

**Farmacovigilancia en el embarazo: estrategias, retos y propuestas para fortalecer la
seguridad del uso de medicamentos en mujeres gestantes en Colombia**

Meliza Yisell Prescott Paba

Eliana Armesto Sanguino

Elda María Argel Alarcón

Juana Iris Sincelejo Beleño

Asesor

Sircarlos Molina Retamozo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

2026

Resumen

El uso de medicamentos durante el embarazo representa uno de los desafíos más complejos dentro de la salud pública colombiana. La confluencia de cambios fisiológicos propios de la gestación con la escasa evidencia científica disponible sobre seguridad farmacológica en esta población genera un escenario de incertidumbre clínica que requiere estrategias robustas de vigilancia. La farmacovigilancia, entendida como la ciencia dedicada a la detección, evaluación y prevención de reacciones adversas a medicamentos, emerge como herramienta indispensable para proteger tanto a la madre como al feto. En Colombia, estudios regionales evidencian tasas de automedicación del 32% en gestantes y niveles de subnotificación del 85% en departamentos como Antioquia, lo que revela brechas críticas en la implementación del sistema nacional. Este informe final analiza críticamente la literatura científica disponible, identifica los principales riesgos asociados al uso de medicamentos en mujeres embarazadas, evalúa el funcionamiento del sistema VigiFlow del INVIMA y propone estrategias concretas para fortalecer la farmacovigilancia prenatal. Los hallazgos confirman la urgencia de articular educación sanitaria, capacitación del personal de salud, investigación científica y fortalecimiento normativo como pilares de una vigilancia farmacológica efectiva durante la gestación.

Palabras clave: farmacovigilancia, embarazo, reacciones adversas, medicamentos, seguridad farmacológica

Abstract

The use of medications during pregnancy represents one of the most complex challenges in Colombian public health. The combination of physiological changes inherent to gestation with the limited scientific evidence on pharmacological safety in this population creates a scenario of clinical uncertainty that requires robust surveillance strategies. Pharmacovigilance, understood as the science dedicated to the detection, evaluation, and prevention of adverse drug reactions, emerges as an indispensable tool for protecting both mother and fetus. In Colombia, regional studies show self-medication rates of 32% in pregnant women and under-reporting levels of 85% in departments such as Antioquia, revealing critical gaps in the implementation of the national system. This final report critically analyzes the available scientific literature, identifies the main risks associated with medication use in pregnant women, evaluates the functioning of the INVIMA VigiFlow system, and proposes concrete strategies to strengthen prenatal pharmacovigilance. The findings confirm the urgency of articulating health education, training of health personnel, scientific research, and regulatory strengthening as pillars of effective pharmacological surveillance during gestation.

Keywords: pharmacovigilance, pregnancy, adverse reactions, medications, pharmacological safety

Tabla de Contenido

Introducción	8
Justificación	10
Objetivos	12
Objetivo General.....	12
Objetivos Específicos.....	12
Marco Teórico.....	13
Fundamentos de la Farmacovigilancia.....	13
Cambios Fisiológicos en el Embarazo y su Impacto Farmacológico	14
Clasificación de Reacciones Adversas y Categorías FDA	15
Sistema VigiFlow y Marco Normativo Colombiano	17
Marco Metodológico.....	18
Tipo y Alcance del Estudio.....	18
Estrategia de Búsqueda Bibliográfica.....	18
Análisis Crítico de la Información.....	20
Realidad de la Farmacovigilancia Prenatal en Colombia	20
Barreras Estructurales y Retos de Implementación	21
Calidad de la Evidencia y Limitaciones del Conocimiento Disponible	23
Conclusiones.....	25

Recomendaciones 27

Referencias..... 29

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Clasificación FDA de medicamentos según riesgo fetal.....</i>	16
Tabla 2 <i>Comparativo regional de indicadores de farmacovigilancia prenatal en Colombia.....</i>	21
Tabla 3 <i>Barreras identificadas en la implementación de VigiFlow en instituciones de salud.....</i>	23

Lista de Apéndices

Apéndice A	<i>Ecuación de búsqueda bibliográfica utilizada en la revisión.....</i>	33
-------------------	---	-----------

Introducción

En Colombia, el embarazo transcurre en un escenario complejo donde la necesidad de tratar patologías maternas coexiste con la obligación de proteger un organismo en formación. Durante la gestación, el uso de medicamentos ya sea por prescripción médica o por iniciativa propia de la madre implica riesgos que van más allá de los efectos convencionales de cualquier fármaco, puesto que la barrera placentaria no constituye una barrera absoluta y muchas sustancias pueden alcanzar al feto en concentraciones potencialmente nocivas. En este contexto, la farmacovigilancia emerge como la herramienta científica y operativa más eficaz para identificar, evaluar y prevenir eventos adversos asociados al uso de medicamentos durante la gestación.

