

**Farmacovigilancia y uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes en Colombia: rol del
regente de farmacia en la detección y prevención de eventos adversos**

Caren Yuliana Males Ruiz

Ángel Esteban Torres Rivera

Marinur Motta Calderon

Yuliana Shirley Saavedra Solorzano

Ana Cristina Gaita Reinoso

Asesor

Dilson Rios Romero

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia en Farmacia

2026

Resumen

La seguridad farmacológica durante la gestación representa un desafío crítico para la salud pública en Colombia debido a la alta vulnerabilidad de la madre y el feto. El objetivo de este artículo es analizar cómo el fortalecimiento de la farmacovigilancia activa, desde el rol estratégico del regente de farmacia, contribuye a la prevención y detección temprana de riesgos asociados al uso de medicamentos en mujeres gestantes.

Para ello, se llevó a cabo una revisión temática de enfoque cualitativo y alcance descriptivo, mediante una búsqueda estructurada en bases de datos como SciELO, Redalyc y Google Académico, aplicando criterios de inclusión cronológicos y temáticos sobre publicaciones de los últimos diez años.

Los resultados evidencian que los principales riesgos en esta población se asocian a la automedicación, el subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y la exposición a fármacos teratogénicos, especialmente durante el primer trimestre.

Se concluye que el regente de farmacia es un actor indispensable en el sistema de salud para mitigar estas amenazas a través de la dispensación informada, la educación sanitaria y la notificación oportuna, promoviendo una cultura de seguridad farmacoterapéutica interdisciplinaria.

Palabras clave: Farmacovigilancia, embarazo, mujeres, reacciones, regente.

Abstract

Pharmacological safety during pregnancy represents a critical challenge for public health in Colombia due to the high vulnerability of both the mother and the fetus. The objective of this article is to analyze how the strengthening of active pharmacovigilance, from the strategic role of the pharmacy regent, contributes to the prevention and early detection of risks associated with medication use in pregnant women.

To this end, a thematic review with a qualitative approach and descriptive scope was conducted through a structured search in databases such as SciELO, Redalyc, and Google Scholar, applying chronological and thematic inclusion criteria to publications from the last ten years.

The results show that the main risks in this population are associated with self-medication, underreporting of adverse drug reactions (ADRs), and exposure to teratogenic drugs, especially during the first trimester.

It is concluded that the pharmacy regent is an indispensable actor in the health system to mitigate these threats through informed dispensing, health education, and timely reporting, promoting a culture of interdisciplinary pharmacotherapeutic safety.

Keywords: Pharmacovigilance, pregnancy, women, adverse reactions, pharmacy regent.

Tabla de Contenido

Introducción	10
Justificación	12
Marco referencial	13
Identificación del problema	13
Planteamiento del problema	13
Pregunta de investigación	14
Justificación de la investigación	14
Objetivos.....	16
Objetivo General.....	16
Objetivos Específicos	16
Marco Conceptual.....	17
Definiciones clave	17
Farmacovigilancia	17
Uso racional de medicamentos	17
Reacciones adversas a medicamentos	17
Regente de farmacia	17
Marco teórico.....	18
Fundamentos conceptuales de la farmacovigilancia.....	18
Uso de medicamentos durante el embarazo	18
Riesgos asociados al consumo de medicamentos en gestantes	19
Factores asociados al consumo de medicamentos en el embarazo.....	19
Automedicación en mujeres gestantes.....	19

Farmacovigilancia en el embarazo	20
Antecedentes de la investigación	21
Marco legal	23
Marco Metodológico.....	27
Descripción del tipo de estudio y alcance	27
Diseño del estudio	27
Búsqueda y selección de la información	27
Organización y sistematización de la información	28
Elección, delimitación y descripción de la población, muestra o unidad de análisis	29
Técnicas de recolección de datos.....	29
Técnicas de análisis de datos	30
Ecuación de búsqueda y análisis de resultados	31
Consideraciones éticas.....	32
Resultados.....	34
Descripción de los resultados	37
Análisis de resultados	38
Categorías temáticas	50
Categoría 1.....	50
Categoría 2.....	51
Categoría 3.....	51
Conclusiones	52
Recomendaciones	54
Referencias Bibliográficas	56

Apéndices.....63

Lista de Figuras

Figura 1 <i>Ejemplo de Figura con su Nota</i>	41
Figura 2 <i>Distribución de factores identificados</i>	49

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Antecedentes relacionados con farmacovigilancia y uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes</i>	34
Tabla 2 <i>Factores identificados en la farmacovigilancia y uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes</i>	39
Tabla 3 <i>Aspectos evaluados en los estudios relacionados con farmacovigilancia y uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes</i>	43
Tabla 4 <i>Estrategias para fortalecer la farmacovigilancia y el uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes</i>	45

Lista de Apéndices

Apéndice A <i>Matriz de análisis documental de antecedentes</i>	63
--	----

Introducción

La farmacovigilancia constituye una herramienta esencial dentro de los sistemas de salud, orientada a identificar, evaluar y prevenir los riesgos derivados del uso de medicamentos en la población. Su relevancia se intensifica cuando se trata de mujeres gestantes, una población especialmente vulnerable debido a los profundos cambios fisiológicos que experimenta el organismo durante el embarazo. Dichas transformaciones modifican significativamente la farmacocinética y farmacodinámica de los medicamentos, lo que exige un análisis riguroso de cualquier tratamiento farmacológico, buscando siempre el equilibrio entre el beneficio terapéutico para la madre y la protección del feto en desarrollo.

En Colombia, el uso de medicamentos durante la gestación se encuentra condicionado por múltiples factores sociales, culturales y estructurales. Entre ellos se destacan la automedicación, el consumo de remedios tradicionales sin supervisión médica, las barreras en el acceso a servicios de salud, la baja notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y la escasa información disponible para las pacientes. Estas condiciones incrementan el riesgo de complicaciones que pueden comprometer tanto la salud materna como el desarrollo del recién nacido, manifestándose en malformaciones congénitas, parto prematuro, bajo peso al nacer y otras alteraciones perinatales. Ante este panorama, resulta imperativo fortalecer los programas de farmacovigilancia, transitando de modelos pasivos de reporte hacia estrategias activas que permitan un seguimiento sistemático, oportuno y seguro de los tratamientos farmacológicos en el embarazo.

En este contexto, el Tecnólogo en Regencia de Farmacia emerge como un actor estratégico dentro de los servicios farmacéuticos y la atención primaria en salud. Su rol trasciende la simple dispensación de medicamentos, abarcando también la orientación

personalizada a las pacientes, la detección de posibles interacciones medicamentosas, la promoción del uso racional de medicamentos y la educación comunitaria dirigida a prevenir la automedicación durante el embarazo. Asimismo, este profesional contribuye de manera activa al reporte de eventos adversos ante entidades reguladoras como el INVIMA, fortaleciendo la vigilancia sanitaria y la seguridad del paciente desde el primer nivel de atención.

Para el desarrollo de este artículo de revisión, se empleó una metodología basada en la búsqueda y selección sistemática de literatura científica, utilizando ecuaciones estructuradas con operadores booleanos en bases de datos y repositorios académicos como SciELO, Redalyc y Google Académico. La información recopilada fue organizada y analizada mediante matrices temáticas que facilitaron la comparación de aspectos normativos, clínicos y asistenciales. En consecuencia, el propósito central de este trabajo es analizar el estado actual de la farmacovigilancia en mujeres gestantes en Colombia y visibilizar el papel determinante del regente de farmacia en la protección integral de la salud materna y neonatal.

Justificación

La seguridad en el uso de medicamentos durante el embarazo es un aspecto fundamental para la protección de la salud materna y fetal. Las mujeres gestantes requieren especial atención debido a los posibles efectos que los fármacos pueden generar en el desarrollo del embrión o del feto, así como en el bienestar general de la madre. En este sentido, la farmacovigilancia se convierte en una herramienta esencial para identificar, evaluar y prevenir reacciones adversas y otros problemas relacionados con medicamentos.

La presente investigación es pertinente porque aborda una problemática que impacta directamente en la calidad de la atención en salud y en la seguridad del paciente. Analizar el rol del regente de farmacia dentro del proceso de farmacovigilancia activa permite reconocer su importancia como profesional responsable de la dispensación y orientación sobre el uso racional de medicamentos.

Además, este tema contribuye a fortalecer el enfoque preventivo en la práctica farmacéutica, promoviendo la detección temprana de riesgos y la educación sanitaria dirigida a mujeres gestantes. De esta manera, se favorece la toma de decisiones informadas, se reducen posibles complicaciones asociadas al tratamiento farmacológico y se promueve una cultura de seguridad en el sistema de salud.

El desarrollo de esta investigación permite integrar conocimientos teóricos de farmacovigilancia con el ejercicio profesional del regente de farmacia, aportando al análisis crítico y al fortalecimiento de estrategias orientadas a la protección de poblaciones vulnerables como las mujeres gestantes.

Marco referencial

Identificación del problema

Farmacovigilancia y uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes en Colombia: rol del regente de farmacia en la detección y prevención de eventos adversos.

Planteamiento del problema

El uso de medicamentos durante el embarazo constituye un desafío relevante para la salud pública en Colombia, debido a los posibles riesgos que estos pueden generar tanto en la madre como en el feto. Las mujeres gestantes representan una población vulnerable, ya que durante este periodo se producen cambios fisiológicos que pueden modificar la respuesta a los fármacos y aumentar la probabilidad de reacciones adversas o efectos no deseados.

Aunque en Colombia existen programas y lineamientos de farmacovigilancia orientados a garantizar el uso seguro de medicamentos, continúan presentándose situaciones como el subregistro de reacciones adversas, la automedicación, la falta de seguimiento farmacoterapéutico y la limitada educación sobre los riesgos asociados al consumo de ciertos medicamentos durante el embarazo. Estas condiciones pueden contribuir a complicaciones maternas, alteraciones en el desarrollo fetal e incluso eventos perinatales adversos.

En este contexto, la farmacovigilancia activa surge como una estrategia fundamental para fortalecer la detección temprana, el monitoreo y la prevención de riesgos relacionados con el uso de medicamentos en gestantes. Sin embargo, no siempre se evidencia de manera clara la participación sistemática del regente de farmacia en estos procesos, pese a que este profesional cumple un papel estratégico en la dispensación, orientación y supervisión del uso racional de medicamentos.

