

Uso de medicamentos durante el embarazo y su vigilancia farmacológica, con énfasis en la automedicación y el consumo de medicamentos con riesgo potencial para la madre y el feto, como factor prevenible asociado a la mortalidad materna y perinatal como una revisión temática.

Yuliana Mena Medina

Dayanara Elibeth García Contreras

Brandon Iván Duarte Barbosa

Esmeralda Portillo Suarez

Luz Amparo Niño Salcedo

Tutor

Cesar Fernando Gallego Suarez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Programa Regencia en Farmacia

2026

Resumen

Esta revisión temática en farmacovigilancia nos orientó en una revisión del uso adecuado de los medicamentos durante el embarazo ya que es una práctica frecuente y, en muchos casos, necesaria para el manejo de diferentes condiciones de salud en la mujer gestante, donde al analizar la evidencia científica disponible sobre la vigilancia del uso de medicamentos durante el embarazo, con el fin de identificar riesgos asociados al consumo de fármacos y su impacto en la prevención de la mortalidad materna y fetal.

Dicho estudio está basado en un enfoque cuantitativo de tipo descriptivo, que busca analizar el uso de medicamentos durante el embarazo y su relación con la farmacovigilancia, haciendo énfasis en la automedicación y el consumo de fármacos con riesgo potencial para la madre y el feto. Participamos 5 estudiantes en esta revisión bibliográfica recopilando y organizando información sobre la automedicación a la que se expone la madre y el feto, aumentando el riesgo de malformaciones congénitas, alteraciones en el desarrollo fetal y emergencias obstétricas que comprometen la vida de la gestante, tomando en cuenta factores prevenible asociado a la mortalidad materna y perinatal.

Se determinó que el uso de fármacos en la gestación, especialmente durante el primer trimestre, conllevan a múltiples riesgos asociados a la automedicación, ya que es una práctica común y altamente prevalente, que conlleva a riesgos significativos de malformaciones congénitas, abortos, muerte fetal, e incluso muerte materna, y la farmacovigilancia es una disciplina regulatoria, estratégica indispensable para la protección de la salud materno-fetal, ya que permite el seguimiento de resultados para detectar señales de seguridad, permitiéndonos verificar el riesgo de manera más precisa recopilando datos detallados, sobre el uso seguro de medicamentos en gestantes.

Palabras clave: Mortalidad Materna, Automedicación, Vigilancia Farmacológica, Embarazo, Factores de Riesgo, Perinatal.

Abstract

This thematic review on pharmacovigilance guided us in examining the appropriate use of medications during pregnancy, a common and often necessary practice for managing various health conditions in pregnant women. We analyzed the available scientific evidence on monitoring medication use during pregnancy to identify risks associated with drug consumption and its impact on preventing maternal and fetal mortality. This study is based on a descriptive, quantitative approach, analyzing medication use during pregnancy and its relationship to pharmacovigilance, with an emphasis on self-medication and the use of drugs with potential risks to both mother and fetus.

Five students participated in this literature review, compiling and organizing information on self-medication, which exposes both mother and fetus to increased risks of congenital malformations, fetal developmental abnormalities, and obstetric emergencies that threaten the pregnant woman's life. We considered preventable factors associated with maternal and perinatal mortality. It was determined that the use of drugs during pregnancy, especially during the first trimester, carries multiple risks associated with self-medication, since it is a common and highly prevalent practice, which leads to significant risks of congenital malformations, abortions, fetal death, and even maternal death, and pharmacovigilance is a regulatory discipline, strategic and indispensable for the protection of maternal-fetal health, since it allows the monitoring of results to detect safety signals, allowing us to verify the risk more accurately by collecting detailed data on the safe use of medications in pregnant women.

Keywords: Maternal Mortality, Self-Medication, Pharmacological Surveillance, Pregnancy, Risk Factors, Perinatal.

Tabla de Contenido

Introducción.....	6
Justificación.....	8
Objetivos.....	9
Objetivo General.....	9
Objetivos Específicos	9
Marco de Referencia	10
Identificación del problema.....	10
Planteamiento del problema	10
Pregunta de Investigación	11
Marco Teórico.....	12
Marco Metodológico.....	23
Resultados.....	29
Descripción de los resultados	29
Análisis de los resultados	31
Conclusiones.....	45
Recomendaciones	47
Referencias Bibliográficas.....	50

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Antecedentes de la investigación</i>	12
Tabla 2 <i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	123

Introducción

Esta revisión temática en farmacovigilancia nos orienta en una revisión del uso adecuado de los medicamentos durante el embarazo ya que es una práctica frecuente y, en muchos casos, necesaria para el manejo de diferentes condiciones de salud en la mujer gestante. Sin embargo, la exposición a determinados fármacos puede generar reacciones adversas y riesgos para la madre y el feto, especialmente cuando existe automedicación o ausencia de una adecuada vigilancia del consumo de medicamentos. En este contexto, la farmacovigilancia desempeña un papel fundamental en la identificación, evaluación y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos durante la gestación. Por lo cual el presente trabajo se fundamenta en una revisión temática de la literatura científica, orientada a analizar la evidencia disponible sobre la vigilancia farmacológica en mujeres embarazadas, con el fin de fortalecer el uso racional de medicamentos y contribuir a la prevención de eventos adversos maternos y peri natales.

