

**Reacciones adversas a medicamentos asociadas al uso de antibióticos en la atención ambulatoria desde el enfoque de la farmacovigilancia: una revisión temática**

Darlys Colon Fonseca

Jisella Maldonado Alva

Katty Padilla Contreras

Natalia Torres Trejo

Nayibis Judith Benavidez Barros

Tutor

Germán Alberto Portilla Díaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Programa Regencia en Farmacia

2026

## Resumen

La farmacovigilancia constituye un componente fundamental dentro de los sistemas de salud, debido a que permite identificar, evaluar, prevenir y monitorear los riesgos asociados al uso de medicamentos en condiciones reales de utilización. El presente trabajo tuvo como propósito realizar una revisión y análisis de la literatura científica disponible sobre las reacciones adversas a medicamentos asociadas al uso de antibióticos en la atención ambulatoria, con énfasis en la problemática de la baja notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y su impacto en el fortalecimiento de la farmacovigilancia en Colombia.

La metodología empleada correspondió a una revisión documental de tipo cualitativo y alcance descriptivo, basada en la recopilación, análisis y síntesis de literatura científica proveniente de bases de datos académicas reconocidas como PubMed, SciELO y Scopus, seleccionando artículos publicados en español e inglés durante los últimos años.

Los resultados evidenciaron que la baja notificación de RAM continúa representando una de las principales limitaciones de los sistemas de farmacovigilancia, debido a factores como desconocimiento del personal sanitario, sobrecarga laboral, limitada capacitación y ausencia de cultura institucional orientada al reporte. Asimismo, se identificó que las RAM asociadas al uso inadecuado de antibióticos generan repercusiones clínicas, epidemiológicas, económicas y sociales, afectando directamente la seguridad del paciente.

Se concluye que fortalecer la farmacovigilancia requiere implementar estrategias educativas, tecnológicas e institucionales orientadas a mejorar el reporte oportuno de eventos adversos, promover el uso racional de medicamentos y fortalecer la seguridad del paciente en Colombia.

**Palabras clave:** farmacovigilancia, reacciones adversas a medicamentos, antibióticos, seguridad del paciente, uso racional de medicamentos

### **Abstract**

Pharmacovigilance is a fundamental component within healthcare systems because it allows the identification, evaluation, prevention, and monitoring of risks associated with the use of medicines under real-life conditions. The purpose of this study was to review and analyze the available scientific literature on adverse drug reactions associated with antibiotic use in outpatient care, with emphasis on the problem of underreporting adverse drug reactions (ADRs) and its impact on strengthening pharmacovigilance in Colombia.

The methodology consisted of a qualitative documentary review with a descriptive scope, based on the collection, analysis, and synthesis of scientific literature from recognized academic databases such as PubMed, SciELO, and Scopus, selecting articles published in Spanish and English during recent years.

The findings showed that underreporting of ADRs continues to be one of the main limitations of pharmacovigilance systems due to factors such as lack of knowledge among healthcare professionals, workload, limited training, and lack of institutional reporting culture. Likewise, ADRs associated with inappropriate antibiotic use were found to generate clinical, epidemiological, economic, and social repercussions, directly affecting patient safety.

It is concluded that strengthening pharmacovigilance requires implementing educational, technological, and institutional strategies aimed at improving timely reporting of adverse events, promoting the rational use of medicines, and strengthening patient safety in Colombia.

**Keywords:** pharmacovigilance, adverse drug reactions, antibiotics, patient safety, rational use of medicines.

## Tabla de Contenido

Introducción .....	8
Justificación .....	10
Objetivo General.....	12
Objetivos Específicos.....	12
Marco de Referencia.....	13
Identificación del problema .....	13
Planteamiento del problema.....	14
Pregunta de Investigación.....	14
Marco Teórico.....	16
Antecedentes de la investigación .....	16
Desarrollo del marco teórico.....	17
Términos clave.....	17
Marco legal .....	17
Marco Metodológico.....	18
Descripción tipo de estudio y alcance.....	18
Ecuación de búsqueda.....	18
Criterios de inclusión y exclusión Criterios de inclusión .....	19
Unidades de análisis.....	20
Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	20

Técnicas de análisis de datos .....	20
Consideraciones Éticas .....	20
Resultados .....	21
Descripción de los resultados.....	21
Análisis de los resultados.....	26
Conclusiones .....	28
Recomendaciones .....	30
Referencias.....	31
Apéndices.....	35

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1</b> <i>Marco normativo vigente en Colombia relacionado con farmacovigilancia y seguridad del paciente</i> .....	24
<b>Tabla 2</b> <i>Principales hallazgos identificados en la revisión temática sobre RAM y farmacovigilancia</i> .....	26

## Lista de Apéndices

<b>Apéndices A</b> <i>Matriz de revisión documental de artículos científicos sobre farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos (RAM)</i> .....	36
<b>Apéndices B</b> <i>Ecuación de búsqueda utilizada en bases de datos científicas</i>	
<i>Búsqueda en español</i> .....	38

## Introducción

La farmacovigilancia constituye una herramienta fundamental dentro de los sistemas de salud, debido a que permite identificar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos relacionados con el uso de medicamentos en condiciones reales de utilización. Su importancia radica en que contribuye significativamente a fortalecer la seguridad del paciente, mejorar la calidad de la atención en salud y optimizar el uso racional de los medicamentos. En este contexto, las reacciones adversas a medicamentos (RAM) representan un problema de salud pública debido a las consecuencias clínicas, económicas y sociales que pueden ocasionar tanto en los pacientes como en las instituciones sanitarias.