La magnitud del problema se hace evidente en estudios colombianos recientes que revelan tasas de automedicación superiores al 30% en mujeres embarazadas, consumo de plantas medicinales con efectos abortivos o genotóxicos sin orientación profesional, y niveles de subnotificación de reacciones adversas que superan el 85% en algunas regiones del país (Márquez y Gómez, 2017; Secretaría Seccional de Salud de Antioquia, 2024). Estas cifras evidencian una brecha crítica entre el marco normativo existente liderado por el Ministerio de Salud y el INVIMA a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia y su implementación efectiva en los niveles de atención primaria, especialmente en zonas con menor acceso a servicios de salud.

El presente informe final integra los resultados obtenidos a lo largo del Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia, articulando la revisión teórica del marco conceptual, el diseño metodológico de la búsqueda bibliográfica, el análisis crítico de la evidencia disponible y la elaboración de propuestas concretas para el fortalecimiento de la vigilancia farmacológica

prenatal. A lo largo del documento se desarrollan los fundamentos de la farmacovigilancia en el embarazo, se analizan las clasificaciones de riesgo establecidas por la FDA y los organismos internacionales, se examina el funcionamiento del sistema VigiFlow y se identifican los principales retos que enfrenta Colombia para garantizar el uso seguro de medicamentos en esta población vulnerable.

La construcción del documento responde a un esfuerzo colaborativo del grupo, que asumió el compromiso de ofrecer un análisis riguroso, humanizado y fundamentado en la evidencia científica disponible, con el propósito de contribuir a la formación de criterios profesionales sólidos para el ejercicio de la regencia de farmacia en contextos donde la seguridad materno-fetal depende, en gran medida, de la vigilancia activa y el reporte oportuno de los eventos adversos.

Justificación

La farmacovigilancia aplicada al uso de medicamentos durante el embarazo no es simplemente una exigencia normativa; es, ante todo, una responsabilidad ética frente a una de las poblaciones más vulnerables del sistema de salud colombiano. Las mujeres embarazadas presentan modificaciones fisiológicas profundas que alteran la forma en que su organismo absorbe, distribuye, metaboliza y elimina los fármacos, lo que convierte las decisiones terapéuticas durante la gestación en un ejercicio permanente de evaluación riesgo-beneficio. Sin embargo, en Colombia este ejercicio se realiza frecuentemente con información incompleta, pues la mayoría de los medicamentos disponibles en el mercado no cuenta con estudios de seguridad específicos en mujeres embarazadas, debido a las restricciones éticas y legales que históricamente han limitado su inclusión en ensayos clínicos controlados.

Esta realidad impone una carga considerable sobre el sistema de farmacovigilancia, que debe suplir la ausencia de evidencia preclínica robusta mediante la vigilancia poscomercialización, la notificación sistemática de eventos adversos y el análisis epidemiológico de patrones de riesgo. No obstante, los estudios disponibles evidencian que la capacidad instalada para realizar esta vigilancia es aún insuficiente. Castro Espinosa et al. (2024) encontraron que apenas el 48.6% de las instituciones prestadoras de salud en el Valle del Cauca implementa adecuadamente el programa de farmacovigilancia, y que el desconocimiento de la plataforma VigiFlow afecta al 41% de los profesionales encuestados. Esta situación se traduce directamente en un subregistro masivo de reacciones adversas que impide la generación de alertas oportunas y la formulación de políticas preventivas eficaces.

En este escenario, el presente informe se justifica por su potencial para sistematizar la evidencia disponible sobre farmacovigilancia prenatal en Colombia, identificar las barreras estructurales que limitan su implementación y proponer estrategias concretas que puedan ser adoptadas tanto por las instituciones de salud como por los profesionales que atienden a mujeres embarazadas. Desde la perspectiva de la regencia de farmacia, el farmacéutico ocupa un lugar estratégico en esta cadena de vigilancia, pues su formación en farmacología, farmacocinética y seguridad de medicamentos le permite detectar interacciones, identificar patrones de riesgo y educar a las pacientes sobre el uso adecuado de los fármacos. Fortalecer este rol, dotarlo de herramientas tecnológicas y normativas actualizadas y garantizar su integración en equipos interdisciplinarios de atención prenatal constituye uno de los aportes más significativos que este trabajo puede ofrecer al debate académico y profesional sobre la seguridad del uso de medicamentos en el embarazo.

Objetivos

Objetivo General

Analizar críticamente la evidencia científica disponible sobre farmacovigilancia y uso de medicamentos en mujeres embarazadas en Colombia, con el propósito de identificar los principales riesgos, evaluar la efectividad del sistema nacional de vigilancia y formular propuestas fundamentadas para fortalecer la seguridad farmacológica durante la gestación.