Por tanto, se identifica la necesidad de analizar cómo la participación activa del regente de farmacia puede contribuir al fortalecimiento de la farmacovigilancia en mujeres gestantes, con el fin de promover mayor seguridad farmacológica y reducir riesgos asociados al tratamiento farmacológico durante el embarazo.

Pregunta de investigación

¿Cómo contribuye la farmacovigilancia activa, liderada por el regente de farmacia, a la detección temprana de efectos adversos y a la reducción de riesgos asociados al uso de medicamentos en mujeres gestantes en Colombia?.

Justificación de la investigación

La seguridad en el uso de medicamentos durante el embarazo es un aspecto fundamental para la protección de la salud materna y fetal. Las mujeres gestantes requieren especial atención debido a los posibles efectos que los fármacos pueden generar en el desarrollo del embrión o del feto, así como en el bienestar general de la madre. En este sentido, la farmacovigilancia se convierte en una herramienta esencial para identificar, evaluar y prevenir reacciones adversas y otros problemas relacionados con medicamentos.

La presente investigación es pertinente porque aborda una problemática que impacta directamente en la calidad de la atención en salud y en la seguridad del paciente. Analizar el rol del regente de farmacia dentro del proceso de farmacovigilancia activa permite reconocer su importancia como profesional responsable de la dispensación y orientación sobre el uso racional de medicamentos.

Además, este tema contribuye a fortalecer el enfoque preventivo en la práctica farmacéutica, promoviendo la detección temprana de riesgos y la educación sanitaria dirigida a mujeres gestantes. De esta manera, se favorece la toma de decisiones informadas, se reducen

posibles complicaciones asociadas al tratamiento farmacológico y se promueve una cultura de seguridad en el sistema de salud.

El desarrollo de esta investigación permite integrar conocimientos teóricos de farmacovigilancia con el ejercicio profesional del regente de farmacia, aportando al análisis crítico y al fortalecimiento de estrategias orientadas a la protección de poblaciones vulnerables como las mujeres gestantes.

Objetivos

Objetivo General

Analizar cómo el fortalecimiento de la farmacovigilancia activa, desde el rol del regente de farmacia, puede contribuir a la prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos en mujeres gestantes en Colombia.

Objetivos Específicos

Describir los fundamentos conceptuales de la farmacovigilancia e identificar los principales riesgos y efectos adversos relacionados con el uso de medicamentos durante el embarazo.

Analizar las funciones del regente de farmacia en la dispensación, seguimiento farmacológico y aplicación de estrategias de farmacovigilancia activa orientadas a la detección temprana y prevención de eventos adversos en mujeres gestantes.

Reflexionar sobre la importancia del trabajo interdisciplinario y el enfoque preventivo para fortalecer la seguridad farmacológica en poblaciones vulnerables como las mujeres gestantes en Colombia.

Marco Conceptual

Definiciones clave

Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia se define como el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier problema relacionado con el uso de medicamentos (Mosquera et al., 2021). Su principal objetivo es garantizar que los medicamentos utilizados por la población sean seguros y eficaces, minimizando así los riesgos asociados a su consumo.

Uso racional de medicamentos

El uso racional de medicamentos consiste en que los pacientes reciban los medicamentos adecuados para sus necesidades clínicas, en las dosis correctas y durante el tiempo necesario (Tabima, 2025).

Reacciones adversas a medicamentos

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son respuestas nocivas e involuntarias que ocurren tras la administración de un medicamento en dosis normalmente utilizadas (Furones et al., 2011). En mujeres gestantes, estas reacciones pueden afectar tanto a la madre como al desarrollo del feto.

Regente de farmacia

El regente de farmacia es el encargado de apoyar los procesos relacionados con la gestión, dispensación y control de medicamentos en establecimientos farmacéuticos. Además, participa en programas de farmacovigilancia, educación sanitaria y promoción del uso seguro de medicamentos (Zuluaga Garcias et al., 2020).

Marco teórico

Fundamentos conceptuales de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia constituye uno de los pilares fundamentales para garantizar la seguridad del paciente dentro de los sistemas de salud. Este proceso implica la vigilancia constante de los medicamentos una vez que han sido aprobados y comercializados, con el fin de identificar posibles riesgos asociados a su uso. Mosquera et al. (2021) señalan que la farmacovigilancia permite recopilar información sobre reacciones adversas y eventos relacionados con medicamentos, lo que contribuye a mejorar la toma de decisiones clínicas y regulatorias.

En Colombia, el sistema de farmacovigilancia está coordinado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el Ministerio de Salud y Protección Social, quienes establecen lineamientos para el reporte y análisis de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

Uso de medicamentos durante el embarazo

El consumo de medicamentos durante el embarazo es una práctica frecuente en la atención médica, ya que muchas mujeres requieren tratamiento para enfermedades preexistentes o para condiciones relacionadas con la gestación. Sin embargo, algunos medicamentos pueden atravesar la placenta y afectar el desarrollo del feto (Paredes y Paz, 2018).

Diversas investigaciones han señalado que el uso de medicamentos en mujeres gestantes puede asociarse con alteraciones neonatales, especialmente cuando se utilizan fármacos potencialmente teratogénicos o cuando se emplean sin la adecuada supervisión médica (García et al., 2022).

Riesgos asociados al consumo de medicamentos en gestantes

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede estar asociado con diversos riesgos, como las malformaciones congénitas, parto prematuro, bajo peso al nacer y complicaciones neonatales. Al respecto, García et al. (2022) destacan que estos riesgos se incrementan de manera considerable cuando no existe un control médico adecuado ni un seguimiento farmacoterapéutico oportuno.

Además, Rotondo et al. (2025) evidencian que la exposición a ciertos medicamentos durante el primer trimestre del embarazo puede aumentar significativamente el riesgo de alteraciones estructurales en el feto, debido a que este periodo corresponde a la etapa de organogénesis, es decir, la formación de órganos.

Factores asociados al consumo de medicamentos en el embarazo

Entre los factores que influyen en el consumo de medicamentos durante el embarazo se encuentran la presencia de enfermedades crónicas, la automedicación, el acceso a servicios de salud y el nivel de conocimiento de las mujeres sobre los riesgos asociados al uso de medicamentos. Según Lisandra et al. (2020), estos factores pueden condicionar de manera directa las decisiones terapéuticas que toman las gestantes, muchas veces sin orientación profesional.

En algunos casos, las gestantes recurren al uso de medicamentos de venta libre o a remedios tradicionales sin una orientación profesional, lo cual puede aumentar el riesgo de efectos adversos y complicaciones obstétricas.

Automedicación en mujeres gestantes

Diversas investigaciones han señalado que la automedicación durante el embarazo puede estar motivada por factores como el fácil acceso a medicamentos, la percepción de que ciertos

fármacos son inofensivos y la falta de información sobre sus posibles efectos adversos. De acuerdo con Lisandra et al. (2020), esta práctica representa uno de los principales desafíos para la farmacovigilancia activa, dado que dificulta el monitoreo y reporte oportuno de reacciones adversas en esta población.

Farmacovigilancia en el embarazo

La farmacovigilancia desempeña un papel fundamental en la identificación y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos durante el embarazo. Mediante el monitoreo de reacciones adversas, es posible detectar patrones de riesgo y establecer medidas preventivas. En este sentido, Mosquera et al. (2021) resaltan que el fortalecimiento de los sistemas de notificación y seguimiento farmacológico resulta indispensable para garantizar la seguridad tanto de la madre como del feto durante todo el proceso gestacional.

Antecedentes de la investigación

Diversos estudios a nivel nacional e internacional han analizado el uso de medicamentos durante el embarazo y su relación con los riesgos para la salud materna y fetal, aportando evidencia relevante sobre la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en esta población.

En el contexto latinoamericano, García et al. (2022) identificaron que el consumo de medicamentos durante la gestación puede estar relacionado con alteraciones neonatales, especialmente cuando no existe un adecuado control médico ni seguimiento farmacoterapéutico. Sus resultados evidenciaron que el uso de ciertos fármacos puede incrementar de manera significativa el riesgo de complicaciones en los recién nacidos, lo que subraya la importancia de una supervisión profesional continua durante el embarazo.

De igual manera, Lisandra et al. (2020) analizaron el uso de medicamentos en mujeres embarazadas en un área de salud en Cuba, encontrando que un porcentaje considerable de gestantes consumía al menos un medicamento durante el embarazo, muchas veces sin prescripción médica ni orientación farmacéutica. Este hallazgo refleja una problemática extendida en la región, donde la automedicación y el acceso desregulado a fármacos representan un riesgo latente para la salud materna y fetal.

En el ámbito nacional, Márquez y Gómez (2017) realizaron una investigación sobre la vigilancia del uso de medicamentos durante el embarazo en el municipio de Los Palmitos, Sucre, Colombia. Los autores concluyeron que la vigilancia farmacológica puede contribuir significativamente a la reducción de la mortalidad materna y perinatal, mediante la detección temprana de riesgos asociados al uso de medicamentos y el fortalecimiento de los canales de notificación institucional.

Más recientemente, Rotondo et al. (2025) investigaron el uso de medicamentos del sistema nervioso con riesgo fetal antes y durante el embarazo, evidenciando que algunos fármacos con potencial teratogénico continúan siendo utilizados durante la gestación. Este hallazgo pone de manifiesto la urgencia de fortalecer las estrategias de farmacovigilancia activa y de intensificar los programas de educación sanitaria dirigidos tanto a profesionales de la salud como a las propias pacientes.

Zuluaga et al. (2020) resaltaron el papel estratégico del regente de farmacia en los procesos de farmacovigilancia y en la promoción del uso seguro de medicamentos en poblaciones vulnerables, destacando que este profesional representa un eslabón fundamental en la cadena de seguridad farmacoterapéutica, especialmente en el primer nivel de atención en salud.

Marco legal

El ministerio de salud en protección social en la circulara externa 029 de 2025 donde las mujeres gestantes en Colombia se tiene un monitoreo para vacunación y también se hacen campañas para las orientaciones de las mismas, también se tiene en cuenta para saber qué población de mujeres gestantes hay en Colombia y tener en cuenta para casos de alto riesgo y que no tienda a contraer enfermedades con la fiebre amarilla entre otra.

El uso de medicamentos durante el embarazo se encuentra regulado por diferentes organismos y sistemas de control sanitario del Decreto 677 de 1995 a nivel internacional y nacional, con el objetivo de garantizar la seguridad de la madre y del feto. Estas regulaciones establecen criterios para la evaluación, aprobación, comercialización y seguimiento de los medicamentos, especialmente en poblaciones consideradas vulnerables como las mujeres gestantes.

