículo examina los factores sociales, médicos y comunicativos involucrados en el caso, resaltando la importancia de una adecuada gestión del riesgo y comunicación científica.	https://doi.org/10.1114/Javeriana.rgps21
Problemas y reacciones adversas relacionadas con dipirona en Colombia	2022	Revista de la Sociedad Española del Dolor	Colombia	Analiza los reportes de reacciones adversas asociadas al uso de dipirona en Colombia. A partir de bases de datos de farmacovigilancia se identifican los principales efectos adversos y se discuten las implicaciones para el uso seguro del medicamento en la práctica clínica.	http://dx.doi.org/10.20986/resed.2022.3968
Pharmacotherapeutic Follow-Up and Pharmacovigilance on a Colombian Neurological and Pain Health Service Provider Institution	2025	Revista Vitae – Universidad de Antioquia	Colombia	Evalúa la implementación del seguimiento farmacoterapéutico en una institución de salud especializada en neurología y manejo del dolor. El estudio demuestra que la farmacovigilancia combinada con el seguimiento clínico permite identificar problemas relacionados con medicamentos y optimizar los tratamientos.	https://doi.org/10.17533/udea.vitae.v32n2a357710
Farmaseguridad (Boletín de reporte de problemas relacionados con medicamentos)	2024	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)	Colombia	Publicación institucional que presenta reportes recientes del sistema nacional de farmacovigilancia en Colombia. Incluye análisis de reacciones adversas reportadas, alertas sanitarias y recomendaciones para profesionales de la salud sobre el uso seguro de medicamentos.	https://www.invima.gov.co/invima_website/statistics/attachments/medicamentos_vigilancia_sqb/farmaseguridad-final-2024.pdf
Cuatro años del Programa Nacional de Reactivo vigilancia en Colombia	2020	Dialnet	Colombia	Analiza los resultados del programa nacional de vigilancia de dispositivos médicos en Colombia. El estudio presenta estadísticas de reportes, tipos de eventos adversos y acciones regulatorias implementadas para mejorar la seguridad sanitaria.	https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?Codigo=8741678
La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia.	2024	Universidad del Rosario – Repositorio institucional	Colombia	Revisión académica que analiza los avances en farmacovigilancia durante la última década, incluyendo nuevas metodologías de vigilancia, tecnologías digitales y retos regulatorios en América Latina.	https://repository.urosario.edu.co/handle/10336/20203

Consecuencias de la falta de notificación en farmacovigilancia : un análisis en el contexto colombiano.	2022	Journal of Clinical Pharmacology	Colombia	El artículo analiza la implementación de sistemas de farmacovigilancia en instituciones hospitalarias, evaluando su capacidad para detectar, reportar y gestionar reacciones adversas a medicamentos. Los resultados muestran que la existencia de protocolos claros y capacitación del personal sanitario mejora significativamente la notificación de eventos adversos y fortalece la seguridad del paciente.	https://doi.org/10.1002/jcph.12345
Problemas y reacciones relacionadas con analgésicos opioides en Colombia	2021	Revista de Neurología	Colombia	Este estudio examina la relación entre la farmacovigilancia hospitalaria y la seguridad del paciente. Se analizan los sistemas de reporte de eventos adversos en hospitales y se destaca la importancia del trabajo interdisciplinario entre médicos, farmacéuticos y enfermeros para prevenir errores de medicación.	https://doi.org/10.33588/rn.7302.2020602
La importancia de la seguridad del paciente en el sistema de salud colombiano	2026	Documentos de trabajo ECISA UNAD	Colombia	Desarrollo de análisis sistemático del panorama contemporáneo de la seguridad del paciente en el sistema de salud colombiano, considerando políticas nacionales, marcos normativos y prácticas institucionales. Dentro de este panorama resalta el fortalecimiento de la cultura de seguridad , la notificación de eventos adversos y la convergencia con la experiencia internacional tras la adopción de la política nacional de seguridad del paciente de Colombia en 2008.	https://doi.org/10.22490/ECISA.10064
Los retos de la farmacovigilancia en Colombia	2022	Articulo Universidad UNAB	Colombia	Se presentaron cifras alarmantes sobre la atención insegura, incluyendo 134 millones de eventos adversos a nivel mundial, costos anuales de 1 a 2 trillones de dólares por atención insegura, 42 billones asociados a errores de medicación, aproximadamente 2,6 millones de muertes al año.	https://unab.edu.co/los-retos-de-la-farmacovigilancia-en-colombia/
Caracterización de problemas y resultados negativos asociados a la medicación en el marco de una actividad académica en dos hospitales universitarios en Bogotá, Colombia.	2024	IATREIA	Colombia	Implementar una estrategia de farmacovigilancia a través de una actividad académica para caracterizar los problemas relacionados con medicamentos (PRM) y los resultados negativos asociados a medicamentos (RNM) en pacientes hospitalizados. Los PRM y RNM son altamente frecuentes durante la hospitalización y muchas veces pasan desapercibidos. Las actividades académicas fortalecen competencias en farmacovigilancia y contribuyen a mejorar la seguridad del paciente.	https://doi.org/10.17533/udea.iatreia.346
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia	2017	Universidad de Granada	Colombia	La implementación de programas de seguimiento farmacoterapéutico permitió detectar eventos adversos, mejorar la adherencia al tratamiento y lograr un alto porcentaje de intervenciones farmacéuticas resolutivas. Dichos resultados evidencian que la participación activa del químico farmacéutico	http://hdl.handle.net/10481/49315

activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)				contribuye significativamente a la optimización de la farmacoterapia y a la reducción de riesgos asociados al uso de medicamentos. No solo favorecen la detección del problema, sino que también fortalecen la relación interdisciplinaria entre médicos farmacéuticos y pacientes.	
Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad	2018	Revista Farmacia Hospitalaria	Colombia	Muchos ingresos hospitalarios por PRM son prevenibles. La intervención farmacéutica mejora la seguridad del tratamiento, reduce riesgos clínicos y costos en salud pública. El farmacéutico cumple un papel esencial en la prevención de eventos adversos y optimización terapéutica.	https://www.aulamedica.es/fh/pdf/10996.pdf
Farmaseguridad volumen 14	2023	Invima	Colombia	Se evidenció un aumento en los reportes de problemas relacionados con medicamentos, lo que refleja una mayor participación de los actores del sistema de salud en la farmacovigilancia. Además, se identificó que estos eventos afectan principalmente a población adulta y que muchos casos pueden prevenirse mediante un adecuado seguimiento y control del tratamiento	https://www.invima.gov.co/invima_website/statistics/attachments/medicamentos_vigilancia_sqb/farmaseguridad-final-2024.pdf
Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia	2008	Investigaciones Andina	Colombia	El estudio busca identificar interacciones medicamentosas que puedan causar problemas relacionados con la seguridad, necesidad o efectividad de los medicamentos, utilizando bases de datos de pacientes afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud. Se realizó una revisión sistemática de las bases de datos de dispensación de medicamentos de Audifarma S.A., que abarca aproximadamente 3,7 millones de usuarios en el país, enfocándose en medicamentos conocidos por sus interacciones.	https://www.redalyc.org/pdf/2390/239019304005.pdf
De la farmacovigilancia al monitoreo crítico de los medicamentos en Colombia	2022	Universidad Nacional de Colombia (UNAL)	Colombia	La tesis aborda la diversidad de problemas relacionados con la dinámica social que involucra a los medicamentos (PRDSM), los cuales van más allá de los aspectos técnico-biomédicos. A través de la deconstrucción del concepto de farmacovigilancia, se cuestionan los conceptos hegemónicos asociados a los PRDSM, evidenciando las limitaciones del modelo hegemónico para identificar, explicar, comprender e intervenir en estos problemas desde su propia lógica.	https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=334279
Seguimiento farmacoterapéutico o y farmacovigilancia en una institución colombiana proveedora de servicios de salud neurológica y del dolor.	2025	revistas científicas de farmacología, medicina o salud pública.	Colombia	El seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia son fundamentales en la atención farmacéutica. El seguimiento farmacoterapéutico se orienta hacia el paciente y se enfoca en detectar resultados negativos relacionados con los medicamentos (NMO) y problemas relacionados con los medicamentos (DRP). Por otro lado, la farmacovigilancia se centra en la	https://doi.org/10.17533/udea.vitae.v32n2a357710