Objetivos Específicos

Identificar los principales riesgos y reacciones adversas asociados al uso de medicamentos en mujeres embarazadas, a partir de la revisión sistemática de la literatura científica colombiana e internacional disponible entre 2017 y 2026.

Analizar la importancia de la farmacovigilancia prenatal en la detección, notificación y prevención de eventos adversos, considerando los cambios fisiológicos propios del embarazo y su impacto en la farmacocinética y farmacodinamia de los medicamentos.

Evaluar el funcionamiento del sistema nacional de farmacovigilancia colombiano, incluyendo la plataforma VigiFlow del INVIMA, identificando sus fortalezas, limitaciones y los factores que inciden en su implementación efectiva en las instituciones de salud.

Proponer estrategias concretas e interdisciplinarias para fortalecer la farmacovigilancia prenatal en Colombia, orientadas a reducir la automedicación, el subregistro de eventos adversos y las brechas de capacitación del personal sanitario.

Marco Teórico

Fundamentos de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se define, según la Organización Mundial de la Salud (2022), como la ciencia y el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Esta disciplina nació en el escenario internacional como respuesta a la tragedia de la talidomida en la década de 1960, cuando miles de niños nacieron con focomelia como consecuencia de la administración de este fármaco sedante a mujeres embarazadas. A partir de ese momento histórico, la comunidad científica y los organismos regulatorios comprendieron que la vigilancia del uso de medicamentos no podía limitarse a la fase preclínica de investigación, sino que debía extenderse indefinidamente a lo largo de la vida útil de cada fármaco en el mercado.

En Colombia, el marco normativo de la farmacovigilancia está regulado actualmente por la Resolución 213 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, que actualiza el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y establece las obligaciones de reporte para las instituciones prestadoras de servicios de salud, los laboratorios farmacéuticos y los profesionales sanitarios. El Manual de Farmacovigilancia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025) complementa este marco al definir los procedimientos operativos para la identificación, notificación y análisis de los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM), los Errores de Medicación (EM) y los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), categorías fundamentales para entender la dimensión del problema en el contexto de las mujeres gestantes.

Mosquera Hernández et al. (2021) señalan que la farmacovigilancia en Colombia ha avanzado significativamente en términos normativos durante la última década; sin embargo, persisten brechas importantes en su implementación práctica, especialmente en los niveles de

atención primaria y en las regiones con menor disponibilidad de recursos humanos y tecnológicos. Estas brechas tienen consecuencias especialmente graves cuando la población afectada son las mujeres embarazadas, quienes requieren una vigilancia farmacológica particularmente estricta dada la doble responsabilidad de proteger tanto la salud materna como el desarrollo fetal.

Cambios Fisiológicos en el Embarazo y su Impacto Farmacológico

El embarazo desencadena una serie de modificaciones fisiológicas profundas que alteran significativamente la farmacocinética de los medicamentos, es decir, la forma en que el organismo los absorbe, distribuye, metaboliza y elimina. Entre los cambios más relevantes desde una perspectiva farmacológica se encuentran el aumento progresivo del volumen plasmático, que puede llegar al 50% por encima del valor basal, lo que genera una dilución relativa de los fármacos en el compartimento vascular y puede reducir sus concentraciones plasmáticas efectivas; el incremento del gasto cardíaco, que modifica la perfusión tisular y la distribución de los medicamentos; la disminución de la motilidad gastrointestinal, que puede prolongar el tiempo de absorción de los fármacos administrados por vía oral; y el aumento de la filtración glomerular renal, que acelera la eliminación de los fármacos de excreción renal y puede requerir ajustes de dosis para mantener la eficacia terapéutica (Organización Mundial de la Salud, 2020).

Adicionalmente, las modificaciones hormonales propias del embarazo influyen en la actividad de los sistemas enzimáticos hepáticos, particularmente del citocromo P450, lo que puede modificar el metabolismo de primer paso de numerosos medicamentos y alterar sus perfiles de toxicidad. Desde una perspectiva crítica, estas variaciones fisiológicas implican que las dosis estandarizadas para la población adulta general pueden resultar insuficientes, excesivas o directamente riesgosas en el contexto de la gestación, lo que hace de la individualización

terapéutica una necesidad y no una opción. La barrera placentaria, por su parte, no constituye una protección absoluta para el feto: muchos medicamentos lipofílicos, de bajo peso molecular o con alta capacidad de unión a proteínas pueden cruzarla en concentraciones significativas, con consecuencias potencialmente graves especialmente durante el primer trimestre, cuando tiene lugar la organogénesis.