Uno de los aspectos más importantes dentro del marco normativo es la evaluación del riesgo teratogénico de los medicamentos en el Decreto 1738 de 2021, es decir, la posibilidad de que un fármaco cause malformaciones congénitas o alteraciones en el desarrollo del feto. La teratogenicidad representa una de las manifestaciones más graves de toxicidad fetal inducida por medicamentos, ya que puede afectar procesos fundamentales del desarrollo embrionario como la formación de órganos, el crecimiento fetal y el desarrollo neurológico.

A lo largo de la historia, diversos acontecimientos han impulsado el fortalecimiento de las regulaciones sobre medicamentos. Uno de los casos más relevantes fue el desastre de la talidomida en la década de 1960, cuando este medicamento, utilizado para tratar náuseas durante el embarazo, fue asociado con la aparición de graves malformaciones congénitas en los recién nacidos, especialmente en las extremidades. Este suceso generó cambios importantes en la

legislación farmacéutica y en los procesos de evaluación de seguridad de los medicamentos antes de su comercialización.

A partir de este acontecimiento, las autoridades sanitarias del Decreto del 780 del 2016 comenzaron a exigir estudios más rigurosos para evaluar los posibles efectos adversos de los medicamentos sobre el embarazo y el desarrollo fetal. Asimismo, se implementaron sistemas de vigilancia y monitoreo para detectar reacciones adversas después de que los medicamentos fueran introducidos.

En el decreto 780 del 2016 tenemos el Artículo 2.1.9.5 de las garantías de atención por mora de las mujeres gestantes y la EPS la salud da la atención asegurando el servicio que requiera y garantiza la atención de la mujer gestante durante ese periodo de embarazo.

En este contexto surge la farmacovigilancia, que consiste en el conjunto de actividades relacionadas en el Decreto 2200 de 2005 con la detección, evaluación, comprensión y prevención en el Decreto 677 de 1995 los efectos adversos de los medicamentos. La farmacovigilancia en la Resolución 1403 del 2007 permite identificar posibles riesgos asociados al uso de medicamentos y contribuir a la toma de decisiones por parte de las autoridades sanitarias para proteger la salud pública.

Además, los medicamentos que se comercializan deben cumplir con criterios estrictos de calidad, eficacia y seguridad, los cuales son evaluados por entidades regulatorias antes de autorizar su distribución y uso en la población. Estos controles buscan garantizar que los medicamentos utilizados en la práctica clínica sean seguros y efectivos para los pacientes.

Dentro de las regulaciones internacionales más reconocidas se encuentra el sistema de clasificación de medicamentos durante el embarazo establecido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). Este sistema fue desarrollado con el

propósito de orientar a los profesionales de la salud en la prescripción de medicamentos a mujeres embarazadas, considerando el posible riesgo para el feto.

La clasificación de la FDA en la Resolución 8430 de 1993 (artículos 31-33) divide los medicamentos en cinco categorías de riesgo: A, B, C, D y X. Estas categorías se basan en la evidencia disponible sobre los efectos del medicamento en estudios realizados en humanos o en animales. Por ejemplo, los medicamentos de categoría A se consideran seguros según estudios controlados en mujeres embarazadas, mientras que los de categoría X presentan un alto riesgo de causar daño al feto y están contraindicados durante el embarazo.

Sin embargo, con el paso del tiempo se identificaron algunas limitaciones en este sistema de clasificación, ya que la categorización simplificada podía generar interpretaciones incorrectas sobre el verdadero nivel de riesgo de los medicamentos. Por esta razón, la FDA propuso nuevas regulaciones relacionadas con el etiquetado de los medicamentos, con el fin de proporcionar información más detallada sobre los posibles riesgos durante el embarazo y la lactancia.

Desde el año 2015, la FDA exige que los medicamentos incluyan información más completa en su etiquetado, como los resultados de estudios en humanos y animales, los riesgos potenciales para la madre y el feto, así como recomendaciones sobre el uso adecuado durante el embarazo y el periodo de lactancia.

Por otra parte, existen otros sistemas de clasificación utilizados para evaluar la seguridad de los medicamentos durante el embarazo, como el sistema del Comité Australiano de Evaluación de Medicamentos (ADEC) y los enfoques basados en medicina basada en evidencia (MBE). Estos sistemas consideran diferentes variables como el momento de exposición al medicamento, la dosis administrada y las características fisiológicas propias del embarazo.

Además de las regulaciones internacionales, organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS) han elaborado recomendaciones sobre la atención prenatal y el uso adecuado de medicamentos durante la gestación. Estas guías buscan mejorar la calidad de la atención en salud materna y promover prácticas seguras que reduzcan los riesgos asociados al uso de medicamentos en mujeres embarazadas.

En el ámbito nacional, las autoridades sanitarias también participan en la regulación y vigilancia del uso de medicamentos. En Colombia, por ejemplo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en el Decreto 2078 del 2012 (INVIMA) es la entidad encargada de regular, supervisar y controlar los medicamentos disponibles en el mercado, incluyendo aquellos de venta libre y los que requieren prescripción médica.

El INVIMA también participa en la clasificación y control de medicamentos de acuerdo con su nivel de riesgo, estableciendo lineamientos para su uso adecuado y limitando la comercialización de aquellos que pueden representar un peligro para la salud de la población, especialmente en grupos vulnerables como las mujeres embarazadas.

En conclusión, el marco legal y normativo relacionado con el uso de medicamentos durante el embarazo está conformado por diferentes regulaciones internacionales y nacionales que buscan garantizar la seguridad de la madre y del feto. Estas normas incluyen la evaluación del riesgo teratogénico de los medicamentos, los sistemas de clasificación de seguridad, las actividades de farmacovigilancia y la supervisión de los organismos reguladores. Todo ello permite promover el uso racional de los medicamentos y prevenir posibles efectos adversos durante la gestación.

Marco Metodológico

Descripción del tipo de estudio y alcance

El presente trabajo corresponde a una revisión documental de enfoque cualitativo, sustentada en el análisis sistemático de información proveniente de fuentes secundarias como artículos científicos, documentos académicos e informes institucionales. Este tipo de estudio permite abordar el fenómeno de investigación desde una perspectiva teórica y analítica, sin requerir intervención directa sobre una población. El alcance de la investigación es descriptivo, en tanto busca identificar, analizar y sintetizar información relacionada con la farmacovigilancia y el uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes, así como el rol del regente de farmacia en la detección y prevención de eventos adversos.

Diseño del estudio

El diseño de la investigación es no experimental y de corte transversal, dado que no se manipulan variables ni se realizan intervenciones directas sobre ninguna población. En su lugar, se parte del análisis e interpretación de información ya existente en la literatura científica, lo que permite obtener una visión descriptiva y contextualizada del problema de estudio en un momento determinado. Este diseño resulta pertinente para investigaciones documentales que buscan comprender un fenómeno a partir de la evidencia disponible, sin alterar las condiciones en las que este se presenta.

Búsqueda y selección de la información

Para la recolección de información se llevó a cabo una búsqueda estructurada en bases de datos académicas reconocidas a nivel nacional e internacional, tales como Google Académico, SciELO, Scopus, PubMed, Dialnet, Redalyc y repositorios universitarios. Esta búsqueda se fundamentó en el uso de ecuaciones diseñadas a partir de palabras clave en español e inglés

relacionadas con el tema de investigación, entre ellas: farmacovigilancia, embarazo, mujeres gestantes, uso seguro de medicamentos, reacciones adversas a medicamentos, eventos adversos, seguridad del paciente, regente de farmacia y Colombia, así como sus equivalentes en inglés. Dichos descriptores fueron combinados mediante operadores booleanos (AND, OR), lo que permitió refinar los resultados y obtener información más precisa y pertinente.

Para garantizar la pertinencia y calidad de los documentos seleccionados, se aplicaron criterios de inclusión y exclusión. Se incluyeron artículos que abordaran directamente la farmacovigilancia o el uso de medicamentos durante el embarazo, estudios relacionados con reacciones adversas, seguridad del paciente o uso racional de medicamentos, investigaciones que contemplaran el rol del regente de farmacia o los servicios farmacéuticos, trabajos realizados en Colombia o con contexto aplicable al ámbito latinoamericano, publicaciones en español o inglés de los últimos diez años y documentos disponibles en texto completo provenientes de fuentes académicas confiables. Por el contrario, se excluyeron estudios que no incluyeran población gestante, investigaciones sin relación con farmacovigilancia o eventos adversos, artículos con información incompleta o poco confiable y fuentes sin respaldo académico como blogs o páginas web informales.

Organización y sistematización de la información

La información recolectada fue organizada y sistematizada mediante la elaboración de una matriz de antecedentes en Excel, herramienta que permitió estructurar de manera clara y ordenada los datos más relevantes de cada documento. En dicha matriz se registraron elementos como el autor y año de publicación, el título del artículo, el tipo de estudio, el objetivo de la investigación, la población analizada, la metodología empleada, los resultados obtenidos, las conclusiones principales y el enlace o URL del documento. Este proceso facilitó la visualización

global del estado del conocimiento sobre el tema y contribuyó a una interpretación más sistemática y rigurosa de la información.

Posteriormente, se realizó una lectura crítica y analítica de cada uno de los documentos seleccionados, con el fin de identificar las ideas más relevantes relacionadas con la farmacovigilancia, el uso de medicamentos en mujeres gestantes y los riesgos asociados. La información fue agrupada por temas clave y relacionada con los objetivos del estudio, lo que permitió comprender mejor los aportes de cada investigación y facilitar su análisis comparativo.

Elección, delimitación y descripción de la población, muestra o unidad de análisis

La población de estudio estuvo conformada por artículos científicos y documentos académicos relacionados con la farmacovigilancia y el uso de medicamentos en mujeres gestantes. La delimitación geográfica se centró en Colombia, aunque se incluyeron estudios de otros contextos latinoamericanos con aplicabilidad al entorno nacional, considerando publicaciones de los últimos cinco a diez años en el ámbito de la atención en salud y la comunidad. La muestra correspondió a los artículos y publicaciones que cumplieron con los criterios de inclusión establecidos, tales como pertinencia temática, actualidad, acceso al texto completo y relevancia científica. La unidad de análisis estuvo conformada por cada uno de los documentos seleccionados, los cuales fueron analizados de manera individual mediante la matriz de antecedentes para extraer información relevante que aportara al desarrollo de la investigación.