Justificación

El uso de medicamentos durante el embarazo es un tema de especial relevancia en salud pública, debido a los posibles efectos adversos que pueden presentarse tanto en la madre como en el feto. La evidencia científica señala que una proporción significativa de mujeres gestantes consume medicamentos durante la gestación, y que parte de este consumo ocurre sin prescripción médica, lo que incrementa el riesgo de reacciones adversas y complicaciones perinatales. Desde la perspectiva de la farmacovigilancia, resulta fundamental analizar cómo la vigilancia del uso de medicamentos durante el embarazo contribuye a la identificación temprana de riesgos, al fortalecimiento del uso racional de medicamentos y a la prevención de eventos adversos prevenibles. En países con menos recursos económicos, donde existen mayores barreras de acceso a los servicios de salud y mayores tasas de automedicación, el fortalecimiento de la farmacovigilancia cobra especial importancia. Por lo anterior, esta revisión temática es pertinente, ya que permite integrar la evidencia científica disponible sobre la vigilancia farmacológica en mujeres gestantes, aportando elementos que contribuyen a la mejora de la seguridad del paciente, la calidad de la atención en salud y la protección de la salud materna y perinatal.

Objetivos

Objetivo General

Analizar la evidencia científica disponible sobre la vigilancia del uso de medicamentos durante el embarazo, con el fin de identificar riesgos asociados al consumo de fármacos y su impacto en la prevención de la mortalidad materna y fetal.

Objetivos Específicos

Identificar los principales medicamentos utilizados durante el embarazo mediante la revisión de artículos científicos, clasificando el consumo de medicamentos con o sin prescripción médica.

Analizar la clasificación del riesgo de los medicamentos utilizados en mujeres gestantes mediante revisión farmacológica determinando su posible impacto en la salud materna y perinatal.

Analizar los protocolos de la farmacovigilancia mediante monitoreo continuo, para prevenir y reducir los riesgos asociados, garantizando una terapia farmacológica segura y racional durante el embarazo.

Marco de Referencia

Identificación del problema

Uso de medicamentos durante el embarazo y su vigilancia farmacológica, con énfasis en la automedicación y el consumo de medicamentos con riesgo potencial para la madre y el feto, como factor prevenible asociado a la mortalidad materna y perinatal como una revisión temática.

Planteamiento del problema

Las gestantes consumen en promedio al menos tres medicamentos durante su embarazo, muchos de ellos sin supervisión profesional entre ellos analgésicos y AINEs (como ibuprofeno o naproxeno, Antibióticos, Medicamentos de venta libre (OTC), por esto la farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción. (Álvarez, C. 2025).

Por su importancia, el consumo de medicamentos durante el embarazo representa un problema que debe tratarse desde una perspectiva interdisciplinaria que incluya contenidos epidemiológicos, farmacológicos, toxicológicos, clínicos y de regulación sanitaria, en beneficio de las mujeres embarazadas, la falta de educación, la automedicación y los mitos están directamente asociados a graves complicaciones que elevan la morbilidad y mortalidad materna y perinatal.

Al incrementar las evaluaciones maternas y fetales para detectar problemas, se mejora la comunicación entre los profesionales sanitarios y las embarazadas, y se aumenta la probabilidad de que el embarazo tenga un desenlace positivo donde lo crucial es el fortalecimiento de los

sistemas de salud, en particular mediante la mejora del acceso a profesionales sanitarios calificados. (Castro Espinosa 2024)

Entonces el uso incorrecto, la falta de adherencia o la automedicación de fármacos para estas patologías e incluso el desabastecimiento de medicamentos obstétricos esenciales, representan un factor crítico y prevenible que agrava las estadísticas de mortalidad materna, por lo tanto, el seguimiento interdisciplinario debe ser continuo y super fundamental para reducir la morbilidad materna extrema.

Pregunta de Investigación

¿Qué evidencia científica existe sobre la vigilancia del uso de medicamentos durante el embarazo y su contribución a la prevención de riesgos maternos y perinatales?