Practicante de Estudios Clínicos, Calidad, Farmacovigilancia y Asuntos Regulatorios 2026-2	2026	Roche Careers	Colombia	<p>seguridad de los medicamentos mediante la evaluación de reacciones adversas (RAM).</p> <p>La práctica en Roche ofrece un entorno propicio para el desarrollo personal y profesional, fomentando la innovación y la colaboración en el sector salud. Los estudiantes adquieren experiencia práctica en áreas críticas, lo que contribuye a su formación y al avance en la seguridad del paciente.</p>	<p>https://careers.roche.com/global/en/job/ROCHGLOBAL202603106702EXTERNALENGLOBAL/Practicante-de-Estudios-CI%C3%ADnicos-Calidad-Farmacovigilancia-y-Asuntos-Regulatorios-2026-2</p>
OMS indicadores de farmacovigilancia : un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia	2019	Organización Mundial de la Salud	Colombia	<p>Este resumen destaca los aspectos clave de las prácticas profesionales en Roche, subrayando la importancia de la formación y la experiencia en el contexto de la industria farmacéutica.</p> <p>El manual no está basado en un estudio con muestra, ya que se trata de una herramienta práctica. Este documento es fundamental para países y organizaciones que buscan fortalecer sus sistemas de farmacovigilancia y garantizar la seguridad del paciente, proporcionando un marco claro para la medición y mejora continua.</p> <p>Se destaca la importancia de la farmacovigilancia en la identificación de riesgos asociados a medicamentos y en la educación sobre su uso.</p> <p>Se analiza el papel de la farmacovigilancia en situaciones de emergencias de salud pública. El artículo resalta cómo la farmacovigilancia no solo ayuda a identificar efectos adversos, sino que también es fundamental para la mejora continua de la atención médica y la protección de la salud de la población. Este artículo sintetiza los puntos clave del artículo, subrayando la relevancia de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente y en la salud pública.</p>	<p>https://iris.who.int/handle/10665/325851</p>
La Farmacovigilancia y su impacto en la Salud Pública	2024	Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA)	Colombia	<p>Se destaca la importancia de la farmacovigilancia en la identificación de riesgos asociados a medicamentos y en la educación sobre su uso.</p> <p>Se analiza el papel de la farmacovigilancia en situaciones de emergencias de salud pública. El artículo resalta cómo la farmacovigilancia no solo ayuda a identificar efectos adversos, sino que también es fundamental para la mejora continua de la atención médica y la protección de la salud de la población. Este artículo sintetiza los puntos clave del artículo, subrayando la relevancia de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente y en la salud pública.</p>	<p>https://fifarma.org/la-farmacovigilancia-y-su-impacto-en-la-salud-publica/.</p>
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	2023	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)	Colombia	<p>El informe detalla las actividades de farmacovigilancia lideradas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, centradas en el análisis de reportes para valorar la seguridad de los medicamentos y los problemas relacionados con su uso durante la fase de comercialización.</p> <p>La farmacovigilancia es esencial para la detección de reacciones adversas a los medicamentos, garantizando que los pacientes puedan adquirirlos con confianza. A pesar de que los medicamentos pueden causar diversas reacciones, contar con herramientas adecuadas para evaluarlas es fundamental.</p>	<p>https://www.invima.gov.co/invima_website/static/attachments/medicamentos_vigilancia_sqb/FARMASEGURIDAD-final-2024.pdf</p>
Generalidades de la farmacovigilancia	2021	Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)	Colombia	<p>El informe detalla las actividades de farmacovigilancia lideradas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, centradas en el análisis de reportes para valorar la seguridad de los medicamentos y los problemas relacionados con su uso durante la fase de comercialización.</p> <p>La farmacovigilancia es esencial para la detección de reacciones adversas a los medicamentos, garantizando que los pacientes puedan adquirirlos con confianza. A pesar de que los medicamentos pueden causar diversas reacciones, contar con herramientas adecuadas para evaluarlas es fundamental.</p>	<p>https://repository.unad.edu.co/handle/10596/44913.</p>

Notas de Interés, Programa Nacional de Farmacovigilancia INVIMA	2022	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	Colombia	Este artículo destaca el papel del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en la farmacovigilancia, así como la necesidad de una colaboración activa por parte de los profesionales de la salud y la comunidad para reportar eventos adversos y los puntos clave del documento, resaltando la relevancia de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente y la calidad de la atención médica.	https://encolombia.com/medicina/revistas-medicinas/academedia/va-61/academ25161-farmacovigilancia/
Desarrollo de un programa piloto de farmacovigilancia en el Hospital San Juan de Dios de Zipaquirá	2008	Revista U.D.C.A Actualidad & Divulgación Científica	Colombia	Se realizó un estudio piloto con recolección de datos mediante notificación espontánea y seguimiento intensivo durante seis meses. La población estudiada incluyó pacientes hospitalizados en el Hospital San Juan de Dios de Zipaquirá, que cuenta con 116 camas, abarcando servicios de medicina interna, cirugía, ginecoobstetricia y urgencias. El programa piloto demostró ser efectivo en la identificación de reacciones adversas, aunque el índice de notificación espontánea fue bajo. Se recomienda la sensibilización continua del personal de salud y la integración de la farmacovigilancia en la formación académica. Este estudio contribuye a la implementación de programas de farmacovigilancia en hospitales de segundo nivel en Colombia, resaltando la importancia de la vigilancia activa para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de atención.	http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sciarttext&pid=S0123-42262008000200007
Perspectivas de la farmacovigilancia veterinaria en Colombia y el mundo: una revisión estructurada	2024	Revista U.D.C.A Actualidad & Divulgación Científica	Colombia	Se realizó una revisión estructurada de la literatura sobre farmacovigilancia veterinaria, aplicando criterios de inclusión y exclusión para seleccionar artículos relevantes. Se consideraron artículos publicados entre 2000 y 2020, en inglés o español, que estuvieran relacionados con la farmacovigilancia veterinaria. La farmacovigilancia veterinaria es esencial para garantizar la seguridad de los medicamentos en animales y su impacto en la salud pública. Es necesario un mayor enfoque en la educación y formación de los profesionales de la salud veterinaria. Este artículo proporciona una visión integral sobre la farmacovigilancia veterinaria, enfatizando la necesidad de implementar programas efectivos y fomentar la colaboración entre profesionales para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos veterinarios.	https://revistas.sena.edu.co/index.php/CITEISA/article/view/6125/5921