Técnicas de recolección de datos

La recolección de datos se desarrolló mediante un enfoque documental, basado en la revisión temática y organizada de literatura científica. Este proceso no implicó la obtención de datos primarios, sino la recopilación de información secundaria proveniente de fuentes académicas confiables, lo que permitió analizar el fenómeno de estudio desde diferentes

perspectivas teóricas y metodológicas. Como técnica principal se empleó la búsqueda estructurada y sistemática de información en bases de datos reconocidas, complementada con la aplicación de criterios de inclusión y exclusión para depurar los resultados. Posteriormente, se realizó una lectura crítica, analítica y comprensiva de cada documento seleccionado, evaluando su validez, relevancia y coherencia frente al problema de investigación. La información extraída fue registrada en la matriz de antecedentes, herramienta fundamental para organizar de manera sistemática los datos de cada estudio. Adicionalmente, se identificaron y analizaron las palabras clave de cada artículo, lo que permitió establecer relaciones temáticas entre los diferentes estudios y reconocer los conceptos más relevantes dentro de la literatura científica revisada.

Técnicas de análisis de datos

El análisis de los datos se desarrolló mediante un enfoque predominantemente cualitativo, complementado con elementos cuantitativos, lo que permitió realizar una interpretación integral, crítica y estructurada de la información recolectada. Este proceso se fundamentó en la organización, interpretación, comparación y síntesis de la evidencia científica disponible, sin orientarse a la experimentación ni a la manipulación de variables.

En una primera fase, los documentos fueron organizados y clasificados en la matriz de antecedentes teniendo en cuenta variables como el año de publicación, el tipo de estudio, el enfoque metodológico, el contexto geográfico y los principales resultados. A continuación, se realizó una lectura analítica profunda de cada documento, interpretando su contenido en función del problema de investigación y evaluando la coherencia entre sus objetivos, metodología y resultados. Seguidamente, se implementó la técnica de codificación, mediante la cual se identificaron y etiquetaron los elementos más relevantes presentes en los estudios analizados,

agrupándolos en categorías iniciales como tipos de reacciones adversas, factores de riesgo, estrategias de farmacovigilancia, intervenciones educativas y rol del regente de farmacia.

Una vez codificada la información, se procedió a su categorización temática, agrupando los datos en temas centrales como la seguridad del uso de medicamentos durante el embarazo, los sistemas y estrategias de farmacovigilancia, la educación en salud y el uso racional de medicamentos, y el impacto del seguimiento farmacoterapéutico en gestantes. Posteriormente, se llevó a cabo un análisis comparativo entre los estudios seleccionados, identificando similitudes, diferencias, vacíos de conocimiento y variaciones según el contexto geográfico o metodológico.

Se realizó una síntesis narrativa que integró los hallazgos más relevantes en un discurso coherente y fundamentado, relacionando los resultados con la pregunta de investigación y dando respuesta a los objetivos planteados. De manera complementaria, se incorporó un análisis cuantitativo básico que permitió identificar la frecuencia de aparición de ciertos temas, reacciones adversas y aspectos relacionados con cada objetivo específico, aportando mayor claridad y objetividad al análisis.

Ecuación de búsqueda y análisis de resultados

Para el desarrollo del proceso de búsqueda bibliográfica se definieron palabras clave en español e inglés relacionadas con la temática de estudio. Inicialmente se realizaron búsquedas mediante combinaciones básicas de estos términos; sin embargo, posteriormente se incorporaron ecuaciones estructuradas con operadores booleanos (AND, OR) para precisar los resultados. Entre las ecuaciones empleadas se destacan combinaciones como ("farmacovigilancia") AND ("embarazo" OR "mujeres gestantes") AND ("uso seguro de medicamentos" OR "uso racional de medicamentos") AND ("reacciones adversas a medicamentos" OR "eventos adversos") AND

("regente de farmacia" OR "servicios farmacéuticos") AND (Colombia), así como sus equivalentes en inglés.

Al aplicar estas ecuaciones, se evidenció que algunas combinaciones no arrojaban resultados suficientemente específicos, por lo que fue necesario ajustar progresivamente la estrategia de búsqueda, optando por frases más completas y combinaciones más amplias de términos. Las ecuaciones más estructuradas con múltiples operadores booleanos generaron resultados más precisos, especialmente en bases de datos como SciELO y Redalyc. Asimismo, el uso de palabras clave en inglés amplió significativamente el acceso a literatura científica internacional, mientras que las fuentes en español facilitaron la obtención de información contextualizada en el ámbito latinoamericano. En términos generales, el proceso de búsqueda fue progresivo y de ajuste constante, lo que permitió seleccionar artículos científicos pertinentes que constituyeron la base para el desarrollo de la investigación.

Consideraciones éticas

El presente estudio se fundamenta en los principios éticos establecidos en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, la cual regula las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Dado que la investigación corresponde a una revisión documental basada exclusivamente en fuentes secundarias, sin intervención directa sobre seres humanos ni manipulación de variables clínicas, se clasifica como una investigación sin riesgo según los criterios de dicha resolución.

No obstante, se mantuvieron principios éticos fundamentales a lo largo de todo el proceso investigativo. En primer lugar, se garantizó el respeto por la propiedad intelectual, citando todas las fuentes bajo las normas APA séptima edición, lo que asegura el reconocimiento del trabajo de los autores originales y previene el plagio académico. En segundo lugar, se aseguró el uso

responsable de la información, seleccionando únicamente fuentes confiables, verificables y con respaldo académico, excluyendo contenidos sin rigor científico. En tercer lugar, se mantuvo la veracidad en la interpretación de los datos, evitando la manipulación o tergiversación de la información obtenida, limitando el análisis a describir, sintetizar y reflexionar sobre los hallazgos existentes en la literatura. De esta manera, la investigación no solo cumple con los lineamientos normativos vigentes, sino que también responde a un compromiso académico y profesional con la salud pública y la protección de poblaciones vulnerables como las mujeres gestantes.

Resultados

Se analizaron estudios publicados entre 2011 y 2025 relacionados con la farmacovigilancia y el uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes, incluyendo factores de riesgo, reacciones adversas, automedicación y estrategias de prevención. Los estudios correspondieron principalmente a revisiones documentales, investigaciones descriptivas y estudios observacionales desarrollados en Colombia y otros contextos internacionales.

Tabla 1

Antecedentes relacionados con farmacovigilancia y uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes

Autor/Año	Contexto del estudio	Diseño metodológico	Variable analizada	Factores identificados	Hallazgo principal
Mosquera Hernández et al. (2021)	Farmacovigilancia y seguridad del paciente	Revisión documental	Farmacovigilancia	Vigilancia de reacciones adversas y monitoreo de medicamentos	La farmacovigilancia permite mejorar la seguridad y uso racional de medicamentos.
Paredes & Paz (2018)	Uso de medicamentos durante el embarazo	Estudio descriptivo	Uso de medicamentos en gestantes	Riesgo de paso placentario y efectos fetales	Algunos medicamentos pueden afectar el desarrollo fetal durante la gestación.
García Arcia et al. (2022)	Riesgos neonatales asociados al consumo de medicamentos	Estudio analítico	Alteraciones neonatales	Uso inadecuado de medicamentos y falta de control médico	El consumo de ciertos medicamentos incrementa el riesgo de complicaciones neonatales.

Rotondo et al. (2025)	Uso de medicamentos del sistema nervioso en embarazo	Estudio observacional	Riesgo fetal	Exposición a medicamentos potencialmente teratogénicos	Algunos medicamentos continúan utilizándose pese al riesgo fetal identificado.
Lisandra et al. (2020)	Consumo de medicamentos en mujeres embarazadas en Cuba	Estudio descriptivo	Uso de medicamentos y automedicación	Falta de orientación profesional y automedicación	Un porcentaje importante de gestantes consume medicamentos durante el embarazo.
Márquez y Gómez (2017)	Vigilancia farmacológica en Los Palmitos, Sucre	Estudio descriptivo	Vigilancia farmacológica	Monitoreo y detección temprana de riesgos	La farmacovigilancia contribuye a reducir riesgos maternos y perinatales.
Zuluaga Garcías et al. (2020)	Rol del regente de farmacia en farmacovigilancia	Revisión documental	Participación del regente de farmacia	Educación sanitaria y seguimiento farmacoterapéutico	El regente de farmacia fortalece el uso seguro de medicamentos en poblaciones vulnerables.
Furones et al. (2011)	Reacciones adversas a medicamentos	Estudio teórico	RAM en pacientes	Riesgos asociados al uso de medicamentos	Las RAM pueden afectar la salud materna y fetal durante el embarazo.
Tabima (2025)	Uso racional de medicamentos	Revisión conceptual	Uso racional de medicamentos	Administración adecuada y control farmacológico	El uso racional disminuye riesgos y mejora la seguridad terapéutica.

INVIMA y Ministerio de Salud	Sistema colombiano de farmacovigilancia	Documento normativo	Vigilancia de medicamentos	Seguimiento y control sanitario	El sistema de farmacovigilancia permite monitorear riesgos asociados al uso de medicamentos.
FDA (2015)	Clasificación de medicamentos en embarazo	Documento regulatorio	Riesgo teratogénico	Clasificación de seguridad fetal	El etiquetado farmacológico facilita la toma de decisiones seguras en gestantes.
OMS	Atención prenatal y uso seguro de medicamentos	Guía internacional	Seguridad farmacológica	Prevención de riesgos y promoción de prácticas seguras	La OMS recomienda fortalecer la vigilancia y educación sobre medicamentos en el embarazo.
Decreto 2200 de 2005	Regulación de farmacovigilancia	Documento legal	Programas de farmacovigilancia	Detección y prevención de efectos adversos	La farmacovigilancia es fundamental para proteger la salud pública.
Resolución 1403 de 2007	Regulación del servicio farmacéutico	Documento normativo	Seguridad del paciente	Seguimiento y control de medicamentos	Fortalece los procesos de vigilancia y control en establecimientos farmacéuticos.

Nota. Esta tabla muestra los antecedentes de investigación relacionados con la farmacovigilancia

y el uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes, incluyendo el contexto, diseño

metodológico, variables analizadas y hallazgos principales de cada estudio revisado. *Fuente.*
Elaboración propia.