En Colombia, la farmacovigilancia se encuentra regulada por lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), mediante programas orientados a la detección, seguimiento y reporte de eventos adversos relacionados con medicamentos. Sin embargo, a pesar de la existencia de normativas y sistemas de vigilancia, persiste una problemática importante relacionada con la baja notificación de las reacciones adversas a medicamentos, situación que limita la capacidad de identificar riesgos oportunamente y establecer medidas preventivas efectivas.

El uso de antibióticos en la atención ambulatoria representa uno de los escenarios de mayor interés dentro de la farmacovigilancia, debido a que el uso inadecuado, la automedicación y el incumplimiento terapéutico aumentan considerablemente la probabilidad de aparición de reacciones adversas, resistencia bacteriana y complicaciones clínicas. A pesar de que muchos de estos eventos pueden prevenirse, en la práctica existe un importante subregistro de las RAM,

ocasionado por factores como desconocimiento del personal de salud, sobrecarga laboral, dificultades en los sistemas de reporte y limitada cultura de seguridad del paciente.

En este sentido, el presente trabajo tiene como propósito realizar una revisión y análisis de la literatura científica disponible sobre las reacciones adversas a medicamentos asociadas al uso de antibióticos en la atención ambulatoria, identificando las principales causas de la baja notificación, sus implicaciones en la seguridad del paciente y las estrategias orientadas a fortalecer el reporte oportuno de estos eventos dentro del sistema de salud colombiano.

## Justificación

La presente investigación resulta pertinente ante la magnitud del problema que representan las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en los sistemas de salud a nivel mundial y en Colombia. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2023), los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos constituyen una de las principales causas de morbilidad y mortalidad evitable en el mundo, estimándose que en países de ingresos medios y bajos hasta el 83 % de los casos de daño evitable relacionado con medicamentos podría prevenirse mediante sistemas de farmacovigilancia sólidos.

En el contexto europeo, Bouvy et al. (2015) reportaron que entre el 5 % y el 10 % de todas las hospitalizaciones están relacionadas con RAM, y que entre el 10 % y el 20 % de los pacientes hospitalizados experimentan al menos una reacción adversa durante su estancia. En Colombia, el INVIMA (2023) ha señalado persistentes limitaciones en el reporte de RAM, especialmente en servicios ambulatorios, donde el subregistro supera el 90 % según datos comparativos internacionales (Hazell y Shakir, 2006). Esta situación es particularmente crítica en el uso de antibióticos, que representan uno de los grupos terapéuticos más frecuentemente implicados en eventos adversos en atención ambulatoria (Gandhi et al., 2003).

La baja notificación de RAM constituye una limitación significativa para el fortalecimiento de la farmacovigilancia en Colombia, debido a que impide contar con información suficiente sobre riesgos relacionados con medicamentos utilizados en condiciones reales. Cuando los eventos adversos no son reportados oportunamente, se dificulta la identificación de patrones, poblaciones vulnerables y factores asociados, reduciendo la capacidad de respuesta del sistema sanitario. Lopez-Gonzalez et al. (2009) identificaron que factores como

la falta de capacitación, sobrecarga laboral y ausencia de cultura institucional de reporte explican gran parte del subregistro en países en desarrollo.

Desde el ámbito académico, este trabajo aporta conocimientos relevantes sobre farmacovigilancia, uso racional de medicamentos y seguridad del paciente, fortaleciendo las competencias investigativas y profesionales de los estudiantes de Regencia de Farmacia. Asimismo, permite reconocer el papel fundamental que cumplen los regentes de farmacia en la detección, orientación y notificación de posibles reacciones adversas relacionadas con medicamentos.

A nivel social y sanitario, el estudio busca generar reflexión sobre la importancia de fortalecer los sistemas de reporte de RAM y promover una cultura institucional basada en la prevención, el aprendizaje y la protección del paciente. La Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2022) ha enfatizado que la mejora de los sistemas de farmacovigilancia en América Latina requiere de intervenciones educativas, tecnológicas y organizacionales que incrementen la participación de los profesionales de la salud en el reporte de eventos adversos. En este sentido, la investigación contribuye al fortalecimiento de acciones dirigidas a reducir riesgos asociados al uso inadecuado de antibióticos y mejorar la seguridad de la población colombiana.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Realizar una revisión de la literatura científica disponible sobre las reacciones adversas a medicamentos asociadas al uso de antibióticos en la atención ambulatoria, con el fin de comprender su impacto en el sistema de farmacovigilancia y la seguridad del paciente en Colombia.