Marco Teórico

Tabla 1

2.1 Antecedentes de la investigación

No	AUTOR/AUTORES	FECHA DE PUBLICACION	NOMBRE DEL ARTICULO/ TITULO	OBJETIVOS	DISEÑO METODOLOGICO	RESULTADOS	RESUMEN APORTE AL TEMA DE INVESTIGACION
1	Márquez Gómez, M. A., & Gómez Díaz, G. M. (2017).	22 de Marzo de 2017	Vigilancia del uso de medicamentos en el embarazo en el municipio de Los Palmitos, Sucre, Colombia: una contribución para la prevención y reducción de la mortalidad materna y perinatal.	Evaluar una estrategia de vigilancia del uso de medicamentos en embarazadas en un municipio colombiano.	descriptivo	Se diseñó, validó y aplicó un instrumento de recolección de información, aplicado a 169 embarazadas, de las cuales 152 cumplieron cuatro controles de embarazo.	Destaca la importancia de la vigilancia epidemiológica en medicamentos para mejorar la seguridad de la paciente obstétrica.
2	Alvarez Rotondo, C. A., Marín, G. H., Marín, L., Mollo, S., Urtasun, M. A., & Cañás, M. (2025).	15/07/2025	Medicamentos para el sistema nervioso con riesgo fetal: su uso antes y durante el embarazo en un seguro social argentino	Describir la dispensación de fármacos para el sistema nervioso antes y durante el embarazo, según la categoría de riesgo fetal del medicamento.	Cualitativo	de las 6.369 embarazadas incluidas, el 4,7 % recibió algún fármaco del grupo evaluado en el periodo previo y 18,8 % durante el embarazo.	Como bien hablamos en la referencia anterior el hablar sobre el embarazo y medicamentos no solo suma a nuestra investigación de farmacovigilancia sino que también ayuda a que tengamos más información en que basarnos para la investigación.
3	Graciela María Gómez Díaz (2017)	02/08/2017	Vigilancia del uso de medicamentos en el embarazo en el municipio de Los Palmitos, Sucre, Colombia: una contribución para la	Evaluar una estrategia de vigilancia del uso de medicamentos en embarazadas	tipo descriptivo	Se diseñó, validó y aplicó un instrumento de recolección de información, aplicado a 169 embarazadas, de las cuales 152 cumplieron	Destaca la necesidad de un control farmacológico riguroso para reducir riesgos en la madre y el feto. El estudio se enfoca en analizar las

No	AUTOR/AUTORES	FECHA DE PUBLICACION	NOMBRE DEL ARTICULO/ TITULO	OBJETIVOS	DISEÑO METODOLOGICO	RESULTADOS	RESUMEN APORTE AL TEMA DE INVESTIGACION
			prevención y reducción de la mortalidad materna y perinatal.	en un municipio colombiano.		cuatro controles de embarazo.	prácticas de prescripción y fortalecer la farmacovigilancia local para prevenir la mortalidad materna y perinatal, promoviendo el uso seguro de medicamentos durante el embarazo.
4	Espinoza-Olivares, M., et al. (2023).	2023	Automedicación durante la gestación	Analizar la prevalencia y factores asociados a la automedicación en mujeres embarazadas	Revisión sistemática de literatura científica	Se identificó alta prevalencia de automedicación, especialmente con analgésicos como el acetaminofén	Este estudio evidencia cómo la automedicación es una problemática global que impacta directamente la farmacovigilancia, siendo clave para sustentar el problema de investigación
5	Gallego Úbeda, L. Delgado Téllez de Cepeda, M.a de los A. Campos Fernández de Sevilla, A. de Lorenzo Pinto, F. Tutau Gómez	Agosto 2014	Actualización del uso de fármacos durante el embarazo: categorías de riesgo	Revisar la categoría de riesgo de los medicamentos durante el embarazo y establecer el grado de concordancia entre los dos sistemas de clasificación más empleados: FDA (Food and Drug Administration) y ACPM (advisory Committee on	observacional descriptivo	Se revisaron 270 principios activos. 260 con categoría de riesgo por la FDA, 245 por la ACPM y 232 por ambos, existiendo coincidencia en la categoría asignada en el 70,2% de los casos.	Fomentar la toma de decisiones basada en la evidencia para minimizar riesgos en el feto sin desatender la salud materna.

No	AUTOR/AUTORES	FECHA DE PUBLICACION	NOMBRE DEL ARTICULO/ TITULO	OBJETIVOS	DISEÑO METODOLOGICO	RESULTADOS	RESUMEN APORTE AL TEMA DE INVESTIGACION
				Prescription Medicines).			
6	Sandoval Paredes, J., & Sandoval Paz, C. (2018).	(2018).	Uso de medicamentos durante el embarazo	Analizar uso y riesgos de fármacos	Revisión	Evidencia limitada; cambios fisiológicos	Aporta lineamientos generales de seguridad
7	Castro, J., et al.	(2024).	Implementación de programas de farmacovigilancia	Evaluar la implementación de programas de farmacovigilancia en instituciones de salud	descriptivo transversal	Se evidenció bajo nivel de implementación de farmacovigilancia	Aporta al componente institucional del problema, mostrando debilidades en vigilancia
8	Gómez Díaz, G.	(2019).	Farmacovigilancia en gestantes	Analizar la vigilancia farmacológica en embarazo	Estudio observacional	Se identificaron riesgos asociados al uso inadecuado de medicamentos	Aporta evidencia directa del contexto latinoamericano
9	Miguel Ángel, G. B., Oleydis, C. R., Marielin, C. O., & Kenia Mariela, H. B.	23/09/2025	Riesgo teratogénico asociado al uso de medicamentos de prescripción común en México.	Analizar la evidencia científica disponible en México acerca de los medicamentos de uso común con potencial teratogénico y las alteraciones embriofetales asociadas	Cualitativo	Los fármacos con mayor frecuencia de reporte fueron: antiepilépticos, vinculados con defectos del tubo neural y cardiopatías	El consumo de medicamentos durante la gestación es común, pero algunos fármacos de prescripción habitual (y de venta libre) tienen potencial teratogénico, es decir, pueden provocar malformaciones estructurales o funcionales, retrasos en el desarrollo o abortos espontáneos.
10	Clara Cavero-Carbonell	(Septiembre 2017)	Consumo de medicamentos en el embarazo y riesgo de anomalías congénitas. Analiza la relación entre AINEs	Identificar el riesgo de anomalías congénitas (AC) asociado a la utilización de medicamentos en	estudio epidemiológico	Se identificaron 1.913 casos y 3.826 controles. Los grupos de medicamentos más frecuentemente prescritos y dispensados fueron: los que actúan sobre los sistemas	Servirá como base para establecer pautas de actuación clínicas y administrativas que permitan realizar farmacoterapias individualizadas