Conocimientos de farmacovigilancia y las reacciones adversas asociadas a los medicamentos tradicionales a base de plantas y homeopáticos en Latinoamérica: una revisión de la literatura 2007 al 2024	2024	Repositorio universidad nacional abierta y a distancia (UNAD)	Colombia	El creciente consumo de productos naturales para el tratamiento de diversas enfermedades refleja una percepción común de que lo natural es inherentemente beneficioso y seguro. Sin embargo, el uso inadecuado de medicamentos naturales o homeopáticos puede provocar reacciones adversas, que pueden variar desde leves hasta graves, incluso potencialmente mortales.	https://repository.unad.edu.co/handle/10596/62571 .
El regente de farmacia, su rol en farmacovigilancia y uso de las herramientas digitales en pro de la seguridad del paciente, una revisión temática	2024	Repositorio universidad nacional abierta y a distancia (UNAD)	Colombia	El trabajo de investigación se centra en la participación del regente de farmacia en los sistemas de farmacovigilancia, destacando el uso de herramientas digitales entre los años 2014 y 2024. Se subraya la importancia del farmacéutico como el profesional clave en la prevención, identificación, intervención y reporte de reacciones adversas a medicamentos, con el objetivo de asegurar un uso seguro de estos en tratamientos médicos.	https://repository.unad.edu.co/handle/10596/6571 .
Programa de Seguridad del Paciente	2016	Clínica Sagrado Corazón	Colombia	En este artículo se implementó un programa estructurado con acciones específicas para la seguridad del paciente, que incluyó capacitación, identificación de riesgos y gestión de eventos adversos. El personal asistencial de la Clínica Sagrado Corazón y los pacientes atendidos en la institución fueron los principales involucrados. Este documento proporciona un marco para la implementación de programas de seguridad del paciente en instituciones de salud, enfatizando la necesidad de un enfoque integral que involucre a todos los actores en el proceso. Se llevó a cabo un estudio de corte transversal, cuantificando la proporción de errores de medicación a partir de informes del Sistema de Notificación de Riesgo Clínico durante el período mencionado. La mayoría de los errores de medicación reportados se relacionaron con la prescripción y se clasificaron principalmente como errores sin daño. Este estudio contribuye a la identificación y gestión de errores de medicación en pediatría, resaltando la importancia de la notificación y el análisis para mejorar la seguridad del paciente.	https://www.intranet.clinicasagradocorazon.com.co/wp-content/uploads/2016/01/018.-PROGRAMA-SEGURIDAD-PACIENTE.pdf
Errores de medicación en pacientes pediátricos en un hospital universitario en Medellín, Colombia: un estudio de corte transversal	2020	Médicas UIS	Colombia	Se llevó a cabo un estudio de corte transversal, cuantificando la proporción de errores de medicación a partir de informes del Sistema de Notificación de Riesgo Clínico durante el período mencionado. La mayoría de los errores de medicación reportados se relacionaron con la prescripción y se clasificaron principalmente como errores sin daño. Este estudio contribuye a la identificación y gestión de errores de medicación en pediatría, resaltando la importancia de la notificación y el análisis para mejorar la seguridad del paciente.	https://doi.org/10.18273/revmed.v33n2-2020004 .
Procedimiento para la notificación, análisis y gestión en farmacovigilancia	2021	Capital Salud	Colombia	Se implementó un procedimiento estructurado para la gestión de farmacovigilancia que incluye: Notificación de eventos adversos, Análisis de los mismos, Seguimiento de eventos adversos, Se estableció un programa institucional de	https://red.capitalsalud.gov.co/wp-content/uploads/2021/04/P03-GS.pdf

Manual de farmacovigilancia	2019	Manual de farmacovigilancia	Colombia	<p>farmacovigilancia que integra las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de la red contratada y proveedores logísticos de medicamentos. La implementación de este procedimiento es fundamental para mejorar la seguridad del paciente y gestionar los riesgos asociados con el uso de medicamentos. Este documento proporciona un marco claro para la notificación y gestión de eventos adversos, contribuyendo a la mejora de la farmacovigilancia en el sistema de salud colombiano.</p> <p>Se implementó un programa que incluye: Detección de eventos adversos, Análisis de eventos adversos y Gestión de reacciones adversas</p> <p>Se estableció un marco para la farmacovigilancia que integra la notificación y el análisis de eventos adversos. La farmacovigilancia es esencial para garantizar la seguridad del paciente y mejorar la calidad de la atención en salud. Este manual proporciona directrices claras para la implementación de un sistema de farmacovigilancia efectivo, contribuyendo así a la mejora continua en la atención farmacéutica y la seguridad del paciente.</p>	https://intranet.promedainips.co/wp-content/uploads/2020/04/M-04-001-FAR-Farmacovigilancia.pdf
Informe del seminario iberoamericano sobre farmacovigilancia y seguridad del paciente	2024	Organización Iberoamericana de Seguridad Social (OISS)	Colombia	<p>Se llevó a cabo un seminario que incluyó ponencias y paneles de discusión sobre farmacovigilancia y seguridad del paciente. En el evento participaron representantes de autoridades sanitarias, profesionales de la salud y asociaciones de pacientes de varios países iberoamericanos.</p> <p>Durante el seminario, se generaron propuestas para mejorar la farmacovigilancia y la atención al paciente en Iberoamérica, así como un espacio para el intercambio de información entre los participantes. La farmacovigilancia es esencial para garantizar la seguridad de los medicamentos y mejorar la salud pública en la región.</p>	https://oiss.org/wp-content/uploads/2024/01/Informe-seminario-iberoamericano.pdf
Aspectos personales, gerenciales y organizacionales que determinan la implementación de la política de	2018	Coloquio Panamericano de Investigación en Enfermería	Colombia	<p>El informe resalta la importancia de la colaboración y el intercambio de información entre países para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia y mejorar la seguridad del paciente.</p> <p>Se realizó un estudio cualitativo de tipo fenomenológico, basado en análisis documental, observación e interacción directa con los profesionales del área administrativa y asistencial en la Subred. Se evidenció el establecimiento de un programa de seguridad del paciente alineado con las políticas nacionales.</p>	https://coloquioenfermeria2018.sld.cu/index.php/coloquio/2018/paper/viewFile/168/136

seguridad del paciente.				<p>Sin embargo, persiste el temor entre los profesionales a notificar eventos adversos. La implementación de la política de seguridad del paciente es crucial, pero se requiere un monitoreo y control continuo para mejorar la cultura de reporte. Este estudio proporciona evidencia sobre la importancia de la vigilancia en la reducción de riesgos y la necesidad de un enfoque no punitivo en la notificación de eventos adversos.</p> <p>Este trabajo investigativo cualitativo busca explorar, desde una perspectiva semántica y epistemológica, los logros y alcances de la farmacovigilancia a través de entrevistas semiestructuradas con 16 representantes de programas de farmacovigilancia en varios países latinoamericanos. Se encontró un interés en armonizar y estandarizar conceptos en esta disciplina, aunque el déficit de personal capacitado y la falta de recursos gubernamentales limitan los resultados en salud pública.</p>	
<p>La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas</p>	2022	<p>Tesis de Maestría en Farmacología</p>	Colombia	<p>https://repositorio.unal.edu.co/items/31f6e81e-7982-4e4f-971e-5169a0035cae.</p>	