Clasificación de Reacciones Adversas y Categorías FDA

La clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) más ampliamente utilizada en el contexto colombiano distingue cinco tipos fundamentales. Las RAM Tipo A, o farmacológicas aumentadas, son las más frecuentes (constituyen aproximadamente el 80% del total), son predecibles por la farmacodinamia del fármaco, dosis-dependientes y generalmente reversibles al ajustar la dosis; un ejemplo en el contexto obstétrico es la hepatotoxicidad fetal por sobredosis de paracetamol. Las RAM Tipo B, o idiosincrásicas, son impredecibles, no dosis-dependientes y de base inmunológica o genética, como la anafilaxia a la penicilina en el primer trimestre. Las RAM Tipo C corresponden a efectos de acumulación crónica, como ocurre con el hierro en el tratamiento prolongado de la anemia gestacional. Las RAM Tipo D son reacciones retardadas que aparecen tiempo después de la exposición al fármaco, como la carcinogenicidad del metotrexato. Finalmente, las RAM Tipo E se producen por la retirada abrupta del medicamento, como el síndrome de abstinencia neonatal por benzodiazepinas (Mosquera Hernández et al., 2021).

Para el manejo clínico del riesgo farmacológico durante el embarazo, la clasificación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha sido históricamente la referencia más utilizada. Esta clasificación agrupa los medicamentos en cinco categorías según el nivel de evidencia disponible sobre su seguridad fetal: la categoría A incluye

medicamentos con estudios controlados que no han demostrado riesgo fetal, como las vitaminas prenatales; la categoría B comprende fármacos sin riesgo demostrado en animales pero con estudios humanos insuficientes, como la amoxicilina; la categoría C incluye medicamentos con riesgo demostrado en animales pero sin estudios concluyentes en humanos, como el metronidazol; la categoría D agrupa medicamentos con riesgo fetal comprobado en humanos pero cuyo beneficio puede justificar su uso en situaciones específicas, como los antiinflamatorios no esteroideos en el tercer trimestre; y la categoría X incluye medicamentos con riesgo fetal documentado que supera cualquier beneficio terapéutico posible, como la talidomida o la isotretinoína (Márquez y Gómez, 2017).

Tabla 1

Clasificación FDA de medicamentos según riesgo fetal

Categoría	Descripción del riesgo	Ejemplos
A	Estudios controlados no demuestran riesgo fetal	Vitaminas prenatales, ácido fólico
B	Sin riesgo en animales; datos humanos insuficientes	Amoxicilina, paracetamol
C	Riesgo en animales; sin estudios concluyentes en humanos	Metronidazol, ciprofloxacino
D	Riesgo fetal comprobado; beneficio puede superar el riesgo	AINEs en tercer trimestre, litio
X	Contraindicado: riesgo supera cualquier beneficio posible	Talidomida, isotretinoína, warfarina

Nota. Adaptado de Márquez y Gómez (2017) y Ministerio de Salud y Protección Social (2025).

Sistema VigiFlow y Marco Normativo Colombiano

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Colombia opera a través de la plataforma VigiFlow, establecida por el INVIMA como herramienta obligatoria para la notificación estandarizada de reacciones adversas a medicamentos y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI). VigiFlow permite la notificación individual o grupal de eventos adversos, su evaluación mediante algoritmos de causalidad como el algoritmo de Naranjo y el método de la OMS y la generación de señales de seguridad que son analizadas por el Comité Nacional de Farmacovigilancia para la adopción de medidas regulatorias cuando se detectan riesgos significativos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025).

Castro Espinosa et al. (2024) evaluaron el nivel de implementación del programa de farmacovigilancia en 35 instituciones prestadoras de servicios de salud del Valle del Cauca, y encontraron que solo el 48.6% de ellas implementa el programa de manera adecuada. Los factores protectores más significativos fueron la capacitación continua del personal (OR = 3.2; IC 95%: 1.8-5.6) y la presencia de un farmacéutico en la institución (OR = 2.8; IC 95%: 1.5-5.2), lo que confirma el papel estratégico que el regente de farmacia desempeña en la efectividad del sistema de vigilancia. Por el contrario, el desconocimiento de la plataforma VigiFlow afectaba al 41% de los profesionales y la falta de recursos humanos era reportada por el 62% de las IPS como la principal barrera para el análisis de causalidad.

Marco Metodológico

Tipo y Alcance del Estudio

La presente investigación corresponde a un estudio de revisión bibliográfica narrativa de corte descriptivo. Se clasifica como revisión narrativa porque su propósito principal es identificar, seleccionar y sintetizar la literatura científica más relevante sobre farmacovigilancia en el embarazo en Colombia, integrando evidencia empírica, normativa vigente y documentos técnicos de entidades oficiales como el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, la OPS y la OMS. El enfoque descriptivo responde al objetivo de caracterizar las estrategias, logros, retos y efectos adversos documentados en la literatura, sin llevar a cabo análisis estadísticos primarios ni metaanálisis.