No	AUTOR/AUTORES	FECHA DE PUBLICACION	NOMBRE DEL ARTICULO/ TITULO	OBJETIVOS	DISEÑO METODOLOGICO	RESULTADOS	RESUMEN APORTE AL TEMA DE INVESTIGACION
			(ibuprofeno) y riesgos fetales.	atención ambulatoria en embarazadas residentes en la Comunitat Valenciana.		musculoesquelético, nervioso, respiratorio, sobre la sangre y órganos hematopoyéticos, y antiinfecciosos.	efectivas y seguras en la gestación, y para iniciar la vigilancia sistemática de los riesgos farmacológicos de las AC a partir de las fuentes utilizadas.

Desarrollo del marco teórico

Antecedentes de la investigación

El uso de medicamentos durante el embarazo ha sido objeto de múltiples investigaciones debido a los posibles efectos que estos pueden generar tanto en la madre como en el desarrollo del feto. En diferentes contextos se ha evidenciado que el consumo de fármacos durante la gestación es una práctica frecuente, ya sea por prescripción médica o por automedicación, lo que ha motivado el desarrollo de estudios orientados a comprender sus patrones de uso, riesgos y medidas de control. Uno de los estudios que aporta información relevante sobre esta problemática fue realizado por Marín et al. (2010) en Buenos Aires, Argentina, con el objetivo de describir el uso de medicamentos durante el embarazo. En esta investigación se analizaron los datos de 1338 mujeres embarazadas, quienes fueron encuestadas sobre los medicamentos consumidos durante la gestación.

Los resultados mostraron que más del 90 % de las gestantes había consumido al menos un medicamento durante el embarazo, siendo los más utilizados el hierro, el ácido fólico, antibióticos, analgésicos y antieméticos. Asimismo, el estudio identificó que una proporción importante de mujeres practicaba automedicación, lo que representa un factor de riesgo potencial cuando no existe una adecuada orientación médica. Los autores concluyen que, aunque el uso de medicamentos puede ser necesario para el manejo de diversas condiciones de salud durante la gestación, su utilización debe realizarse con precaución y bajo supervisión profesional para evitar riesgos innecesarios para el feto.

De manera complementaria, Gallego Úbeda et al. (2014) desarrollaron una revisión sobre las categorías de riesgo de los medicamentos utilizados durante el embarazo. En su estudio analizaron 270 medicamentos con el fin de comparar los sistemas de clasificación de riesgo

establecidos por la Food and Drug Administration (FDA) y el Advisory Committee on 7 Prescription Medicines (ACPM). Los resultados evidenciaron que aproximadamente el 70,2 % de los medicamentos analizados coincidían en la misma categoría de riesgo, mientras que en otros casos existían discrepancias entre ambas clasificaciones.

Esta situación puede generar dificultades en la interpretación del riesgo por parte de los profesionales de la salud y en la toma de decisiones clínicas. Por esta razón, los autores destacan la importancia de analizar cada caso de forma individual, considerando siempre el equilibrio entre los beneficios del tratamiento para la madre y los posibles efectos adversos para el feto. En relación con la automedicación, diversos estudios han evidenciado que esta práctica continúa siendo frecuente en mujeres gestantes.

En este estudio se analizaron 32 investigaciones científicas provenientes de diferentes países, encontrando que la prevalencia de automedicación puede variar significativamente según el contexto social y el acceso a los servicios de salud. Entre los medicamentos más utilizados sin prescripción médica se encuentran el paracetamol, antibióticos y algunos productos naturales, mientras que los síntomas que con mayor frecuencia motivan esta práctica son el dolor de cabeza, el resfriado común y otros malestares asociados al embarazo.