Descripción de los resultados

La revisión documental permitió identificar un conjunto amplio y diverso de factores relacionados con la farmacovigilancia y el uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes. Los estudios analizados evidencian que durante el embarazo existe una mayor vulnerabilidad frente a los efectos adversos de los medicamentos, debido a los cambios fisiológicos propios de esta etapa, como las modificaciones en la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de los fármacos, así como la posibilidad de afectación directa sobre el desarrollo fetal. Asimismo, se encontró que el consumo inadecuado de medicamentos, la automedicación y la falta de orientación profesional representan factores de riesgo determinantes para la salud materna y neonatal. En muchos casos, las gestantes acceden a medicamentos de venta libre o recurren a remedios tradicionales sin consultar a un profesional de la salud, desconociendo los posibles efectos adversos que estos pueden generar sobre el feto, especialmente durante el primer trimestre, que corresponde a la etapa de organogénesis.

Los antecedentes revisados también destacan la importancia de la farmacovigilancia activa como estrategia fundamental para detectar oportunamente reacciones adversas, monitorear el tratamiento farmacológico y prevenir complicaciones asociadas al uso de medicamentos durante la gestación. De igual manera, los documentos revisados resaltan el papel estratégico del regente de farmacia en la promoción del uso racional de medicamentos, la educación sanitaria y el seguimiento farmacoterapéutico en mujeres gestantes. Finalmente, se identificó que las regulaciones nacionales e internacionales, como las establecidas por el INVIMA, la OMS y la FDA, contribuyen al fortalecimiento de los sistemas de vigilancia y seguridad farmacológica,

estableciendo lineamientos claros para la evaluación del riesgo teratogénico y la protección de esta población vulnerable.

Análisis de resultados

El análisis de los estudios revisados evidencia que la farmacovigilancia constituye una herramienta esencial para fortalecer la seguridad del paciente durante el embarazo. La mayoría de los antecedentes coinciden en que el uso inadecuado de medicamentos puede generar riesgos importantes tanto para la madre como para el feto, especialmente cuando existe automedicación, ausencia de supervisión profesional o desconocimiento sobre el potencial teratogénico de ciertos fármacos.

Los resultados permiten identificar que algunos medicamentos continúan siendo utilizados durante la gestación pese a presentar riesgos teratogénicos o potenciales efectos adversos documentados. Esta situación demuestra la existencia de una brecha significativa entre las recomendaciones establecidas por los sistemas de salud y las prácticas reales de consumo farmacológico en mujeres embarazadas, lo que subraya la necesidad urgente de fortalecer los procesos de educación sanitaria, vigilancia farmacológica y seguimiento terapéutico en todos los niveles de atención en salud.

Se evidencia que el regente de farmacia cumple una función estratégica y determinante dentro de los programas de farmacovigilancia, debido a su participación directa en la dispensación, orientación y promoción del uso racional de medicamentos. Los antecedentes revisados señalan que el acompañamiento farmacéutico contribuye de manera significativa a la detección temprana de reacciones adversas, a la identificación de posibles interacciones medicamentosas y a la prevención de complicaciones relacionadas con el tratamiento farmacológico durante el embarazo.

El análisis permite concluir que el fortalecimiento de la farmacovigilancia activa, el trabajo interdisciplinario entre profesionales de la salud y el cumplimiento riguroso de las regulaciones sanitarias vigentes favorecen la reducción de riesgos asociados al uso de medicamentos en mujeres gestantes, contribuyendo así a mejorar la seguridad materno-fetal y a garantizar una atención farmacológica más segura, oportuna y de calidad.

Tabla 2

Factores identificados en la farmacovigilancia y uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes

Tipo de factor	Factor identificado	Descripción	Referencias
Factor profesional	Educación sanitaria	Orientación brindada por profesionales de salud sobre el uso seguro de medicamentos durante el embarazo.	Zuluaga et al. (2020)
Factor profesional	Seguimiento farmacoterapéutico	Monitoreo continuo del tratamiento farmacológico para prevenir reacciones adversas.	Mosquera et al. (2021)
Factor profesional	Participación del regente de farmacia	Apoyo en farmacovigilancia, dispensación y promoción del uso racional de medicamentos.	Zuluaga et al. (2020)
Factor de riesgo	Automedicación	Consumo de medicamentos sin prescripción médica durante el embarazo.	Lisandra et al. (2020)

Factor de riesgo	Uso de medicamentos teratogénicos	Consumo de medicamentos que pueden afectar el desarrollo fetal.	Rotondo et al. (2025)
Factor operativo	Farmacovigilancia activa	Vigilancia y monitoreo permanente de reacciones adversas a medicamentos.	Mosquera et al. (2021)
Factor normativo	Regulación sanitaria	Normas y lineamientos para el control y vigilancia de medicamentos en gestantes.	INVIMA, FDA, OMS
Factor preventivo	Uso racional de medicamentos	Utilización adecuada de medicamentos según necesidades clínicas y control profesional.	Tabima (2025)

Nota. Esta tabla muestra los principales factores identificados en la farmacovigilancia y el uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes, clasificados según su tipo, descripción y relevancia dentro del proceso de vigilancia farmacológica. *Fuente.* Elaboración propia.

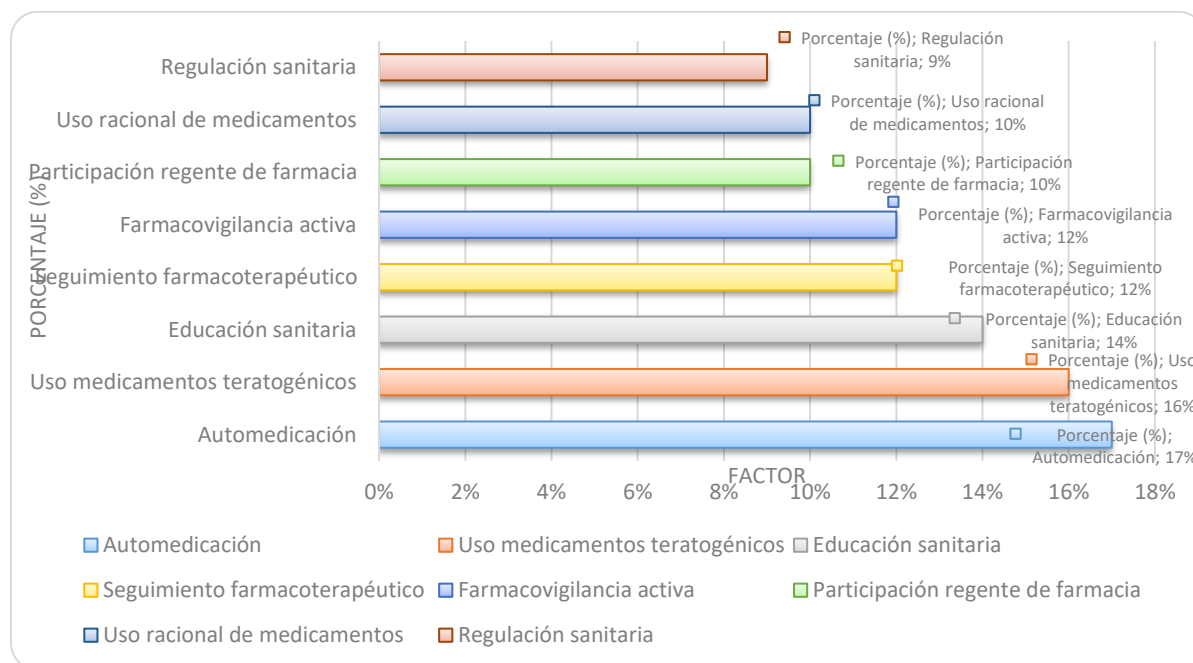
Los principales factores identificados en farmacovigilancia y uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes estuvieron relacionados con la automedicación, el uso de medicamentos teratogénicos y las estrategias de educación sanitaria. De acuerdo con la Figura 1, la automedicación representó el factor con mayor frecuencia identificada (17%), seguido del uso de medicamentos teratogénicos (16%) y la educación sanitaria (14%). Estos datos reflejan que los principales desafíos en esta área se concentran tanto en los comportamientos individuales de las gestantes como en las capacidades del sistema de salud para orientar y prevenir riesgos farmacológicos.

El seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa presentaron cada uno un 12%, evidenciando la importancia del monitoreo continuo y la detección temprana de riesgos asociados al tratamiento farmacológico durante el embarazo. Por otra parte, la participación del regente de farmacia y el uso racional de medicamentos correspondieron al 10% respectivamente, mientras que la regulación sanitaria obtuvo el menor porcentaje con un 9%, lo que sugiere que, si bien existen marcos normativos establecidos, su aplicación práctica aún requiere ser fortalecida en los diferentes niveles de atención.

Estos hallazgos evidencian la necesidad de implementar estrategias integrales de farmacovigilancia activa, orientación profesional y educación sanitaria dirigidas a mujeres gestantes, con el fin de reducir riesgos maternos y fetales asociados al uso inadecuado de medicamentos y promover una cultura de seguridad farmacológica en los servicios de salud.

Figura 1

Ejemplo de Figura con su Nota



Nota. Esta figura muestra la distribución porcentual de los factores identificados en la farmacovigilancia y el uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes, representados mediante una gráfica de barras que permite comparar la frecuencia relativa de cada factor dentro del conjunto de estudios analizados. *Fuente.* Elaboración propia.

Por otra parte, los estudios revisados evidencian que el uso de medicamentos durante el embarazo puede generar riesgos importantes cuando no existe orientación profesional ni seguimiento farmacoterapéutico adecuado. Diversas investigaciones señalan que la automedicación y el desconocimiento sobre los efectos adversos de algunos medicamentos aumentan considerablemente la probabilidad de complicaciones maternas y alteraciones en el desarrollo fetal, siendo las mujeres con menor acceso a servicios de salud las más expuestas a estas situaciones de riesgo (Lisandra et al., 2020).

Se identificó que algunos medicamentos continúan siendo utilizados durante la gestación pese a presentar potencial riesgo teratogénico documentado, lo que evidencia la necesidad urgente de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia, mejorar los procesos de prescripción médica y ampliar los programas de educación sanitaria dirigidos tanto a profesionales como a pacientes embarazadas (Rotondo et al., 2025).