### **Objetivos Específicos**

Revisar la evidencia científica publicada sobre las principales reacciones adversas a medicamentos asociadas al uso de antibióticos en la atención ambulatoria, identificando los antibióticos más frecuentemente implicados y sus manifestaciones clínicas.

Identificar los factores que influyen en la baja notificación de reacciones adversas a medicamentos por parte del personal de salud en Colombia, a partir de la literatura revisada.

Analizar las consecuencias clínicas, epidemiológicas, económicas y sociales de las reacciones adversas a medicamentos en la seguridad del paciente y en el funcionamiento del sistema de farmacovigilancia colombiano.

Proponer estrategias basadas en la evidencia revisada, orientadas a fortalecer la notificación de reacciones adversas a medicamentos y mejorar los procesos de farmacovigilancia en Colombia.

## **Marco de Referencia**

### **Identificación del problema**

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) representan una problemática importante dentro de los sistemas de salud a nivel mundial, debido a las consecuencias clínicas, económicas y sociales que pueden generar sobre los pacientes y las instituciones sanitarias. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los eventos adversos asociados al uso de medicamentos constituyen una causa relevante de morbilidad, hospitalización e incluso mortalidad, afectando significativamente la seguridad del paciente (OMS, 2023).

En Colombia, la farmacovigilancia se encuentra orientada por lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), con el propósito de promover el reporte, seguimiento y análisis de eventos adversos relacionados con medicamentos. No obstante, persiste una problemática asociada a la baja notificación de las reacciones adversas a medicamentos, situación que limita el fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia y dificulta la toma de decisiones orientadas a prevenir riesgos sanitarios (INVIMA, 2023).

El uso de antibióticos en la atención ambulatoria constituye un aspecto de gran importancia, debido a que estos medicamentos son ampliamente utilizados en el tratamiento de enfermedades infecciosas y, en muchas ocasiones, consumidos de forma inadecuada mediante automedicación, interrupción temprana de tratamientos o uso indiscriminado sin supervisión profesional. La baja notificación de RAM afecta directamente la seguridad del paciente, ya que limita la identificación temprana de señales de riesgo y retrasa la implementación de estrategias preventivas eficaces.

## **Planteamiento del problema**

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) representan una problemática importante de salud pública debido al impacto que generan sobre la seguridad del paciente, la calidad de la atención en salud y el funcionamiento de los sistemas sanitarios. Según la OMS (2023), los eventos adversos relacionados con medicamentos constituyen una causa significativa de morbilidad, mortalidad y aumento de hospitalizaciones, afectando tanto a pacientes hospitalizados como ambulatorios.

Los antibióticos se encuentran entre los medicamentos más utilizados en la atención ambulatoria para el tratamiento de enfermedades infecciosas; sin embargo, su uso inadecuado, la automedicación, la suspensión temprana del tratamiento y el consumo sin supervisión médica han incrementado considerablemente el riesgo de aparición de RAM y favorecen el desarrollo de resistencia bacteriana, constituyendo un desafío importante para los sistemas de salud

La baja notificación de RAM obedece a múltiples factores: desconocimiento de los procesos de reporte, sobrecarga laboral, falta de capacitación continua, temor a posibles sanciones institucionales y limitada cultura de seguridad del paciente. Como consecuencia, una gran cantidad de eventos adversos no son reportados, generando un subregistro que impide obtener datos reales sobre la seguridad de los medicamentos utilizados en condiciones cotidianas.

## **Pregunta de Investigación**

¿Qué evidencia reporta la literatura científica sobre las reacciones adversas a medicamentos asociadas al uso de antibióticos en la atención ambulatoria y cuáles son los

principales factores relacionados con su baja notificación dentro del sistema de farmacovigilancia en Colombia?

## **Marco Teórico**

### **Antecedentes de la investigación**

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) han sido reconocidas durante las últimas décadas como un problema relevante de salud pública. Lazarou, Pomeranz y Corey (1998) realizaron un metaanálisis sobre la incidencia de RAM en pacientes hospitalizados, concluyendo que se encontraban entre las principales causas de morbilidad y mortalidad asociadas al tratamiento farmacológico.

Hazell y Shakir (2006) realizaron una revisión sistemática sobre la subnotificación de RAM, identificando que cerca del 94 % de los eventos adversos no eran reportados. Los factores más frecuentes fueron falta de conocimiento, desconocimiento de los sistemas de reporte y temor a consecuencias legales.

Bouvy et al. (2015) reportaron que entre el 5 % y el 10 % de las hospitalizaciones en Europa estaban relacionadas con RAM, mientras que entre el 10 % y el 20 % de los pacientes hospitalizados presentaban al menos una reacción adversa. En Colombia, el INVIMA (2023) ha señalado debilidades persistentes relacionadas con el subregistro de RAM, especialmente en servicios ambulatorios y atención primaria.

## **Desarrollo del marco teórico**

La farmacovigilancia es definida por la OMS como la ciencia y conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Permite monitorear medicamentos una vez comercializados, detectando señales de riesgo que no fueron identificadas en los ensayos clínicos.

### **Términos clave**

**Farmacovigilancia:** Ciencia y conjunto de actividades orientadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos de medicamentos (OMS, 2023).