Los autores señalan que la automedicación puede estar relacionada con factores como la facilidad de acceso a medicamentos, el costo de las consultas médicas o la experiencia previa con determinados fármacos. Por otra parte, algunos estudios se han enfocado en analizar el uso de medicamentos específicos durante la gestación y su posible impacto en el desarrollo fetal. En este sentido, Álvarez Rotondo et al. (2025) realizaron un estudio descriptivo en el que analizaron el uso de medicamentos del sistema nervioso en una cohorte de 6369 mujeres embarazadas afiliadas a un 8 sistema de salud en Argentina. Los resultados evidenciaron que cerca del 18,8 %

de las gestantes utilizó algún medicamento durante el embarazo, siendo el paracetamol uno de los fármacos más dispensados. Además, el estudio mostró que el uso de medicamentos considerados de alto riesgo fetal tiende a disminuir durante la gestación, lo que podría indicar una mayor precaución en la prescripción médica durante este periodo. Los autores resaltan la importancia de identificar el nivel de riesgo de cada medicamento con el fin de garantizar tratamientos seguros para la madre y el feto.

Debido a estas modificaciones, los tratamientos farmacológicos deben ser evaluados de manera individualizada, teniendo en cuenta tanto las necesidades de salud de la madre como los posibles efectos sobre el desarrollo fetal. Además, los autores recomiendan utilizar la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible y evitar la exposición innecesaria a medicamentos, especialmente durante el primer trimestre, etapa crítica para el desarrollo embrionario. En conjunto, las investigaciones revisadas coinciden en señalar que el uso de medicamentos durante el embarazo es una práctica común y, en muchos casos, necesaria para el manejo de diversas condiciones de salud.

Sin embargo, también evidencian que la automedicación y la falta de información sobre los riesgos farmacológicos pueden generar consecuencias adversas tanto para la madre como para el feto. Por esta razón, diferentes autores destacan la importancia de fortalecer la educación en salud, promover el uso racional de medicamentos y consolidar los programas de farmacovigilancia que permitan identificar oportunamente los riesgos asociados al consumo de fármacos durante la gestación.

Cambios fisiológicos y farmacocinética

Durante el embarazo es normal haya cambios en el cuerpo de la persona que se encuentra en gestación, dichos cambios usualmente alteran la farmacocinética de los fármacos, algo que

sería lo normal durante dicho periodo, para el médico tratante es importante considerar estas alteraciones porque con ello se podrá asegurar la acción terapéutica adecuada para el respectivo caso, esto tanto para la madre como para el producto en gesta (Castro, J. 2024).

2.2 Clasificación de medicamentos según riesgo acá en Latinoamérica nos basamos en muchas ocasiones en la FDA (Food and Drug Administration/Administración de alimentos y fármacos) o la OMS (Organización Mundial de la salud) para poder saber si un producto está bien o es de calidad, ya que como tal no tenemos en Latinoamérica un ente como este, en el caso nacional a pesar de tener el INVIMA (Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos) esta institución no tiene una propia clasificación por ello utilizamos la de la FDA, la cual clasifica en categorías dichos medicamentos (Álvarez, C. 2025).

Categoría A: Esta categoría no son más que estudios hechos, controlados en los cuales no muestran riesgo para el feto en el primer trimestre ni después, en pocas palabras son seguros, algunos pueden ser ácido fólico y el hierro.

Categoría B: Son estudios en animales los cuales no muestran un riesgo, pero no hay 10 estudios adecuados en humanos, o estudios animales muestran riesgo, pero no en humanos. Se consideran relativamente seguros un ejemplo es el paracetamol y la amoxicilina.

Categoría C: En este caso los estudios realizados en animales mostraron efectos adversos, no hay estudios en humanos, o no se han realizado estudios en animales ni humanos. Esta categoría recomienda usar el fármaco si el beneficio justifica el riesgo, son medicamentos como el ciprofloxacino y el pseudoefedrina.

Categoría D: Este estudio muestra que existe evidencia positiva de riesgo fetal humano (riesgo teratogénico), pero según la norma, dice que el beneficio puede justificar el uso en

situaciones de emergencia o enfermedades graves algunos de los medicamentos pueden ser la fenitoína y el litio.

Categoría X: Los estudios nos demuestran anomalías fetales o hay evidencia de riesgo, en esta categoría se dice que el riesgo supera claramente cualquier beneficio y se contraindica de manera absoluta o total, un ejemplo de los medicamentos es la isotretinoína, talidomida y la warfarina (Álvarez, C. 2025).

Términos clave

Farmacovigilancia: es una ciencia creada con el fin de vigilar las reacciones adversas e indeseadas en los pacientes o personas que consumen los diferentes medicamentos, esto con el fin de reducir la cantidad de incidencias negativas que puedan existir en el consumo y comercialización. (Álvarez, C. 2025).

Sistemas de notificación: conjunto de procesos o plataformas tecnológicas diseñadas para alertar, registrar y difundir información de manera automática o estructurada.

Farmacovigilancia activa: se encarga de hacer investigaciones de manera exhaustiva respecto a las incidencias que se presenten en una zona determinada, se considera un método riguroso y muy activo porque siempre están en el proceso de recolección de información. (Márquez. 2017).

Farmacovigilancia pasiva: en esta se contraria a la anterior nadie investiga, debe hacerse de manera espontánea por parte de un profesional de la salud (Márquez, M. 2017)

Automedicación: es la acción de ingerir algún medicamento sin alguna prescripción por un profesional de la salud, esto no es bien visto porque los fármacos pueden no tener el mismo efecto en todas las personas, en el ámbito de la gestación es muy importante tener presente que casi todo medicamento puede tener un efecto adverso durante el embarazo. (Álvarez Retondo, 2025).