El alcance del estudio es exploratorio y contextual, centrado en la producción científica y normativa disponible entre 2017 y 2026. Se priorizaron estudios realizados en Colombia, con énfasis en los contextos locales de Antioquia, Sucre y Valle del Cauca, complementados con revisiones conceptuales y guías internacionales aplicables al sistema colombiano. Esta revisión no pretende generar evidencia primaria, sino ofrecer una síntesis estructurada que sirva de insumo para la toma de decisiones clínicas, la formulación de políticas locales y el diseño de futuras investigaciones en farmacovigilancia perinatal.

Estrategia de Búsqueda Bibliográfica

La búsqueda bibliográfica se diseñó a partir de una ecuación booleana que combina los descriptores más relevantes sobre el fenómeno estudiado. En español, la ecuación utilizada fue: (embarazo OR gestación OR "mujeres embarazadas") AND (medicamentos OR fármacos OR farmacoterapia) AND (seguridad OR riesgo OR "efectos adversos" OR teratogenicidad). En inglés, la ecuación equivalente fue: (pregnancy OR gestation OR "pregnant women") AND

(medications OR drugs OR pharmacotherapy) AND (safety OR risk OR "adverse effects" OR teratogenicity). Esta combinación permitió recuperar literatura pertinente en las bases de datos consultadas, incluyendo PubMed, Scopus, Web of Science, SciELO, Google Scholar, repositorios de la OPS, la OMS y MedlinePlus, así como portales institucionales del INVIMA y el Ministerio de Salud de Colombia.

Los criterios de inclusión establecidos para la selección de documentos fueron: artículos publicados entre 2015 y 2026, estudios realizados en humanos, publicaciones en idioma español o inglés, investigaciones relacionadas directamente con el uso de medicamentos durante el embarazo y acceso al texto completo. Fueron excluidos los estudios realizados exclusivamente en animales, los artículos duplicados, las publicaciones anteriores a 2015, los textos de opinión sin respaldo científico y los documentos sin acceso al texto completo. Las consideraciones éticas de esta revisión respetan los principios establecidos en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, que clasifica los estudios documentales como investigaciones sin riesgo, y los postulados de la Declaración de Helsinki sobre el uso responsable de la información científica.

Análisis Crítico de la Información

Realidad de la Farmacovigilancia Prenatal en Colombia

La revisión de la literatura disponible sobre farmacovigilancia prenatal en Colombia revela un panorama marcado por la coexistencia de avances normativos significativos y brechas de implementación profundas. Mientras el país cuenta con un sistema nacional de farmacovigilancia respaldado por legislación actualizada y herramientas tecnológicas como VigiFlow, la realidad operativa en los niveles de atención primaria dista considerablemente de los estándares establecidos. Esta distancia entre la norma y la práctica se manifiesta con particular intensidad en el ámbito de la gestación, donde la confluencia de una población vulnerable, medicamentos con potencial teratogénico y sistemas de reporte insuficientes configura un escenario de riesgo que demanda intervención urgente.

El estudio de Márquez y Gómez (2017) en el municipio de Los Palmitos, Sucre, constituye uno de los análisis locales más detallados disponibles sobre la farmacovigilancia prenatal en zonas rurales colombianas. Con una muestra de 384 mujeres embarazadas, los autores encontraron que el 32% reconoció haberse automedicado durante la gestación, el 15% consumió plantas medicinales sin orientación profesional siendo la ruda la más frecuente, con reconocidas propiedades abortivas y el 21.5% utilizó medicamentos clasificados en las categorías C, D o X de la FDA sin prescripción médica. Estos hallazgos son particularmente preocupantes si se considera que solo el 77% de las mujeres de la muestra completó los cuatro controles prenatales mínimos recomendados, lo que reduce las oportunidades de detección y corrección de estas prácticas de riesgo.

En Antioquia, la Secretaría Seccional de Salud (2024) documentó 2.847 notificaciones de Problemas Relacionados con Medicamentos en el sistema VigiFlow durante el periodo 2023-2024, de las cuales 312 correspondían a mujeres gestantes. Sin embargo, los propios registros institucionales estiman que la subnotificación alcanza el 85%, lo que significa que por cada evento adverso documentado, aproximadamente cinco quedan sin registro. Entre los casos graves documentados se identificaron cinco muertes maternas asociadas al uso de opioides y benzodiazepinas, doce casos de malformaciones congénitas atribuibles al uso de antiinflamatorios no esteroideos en el primer trimestre y veintiocho casos de parto prematuro relacionados con el uso inadecuado de corticosteroides. Estas cifras, aunque fragmentarias, ilustran con claridad las consecuencias clínicas de un sistema de vigilancia insuficiente.

Tabla 2

Comparativo regional de indicadores de farmacovigilancia prenatal en Colombia

Indicador	Sucre 2017	Antioquia 2024	Valle del Cauca 2024
Automedicación	32%	28%	No evaluado
Subnotificación de RAM	No medido	85%	67%
Controles prenatales ≥ 4	77%	72%	81%
Implementación adecuada	Baja	Media-baja	48.6%

FV

Nota. Adaptado de Márquez y Gómez (2017), Secretaría Seccional de Salud de Antioquia (2024) y Castro Espinosa et al. (2024). FV = Farmacovigilancia.