En cuanto a los aspectos evaluados, los antecedentes muestran que el consumo de medicamentos en gestantes es frecuente y que el seguimiento farmacoterapéutico permite detectar oportunamente riesgos asociados al tratamiento farmacológico. Además, los estudios destacan que la participación activa del regente de farmacia contribuye al uso racional de medicamentos, a la detección temprana de reacciones adversas y a la prevención de eventos adversos durante el embarazo, posicionándolo como un actor clave en la cadena de seguridad farmacológica (Mosquera et al., 2021).

Tabla 3

Aspectos evaluados en los estudios relacionados con farmacovigilancia y uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes

Aspecto	Forma de medición	Resultado encontrado	Contexto
García et al. (2022)	Comparación entre consumo de medicamentos y aparición de alteraciones neonatales.	Se identificó asociación entre uso de medicamentos y complicaciones en recién nacidos.	Mujeres gestantes con tratamiento farmacológico durante el embarazo.
Lisandra et al. (2020)	Análisis del número de gestantes que consumían medicamentos durante el embarazo.	Se evidenció un alto porcentaje de consumo de medicamentos y automedicación.	Área de salud en población de mujeres embarazadas.
Rotondo et al. (2025)	Evaluación del uso de medicamentos con riesgo fetal antes y durante el embarazo.	Persistencia del uso de medicamentos potencialmente teratogénicos en gestantes.	Mujeres embarazadas expuestas a medicamentos del sistema nervioso.
Zuluaga et al. (2020)	Revisión de funciones del regente de farmacia en farmacovigilancia.	El acompañamiento farmacéutico fortalece la prevención y detección de riesgos asociados a medicamentos.	Servicios farmacéuticos y programas de farmacovigilancia.

Nota. Esta tabla muestra los aspectos evaluados en los estudios seleccionados, describiendo la forma de medición, los resultados encontrados y el contexto en el que se desarrolló cada investigación relacionada con la farmacovigilancia en mujeres gestantes. *Fuente.* Elaboración propia.

Los resultados obtenidos en la Tabla 3 evidencian que existe una relación directa entre el uso inadecuado de medicamentos durante el embarazo y la necesidad de fortalecer los procesos de farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico en mujeres gestantes. Aunque diferentes estudios reconocen la importancia de la vigilancia farmacológica para prevenir riesgos maternos y fetales, continúan presentándose situaciones como automedicación, consumo de medicamentos sin orientación profesional y exposición a fármacos con potencial riesgo teratogénico, lo que refleja la persistencia de brechas importantes en la atención farmacéutica durante el embarazo. De igual manera, los antecedentes revisados muestran que muchas mujeres gestantes consumen medicamentos durante el embarazo sin un adecuado control médico, lo que incrementa la probabilidad de reacciones adversas, alteraciones neonatales y complicaciones obstétricas. Esta situación evidencia una brecha entre las estrategias de prevención establecidas por los sistemas de salud y las prácticas reales relacionadas con el uso de medicamentos durante la gestación (García et al., 2022).

Por otra parte, se identificó que la farmacovigilancia activa y el seguimiento farmacoterapéutico permiten detectar tempranamente riesgos asociados al tratamiento farmacológico, favoreciendo la seguridad de la madre y del feto. Sin embargo, los estudios también resaltan que persisten limitaciones relacionadas con la educación sanitaria, el acceso a información confiable, la capacitación del personal de salud y la orientación profesional durante

el embarazo, aspectos que deben ser abordados de manera prioritaria dentro de los programas de atención prenatal (Mosquera et al., 2021).

La participación del regente de farmacia representa un elemento central dentro de los programas de farmacovigilancia, debido a su función en la dispensación, orientación y promoción del uso racional de medicamentos. Los antecedentes analizados evidencian que el acompañamiento farmacéutico contribuye a fortalecer la prevención de riesgos, mejorar la seguridad farmacológica y reducir la incidencia de eventos adversos en poblaciones vulnerables como las mujeres gestantes (Zuluaga et al., 2020).

En relación con las estrategias de prevención, la literatura revisada coincide en la necesidad de fortalecer la educación sanitaria, la farmacovigilancia activa y el trabajo interdisciplinario dentro de los servicios de salud. Estas acciones permiten reducir riesgos asociados al uso inadecuado de medicamentos, promover decisiones terapéuticas más seguras y mejorar la protección integral de la salud materna y fetal durante el embarazo (Tabima, 2025).

Tabla 4

Estrategias para fortalecer la farmacovigilancia y el uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes

Estrategia	Descripción	Aplicabilidad en Colombia	Referencias
Educación sanitaria	Orientación a mujeres gestantes sobre riesgos asociados al uso de medicamentos y	Puede implementarse en hospitales, farmacias y programas de	Zuluaga et al. (2020)

	prevención de automedicación.	promoción y prevención.	
Farmacovigilancia activa	Seguimiento y monitoreo continuo de reacciones adversas a medicamentos durante el embarazo.	Aplicable en instituciones de salud y programas coordinados por el INVIMA.	Mosquera et al. (2021)
Uso racional de medicamentos	Promoción del uso adecuado de medicamentos según necesidades clínicas y control médico.	Fortalece la seguridad farmacológica en atención prenatal.	Tabima (2025)
Seguimiento farmacoterapéutico	Control permanente del tratamiento farmacológico en mujeres gestantes para prevenir riesgos.	Puede desarrollarse desde servicios farmacéuticos y control prenatal.	Zuluaga et al. (2020)
Regulación y vigilancia sanitaria	Aplicación de normas y lineamientos para controlar el uso seguro de medicamentos en el embarazo.	Implementado mediante INVIMA, Ministerio de Salud y normativas colombianas.	INVIMA, Decreto 2200 de 2005

Clasificación de medicamentos según riesgo fetal	Evaluación de medicamentos de acuerdo con su seguridad durante el embarazo.	Facilita decisiones terapéuticas seguras en la atención materna.	FDA (2015), OMS
---	---	--	-----------------

Nota. Esta tabla muestra las principales estrategias identificadas para fortalecer la farmacovigilancia y el uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes, considerando su descripción, aplicabilidad en Colombia y respaldo en la literatura científica revisada. *Fuente.* Elaboración propia.

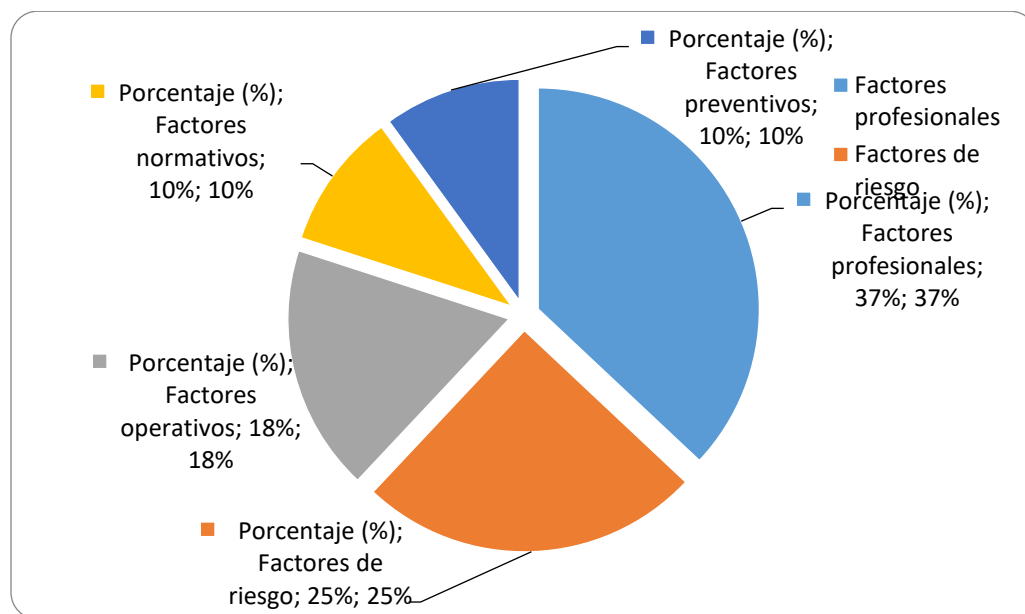
Además, los estudios revisados destacan la importancia de fortalecer la educación sanitaria y la orientación profesional sobre el uso seguro de medicamentos durante el embarazo. Diversas investigaciones evidencian que la falta de conocimiento acerca de los riesgos farmacológicos, la automedicación y el uso inadecuado de medicamentos continúan siendo factores frecuentes en mujeres gestantes, especialmente en zonas con acceso limitado a servicios de salud. En este contexto, la educación continua dirigida tanto al personal de salud como a las pacientes se posiciona como una estrategia fundamental para mejorar la seguridad farmacológica, reducir la automedicación y prevenir eventos adversos durante la gestación (Lisandra et al., 2020).

Otro aspecto relevante identificado en la literatura corresponde a la necesidad de fortalecer el seguimiento farmacoterapéutico y la participación activa del regente de farmacia dentro de los programas de farmacovigilancia. Los antecedentes revisados muestran que el acompañamiento profesional permite orientar adecuadamente a las mujeres gestantes, promover el uso racional de medicamentos, identificar posibles interacciones farmacológicas y detectar tempranamente posibles riesgos asociados al tratamiento (Zuluaga et al., 2020).

Asimismo, diferentes estudios resaltan que el desconocimiento sobre los efectos adversos y el riesgo teratogénico de algunos medicamentos puede incrementar significativamente la probabilidad de complicaciones maternas y neonatales. Esta situación evidencia la necesidad de fortalecer estrategias de prevención, monitoreo y educación sanitaria orientadas a la protección integral de la salud materno-fetal, involucrando activamente a todos los profesionales del equipo de salud (García et al., 2022; Rotondo et al., 2025).

Por otra parte, los sistemas de farmacovigilancia y regulación sanitaria implementados por entidades como el INVIMA, la OMS y la FDA representan herramientas fundamentales para garantizar el uso seguro de medicamentos durante el embarazo. Sin embargo, la literatura revisada señala que es necesario fortalecer la articulación entre los programas de vigilancia, los servicios farmacéuticos y la atención prenatal, con el fin de mejorar la detección temprana de riesgos, reducir el subregistro de reacciones adversas y promover decisiones terapéuticas más seguras en beneficio de la madre y el feto.