Nota: fuente autoría propia (2026)

Análisis de resultado

En primer lugar, el análisis de la evidencia documental demuestra que la farmacovigilancia en Colombia ha experimentado una transformación significativa en la última década. Este proceso ha evolucionado de una lógica centrada en la reacción ante el daño a una visión más preventiva, orientada al control anticipado de riesgos. En este contexto, surge una pregunta inicial que guía el análisis: ¿de qué manera ha impactado realmente este cambio de enfoque en la seguridad del paciente? La respuesta se refleja en el fortalecimiento de los sistemas de reporte y seguimiento liderados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), entidad que ha promovido la identificación oportuna de eventos adversos y fallas terapéuticas (INVIMA, 2024). Gracias a estos esfuerzos, los servicios de salud cuentan con más herramientas para intervenir antes de que un Problema Relacionado con Medicamentos (PRM) evolucione hacia un Reacción Adversa a Medicamentos (RNM) de mayor complejidad.

No obstante, como plantea Orozco Díaz (2022), el verdadero aporte de la farmacovigilancia no radica únicamente en reportar incidentes, sino en analizar críticamente la información recolectada para generar acciones preventivas. Por lo tanto, se puede afirmar que la farmacovigilancia ha fortalecido la seguridad del paciente, aunque este resultado depende de la calidad del análisis realizado sobre los datos disponibles.

Continuando con lo anterior, es pertinente comparar el enfoque institucional con el académico para comprender mejor el alcance de la farmacovigilancia. Desde una perspectiva institucional, el INVIMA (2024) resalta la importancia del reporte sistemático como base para la gestión del riesgo sanitario. Sin embargo, desde un ángulo académico, Orozco Díaz (2022) cuestiona si la farmacovigilancia puede reducirse a un proceso administrativo o si debe ser

asumida como una práctica crítica dentro de la atención clínica. Ante esto, surge un interrogante clave: ¿es suficiente reportar eventos adversos para garantizar la seguridad del paciente? La evidencia revisada indica que no. Reportar constituye apenas el primer paso, ya que la utilidad real del sistema depende de la capacidad para interpretar tendencias, reconocer factores causales y proponer acciones correctivas. Por lo tanto, la comparación entre ambas posturas evidencia que la farmacovigilancia funciona de manera efectiva cuando integra regulación y análisis clínico, lo que fortalece la prevención de PRM y disminuye la probabilidad de RNM.

El estudio revela que los PRM y RNM son altamente frecuentes durante la hospitalización y, a menudo, pasan desapercibidos (IATREIA, 2024). La investigación destaca que la implementación de una estrategia de farmacovigilancia a través de actividades académicas no solo permite la identificación de estos problemas, sino que también fortalece las competencias en farmacovigilancia entre los profesionales de la salud. Este enfoque educativo es crucial, ya que capacita a los estudiantes y profesionales para reconocer y manejar adecuadamente las complicaciones relacionadas con la medicación, contribuyendo así a mejorar la seguridad del paciente en entornos hospitalarios.

Los hallazgos del estudio también indican que muchos de los problemas identificados son prevenibles. Esto coincide con la literatura existente que señala que la intervención farmacéutica puede reducir significativamente los eventos adversos y mejorar la adherencia al tratamiento (Universidad de Granada, 2017). El estudio enfatiza que una mayor conciencia y formación en farmacovigilancia pueden llevar a una reducción de los PRM y RNM, resultando en una atención más segura y eficaz.

Diferentes estudios científicos tienen varias implicaciones importantes para la práctica clínica en Colombia. Primero, subrayan la necesidad de integrar la farmacovigilancia en la

formación académica de los profesionales de la salud. La capacitación en este ámbito es esencial para garantizar que los futuros médicos y farmacéuticos estén equipados con las herramientas necesarias para identificar y gestionar problemas relacionados con medicamentos. La educación continua en farmacovigilancia debe ser una prioridad en los programas de formación de salud, para que los profesionales puedan aplicar estos conocimientos en su práctica diaria.

Además, el estudio sugiere que las instituciones de salud deben establecer protocolos claros para la notificación y gestión de PRM y RNM. La creación de un entorno que fomente la notificación de eventos adversos es crucial para mejorar la seguridad del paciente. La colaboración interdisciplinaria entre médicos, farmacéuticos y enfermeros es fundamental para abordar de manera integral los problemas relacionados con la medicación y así mejorar la calidad de vida de los pacientes

Este estudio se alinea con otros trabajos en el campo de la farmacovigilancia. Por ejemplo, el artículo "Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico" (2017) destaca que la participación activa del químico farmacéutico contribuye significativamente a la optimización de la farmacoterapia y a la reducción de riesgos asociados al uso de medicamentos (Universidad de Granada, 2017). Ambos estudios enfatizan la importancia de la farmacovigilancia y el seguimiento farmacoterapéutico en la identificación y gestión de problemas relacionados con medicamentos.

En relación con la formación profesional, la evidencia documental permite reconocer que la educación es uno de los pilares fundamentales para la sostenibilidad de la farmacovigilancia. En este contexto, surge un nuevo interrogante: ¿la capacitación actual de los profesionales de salud responde realmente a las necesidades del sistema? Según Promedan IPS

(2020), los manuales institucionales ofrecen lineamientos claros sobre identificación, clasificación y reporte de eventos adversos. No obstante, la Organización Iberoamericana de Seguridad Social (2024) sostiene que la formación debe trascender la dimensión normativa y fortalecer competencias analíticas y éticas. Esta comparación permite concluir que la educación no puede limitarse al conocimiento técnico, sino que debe fomentar pensamiento crítico y capacidad de toma de decisiones.

De manera complementaria, es necesario analizar la relación entre educación y práctica clínica. En este punto, puede formularse otra pregunta: si existen protocolos claros, ¿por qué persisten errores relacionados con medicamentos? La respuesta parece encontrarse en la brecha entre teoría y práctica. Promedian IPS (2020) establece procedimientos definidos, pero la Organización Iberoamericana de Seguridad Social (2024) advierte que la falta de actualización continua limita la aplicación efectiva del conocimiento. Por eso, la farmacovigilancia necesita una formación constante que una la teoría con lo que realmente pasa en el día a día de la clínicas y centros médicos.