Barreras Estructurales y Retos de Implementación

El análisis de la literatura identifica un conjunto de barreras estructurales que se repiten de manera consistente en los diferentes contextos geográficos estudiados. La subnotificación crónica constituye la barrera más significativa y sus causas son múltiples: el desconocimiento de los procedimientos de reporte, la percepción de que las reacciones adversas leves no merecen notificación, la sobrecarga asistencial que desplaza la vigilancia como prioridad secundaria y el temor a consecuencias legales o administrativas derivadas del reporte. Estos factores operan de manera sinérgica para mantener el subregistro en niveles que imposibilitan la generación de alertas epidemiológicas confiables.

La automedicación cultural representa otro desafío de particular complejidad en el contexto colombiano. El arraigo de prácticas medicinales tradicionales, especialmente en zonas rurales, lleva a muchas mujeres embarazadas a recurrir a plantas como la ruda reconocida por sus propiedades abortivas o el escobo con efectos genotóxicos documentados, bajo la creencia de que los remedios naturales son intrínsecamente seguros. La ausencia de farmacéutico en el 62% de los establecimientos de dispensación, donde los medicamentos se expenden sin consejo profesional, agrava este panorama al privar a las pacientes de la orientación técnica que podría prevenir usos inadecuados.

Las brechas de capacitación del personal sanitario constituyen la tercera barrera estructural identificada. Castro Espinosa et al. (2024) demostraron que las instituciones con programas de formación continua en farmacovigilancia tenían tres veces más probabilidad de implementar el sistema de manera efectiva (OR = 3.2), lo que evidencia el impacto directo de la capacitación sobre la calidad del reporte. Sin embargo, la frecuencia y cobertura de estos programas siguen siendo insuficientes, y la cultura institucional de seguridad del paciente no está consolidada en muchas entidades de salud del país.

Tabla 3*Barreras identificadas en la implementación de VigiFlow en instituciones de salud*

Barrera	Prevalencia	Impacto en el embarazo
Desconocimiento de VigiFlow	41% IPS	Subnotificación de RAM prenatal
Falta de recursos humanos	62% IPS	Sin análisis de causalidad oportuno
Cultura de seguridad baja	38% IPS	Automedicación no detectada ni reportada

Nota. Elaborado a partir de Castro Espinosa et al. (2024). IPS = Institución Prestadora de Servicios de Salud.

Calidad de la Evidencia y Limitaciones del Conocimiento Disponible

Uno de los hallazgos más relevantes de esta revisión es la limitación intrínseca de la evidencia científica disponible sobre la seguridad de los medicamentos en el embarazo. La exclusión histórica de las mujeres embarazadas de los ensayos clínicos controlados, motivada por razones éticas y legales completamente comprensibles, ha generado un déficit de información que obliga a los profesionales de la salud a tomar decisiones terapéuticas en condiciones de incertidumbre. La mayoría de las investigaciones disponibles sobre este tema corresponden a estudios observacionales, cohortes retrospectivas y reportes de casos, diseños que, si bien aportan información valiosa, presentan limitaciones metodológicas importantes en términos de control de sesgos y capacidad para establecer relaciones de causalidad.

El sistema GRADE, descrito por Aguayo-Albasini et al. (2014), permite clasificar la calidad metodológica de los estudios y determinar la fuerza de las recomendaciones clínicas. Aplicando este sistema al conjunto de la literatura revisada, es posible concluir que la mayor parte de la evidencia disponible sobre farmacovigilancia prenatal en Colombia se ubica en los

niveles de calidad moderada a baja, lo que significa que las recomendaciones formuladas con base en ella tienen una certeza limitada y pueden ser modificadas por futuros estudios de mayor rigor metodológico. Esta situación refuerza la necesidad de fortalecer la investigación clínica y observacional en mujeres embarazadas, garantizando principios éticos y metodológicos rigurosos que permitan ampliar progresivamente el cuerpo de evidencia disponible.

El estudio de González Furelos et al. (2025), que evaluó cuatro años de experiencia de un programa hospitalario de farmacovigilancia, demuestra que los sistemas de vigilancia activa tienen una capacidad significativa para identificar reacciones adversas prevenibles que de otra manera pasarían desapercibidas. Este hallazgo resulta especialmente relevante en el contexto obstétrico, donde la prevención de eventos adversos puede marcar la diferencia entre un embarazo saludable y una complicación grave o incluso fatal para la madre o el recién nacido.