En definitiva, los resultados evidencian que la seguridad en el uso de medicamentos durante el embarazo depende de la interacción entre factores educativos, profesionales y regulatorios. Esto demuestra la necesidad de implementar estrategias integrales que fortalezcan la farmacovigilancia activa, la educación sanitaria y el trabajo interdisciplinario para reducir riesgos asociados al tratamiento farmacológico en mujeres gestantes y mejorar la protección de la salud materna y fetal (Zuluaga et al., 2020).

Figura 2*Distribución de factores identificados*

Nota. Esta figura muestra la distribución porcentual de los factores identificados según su tipo, evidenciando la proporción correspondiente a factores profesionales, de riesgo, operativos, normativos y preventivos dentro del conjunto de estudios analizados sobre farmacovigilancia y uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes. *Fuente.* Elaboración propia.

La distribución de factores identificados evidencia que los factores profesionales representan el porcentaje más alto dentro de la farmacovigilancia y el uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes, con un 37%. Esto demuestra la importancia central de la educación sanitaria, el seguimiento farmacoterapéutico y la participación del regente de farmacia en la prevención de riesgos asociados al tratamiento farmacológico durante el embarazo, destacando que el componente humano y profesional es determinante para garantizar la seguridad de esta población.

En segundo lugar, los factores de riesgo corresponden al 25%, destacándose principalmente la automedicación y el uso de medicamentos con potencial riesgo teratogénico,

los cuales pueden generar complicaciones maternas graves y alteraciones significativas en el desarrollo fetal, especialmente cuando se presentan durante el primer trimestre del embarazo.

Los factores operativos representaron el 18%, evidenciando la relevancia de fortalecer la farmacovigilancia activa y los procesos de monitoreo continuo en los servicios de salud. Por otra parte, los factores normativos y preventivos obtuvieron cada uno un 10%, reflejando la importancia de las regulaciones sanitarias y de la promoción del uso racional de medicamentos como estrategias complementarias para mejorar la seguridad farmacológica durante la gestación. Estos resultados permiten concluir que la seguridad en el uso de medicamentos durante el embarazo depende de la interacción articulada entre factores profesionales, preventivos, operativos y regulatorios, lo que evidencia la necesidad de implementar estrategias integrales de farmacovigilancia orientadas a la protección de la salud materna y fetal (Tabima, 2025).

Categorías temáticas

Categoría 1

Esta categoría aborda la importancia de la farmacovigilancia en la detección, prevención y seguimiento de riesgos asociados al uso de medicamentos durante el embarazo. Según Mosquera et al. (2021), los sistemas de vigilancia farmacológica constituyen un componente esencial dentro de la atención en salud, dado que permiten identificar oportunamente reacciones adversas, monitorear tratamientos farmacológicos y establecer medidas preventivas orientadas a garantizar la seguridad materna y fetal. La consolidación de estos sistemas requiere la participación activa de todos los profesionales del equipo de salud, así como el fortalecimiento de los canales de reporte y seguimiento institucional.

Categoría 2

Esta categoría incluye aspectos relacionados con la automedicación, el uso de medicamentos con potencial riesgo teratogénico y la aparición de reacciones adversas en mujeres gestantes. De acuerdo con Lisandra et al. (2020), el consumo inadecuado de medicamentos, motivado por el fácil acceso a fármacos de venta libre, la percepción errónea de su inocuidad y la falta de información confiable, puede generar complicaciones obstétricas significativas y alteraciones en el desarrollo fetal. Por su parte, Rotondo et al. (2025) señalan que esta situación se agrava cuando no existe orientación profesional ni seguimiento médico adecuado durante el embarazo, lo que incrementa la probabilidad de eventos adversos no reportados.

Categoría 3

Esta categoría comprende las acciones orientadas a fortalecer la educación sanitaria, el seguimiento farmacoterapéutico y la participación del regente de farmacia en la promoción del uso seguro de medicamentos durante el embarazo. Zuluaga et al. (2020) resaltan que el trabajo interdisciplinario, la orientación profesional continua y la implementación de programas de farmacovigilancia activa son estrategias fundamentales para prevenir riesgos materno-fetales, reducir la automedicación y mejorar la calidad de la atención farmacéutica en mujeres gestantes. En este sentido, Tabima (2025) destaca que el regente de farmacia, como profesional de primera línea en los servicios farmacéuticos, cumple un rol determinante en este proceso, contribuyendo activamente a la seguridad farmacológica y al bienestar integral de esta población vulnerable.

Conclusiones

El presente estudio permitió analizar el papel de la farmacovigilancia activa y el rol del regente de farmacia en la prevención y detección de riesgos asociados al uso de medicamentos en mujeres gestantes en Colombia. A partir de la revisión documental realizada, se evidenció que el embarazo representa una etapa de alta vulnerabilidad farmacológica, en la que los cambios fisiológicos propios de la gestación modifican significativamente la respuesta del organismo ante los medicamentos, incrementando el riesgo de reacciones adversas y complicaciones materno-fetales.

Asimismo, se identificó que la automedicación, el subregistro de reacciones adversas y la exposición a fármacos con potencial teratogénico constituyen los principales factores de riesgo en esta población. Estas situaciones se ven agravadas por la falta de orientación profesional, el acceso desregulado a medicamentos de venta libre y el desconocimiento de las gestantes sobre los efectos adversos que ciertos fármacos pueden generar sobre el desarrollo fetal, especialmente durante el primer trimestre del embarazo.

En cuanto al rol del regente de farmacia, los resultados evidencian que este profesional representa un actor estratégico e indispensable dentro de los programas de farmacovigilancia. Su participación activa en la dispensación informada, el seguimiento farmacoterapéutico, la detección temprana de interacciones medicamentosas y la educación sanitaria dirigida a mujeres gestantes contribuye de manera significativa a la reducción de riesgos farmacológicos y a la promoción de una cultura de seguridad en el uso de medicamentos.

Finalmente, se concluye que el fortalecimiento de la farmacovigilancia activa en Colombia requiere de una articulación efectiva entre los servicios farmacéuticos, los equipos de atención prenatal y los organismos reguladores como el INVIMA y el Ministerio de Salud. Solo

mediante el trabajo interdisciplinario, el cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes y la implementación de estrategias integrales de educación y vigilancia farmacológica será posible garantizar una atención segura, oportuna y de calidad para las mujeres gestantes y sus hijos.

Recomendaciones

A partir de los hallazgos obtenidos en la presente investigación, se plantean las siguientes recomendaciones orientadas a fortalecer la farmacovigilancia y el uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes en Colombia.

En primer lugar, se recomienda fortalecer los programas de farmacovigilancia activa en los servicios de atención prenatal, garantizando el monitoreo continuo de los tratamientos farmacológicos prescritos durante el embarazo. Para ello, es fundamental que las instituciones de salud establezcan protocolos claros de reporte y seguimiento de reacciones adversas a medicamentos, articulados con los lineamientos del INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social.

En segundo lugar, se recomienda ampliar y fortalecer los programas de educación sanitaria dirigidos a mujeres gestantes, con el fin de reducir la automedicación y promover el uso racional de medicamentos durante el embarazo. Estas intervenciones educativas deben desarrollarse desde el primer nivel de atención, involucrando activamente al regente de farmacia como agente educador y orientador dentro de los servicios farmacéuticos.

En tercer lugar, se recomienda visibilizar y potenciar el rol del regente de farmacia dentro de los equipos interdisciplinarios de atención en salud, reconociendo su función estratégica en la dispensación informada, el seguimiento farmacoterapéutico y la detección temprana de riesgos asociados al uso de medicamentos en poblaciones vulnerables como las mujeres gestantes.

En cuarto lugar, se recomienda a las instituciones de educación superior que forman Tecnólogos en Regencia de Farmacia incorporar de manera más explícita en sus currículos contenidos relacionados con la farmacovigilancia en poblaciones especiales, incluyendo mujeres

gestantes, con el fin de preparar profesionales más competentes para afrontar estos desafíos en el ejercicio práctico.

Finalmente, se recomienda continuar desarrollando investigaciones en este campo, especialmente estudios de corte analítico y longitudinal que permitan profundizar en la relación entre el uso de medicamentos específicos y los desenlaces materno-fetales en el contexto colombiano, contribuyendo así a la generación de evidencia científica actualizada que oriente las políticas públicas en salud farmacéutica.

Referencias Bibliográficas

- Abolhassani, N., Dao, K., Nosedá, R., Bedussi, F., Ceschi, A., Panchaud, A., & Winterfeld, U. (2025). CFTR during pregnancy and adverse drug reactions: A pharmacovigilance disproportionality analysis in Vigibase. *Journal of Cystic Fibrosis*, 25(1), 21–27. <https://doi.org/10.1016/j.jcf.2025.11.007>
- Ardila, Y. D., et al. (2021). Farmacovigilancia y el papel del regente de Farmacia [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/41670>
- Arnedo Mayoral, A. (2021). La automedicación como problema de salud pública en embarazadas y la oportunidad de promocionar el uso racional de medicamentos por el químico farmacéutico. Universidad de Cartagena. <https://hdl.handle.net/11227/15566>
- Artiles Visbal, L., Otero Iglesias, J., & Barrios Osuna, I. (2008). Metodología de la investigación: Para las ciencias de la salud. Editorial Ciencias Médicas. <https://files.sld.cu/ortopedia/files/2017/12/Metodolog%C3%ADa-de-lainvestigaci%C3%B3n.pdf>
- Bot detection. (n.d.). Edu.Co. Retrieved April 6, 2026, from <https://repository.udca.edu.co/entities/publication/1d88bb4a-e18d-4ccc-8fa6-071903db2a9c>
- Burkey, B. W., & Holmes, A. P. (2013). Evaluating medication use in pregnancy and lactation: What every pharmacist should know. *The Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics*, 18(3), 247–258. <https://doi.org/10.5863/1551-6776-18.3.247>

- Cano, A., & Amariles, P. (2017). Medicamentos causantes de hepatotoxicidad en el embarazo: revisión estructurada. *Revista Colombiana de Gastroenterología*, 32(1), 38–46.
http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-99572017000100006&script=sci_arttext
- Carmona, M. (2022). Estrategias para reducir los errores de medicación desde la farmacia [Objeto virtual de aprendizaje (OVA)]. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/54119>
- Castro Espinosa, J., Estupiñán Cabrera, H., Gil Pineda, M. A., Moreno Posso, L. V., Donoso Huertas, M. C., & Pino Quinto, D. (2024). Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 53(2), 488–512.
<https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v53n2.114453>
- Colombia's New Pharmacovigilance Regulations. (2025). Freyr solutions.com.
<https://www.feyrsolutions.com/blog/colombias-new-pharmacovigilance-regulations-what-mahs-need-to-know-are-you-up-to-date-with-colombias-latest-pharmacovigilance-regulations>
- Consumo de medicamentos en el embarazo y riesgo de anomalías congénitas en la Comunitat Valenciana: Drugs use in pregnancy in the Valencia Region and the risk of congenital anomalies. (2017). *Anales de Pediatría*, 87(3), 135–142.
- De Las Salas, R., & Díaz-Agudelo, D. (2017). Adverse drug reactions in neonates hospitalized in neonatal intensive care units in Barranquilla, Colombia. *Biomédica*, 37(0), 33–42.
<https://doi.org/10.7705/biomedica.v37i1.3192>

Dos Santos, S. L. F., Moura Lopes, E., de Brito Passos, A. C., & Rabelo Néri, E. D. (2020).