Teratogenicidad: es la acción donde un teratógeno afecte a un feto, estos teratógenos.

(Márquez,2017).

Efectos adversos: Cualquier respuesta nociva, no intencionada o indeseada que se produce tras la administración de un medicamento, vacuna o tratamiento médico. Gouverneur, A. (2020)

Riesgo-beneficio: análisis que compara los resultados indeseables (riesgos) frente a los resultados positivos (beneficios) de una acción. (Márquez,2017).

Efecto Secundario: Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción, secundario al deseada. (Gouverneur, A. (2020).

Red Nacional de Farmacovigilancia: conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. (Álvarez, C. 2025).

Seguridad del medicamento: Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. (Vallejos Narváez 2024)

Marco legal

LEY 2244 DE 2022 (Julio 11): "Por medio de la cual se reconocen los derechos de la mujer en embarazo, trabajo parto, parto y posparto y se dictan otras disposiciones o "ley de parto digno, respetado y humanizado"

Resolución 2004009455 del 2004, INVIMA: “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995.”

Circular Externa 600-1330-15, INVIMA: Reporte de No eventos Adversos a Medicamentos

Resolución 2024015321 del 2024, INVIMA: “por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos y los programas de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario y Fabricantes según el artículo 146 del Decreto número 677 de 1995, el artículo 27 del decreto número 1861 de 2006, el artículo 24 del Decreto número 1782 de 2014 y el artículo 48 del decreto número 1156 de 2018” Deroga la Resolución 2004009455 del 2004. (Álvarez, C. 2025).

Marco Metodológico

Descripción tipo de estudio y alcance

El presente estudio está hecho basado en un enfoque cuantitativo de tipo descriptivo, que busca analizar el uso de medicamentos durante el embarazo y su relación con la farmacovigilancia, haciendo énfasis en la automedicación y el consumo de fármacos con riesgo potencial para la madre y el feto.

El diseño de la investigación es no experimental, transversal y descriptivo, ya que no se manipulan las variables de estudio, sino que se observan y analizan en su contexto natural.

No experimental, así se considera porque el investigador no interviene directamente en las condiciones de uso de los medicamentos, sino que solo se limita a recolectar y analizar la información existente.

Transversal, porque los datos se recolectan en un único momento del tiempo, dándose una visión general del comportamiento de la población en relación con la automedicación durante el embarazo.

Descriptivo, ya que no se hace más que buscar detallar las características del fenómeno, identificando factores de riesgo, prácticas inadecuadas y posibles fallas en los sistemas de farmacovigilancia.

La información se obtendrá a través de una búsqueda exhaustiva en bases de datos online donde se conseguirá la información necesaria para dar continuidad al estudio. Posteriormente, los datos serán organizados, tabulados y analizados mediante tablas y/o matrices, lo que permitirá generar conclusiones relevantes sobre la problemática estudiada.

Este diseño facilita la identificación de factores asociados a la automedicación y su impacto en la salud materno-fetal, contribuyendo al desarrollo de estrategias preventivas basadas en evidencia.

Ecuación de búsqueda

Como bien comentamos las formas más eficientes de buscar los referentes necesarios para la actividad, fue con una ecuación de búsqueda, que sirvió como filtro para encontrar todas las referencias necesarias, dándonos rápidamente respuesta, también se implementaron los criterios de inclusión y exclusión para saber cuáles eran o no aptos para la investigación.

La ecuación de búsqueda, esta es la forma en la cual podremos buscar o filtrar las referencias necesarias para realizar nuestro estudio, en nuestra actividad utilizaremos conectores en inglés y español los cuales nos ayuden a poder conseguir referentes, y al final de esto saber con qué criterio incluirlos y con cuales excluirlos, también utilizaremos palabras claves que fueron necesarias para la construcción de la fase pasada.

Tabla 2

Crterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Disponibilidad de texto completo de los artículos seleccionados.	Disponibilidad únicamente de resumen (abstract) sin acceso al texto completo.
Publicaciones en acceso abierto o disponibles para consulta en bases de datos académicas.	Acceso restringido al recurso sin posibilidad de consulta.
Período de publicación: últimos 10 años (2016 – 2026).	Publicaciones fuera del rango de tiempo establecido.

Idioma: español y/o inglés.	Documentos en idiomas distintos al español y/o inglés.
Estudios cuya población incluya mujeres gestantes o en período perinatal.	Estudios cuya población no incluya mujeres gestantes o no se relacione con el embarazo.
Artículos originales, revisiones sistemáticas o meta análisis relacionados con el uso de medicamentos durante el embarazo, automedicación y farmacovigilancia.	Documentos duplicados o que no estén directamente relacionados con el tema de investigación.

Unidades de análisis

La presente investigación se desarrolla mediante un enfoque cualitativo, a través de una revisión temática del uso de medicamentos durante el embarazo y su vigilancia farmacológica, haciéndose énfasis en la automedicación y los riesgos que pueda haber para la madre y el feto. En este sentido, la población de estudio no está constituida por individuos, sino por el conjunto de documentos científicos seleccionados para el análisis.