Conclusiones

La farmacovigilancia constituye un componente esencial e insustituible de la atención sanitaria a las mujeres embarazadas en Colombia. El análisis crítico de la evidencia disponible confirma que las brechas existentes entre el marco normativo vigente y su implementación efectiva generan condiciones de vulnerabilidad que se traducen en eventos adversos prevenibles, complicaciones obstétricas evitables y, en los casos más graves, en muertes maternas y perinatales que podrían haberse evitado con sistemas de vigilancia más robustos. La urgencia de cerrar estas brechas no admite demoras.

La automedicación, con tasas del 32% en gestantes de departamentos como Sucre, y la subnotificación de reacciones adversas, estimada en el 85% en Antioquia, representan los problemas más críticos identificados en esta revisión. Ambos fenómenos se retroalimentan: la automedicación no supervisada genera eventos adversos que, al no reportarse, no contribuyen a la generación de alertas epidemiológicas ni a la formulación de políticas preventivas. Romper este ciclo requiere intervenciones simultáneas en múltiples frentes: educación sanitaria de las pacientes, capacitación del personal de salud, fortalecimiento tecnológico de los sistemas de reporte y consolidación de una cultura institucional de seguridad del paciente.

El rol del farmacéutico y específicamente del regente de farmacia emerge con particular fuerza de esta revisión como actor clave en la cadena de farmacovigilancia prenatal. La presencia de un farmacéutico en la institución demostró ser un factor protector significativo para la implementación efectiva del programa de farmacovigilancia (OR = 2.8), lo que subraya la importancia de garantizar la presencia de este profesional en todos los niveles de atención. La detección de interacciones medicamentosas, la consejería sobre el uso seguro de medicamentos durante el embarazo, la orientación sobre el riesgo de la automedicación y la participación activa

en el reporte de eventos adversos son funciones que el farmacéutico puede y debe desempeñar de manera sistemática en el cuidado de las gestantes.

Finalmente, la limitación intrínseca de la evidencia científica disponible sobre la seguridad de los medicamentos en el embarazo derivada de la exclusión histórica de esta población de los ensayos clínicos subraya la importancia de fortalecer la investigación observacional y los registros de farmacovigilancia como fuentes complementarias de conocimiento. Cada evento adverso reportado, cada caso documentado y cada análisis de causalidad realizado contribuye a construir un corpus de información que, a largo plazo, puede mejorar la calidad de las decisiones terapéuticas y reducir el riesgo farmacológico durante la gestación en Colombia.

Recomendaciones

Con base en los hallazgos de esta revisión, se propone implementar programas de capacitación continua en farmacovigilancia dirigidos específicamente a los profesionales que atienden mujeres en edad reproductiva y embarazadas. Considerando que la capacitación continua incrementa en tres veces la probabilidad de implementación efectiva del programa de farmacovigilancia (Castro Espinosa et al., 2024), las instituciones de salud deben establecer planes de formación periódicos con una frecuencia mínima trimestral que incluyan el manejo de la plataforma VigiFlow, la identificación de reacciones adversas, la aplicación del algoritmo de Naranjo y la comunicación de riesgos a las pacientes. Estos programas deben priorizarse en los contextos rurales y semiurbanos donde las brechas de implementación son más pronunciadas.

Se recomienda fortalecer la educación sanitaria dirigida a mujeres embarazadas mediante estrategias comunicativas adaptadas a los diferentes contextos culturales y niveles educativos de la población. Las campañas de información sobre los riesgos de la automedicación, los peligros del consumo de plantas medicinales sin supervisión profesional y la importancia de reportar cualquier efecto indeseable de los medicamentos deben integrarse sistemáticamente en los controles prenatales. La participación activa de agentes comunitarios de salud, parteras tradicionales y líderes comunitarios puede potenciar el alcance y la efectividad de estas intervenciones educativas, especialmente en zonas alejadas de los centros urbanos.

Desde el punto de vista normativo, se recomienda que el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA establezcan protocolos específicos de farmacovigilancia obstétrica que complementen el sistema general de vigilancia. Estos protocolos deberían incluir criterios diferenciados para la clasificación y análisis de eventos adversos en mujeres embarazadas, indicadores de desempeño específicos para la vigilancia prenatal como la tasa de

notificación de RAM por cada mil gestantes atendidas y mecanismos de retroalimentación que permitan a las instituciones conocer el impacto de sus reportes sobre las decisiones regulatorias del INVIMA. La articulación entre el sistema de información de vigilancia epidemiológica y la plataforma VigiFlow podría, además, facilitar la integración de los datos de farmacovigilancia en el análisis de la mortalidad materna y perinatal.