Validação de cartilha sobre o uso de medicamentos durante a gestação com o público-alvo. *Journal Health NPEPS*, 5(1), 52–67.

Fármacos en el embarazo y la lactancia. (2024). *Pharmaceutical Letter*, 26(6), 1–8.

<http://www.dicaf.es/>

Furones Mourelle, J. A., López Verde, L., Jiménez López, G., & Ávila Pérez, J. (2011).

Reacciones adversas por medicamentos en embarazadas, reportadas al sistema de farmacovigilancia de Cuba en los años 2003–2007. *Electronic Journal of Biomedicine*, 2011(2), 21–29.

García A, M., Fernández, L. J., Esmores, Z. A., Ortega, R. P., & Chala Tandrón, J. M. (n.d.).

Factores maternos y el consumo de medicamentos durante el embarazo asociados a la aparición de alteraciones neonatales.

García Arcia, M., García Arcia, M., Jiménez Fernández, L., Armada Esmores, Z., Padrón Ortega,

R., & Chala Tandrón, J. M. (2022). Factores maternos y alteraciones neonatales asociados al consumo de medicamentos durante el embarazo. *Acta Médica del Centro*, 17(1), 145–153.

García Rodríguez, S., & Martínez López, A. M. (2023). Rol del farmacéutico regente en la

farmacovigilancia y promoción del uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes en establecimientos de salud de Medellín, Colombia. *Revista Colombiana de Farmacia*, 54(2), 89–102.

Guía de práctica clínica para la prevención y el manejo de la enfermedad hipertensiva del

embarazo. (2022). *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 73(1), 48–141.

- Gunatilake, R., & Patil, A. S. (2023, October 6). Seguridad farmacológica en el embarazo. Manual MSD versión para profesionales. <https://www.msmanuals.com>
- Huff, K. K., Bulka, C. M., Clark, J., Roell, K. R., O'Shea, T. M., & Fry, R. C. (2025). Analysis of prenatal medication use and placental epigenetic gestational age in extremely low gestational age newborns (ELGANs): Highlight relationships to aspirin use during pregnancy. *Clinical Epigenetics*, 18(1), 5.
- Instituto Nacional de Salud. (2023). Informe de mortalidad materna, Colombia, 2022. <https://www.ins.gov.co>
- Lisandra, V. T., Iendris Rafael, P. D., & Raúl Alejandro, G. T. (2020, May). Uso de medicamentos durante el embarazo en un área de salud en Bayamo. In I Congreso Virtual de Ciencias Básicas Biomédicas de Granma.
- Machado-Alba, J. E., Gallo-Gómez, Y. N., & Hinojosa-Millán, S. (2016). Prevalencia de prescripción conjunta incorrecta de fármacos anticonvulsivantes y anticonceptivos hormonales Colombia, 2014. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 67(1), 13.
- Márquez Gómez, M. A., & Gómez Díaz, G. M. (2017). Vigilancia del uso de medicamentos en el embarazo en el municipio de Los Palmitos, Sucre, Colombia. *Nova*, 15(28), 115.
- Maza, J., Aguilar, L., & Mendoza, J. (2018). Farmacovigilancia: Un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47–53.
- Metwally, T., Orma, M., Elbostany, N., Ali, Y., Elsaid, N. M. A. B., & Aly, H. (2026). Knowledge, attitude, and practice toward medication use among pregnant women attending Mansoura university hospital antenatal care clinics. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 26(1), 90.

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

<https://www.minsalud.gov.co>

Moreno, R., & Randolph, E. (2010). Estudio de uso de medicamentos: representaciones sociales asociadas al medicamento y su consumo, en mujeres gestantes en el Hospital del Sur, Empresa Social del Estado de Bogotá.

Mosquera Hernández, A. Y., Aparicio Pedroza, A. A., Correa Quiceno, E. C., Hurtado Vergara, E. D., & Arteaga Gómez, K. (2021). Farmacovigilancia, conceptos y generalidades. Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD).

Naranjo Cardozo, C., Castaño P., G. A., Cala Cala, N. J., Gaviria Arbeláez, S., & Valencia, N. L. (2020). Trastornos mentales y consumo de drogas en mujeres embarazadas con alto riesgo obstétrico. *Investigaciones Andina*.

Noreña-Peña, A. (2024). La investigación cualitativa como enfoque metodológico fundamental en la investigación en ciencias de la salud. *MedUNAB*, 27(2), 126–130.

Olarte, J. A. (2025). Identificación de vacíos de conocimiento [Objeto virtual de información (OVI)]. Repositorio Institucional UNAD.

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

Paredes, J. S., & Paz, C. S. (2018). Uso de fármacos durante el embarazo. *Horizonte Médico*, 18(2), 71–79.

Pulido Acuña, G. P., Vásquez Sepúlveda, P. de las M., & Villamizar Gómez, L. T. (2012). Uso de hierbas medicinales en mujeres gestantes y en lactancia en un hospital universitario de Bogotá (Colombia). *Index de Enfermería*, 21(4), 199–203.

Puñales, S. J., Torres, Y. B., & Ramírez, Y. E. R. (2015). Automedicarse en el embarazo, acto de doble irresponsabilidad. *Acta Médica del Centro*, 9(1), 58–61.

- Restrepo, J. F., Sinisterra, J., & Sucre, Y. M. (2024). Educación, intimidad y libre desarrollo de la personalidad en mujeres gestantes en el contexto escolar. *Derecho Global. Estudios sobre Derecho y Justicia*, 10(28), 255–275.
- Rodríguez-Suárez, C., & González-de la Torre, H. (2024). Tipologías y enfoques metodológicos de los estudios de revisiones en ciencias de la salud. *Ene*, 18(2).
- Rotondo, C. A. A., Marín, G. H., Marín, L., Mollo, S., Urtasun, M. A., & Cañás, M. (2025). Use of nervous system medications with fetal risk before and during pregnancy in an Argentine social security system. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 76(2).
- Sánchez-Martínez, Y., Marina Camargo-Lemos, D., Ruiz-Rodríguez, M., Triana, C. A., & Sarmiento, O. L. (2022). Prevalencia y factores asociados con la práctica de actividad física en mujeres gestantes adultas en Colombia. *Revista Biomédica*, 42(2), 378–390.
- Tabima, D. (2025). Problemas comunes relacionados con el uso de medicamentos [Objeto virtual de aprendizaje (OVA)]. Repositorio Institucional UNAD.
- Thomas-Hilarión, W. D., Fuentes-Vanegas, L. V., Gallo-Barrera, Y. D., & Ramos-De la Cruz, E. (2022). Apoyo social percibido por mujeres gestantes de Santa Marta, Colombia. *Revista Cuidarte*, 13(3), e2448.
- Tobón Marulanda, F. A. (2002). Estudio sobre automedicación en la Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. *Iatreia*, 15(4), 242–247.
- Williams, D., Gutiérrez, J. M., Harrison, R., Warrell, D. A., White, J., Winkel, K. D., et al. (2010). The Global Snake Bite Initiative. *The Lancet*, 375, 89–91.
- Zuluaga García, C. A., Torres Tamayo, E. J., Sepúlveda Palacio, J. C., Villa Rodríguez, L. Y., & Amaya López, M. E. (2020). El rol del regente de farmacia en los procesos de

farmacovigilancia en Colombia. Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia,
UNAD.

Apéndices

Apéndice A

Matriz de análisis documental de antecedentes

N.º	Autor/Año	Título del estudio	Objetivo del estudio	Tipo de estudio	Población o contexto	Hallazgos principales	Relación con la investigación
1	Mosquera Hernández et al. (2021)	<i>Farmacovigilancia, conceptos y generalidades</i>	Describir fundamentos de la farmacovigilancia	Revisión documental	Servicios farmacéuticos	La farmacovigilancia fortalece la seguridad del paciente y el monitoreo de medicamentos	Aporta bases conceptuales sobre farmacovigilancia activa
2	Paredes & Paz (2018)	<i>Uso de fármacos durante el embarazo</i>	Analizar el consumo de medicamentos en gestantes	Estudio descriptivo	Mujeres gestantes	Se evidencian riesgos asociados al paso	Fundamenta riesgos farmacológicos

						placentario de medicamentos	durante el embarazo
3	García Arcia et al. (2022)	<i>Factores maternos y alteraciones neonatales asociados al consumo de medicamentos durante el embarazo</i>	Relacionar medicamentos con alteraciones neonatales	Estudio analítico	Mujeres gestantes	Se identifican complicaciones neonatales asociadas al uso de medicamentos	Sustenta efectos adversos del tratamiento farmacológico
4	Rotondo et al. (2025)	<i>Use of nervous system medications with fetal risk before and during pregnancy</i>	Evaluar exposición a medicamentos de riesgo fetal	Estudio observacional	Mujeres embarazadas	Persisten medicamentos con potencial teratogénico	Evidencia riesgos durante el primer trimestre

5	Zuluaga García et al. (2020)	<i>El rol del regente de farmacia en los procesos de farmacovigilancia en Colombia</i>	Analizar el papel del regente de farmacia	Revisión documental	Servicios farmacéuticos	El regente fortalece el uso seguro de medicamentos	Sustenta el rol profesional del regente de farmacia
---	------------------------------------	--	---	------------------------	----------------------------	---	--

Nota. La presente matriz consolida los principales antecedentes analizados en la investigación, permitiendo identificar objetivos, metodologías, hallazgos y aportes al estudio sobre farmacovigilancia y uso seguro de medicamentos en mujeres gestantes. *Fuente.* Elaboración propia.