La población correspondiente utilizada fueron los artículos científicos, revisiones sistemáticas, meta-análisis y documentos académicos relacionados con la farmacovigilancia, el uso de medicamentos en mujeres gestantes y la automedicación durante el embarazo, publicados en bases de datos reconocidas. Estos documentos permitieron abordar el fenómeno desde una perspectiva teórica y científica, facilitando la comprensión de los factores de riesgo asociados a la morbilidad materna y perinatal.

Nuestra muestra estará conformada por 40 referencias de documentos seleccionados mediante la aplicación de criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos y utilizando

una ecuación de búsqueda desarrollada, para garantizar la pertinencia, calidad y actualidad de la información.

La unidad de análisis fue conformada por el contenido de los documentos seleccionados, específicamente los hallazgos, resultados, conclusiones y aportes relacionados con el uso de medicamentos durante el embarazo, la automedicación y las estrategias de farmacovigilancia. Todo esto a partir de este análisis se busca identificar patrones, riesgos y estrategias de prevención que contribuyan al fortalecimiento de la seguridad del paciente y a la reducción de la mortalidad materna y perinatal.

https://unadvirtualedu-my.sharepoint.com/:x:/g/personal/laninosa_unadvirtual_edu_co1/IQAYKo8SxCeXT6VDWhY_D_ARRSVTIQvFwcSBfNGN34Zzc?rtime=wPmUg6GW3kg

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para el desarrollo de la presente investigación, se empleó la técnica de análisis documental, la cual nos ayudó en la recopilación, organización e interpretar la información proveniente de las fuentes bibliográficas seleccionadas.

Inicialmente, se realizó una revisión sistemática de los documentos, identificando aquellos que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos. Para luego, la información relevante fuese organizada mediante matrices de análisis, en las cuales se registraron aspectos clave como autores, año de publicación, objetivos, metodología, resultados y conclusiones de cada estudio.

El análisis de la información se llevó a cabo a través de un proceso de categorización temática, agrupando los hallazgos en ejes principales como: uso de medicamentos durante el embarazo, prácticas de automedicación, riesgos para la madre y el feto, y estrategias de

farmacovigilancia. Esto permitió identificar patrones, similitudes y diferencias entre los estudios revisados.

Finalmente, se realizó una interpretación crítica de los resultados, relacionando los hallazgos con el problema de investigación y destacando la importancia de la farmacovigilancia como herramienta clave para la prevención de riesgos asociados al uso inadecuado de medicamentos durante el embarazo.

Técnicas de análisis de datos

Palabras clave tenidas en cuenta: Uso de medicamentos en el embarazo, Farmacovigilancia materno-fetal, Automedicación en gestantes, Riesgo teratogénico, Mortalidad materna y perinatal, Seguridad farmacológica en el embarazo

Palabras clave en inglés: Medication use during pregnancy, Maternal–fetal pharmacovigilance, Self-medication in pregnant women, Teratogenic risk, Maternal and perinatal mortality, Drug safety in pregnancy

Conectores utilizados.

- OR (o)
- AND (y)

Estas palabras en conjunto con los conectores facilitan el buscar referencias que tengan que ver con nuestro estudio, realizando esta ecuación junto con las palabras a utilizar nos es sumamente fácil conseguir todas las referencias individuales y colaborativas para dar inicio a la actividad.

Teniendo nuestra ecuación podemos decir que es más sencillo el conseguir las referencias, pero ahora debemos buscar referencias que nos sean de utilidad, en este caso tenemos dos criterios para poder saber cuáles sirven o no para nuestro proyecto.

Consideraciones Éticas

El estudio realizado fue regido por 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.

De acuerdo con esta resolución, el estudio se clasifica como una investigación sin riesgo, ya que está basada en la revisión de fuentes documentales y no implica intervención directa sobre seres humanos ni manipulación de variables biológicas, psicológicas o sociales.

Por otro lado, se respetan los principios de honestidad académica, evitando el plagio mediante una correcta citación de las fuentes consultadas bajo normas APA, y garantizando la veracidad y confiabilidad de la información presentada.

Resultados

Descripción de los resultados

La revisión de la literatura científica permitió identificar que el uso de medicamentos durante el embarazo es una práctica frecuente tanto por prescripción médica como por automedicación. Diversos estudios coinciden en que las mujeres gestantes consumen medicamentos para tratar enfermedades crónicas, infecciones, molestias propias del embarazo y otras condiciones de salud. Marín et al. (2010) encontraron que “más del 90 % de las gestantes había consumido al menos un medicamento durante el embarazo”, siendo los más utilizados el hierro, el ácido fólico, analgésicos y antibióticos. Estos hallazgos muestran que el consumo de medicamentos durante la gestación es común y requiere vigilancia permanente para prevenir riesgos maternos y fetales.