Finalmente, se recomienda promover y financiar investigaciones de mayor rigor metodológico sobre la seguridad de los medicamentos en el embarazo en el contexto colombiano. Los estudios de cohorte prospectivos, los registros de exposición a medicamentos durante la gestación y los análisis de señales a partir de los datos acumulados en VigiFlow representan oportunidades concretas para ampliar el cuerpo de evidencia disponible y mejorar progresivamente la calidad de las decisiones terapéuticas que se toman en este campo. La alianza entre universidades, sociedades científicas, entidades reguladoras y organizaciones de pacientes puede ser el motor que impulse esta agenda de investigación hacia resultados tangibles en beneficio de la salud materna y fetal en Colombia.

Referencias

- Aguayo-Albasini, J. L., Flores-Pastor, B., y Soria-Aledo, V. (2014). Sistema GRADE: clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de la recomendación. *Cirugía Española*, 92(2), 82–88. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2013.08.002>
- American College of Obstetricians and Gynecologists. (2025). Tailored prenatal care delivery for pregnant individuals. <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/clinical-consensus/articles/2025/04/tailored-prenatal-care-delivery-for-pregnant-individuals>
- Calderón, M. E. T. (2025). Frecuencia del antagonismo entre metildopa y suplementos de hierro en embarazadas con hipertensión: revisión de farmacovigilancia. *Horizonte Científico*, 3(1), 45–53. <https://horizontecientifico.org/index.php/hc/article/view/15>
- Castro Espinosa, J., Estupiñán Cabrera, H., Gil Pineda, M. A., Moreno Posso, L. V., Donoso Huertas, M. C., y 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>
- García, D., Martínez, L., Saavedra, A., Céspedes, M., y León, L. (2023). Utilidad estadística de los estudios de farmacovigilancia para evaluar reacciones adversas a medicamentos. *Multimedia Médica*, 27. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-48182023000100008

González Furelos, T., Rodríguez Legazpi, I., Fraga Bueno, E., Granero López, M., y Rodríguez Penín, I. (2025). Evaluación de reacciones adversas a medicamentos en un servicio de farmacia: cuatro años de experiencia de un programa de farmacovigilancia. *Pharmaceutical Care España*, 27. <https://doi.org/10.60103/phc.v27.e866>

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud. (2022). Guía de práctica clínica para la prevención y el manejo de la hipertensión arterial en el embarazo. Ministerio de Salud y Protección Social. https://www.iets.org.co/gpc_hp_embarazo_2022

Instituto Nacional de Salud. (2025). Lineamientos técnicos de vigilancia en salud pública 2025: evento adverso siguiente a la vacunación y farmacovigilancia. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/lineamientos-vigilancia-2025.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2024). Medicamentos a un clic: farmacovigilancia para profesionales de la salud (Versión 7). Gobierno de Colombia. https://medicamentosau clic.gov.co/contenidos/farmacovigilancia_profesionales%20de%20la%20salud_v7_WEB.pdf

Márquez, J., y Gómez, L. (2017). Vigilancia del uso de medicamentos en el embarazo: estudio en Los Palmitos, Sucre. *Nova. Publicación Científica en Ciencias Biomédicas*, 15(28), 115–130. <https://www.scielo.org.co/pdf/nova/v15n28/1794-2470-nova-15-28-00115.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2022). Resolución 213 de 2022: por la cual se actualiza el Sistema de Farmacovigilancia en Colombia.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20213%20de%202022.pdf

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

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

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

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

Organización Mundial de la Salud. (2020). Atención prenatal de calidad.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789241549912>

Organización Mundial de la Salud. (2022). Pharmacovigilance in pregnancy: global guidance on signal detection and risk minimization. WHO Press.

<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/pharmacovigilance>

Organización Panamericana de la Salud. (2021). Uso seguro de medicamentos en el embarazo.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11875727/>

Organización Panamericana de la Salud. (2023). Seguridad del paciente y farmacovigilancia en las Américas: informe de situación 2023.

<https://www.paho.org/es/publicaciones/seguridad-paciente-farmacovigilancia-americas-2023>

Rotondo, C. A. A., Martínez-Pulgarín, D. F., y Orozco-Castañeda, J. M. (2025). Use of nervous system medications with fetal risk before and during pregnancy in a Colombian cohort. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 76(3), 245–256.

<https://doi.org/10.18597/rcog.4321>

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

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

Apéndices

Apéndice A

Ecuación de búsqueda bibliográfica utilizada en la revisión

Español: (embarazo OR gestación OR "mujeres embarazadas") AND (medicamentos OR fármacos OR farmacoterapia) AND (seguridad OR riesgo OR "efectos adversos" OR teratogenicidad)

Inglés: (pregnancy OR gestation OR "pregnant women") AND (medications OR drugs OR pharmacotherapy) AND (safety OR risk OR "adverse effects" OR teratogenicity)

Bases de datos consultadas: PubMed, Scopus, Web of Science, SciELO, Google Scholar, repositorios OPS, OMS, INVIMA, Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, MedlinePlus.

Nota. Ecuación diseñada por el grupo colaborativo 39-1 para el Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia, UNAD-ECISA, 2026.