**RAM:** Respuesta nociva, no intencionada, que aparece tras administración de medicamento en dosis normales.

**Subnotificación:** Fenómeno mediante el cual las RAM no son reportadas oportunamente dentro de los sistemas de farmacovigilancia.

**Seguridad del paciente:** Reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria.

**Automedicación:** Uso de medicamentos por iniciativa propia, sin prescripción ni supervisión profesional.

### **Marco legal**

La farmacovigilancia en Colombia se encuentra respaldada por diferentes normativas y lineamientos orientados a garantizar el uso seguro de medicamentos y fortalecer la seguridad del paciente. A continuación, se presenta el marco normativo vigente:

## **Marco Metodológico**

### **Descripción tipo de estudio y alcance**

El presente trabajo se desarrolló mediante un enfoque de investigación cualitativa de tipo documental, orientado a la recopilación, revisión, análisis e interpretación de información científica relacionada con las reacciones adversas a medicamentos (RAM) asociadas al uso de antibióticos en la atención ambulatoria y su impacto en la farmacovigilancia en Colombia.

La investigación corresponde a una revisión temática o revisión de literatura, debido a que permitió consultar diferentes fuentes bibliográficas con el propósito de identificar, analizar y comprender los principales factores relacionados con la baja notificación de RAM, las implicaciones en la seguridad del paciente y las estrategias orientadas al fortalecimiento de la farmacovigilancia.

El estudio presenta un alcance descriptivo, ya que buscó caracterizar y explicar fenómenos relacionados con el uso inadecuado de medicamentos, las reacciones adversas a antibióticos y los factores que influyen en la baja notificación. Entre las principales fuentes consultadas se incluyeron PubMed, SciELO, Scopus y Google Académico, así como documentos publicados por la OMS, la OPS, el Ministerio de Salud y el INVIMA (OMS, 2023; OPS, 2022; INVIMA, 2023).

### **Ecuación de búsqueda**

Las estrategias de búsqueda se realizaron utilizando palabras clave en español e inglés, combinadas mediante operadores booleanos (AND, OR):

### **En español:**

("Reacciones adversas a medicamentos" OR "RAM") AND ("farmacovigilancia") AND ("antibióticos") AND ("atención ambulatoria") AND ("seguridad del paciente" OR "subnotificación")

**En inglés:**

("Adverse Drug Reactions" OR "ADR") AND ("Pharmacovigilance") AND ("Antibiotics") AND ("Outpatient Care") AND ("Patient Safety" OR "Under-reporting")

**Criterios de inclusión y exclusión Criterios de inclusión**

Artículos científicos relacionados con farmacovigilancia, RAM, antibióticos y seguridad del paciente.

Investigaciones publicadas en español e inglés entre 2014 y 2026.

Revisiones sistemáticas, artículos originales, documentos institucionales y normativas.

Publicaciones provenientes de PubMed, SciELO, Scopus y Google Académico.

Información de OMS, OPS, Ministerio de Salud e INVIMA.

**Criterios de exclusión**

Estudios sin relación directa con farmacovigilancia o RAM.

Artículos duplicados encontrados en diferentes bases de datos.

Publicaciones sin acceso al texto completo o sin validez académica.

Estudios enfocados en medicamentos no relacionados con antibióticos o fuera del contexto.

### **Unidades de análisis**

Las unidades de análisis estuvieron conformadas por documentos científicos, artículos académicos, normativas legales e informes institucionales relacionados con RAM, uso de antibióticos en atención ambulatoria, baja notificación de eventos adversos, farmacovigilancia en Colombia y seguridad del paciente.

### **Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

La técnica principal fue la revisión documental. Como instrumento se utilizó una matriz de revisión bibliográfica que organizó: autor y año, título, objetivos, hallazgos principales, relación con la problemática y aportes para el análisis crítico.

### **Técnicas de análisis de datos**

Se empleó análisis documental y análisis de contenido, identificando categorías relacionadas con: factores asociados a la baja notificación de RAM, consecuencias clínicas y económicas, impacto en la seguridad del paciente, estrategias para fortalecer la farmacovigilancia y uso racional de medicamentos.

### **Consideraciones Éticas**

El presente trabajo se clasifica como investigación sin riesgo según la Resolución 8430 de 1993, al basarse en revisión documental de fuentes secundarias sin intervención sobre seres humanos. Se respetaron los principios de ética académica mediante citación y referenciación bajo normas APA 7ª edición.

## Resultados

### Descripción de los resultados

La presente revisión temática permitió identificar, analizar y consolidar evidencia científica relacionada con las reacciones adversas a medicamentos (RAM) asociadas al uso de antibióticos en atención ambulatoria y su impacto en los procesos de farmacovigilancia en Colombia. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos PubMed, SciELO, Scopus y Google Académico, seleccionando publicaciones preferiblemente entre los años 2014 y 2026, incluyendo revisiones sistemáticas, estudios observacionales, artículos originales y documentos institucionales.