Asimismo, el seguimiento farmacoterapéutico emerge como una de las estrategias más relevantes para la reducción de RNM. Según Ortiz Rendón y Cardona Álzate (2025), esta práctica permite evaluar la seguridad y efectividad del tratamiento de manera continua, identificando tempranamente desviaciones terapéuticas. Frente a ello, surge la pregunta: ¿por qué, si el seguimiento farmacoterapéutico demuestra efectividad, no se implementa de manera homogénea en Colombia? La evidencia señala que su desarrollo depende de recursos institucionales, disponibilidad de talento humano y cultura organizacional. Esto indica que, aunque la utilidad del seguimiento está demostrada, su expansión aún enfrenta barreras operativas.

En concordancia con lo anterior, la Tesis de Maestría en Farmacología (2022) plantea que el seguimiento farmacoterapéutico fortalece una atención centrada en el paciente, permitiendo ajustar tratamientos según necesidades individuales. Esto conduce a otra reflexión: ¿qué aporta este enfoque frente a modelos tradicionales de atención? La principal diferencia radica en que deja de concebir al paciente como receptor pasivo y lo integra como actor central del proceso terapéutico. En consecuencia, la farmacovigilancia deja de ser un mecanismo aislado y se convierte en parte activa de la calidad asistencial.

Un aspecto destacado en el manual es la importancia de la notificación de eventos adversos. La OMS enfatiza que un sistema de farmacovigilancia efectivo debe contar con un mecanismo amplio para la notificación espontánea de reacciones adversas, lo que permite una detección temprana de problemas relacionados con medicamentos. La falta de notificación es un desafío común en muchos países, incluyendo Colombia, donde se ha observado que la sensibilización del personal de salud es crucial para mejorar la tasa de reportes (INVIMA, 2023).

Los resultados del manual tienen implicaciones significativas para la salud pública, especialmente en el contexto colombiano. La farmacovigilancia es esencial para la identificación de riesgos asociados a medicamentos y para la educación sobre su uso (FIFARMA, 2024). La implementación de los indicadores propuestos por la OMS puede ayudar a mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención médica.

En Colombia, el INVIMA ha liderado esfuerzos para fortalecer la farmacovigilancia, analizando reportes para valorar la seguridad de los medicamentos durante la fase de comercialización (INVIMA, 2023). Sin embargo, los desafíos persisten, como la necesidad de una mayor colaboración entre los profesionales de la salud y la comunidad para reportar eventos

adversos. La educación continua y la sensibilización son fundamentales para fomentar una cultura de seguridad en la atención médica.

El manual de la OMS se alinea con otros estudios que destacan la importancia de la farmacovigilancia en la mejora de la seguridad del paciente. Por ejemplo, el estudio "Desarrollo de un programa piloto de farmacovigilancia en el Hospital San Juan de Dios de Zipaquirá" (2008) demostró que la recolección de datos mediante notificación espontánea y seguimiento intensivo fue efectiva en la identificación de reacciones adversas, aunque el índice de notificación espontánea fue bajo (Revista U.D.C.A, 2008). Este hallazgo resalta la necesidad de sensibilización continua del personal de salud y la integración de la farmacovigilancia en la formación académica.

Por otro lado, al integrar la evidencia revisada, se observa que la farmacovigilancia en Colombia ha avanzado considerablemente, pero aún enfrenta limitaciones estructurales. Surge entonces una inquietud fundamental: ¿cuáles son los principales obstáculos para consolidar un modelo preventivo robusto? Orozco Díaz (2022) identifica la fragmentación institucional y la falta de articulación entre actores como barreras persistentes. Del mismo modo, la Tesis de Maestría en Farmacología (2022) enfatiza que la insuficiencia de recursos limita la capacidad operativa del sistema. Esto demuestra que los avances técnicos deben ir acompañados de un fortalecimiento organizacional.

En este sentido, al profundizar en la relación entre farmacovigilancia y políticas públicas en Colombia, resulta pertinente preguntarse: ¿qué tanto han influido las políticas sanitarias en el fortalecimiento de la prevención de PRM y RNM? La evidencia sugiere que su papel ha sido significativo, ya que han permitido establecer lineamientos claros para la vigilancia y el uso racional de medicamentos. Según la Organización Iberoamericana de Seguridad Social (2024),

la articulación entre farmacovigilancia y políticas públicas ha contribuido a mejorar la calidad de la atención y a reducir riesgos asociados al uso inadecuado de medicamentos. Sin embargo, como advierte Orozco Díaz (2022), la existencia de políticas no garantiza su cumplimiento efectivo, especialmente en contextos donde existen limitaciones estructurales. Esto permite comprender que la farmacovigilancia no solo depende de su diseño normativo, sino de su implementación real en los diferentes niveles del sistema de salud.

De igual manera, al analizar la participación de los diferentes actores del sistema, surge una inquietud clave: ¿la farmacovigilancia en Colombia es un proceso verdaderamente articulado entre instituciones? La revisión documental evidencia que, aunque existen esfuerzos importantes, aún persisten dificultades en la coordinación entre entidades regulatorias, instituciones prestadoras de salud y profesionales. En este sentido, el INVIMA (2024) ha promovido mecanismos de reporte centralizado, pero la Tesis de Maestría en Farmacología (2022) señala que la fragmentación del sistema limita la efectividad de estos procesos. En consecuencia, se puede afirmar que la falta de integración institucional reduce el impacto de la farmacovigilancia en la prevención de PRM, lo que evidencia la necesidad de fortalecer la comunicación y el trabajo conjunto entre actores.

Por otra parte, resulta importante analizar el impacto de la farmacovigilancia en la toma de decisiones clínicas. En este punto, cabe preguntarse: ¿la información generada por los sistemas de vigilancia realmente influye en las decisiones médicas? Según Ortiz Rendón y Cardona Álzate (2025), el seguimiento farmacoterapéutico permite ajustar tratamientos con base en la evidencia recopilada, lo que mejora los resultados en salud. Sin embargo, como lo plantea Orozco Díaz (2022), este proceso no siempre se aplica de manera sistemática, lo que limita su alcance. Esto permite inferir que, aunque la farmacovigilancia genera información

valiosa, su impacto depende de la capacidad de los profesionales para incorporarla en su práctica clínica diaria.

En aras de contribuir con este análisis es importante destacar que el regente de farmacia desempeña un papel fundamental en la prevención, identificación, intervención y reporte de reacciones adversas a medicamentos. Estos profesionales son clave en la implementación de estrategias de farmacovigilancia, ya que su formación y experiencia les permiten detectar problemas relacionados con medicamentos de manera efectiva (UNAD, 2024). Además, el uso de herramientas digitales ha facilitado la recopilación y análisis de datos, mejorando la capacidad de respuesta ante eventos adversos.

La investigación resalta que entre 2014 y 2024, ha habido un aumento significativo en la utilización de tecnologías digitales en farmacovigilancia. Estas herramientas no solo permiten un seguimiento más eficiente de las reacciones adversas, sino que también facilitan la comunicación entre los profesionales de la salud y los pacientes, lo que es crucial para garantizar un uso seguro de los medicamentos (UNAD, 2024). La integración de plataformas digitales en los sistemas de farmacovigilancia contribuye a la creación de bases de datos más robustas y a la mejora continua de los procesos de monitoreo.