La búsqueda inicial arrojó aproximadamente 320 referencias, de las cuales 42 cumplieron los criterios de inclusión previamente establecidos. Los documentos seleccionados abordaron principalmente temas relacionados con la epidemiología de las RAM, el subregistro de eventos adversos, el uso inadecuado de antibióticos, la resistencia antimicrobiana y las estrategias de fortalecimiento de la farmacovigilancia.

Los resultados obtenidos evidencian que la subnotificación de RAM continúa siendo una de las principales debilidades de los sistemas de farmacovigilancia. Hazell y Shakir (2006), en una revisión sistemática ampliamente citada, demostraron que cerca del 94 % de las RAM no son notificadas a los sistemas oficiales. Estos hallazgos coinciden con los reportes emitidos por el INVIMA (2023), donde se reconoce que en Colombia persisten importantes niveles de subregistro, especialmente en el ámbito ambulatorio.

De igual manera, varios estudios resaltan el impacto clínico de las RAM sobre la seguridad del paciente. Bouvy et al. (2015) reportaron que entre el 5 % y el 10 % de las

hospitalizaciones están relacionadas con reacciones adversas a medicamentos, mientras que entre el 10 % y el 20 % de los pacientes hospitalizados presentan al menos una RAM durante su estancia. Estos datos reflejan la magnitud del problema y demuestran que las RAM representan una causa importante de morbilidad prevenible.

En relación con el uso de antibióticos, Gandhi et al. (2003) encontraron que las RAM generan aproximadamente 1.9 visitas a servicios de urgencias por cada 1,000 pacientes tratados ambulatoriamente. Los grupos farmacológicos más frecuentemente implicados fueron penicilinas, cefalosporinas, fluoroquinolonas, macrólidos y sulfonamidas. Las manifestaciones clínicas más reportadas incluyen reacciones dermatológicas, trastornos gastrointestinales, hipersensibilidad y, en menor frecuencia, hepatotoxicidad y nefrotoxicidad (Alomar, 2014; Edwards y Aronson, 2000).

Por otra parte, los estudios revisados identifican múltiples factores asociados a la baja notificación de RAM. Lopez-Gonzalez et al. (2009) describieron como principales causas la falta de capacitación en farmacovigilancia, desconocimiento de los mecanismos de reporte, sobrecarga laboral y ausencia de retroalimentación institucional. Estos hallazgos fueron reforzados por Varallo et al. (2014), quienes además identificaron que muchos profesionales consideran que el reporte no genera cambios reales en los sistemas de salud, disminuyendo así la motivación para notificar.

En cuanto al impacto económico, Bates et al. (1997) y Classen et al. (1997) evidenciaron que las RAM incrementan significativamente los costos en salud debido a hospitalizaciones prolongadas, tratamientos adicionales y aumento de la demanda de servicios médicos. Los autores reportaron que los pacientes con RAM presentan estancias hospitalarias más largas y costos entre 19 % y 44 % superiores en comparación con pacientes sin eventos adversos.

Asimismo, la revisión permitió identificar que la automedicación y el uso inadecuado de antibióticos continúan siendo prácticas frecuentes en varios contextos latinoamericanos, favoreciendo tanto la aparición de RAM como el aumento de la resistencia antimicrobiana. La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2023) reconoce que el uso irracional de antibióticos constituye actualmente una amenaza global para la salud pública.

**Tabla 1.**

*Marco normativo vigente en Colombia relacionado con farmacovigilancia y seguridad del paciente*

<b>Norma</b>	<b>Descripción</b>
Constitución Política de Colombia (1991)	Establece el derecho fundamental a la salud y la responsabilidad del Estado en garantizar acceso a servicios sanitarios seguros y de calidad, incluyendo mecanismos de vigilancia relacionados con medicamentos.
Ley 100 de 1993	Creó el Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia, estableciendo mecanismos orientados al mejoramiento de la calidad en la atención y fortalecimiento de estrategias de prevención de riesgos relacionados con medicamentos.
Resolución 1403 de 2007	Establece el modelo de gestión del servicio farmacéutico y define actividades relacionadas con promoción del uso adecuado de medicamentos, farmacovigilancia, prevención de problemas relacionados con medicamentos y seguridad del paciente.

Resolución 3100 de 2019	Define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud. Incluye estándares relacionados con calidad, seguridad del paciente y seguimiento de eventos adversos.
Decreto Único Reglamentario en Salud 0780 de 2016	Compiló y unificó la normatividad reglamentaria del sector salud en Colombia, incluyendo disposiciones relacionadas con medicamentos, farmacovigilancia y seguridad del paciente.
Programa Nacional de Farmacovigilancia – INVIMA	Tiene como objetivo identificar, evaluar, comprender y prevenir riesgos asociados al uso de medicamentos mediante mecanismos de reporte de reacciones adversas y vigilancia sanitaria (INVIMA, 2023).
Política Farmacéutica Nacional (2012)	Busca fortalecer el acceso, calidad, seguridad y uso racional de medicamentos en Colombia, incluyendo acciones dirigidas a farmacovigilancia y prevención de riesgos sanitarios.
Resolución 8430 de 1993	Establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. El presente trabajo se clasifica como investigación sin riesgo al basarse en revisión documental de fuentes secundarias.

Nota. Marco normativo vigente en Colombia relacionado con farmacovigilancia y seguridad del paciente. Elaboración propia.

**Tabla 2.***Principales hallazgos identificados en la revisión temática sobre RAM y farmacovigilancia*

<b>Hallazgo identificado</b>	<b>Resultado encontrado</b>	<b>Implicación</b>
Subnotificación de RAM	Hasta 94 %	Limita la vigilancia sanitaria
Hospitalizaciones relacionadas con RAM	5 % – 10 %	Incrementa costos en salud
Pacientes hospitalizados con RAM	10 % – 20 %	Afecta la seguridad del paciente
RAM ambulatorias por antibióticos	~1.9 visitas/1.000 pacientes	Alta carga en servicios de urgencias
Automedicación con antibióticos	Alta frecuencia	Aumenta el riesgo de RAM y resistencia bacteriana
Falta de capacitación en farmacovigilancia	Frecuente	Reduce los reportes de farmacovigilancia
Sobrecarga laboral del personal de salud	Alta	Dificulta la notificación oportuna

Nota. Elaboración propia basada en Hazell y Shakir (2006), Bouvy et al. (2015), Gandhi et al. (2003), Organización Mundial de la Salud (2023) e INVIMA (2023).

## **Análisis de los resultados**

El análisis de las referencias seleccionadas evidencia que la farmacovigilancia en Colombia enfrenta importantes limitaciones, especialmente en el ámbito ambulatorio, donde el seguimiento de las RAM relacionadas con antibióticos continúa siendo insuficiente. Aunque existen lineamientos regulatorios establecidos por el INVIMA y el Ministerio de Salud, la literatura demuestra que la implementación práctica de estos sistemas aún presenta debilidades significativas.

Uno de los principales aspectos identificados en la revisión es la persistencia de la subnotificación de RAM como problema estructural. Hazell y Shakir (2006) señalan que la mayoría de los eventos adversos nunca son reportados, situación que coincide con lo descrito por Lopez-Gonzalez et al. (2009) y Varallo et al. (2014), quienes destacan que las barreras para el reporte no son únicamente técnicas, sino también culturales e institucionales. Esto demuestra que la farmacovigilancia depende no solo de la existencia de normativas, sino también del compromiso y capacitación del personal de salud.

De igual forma, los estudios revisados permiten identificar que el desconocimiento sobre los procedimientos de notificación y la falta de formación continua influyen directamente en la baja participación de los profesionales sanitarios en los sistemas de farmacovigilancia. Esta situación resulta preocupante, ya que limita la capacidad de detectar oportunamente señales de riesgo relacionadas con medicamentos de uso frecuente, especialmente antibióticos.

Otro aspecto relevante identificado en las referencias analizadas es la relación entre el uso inadecuado de antibióticos y el aumento de las RAM. Los autores coinciden en que la automedicación, la dispensación sin fórmula médica y el uso irracional de antimicrobianos favorecen no solo la aparición de eventos adversos, sino también el incremento de la resistencia

bacteriana. En este sentido, la OMS (2023) considera la resistencia antimicrobiana como una de las principales amenazas para la salud pública mundial.

Asimismo, el análisis permite evidenciar que los antibióticos más frecuentemente asociados a RAM en atención ambulatoria corresponden a los grupos más utilizados en la práctica clínica y en automedicación. Esto sugiere que las estrategias de farmacovigilancia deben complementarse con programas de educación comunitaria orientados al uso responsable de medicamentos y prevención de la automedicación.

Desde la perspectiva económica, las referencias revisadas demuestran que las RAM representan una carga importante para los sistemas de salud debido al aumento de hospitalizaciones, consultas médicas y costos terapéuticos adicionales. Por tanto, fortalecer la farmacovigilancia no solo mejora la seguridad del paciente, sino que también contribuye a disminuir costos asociados a eventos adversos prevenibles.

Finalmente, los resultados permiten reconocer el papel estratégico del regente de farmacia dentro de los programas de farmacovigilancia. Debido a su contacto directo con los pacientes durante la dispensación de medicamentos, este profesional puede contribuir significativamente a la identificación temprana, orientación al paciente y reporte oportuno de sospechas de RAM. En consecuencia, la literatura revisada respalda la necesidad de fortalecer la capacitación del personal farmacéutico, implementar herramientas tecnológicas de reporte simplificado y promover una cultura institucional orientada hacia la seguridad del paciente y el uso racional de medicamentos.

## Conclusiones

El desarrollo de la presente revisión temática permitió analizar la problemática relacionada con la baja notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y su impacto en la farmacovigilancia en Colombia. Los hallazgos revisados confirman que este fenómeno representa una limitación importante para garantizar la seguridad del paciente y fortalecer los sistemas de vigilancia sanitaria.