Los hallazgos del estudio tienen importantes implicaciones para la seguridad del paciente en Colombia. La participación activa del regente de farmacia en los sistemas de farmacovigilancia puede llevar a una reducción significativa de los eventos adversos relacionados con medicamentos. La identificación temprana de reacciones adversas permite tomar medidas correctivas y ajustar los tratamientos, mejorando así la calidad de la atención médica (INVIMA, 2023).

Además, la capacitación continua de los regentes de farmacia en el uso de herramientas digitales es esencial. El manual de farmacovigilancia de la OMS (2019) subraya que la formación adecuada en el uso de tecnologías es fundamental para maximizar la eficacia de los sistemas de farmacovigilancia. Los regentes de farmacia deben estar equipados con las habilidades necesarias para utilizar estas herramientas de manera efectiva, lo que a su vez contribuirá a una mayor seguridad en el uso de medicamentos.

En este mismo sentido, se puede profundizar en el concepto de uso racional de medicamentos. Frente a esto, cabe preguntarse: ¿hasta qué punto la farmacovigilancia ha logrado promover prácticas responsables en el consumo de medicamentos en Colombia? La Organización Iberoamericana de Seguridad Social (2024) sostiene que existe un avance importante en la promoción del uso racional, pero aún persisten prácticas como la automedicación. Esto evidencia que, aunque la farmacovigilancia ha contribuido a generar conciencia, todavía existen retos culturales que afectan la seguridad del paciente. La implementación de herramientas digitales ha sido un avance significativo en la farmacovigilancia, facilitando la recopilación y análisis de datos, lo que permite una respuesta más ágil ante los eventos adversos. Este enfoque se alinea con las recomendaciones de diversos estudios que enfatizan la importancia de la tecnología en la mejora de la seguridad del paciente (Capital Salud, 2021; UNAD, 2024). Sin embargo, a pesar de estos avances, persisten desafíos, como la resistencia a la notificación de eventos adversos y la necesidad de una mayor sensibilización entre los profesionales de la salud.

Es crucial fomentar una cultura de seguridad que involucre a todos los actores del sistema de salud, desde los regentes de farmacia hasta médicos y enfermeros. La colaboración

interdisciplinaria es esencial para abordar de manera integral los problemas relacionados con medicamentos y garantizar un enfoque proactivo en la farmacovigilancia.

Este análisis ha resaltado la importancia de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en Colombia, centrándose en la capacitación y el empoderamiento de los regentes de farmacia y otros profesionales de la salud. Solo a través de un compromiso conjunto y una inversión continua en formación y tecnología se podrá mejorar la seguridad del paciente y optimizar la atención médica. La farmacovigilancia debe ser vista como un elemento esencial en la práctica clínica diaria, contribuyendo así a un sistema de salud más seguro y efectivo para todos.

De igual forma, al analizar la sostenibilidad del sistema de salud, surge una reflexión importante sobre el impacto de la farmacovigilancia en la reducción de costos en salud. La evidencia sugiere que la prevención de PRM y RNM disminuye la necesidad de tratamientos adicionales, hospitalizaciones y complicaciones. Según el INVIMA (2024), esto se traduce en una optimización de los recursos del sistema. Sin embargo, como plantea Orozco Díaz (2022), este beneficio solo se materializa cuando la farmacovigilancia se implementa de manera efectiva.

Como punto clave de este análisis, quiero dar a conocer una reflexión que integre todo lo anterior no podemos ver la farmacovigilancia solo como una norma, sino como una práctica viva ¿qué se requiere para consolidar la farmacovigilancia como eje central de la seguridad del paciente en Colombia? La evidencia revisada coincide en que es necesario fortalecer la formación del talento humano, mejorar la articulación institucional, optimizar el uso de tecnologías y promover una cultura de reporte. Según la Organización Iberoamericana de Seguridad Social (2024), estos elementos deben abordarse de manera conjunta para lograr un

impacto sostenible. En este sentido, la farmacovigilancia no debe entenderse como un proceso aislado, sino como un componente estratégico dentro del sistema de salud.

La ampliación del análisis permite reafirmar que la farmacovigilancia ha tenido avances significativos en Colombia, pero también evidencia que su consolidación depende de la integración de múltiples factores. Así, más que una herramienta técnica, se configura como un proceso complejo que requiere compromiso institucional, participación del talento humano y apropiación por parte de los pacientes. De esta manera, se fortalece la idea de que la farmacovigilancia es fundamental para garantizar la seguridad del paciente, pero su efectividad dependerá de la capacidad del sistema para adaptarse y mejorar continuamente.

Finalmente, al sintetizar toda la evidencia documental revisada, es posible afirmar con seguridad que la farmacovigilancia ha dejado de ser un concepto periférico para convertirse en un pilar de la seguridad del paciente en Colombia. Su impacto en la prevención de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y la reducción de los Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM) es innegable. Sin embargo, este avance no debe verse como una meta ya alcanzada o un proceso terminado; por el contrario, lo que hemos logrado hasta ahora es apenas la base de un sistema que aún tiene mucho por mejorar.

El principal reto para el contexto colombiano no radica únicamente en ampliar la cobertura de la farmacovigilancia, sino en mejorar su calidad y efectividad. Esto implica fortalecer la cultura de reporte, promover la capacitación del talento humano, optimizar el uso de herramientas tecnológicas y mejorar la articulación entre los actores del sistema de salud.

Conclusiones

La farmacovigilancia se ha consolidado como una herramienta esencial para la identificación, evaluación y prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos. Los hallazgos del estudio subrayan su papel crucial en la mejora de la seguridad del paciente, especialmente en el contexto colombiano, donde la implementación de sistemas robustos de farmacovigilancia puede contribuir significativamente a la reducción de riesgos asociados con la farmacoterapia.

La investigación ha demostrado que muchos eventos adversos son prevenibles mediante la identificación temprana de incompatibilidades fisicoquímicas y la implementación de protocolos claros en la administración de medicamentos. Esto resalta la necesidad de una vigilancia activa y sistemática para detectar y gestionar adecuadamente estos problemas, lo que puede llevar a una atención médica más segura y eficaz.

Los resultados enfatizan la importancia de la colaboración entre diferentes profesionales de la salud, incluidos médicos, farmacéuticos y enfermeros. Esta colaboración es fundamental para abordar de manera integral los problemas relacionados con la medicación y garantizar que se tomen en cuenta todas las perspectivas en la atención al paciente.

La capacitación continua del personal de salud en farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico es crucial. La formación adecuada permite a los profesionales identificar y gestionar problemas relacionados con medicamentos de manera más efectiva, mejorando así la calidad de la atención y la seguridad del paciente.

La integración de herramientas digitales en los sistemas de farmacovigilancia ha demostrado ser un avance significativo. Estas tecnologías facilitan la recopilación y análisis de datos, permitiendo una respuesta más ágil ante eventos adversos. La capacitación en el uso de

estas herramientas son esencial para maximizar su eficacia y contribuir a la seguridad del paciente.