A través de la revisión de literatura científica se logró identificar qué factores como la falta de capacitación del personal de salud, la sobrecarga laboral, el desconocimiento de los procesos de notificación, el temor a posibles sanciones y la escasa cultura institucional de farmacovigilancia influyen directamente en la baja participación dentro de los sistemas de reporte. Asimismo, se evidenció que prácticas como la automedicación y el uso inadecuado de antibióticos aumentan significativamente la probabilidad de RAM, especialmente en contextos ambulatorios.

Las reacciones adversas a medicamentos no solo representan consecuencias clínicas para los pacientes, sino también impactos económicos y sociales significativos, incluyendo aumento de hospitalizaciones, prolongación de tratamientos e incremento de costos en salud. En consecuencia, el fortalecimiento de la farmacovigilancia debe asumirse como una prioridad dentro de los sistemas sanitarios, entendiendo que la notificación oportuna de RAM es una herramienta fundamental para la prevención de riesgos y la mejora continua de la atención.

Desde el rol del regente de farmacia, se reconoce la importancia de fortalecer la participación dentro de los programas de farmacovigilancia, promoviendo la educación al paciente, el uso racional de medicamentos y la detección temprana de posibles RAM. Resulta

necesario impulsar estrategias institucionales orientadas a mejorar los mecanismos de reporte mediante capacitación continua e implementación de herramientas tecnológicas accesibles.

Finalmente, el fortalecimiento de la farmacovigilancia en Colombia requiere del compromiso conjunto entre profesionales de salud, pacientes, instituciones sanitarias y entes reguladores, con el propósito de consolidar una cultura orientada a la seguridad del paciente, la prevención de eventos adversos y el uso seguro de medicamentos.

## Recomendaciones

Fortalecer los procesos de capacitación continúa dirigidos al personal de salud sobre farmacovigilancia, identificación de RAM y diligenciamiento correcto de los formatos de notificación.

Promover una cultura institucional de seguridad del paciente donde el reporte de RAM sea entendido como herramienta de aprendizaje y mejoramiento continuo, no como motivo de sanción.

Implementar herramientas tecnológicas más accesibles y sencillas para facilitar el reporte oportuno de RAM, reduciendo barreras relacionadas con tiempo y carga laboral.

Fortalecer el papel del regente de farmacia dentro de los programas de farmacovigilancia, promoviendo su participación en la identificación, orientación y seguimiento de posibles RAM.

Desarrollar estrategias educativas dirigidas a pacientes y comunidad sobre uso racional de medicamentos e identificación temprana de posibles eventos adversos.

Incrementar campañas de sensibilización sobre el uso adecuado de antibióticos, promoviendo el cumplimiento terapéutico y disminuyendo prácticas asociadas a resistencia bacteriana.

Fortalecer la articulación entre instituciones de salud y entes reguladores para mejorar el flujo de información relacionada con eventos adversos (INVIMA, 2023).

Fomentar futuras investigaciones relacionadas con farmacovigilancia en contextos ambulatorios y comunitarios que permitan ampliar el conocimiento sobre factores de baja notificación de RAM en Colombia.

## Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2024). Informe anual de farmacovigilancia. AEMPS.
- Alomar, M. J. (2014). Factors affecting the development of adverse drug reactions. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 22(2), 83–94. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2013.02.003>
- Aspden, P., Wolcott, J., Bootman, J. L., & Cronenwett, L. R. (2007). Preventing medication errors. National Academies Press.
- Avery, A. J., et al. (2011). Monitoring drug safety in primary care. *BMJ Quality & Safety*, 20(5), 369–374. <https://doi.org/10.1136/bmjqs.2010.042499>
- Bates, D. W., Spell, N., Cullen, D. J., Burdick, E., Laird, N., Petersen, L. A., Small, S. D., Sweitzer, B. J., & Leape, L. L. (1997). The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA*, 277(4), 307–311. <https://doi.org/10.1001/jama.1997.03540280045032>
- Beijer, H. J. M., & De Blaey, C. J. (2002). Hospitalisations caused by adverse drug reactions: A meta-analysis of observational studies. *Pharmacy World & Science*, 24(2), 46–54. <https://doi.org/10.1023/A:1015570104121>
- Bouvy, J. C., et al. (2015). Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: A review. *Drug Safety*, 38(5), 437–453. <https://doi.org/10.1007/s40264-015-0281-0>
- Classen, D. C., Pestotnik, S. L., Evans, R. S., Lloyd, J. F., & Burke, J. P. (1997). Adverse drug events in hospitalized patients: Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA*, 277(4), 301–306. <https://doi.org/10.1001/jama.1997.03540280039031>