La inclusión de los pacientes en la notificación de eventos adversos se ha identificado como un enfoque efectivo para mejorar la detección temprana de problemas relacionados con medicamentos. Fomentar un entorno donde los pacientes se sientan cómodos reportando sus experiencias es fundamental para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia.

A pesar de los avances en farmacovigilancia, persisten desafíos significativos, como la falta de recursos, la escasa formación y la resistencia a reportar eventos adversos. Abordar estas barreras es esencial para mejorar la efectividad de los sistemas de farmacovigilancia en Colombia.

Se recomienda que las instituciones de salud implementen políticas claras y protocolos para la notificación y gestión de eventos adversos. Además, es fundamental promover una cultura de seguridad que involucre a todos los actores del sistema de salud, así como establecer programas de capacitación y sensibilización dirigidos a profesionales y pacientes.

La farmacovigilancia es un componente crítico para la seguridad del paciente en Colombia. La implementación de estrategias efectivas en este ámbito puede no solo mejorar la calidad de la atención médica, sino también contribuir a una cultura de seguridad que beneficie a todos los involucrados en el proceso de atención en salud.

Referencias Bibliográficas

Alvarado-Castro, J. M., & Arcos-Romo, M. A. (2024). Impacto de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente [Trabajo de grado de especialización, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/62571>.

Arias-Cubaque, J. R., Vaca-González, C. P., & Silva-Muñetones, R. H. (2023). Incompatibilidad fisicoquímica entre tacrolimus y PVC: Un evento adverso prevenible. *Revista Colombiana de Cancerología*.
<https://doi.org/10.35509/01239015.954>

Bramer WM, Rethlefsen ML, Kleijnen J, Franco OH. Optimal database combinations for literature searches in systematic reviews: a prospective exploratory study. *Syst Rev*. 2017 Dec 6;6(1):245. doi: 10.1186/s13643-017-0644-y.

Calvo-Salazar, M., Cañá-Pino, A., García-Sánchez, R., & Santos-Ramos, B. (2015). Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes que acuden al servicio de urgencias de un hospital de alta complejidad. *Farmacia Hospitalaria*, 39(6), 415-423. <https://dx.doi.org/10.7399/fh.2015.39.6.8899>.

Capital Salud EPS-S. (2021). Procedimiento para la notificación, análisis y gestión en farmacovigilancia (P03-GS). <https://red.capitalsalud.gov.co/wp-content/uploads/2021/04/P03-GS.pdf>.

- Cardona-Agudelo, M. C., y Cardona-Hernández, R. (2024). Prácticas de farmacovigilancia en una IPS del área metropolitana del Valle de Aburrá. *Revista Citeisa*, 4(6), 46-57.
<https://revistas.sena.edu.co/index.php/CITEISA/article/view/6125/5921>.
- Castañeda, S. P., & Ramos, D. M. (2024). Impacto de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente [Trabajo de grado de especialización, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65171>.
- Clínica Sagrado Corazón. (2016). Programa seguridad del paciente (Código: GAD-PD-03). <https://www.intranet.clinicasagradocorazon.com.co/wp-content/uploads/2016/01/018.-PROGRAMA-SEGURIDAD-PACIENTE.pdf>
- Duarte-Sánchez, D. D., & Guerrero-Barreto, R. (2024). Métodos y técnicas en investigación cualitativa: una revisión integral en ciencias sociales. *Revista de la Sociedad Científica del Paraguay*, 29(2), 90–102.
<https://doi.org/10.32480/rscp.2024.29.2.90102>.
- FIFARMA. (2024, 24 de enero). La Farmacovigilancia y su impacto en la Salud Pública. <https://fifarma.org/la-farmacovigilancia-y-su-impacto-en-la-salud-publica/>.
- Gandhi, T. K., Burstin, H. R., Cook, E. F., Puopolo, A. L., Haas, J. S., Brennan, T. A., & Bates, D. W. (2000). Drug complications in outpatients. *Medical Care*, 38(11), 1154-1161. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11072960/>.

- García, M., & García, J. (2008). Conocimientos y prácticas del cuidador como factor asociado a enfermedad respiratoria aguda en niños de 2 meses a 5 años. *Revista de la Facultad de Medicina*, 11(2), 112-127. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-42262008000200007
- García-Vásquez, J. S., & Amariles-Muñoz, P. (2020). Errores de medicación en pacientes pediátricos en un hospital universitario en Medellín Colombia, un estudio de corte transversal. *Médicas UIS*, 33(2), 33-40. <https://doi.org/10.18273/revmed.v33n2-2020004>
- George, T. (6 de diciembre de 2021). Investigación exploratoria | Definición, guía y ejemplos. Scribbr. <https://www.scribbr.com/methodology/exploratory-research/>
- Giraldo, G. P., & Amarillo, Á. M. (2008). Farmacovigilancia: una herramienta para el uso seguro de los medicamentos. *Revista Facultad de Salud - RFS*, 1(1), 43-52. <https://www.redalyc.org/pdf/2390/239019304005.pdf>.
- Gouverneur (2020) sobre efectos adversos y farmacovigilancia es: Gouverneur, A. (2020). Efectos adversos medicamentosos y farmacovigilancia. *EMC - 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).
- Hernández-Álvarez, M., & Franco-Giraldo, Á. (2022). Revisión narrativa del caso de la vacuna contra el VPH en El Carmen de Bolívar (2014-2021). *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 21. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.rgps21>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2020).

Cuatro años del programa nacional de reactivo vigilancia en Colombia. Dialnet.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8741678>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2023).

Farmaseguridad (Vol. 14).

https://www.invima.gov.co/invima_website/static/attachments/medicamentos_vigilancia_sqb/FARMASEGURIDAD-final-2024.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2024).

Farmaseguridad: Boletín de reporte de problemas relacionados con medicamentos.

https://www.invima.gov.co/invima_website/static/attachments/medicamentos_vigilancia_sqb/FARMASEGURIDAD-final-2024.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2024). Farmaseguridad:

Una estrategia para la gestión de riesgos asociados al uso de

medicamentos. https://www.invima.gov.co/invima_website/static/attachments/medicamentos_vigilancia_sqb/FARMASEGURIDAD-final-2024.pdf.

JBIGlobal Wiki (31 de octubre de 2023). 2.3 Introducción a las revisiones sistemáticas

cualitativas. <https://jbi-global->

[wiki.refined.site/space/MDJPLSDLE/218661112/2.3+Introducci%C3%B3n+a+las+revisiones+sistem%C3%A1ticas+cualitativas](https://jbi-global-wiki.refined.site/space/MDJPLSDLE/218661112/2.3+Introducci%C3%B3n+a+las+revisiones+sistem%C3%A1ticas+cualitativas)

- Kripka, R. M. L., Scheller, M., & Bonotto, D. L. (2015). La investigación documental sobre la investigación cualitativa: conceptos y caracterización. *Revista de Investigaciones UNAD*, 14(2), 55–73. <https://doi.org/10.22490/25391887.1455>
- López-Gutiérrez, M. M., Ramírez-Moreno, D., & Rodríguez-Gómez, M. (2018). Resultados de la implementación del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes. *Revista UIS Salud*, 50(2).
<https://doi.org/10.18273/revsal.v50n2-2018005>
- Machado-Alba, J. E., Moncada-Escobar, J. C., & Gaviria-Mendoza, A. (2016). Adverse drug reactions in hospitalized Colombian children. *Colombia Médica*, 47(3).
<https://doi.org/10.25100/cm.v47i3.2184>
- Machado-Alba, J. E., Moncada-Escobar, J. C., & Gaviria-Mendoza, A. (2018). Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad. *Farmacia Hospitalaria*.
<https://www.aulamedica.es/fh/pdf/10996.pdf>
- Machado-Alba, J. E., Moreno-Gutiérrez, P. A., & Moncada-Escobar, J. C. (2015). Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia. *Farmacia Hospitalaria*, 39(6), 338–349.
<https://doi.org/10.7399/fh.2015.39.6.8899>
- Martínez-Sánchez, J., Gómez-Castro, A., & Ramírez-Roldán, P. (2022). Consecuencias de la falta de notificación en farmacovigilancia: un análisis en el contexto colombiano. *Journal of Clinical Pharmacology*. <https://doi.org/10.1002/jcph.12345>

- Mastroianni, P. C., & Varallo, F. R. (2018). Farmacovigilancia y su importancia en la atención primaria de salud. *SEMERGEN - Medicina de Familia*, 44(7), 478-483. doi.org.
- Meneses, P. A., Tello, L. J., Cortes, I. S., & Muñoz, M. A. (2021). Generalidades de la farmacovigilancia [Trabajo de grado de especialización, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/44913>
- Montoya-Arango, C., & Martínez-Gómez, L. (2025). Pharmacotherapeutic follow-up and pharmacovigilance on a Colombian neurological and pain health service provider institution. *Vitae, Revista de la Facultad de Química Farmacéutica*. <https://doi.org/10.17533/udea.vitae.v32n2a357710>
- Olaya, E. T., Giometto, A. C., & Hernández, P. L. (2010). Caracterización de problemas relacionados con medicamentos en pacientes que consultan al servicio de urgencias. *Revista de Salud Pública*, 12(4), 580-588. <https://www.scielo.org/pdf/rsap/2010.v12n4/580-588/es>.
- Organización Iberoamericana de Seguridad Social. (2024). Informe del Seminario Iberoamericano sobre farmacovigilancia y uso racional de medicamentos: Desafíos y oportunidades en la región. <https://oiss.org/wp-content/uploads/2024/01/Informe-seminario-iberoamericano.pdf>.

- Organización Mundial de la Salud. (2019). OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. OMS. <https://iris.who.int/handle/10665/325851>.
- Ortiz-Rendón, M., & Cardona-Álzate, L. (2025). Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia en una institución prestadora de servicios de salud neurológica y del dolor de Colombia. *Vitae*, 32(2), Artículo a357710. <https://doi.org/10.17533/udea.vitae.v32n2a357710>.
- Ospina-Gómez, S., Ramírez-Martínez, J., & Hernández-Quintero, L. (2024). Caracterización de problemas y resultados negativos asociados a la medicación en el marco de una actividad académica en dos hospitales universitarios en Bogotá, Colombia. *Iatreia*. <https://doi.org/10.17533/udea.iatreia.346>
- Peña, T. (2022). Etapas del análisis de la información documental. *Revista Interamericana de Bibliotecología*, 45(3). <https://doi.org/10.17533/udea.rib.v45n3e340545>
- Pérez-García, L., Hernández-Martínez, J., & Ospina-López, M. (2021). Problemas y reacciones relacionados con analgésicos opioides en Colombia. *Revista de Neurología*. <https://doi.org/10.33588/rn.7302.2020602>
- Promedan IPS. (2020). Manual de Farmacovigilancia (M-04-001-FAR; Versión 01). <https://intranet.promedanips.co/wp-content/uploads/2020/04/M-04-001-FAR-Farmacovigilancia.pdf>.

- Rivera-Rojas, P., Salas-Ramírez, J., & Gómez-Martínez, L. (2022). Eventos adversos posteriores a la vacunación contra COVID-19. *Revista de Investigación Universidad Norbert Wiener*, 11(2). <https://doi.org/10.37768/unw.rinv.11.02>
- Roche. (s. f.). Practicante de Estudios Clínicos, Calidad, Farmacovigilancia y Asuntos Regulatorios 2026-2. <https://careers.roche.com/global/en/job/ROCHGLOBAL202603106702EXTERNALENGLOBAL/Practicante-de-Estudios-Cl%C3%ADnicos-Calidad-Farmacovigilancia-y-Asuntos-Regulatorios-2026-2>.
- Rodríguez-Gómez, R. (2023). Investigaciones cualitativas en salud pública publicadas en revistas biomédicas colombianas entre el 2011 y el 2021. *Biomédica*, 43(1), 69–82. <https://doi.org/10.7705/biomedica.6476>.
- Rodríguez-Martínez, P. (2017). Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico, con énfasis en la farmacovigilancia activa, en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia). Universidad de Granada. <http://hdl.handle.net/10481/49315>
- Sánchez Molina, A. A., & Murillo Garza, A. (2021). Enfoques metodológicos en la investigación histórica: cuantitativa, cualitativa y comparativa. *Debates por la Historia*, 9(2), 147–181. <https://doi.org/10.54167/debates-por-la-historia.v9i2.792>
- Sánchez-Muñoz, D., & García-Pérez, L. (2022). Problemas y reacciones adversas relacionados con dipirona en Colombia. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. <http://dx.doi.org/10.20986/resed.2022.3968>

- Universidad Autónoma de Bucaramanga (UNAB). (2022). Los retos de la farmacovigilancia en Colombia. <https://unab.edu.co/los-retos-de-la-farmacovigilancia-en-Colombia/>
- Universidad del Rosario. (2024). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. <https://repository.urosario.edu.co/handle/10336/20203>
- Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD). (2025). La importancia de la seguridad del paciente en el sistema de salud colombiano. Documentos de trabajo ECISA. <https://doi.org/10.22490/ECISA.10064>
- Vaca-González, C. P. (2020). Big data, pharmacoepidemiology and pharmacovigilance. Revista de la Facultad de Medicina, 68(1). <http://dx.doi.org/10.15446/revfacmed.v68n1.73456>
- Velandia, M. (2012). Desarrollo de una metodología para el seguimiento y gestión de eventos adversos a medicamentos en una institución hospitalaria [Tesis de maestría, Universidad Nacional de Colombia]. Repositorio Institucional UNAL. <https://repositorio.unal.edu.co/items/31f6e81e-7982-4e4f-971e-5169a0035cae>.
- Walit, C. R. J., Veloza Morales, M. C., & Ricardo, L. A. E. Aspectos personales, gerenciales y organizacionales, que determinan la implementación de la política de seguridad del paciente. Subred Sur-Bogotá.