- Coleman, J. J., et al. (2017). Adverse drug reactions in hospital patients: A systematic review. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 83(2), 332–340. <https://doi.org/10.1111/bcp.13101>
- Dormann, H., Criegee-Rieck, M., Neubert, A., Egger, T., Geisler, M., Krebs, S., Thurmann, P. A., & Brune, K. (2003). Lack of awareness of community-acquired adverse drug reactions upon hospital admission. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 55(4), 353–358. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2125.2003.01760.x>
- Edwards, I. R. (2012). A new era of pharmacovigilance: Patient-centred and proactive. *Drug Safety*, 35(1), 1–2. <https://doi.org/10.2165/11596540-000000000-00000>
- Edwards, I. R., & Aronson, J. K. (2000). Adverse drug reactions: Definitions, diagnosis, and management. *The Lancet*, 356(9237), 1255–1259. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02799-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02799-9)
- European Medicines Agency. (2022). Guideline on good pharmacovigilance practices. EMA.
- Food and Drug Administration. (2023). FDA Adverse Event Reporting System (FAERS). FDA.
- Gandhi, T. K., Weingart, S. N., Borus, J., Seger, A. C., Peterson, J., Burdick, E., Seger, D. L., Shu, K., Federico, F., & Leape, L. L. (2003). Adverse drug events in ambulatory care. *New England Journal of Medicine*, 348(16), 1556–1564. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa020703>
- Hazell, L., & Shakir, S. A. W. (2006). Under-reporting of adverse drug reactions: A systematic review. *Drug Safety*, 29(5), 385–396. <https://doi.org/10.2165/00002018-200629050-00003>

- Howard, R. L., Avery, A. J., Slavenburg, S., Royal, S., Pipe, G., Lucassen, P., & Pirmohamed, M. (2007). Which drugs cause preventable admissions to hospital? *British Journal of Clinical Pharmacology*, 63(2), 136–147. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2006.02698.x>
- Institute for Safe Medication Practices. (2020). Medication safety alert. ISMP. <https://www.ismp.org>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2023a). Programa Nacional de Farmacovigilancia. INVIMA.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2023b). Reporte de reacciones adversas a medicamentos en Colombia. INVIMA.
- Khan, L. N. (2008). Pharmacovigilance in developing countries. *Drug Safety*, 31(10), 897–902.
- Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (2000). *To err is human: Building a safer health system*. National Academy Press.
- Lazarou, J., Pomeranz, B. H., & Corey, P. N. (1998). Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: A meta-analysis of prospective studies. *JAMA*, 279(15), 1200–1205. <https://doi.org/10.1001/jama.279.15.1200>
- Leape, L. L., Brennan, T. A., Laird, N., Lawthers, A. G., Localio, A. R., Barnes, B. A., Hebert, L., Newhouse, J. P., Weiler, P. C., & Hiatt, H. (1991). The nature of adverse events in hospitalized patients. *New England Journal of Medicine*, 324(6), 377–384. <https://doi.org/10.1056/NEJM199102073240605>
- Lopez-Gonzalez, E., Herdeiro, M. T., & Figueiras, A. (2009). Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: A systematic review. *Drug Safety*, 32(1), 19–31. <https://doi.org/10.2165/00002018-200932010-00002>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). Política farmacéutica nacional. Ministerio de Salud y Protección Social.

## Apéndices

### Apéndice A.

*Matriz de revisión documental de artículos científicos sobre farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos (RAM)*

Autor/Año	Título del estudio	Objetivo	Principales hallazgos	Relación con la Investigación
Hazell y Shakir (2006)	Under-reporting of adverse drug reactions: A systematic review	Analizar el subregistro de RAM	Se identificó hasta un 94 % de subnotificación de RAM	Fundamental para la problemática de baja notificación
Bouvy et al. (2015)	Epidemiology of adverse drug reactions in Europe	Evaluar epidemiología de RAM	Entre 10 % y 20 % de pacientes hospitalizados presentan RAM	Evidencia el impacto clínico
Gandhi et al. (2003)	Adverse drug events in ambulatory care	Analizar RAM en atención ambulatoria	1.9 visitas a urgencias por RAM por cada 1.000	Contextualiza el problema en el ámbito ambulatorio

				pacientes	
Lopez-Gonzalez et al. (2009)	Determinants of under-reporting of adverse drug reactions	Identificar causas del subregistro	Sobrecarga laboral y desconocimiento son los principales factores		Explica factores asociados a la baja notificación
OMS (2023)	Pharmacovigilance	Fortalecer la seguridad del paciente	La farmacovigilancia mejora el uso seguro de medicamentos		Sustento teórico del trabajo
INVIMA (2023)	Programa Nacional de Farmacovigilancia	Regular la farmacovigilancia en Colombia	Persisten dificultades en el reporte RAM en Colombia		Contexto colombiano del estudio

**Nota.** Matriz de revisión documental elaborada a partir de artículos científicos, documentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), consultados para el desarrollo de la presente investigación. Fuente: elaboración propia.

**Apéndice B.**

*Ecuación de búsqueda utilizada en bases de datos científicas*

*Búsqueda en español:*

("Farmacovigilancia" OR "Reacciones adversas a medicamentos" OR "RAM") AND  
("Antibióticos" OR "Uso de medicamentos") AND ("Seguridad del paciente" OR  
"Farmacovigilancia en Colombia")

Búsqueda en inglés:

("Pharmacovigilance" OR "Adverse Drug Reactions" OR "ADR") AND ("Antibiotics" OR "Drug  
Safety") AND ("Patient Safety")

Bases de datos utilizadas: Google Académico, PubMed, SciELO y Scopus.

Nota. Estrategia de búsqueda empleada para la identificación y selección de literatura científica utilizada en la presente revisión temática.