Las investigaciones revisadas también evidencian que la automedicación continúa siendo una práctica frecuente en mujeres embarazadas. Según Espinoza-Olivares et al. (2023), muchas gestantes consumen medicamentos “sin orientación profesional”, principalmente para aliviar síntomas como dolor, fiebre o resfriados. De igual manera, Bohórquez et al. (2021) identificaron una alta prevalencia de automedicación en mujeres gestantes, señalando que esta conducta representa un riesgo debido al desconocimiento de los efectos adversos que ciertos medicamentos pueden generar durante el desarrollo fetal.

Otro aspecto identificado en las fuentes consultadas corresponde a los riesgos teratogénicos asociados al uso de determinados medicamentos durante la gestación. Gallego Úbeda et al. (2014) explican que algunos medicamentos pertenecientes a las categorías C, D y X de la FDA presentan “evidencia positiva de riesgo fetal”, lo cual obliga a evaluar cuidadosamente el balance riesgo-beneficio antes de su administración. En este sentido, Álvarez

Rotondo et al. (2025) destacan que algunos medicamentos del sistema nervioso requieren especial vigilancia durante el embarazo debido a su posible asociación con alteraciones fetales y efectos adversos neonatales.

Los estudios revisados coinciden en señalar que la farmacovigilancia cumple un papel importante en la identificación, evaluación y prevención de reacciones adversas a medicamentos. Calderón Ospina y Urbina Bonilla (2023) afirman que la farmacovigilancia permite “detectar señales de seguridad y prevenir riesgos asociados al uso de medicamentos”. Asimismo, Castro Espinosa. (2024) evidenciaron que el nivel de implementación de los programas de farmacovigilancia varía entre las instituciones de salud, generando diferencias en la capacidad de seguimiento y notificación de eventos adversos relacionados con medicamentos en mujeres gestantes.

En relación con los efectos del uso inadecuado de medicamentos durante el embarazo, Márquez (2017) señalan que esta problemática puede contribuir a “la mortalidad materna y perinatal”, especialmente cuando existe consumo de medicamentos sin control médico o falta de seguimiento farmacológico. De igual manera, Graciela (2017) reporta que el consumo de plantas medicinales durante el embarazo también puede representar riesgos importantes debido a la presencia de metabolitos con posibles efectos citotóxicos y mutagénicos.

Las fuentes consultadas también destacan que durante el embarazo ocurren cambios fisiológicos que modifican la farmacocinética y farmacodinamia de numerosos medicamentos. Por esta razón, los autores recomiendan utilizar la menor dosis eficaz posible y evitar el uso innecesario de medicamentos, especialmente durante el primer trimestre de gestación.

Finalmente, los documentos revisados resaltan la importancia de fortalecer la educación en salud y promover el uso racional de medicamentos en mujeres gestantes. Márquez (2017)

sostienen que la vigilancia del uso de medicamentos durante el embarazo constituye “una contribución para la prevención y reducción de la mortalidad materna y perinatal”. Asimismo, diversos autores coinciden en que la educación a las gestantes, el acompañamiento profesional y la notificación de reacciones adversas son estrategias fundamentales para fortalecer la seguridad materno-fetal y mejorar la calidad de la atención en salud.

Análisis de los resultados

Este estudio relacionado con el uso de medicamentos durante el embarazo y su vigilancia farmacológica, con énfasis en la automedicación y el consumo de medicamentos con riesgo potencial para embarazadas finalmente nos permitió recolectar información e investigación relacionada con el objetivo de evaluar la seguridad de los medicamentos durante el embarazo con un enfoque práctico para la atención primaria, donde el médico si puede informar lo que implica administrar medicamentos sin controlar los riesgos; el uso de fármacos en las embarazadas siempre tiene una indicación terapéutica precisa, con efectos reconocidos, valorando siempre los riesgos en función de los beneficios, por esto es necesario que durante la gestación se deba evitar cualquier medicación que no sea imprescindible.

En Colombia la prevalencia de automedicación en gestantes es alta de acuerdo a los estudios analizados y observados ya que los medicamentos son adquiridos de forma libre, sin prescripción médica, con total libertad, siendo esta una conducta riesgosa, tanto para la madre como para el bebé poniendo en peligro sus vidas y la formación adecuada. Es importante resaltar que nuestro principal aporte sería informar al sistema de farmacovigilancia los riesgos que se presenten y el médico asegurar de que la paciente entienda que la monitorización de la prescripción y la dispensación de los medicamentos deben ser utilizadas para que el consumo de dichos medicamentos en gestantes se logre disponga de forma adecuada y así la prescripción y

toma de los fármacos potencialmente formulados, puedan ser identificados del factor de riesgo como protector.

Para la sociedad actual, se puede decir que la vigilancia del uso de medicamentos durante el embarazo tiene una prioridad en salud pública, debido que las gestantes frecuentemente requieren un tratamiento farmacológico para enfermedades crónicas, infecciones, trastornos metabólicos o condiciones propias del embarazo. Por ello, la farmacovigilancia y los sistemas de seguimiento postcomercialización representan la principal fuente de evidencia para prevenir riesgos maternos y perinatales, lo que da mucho peso e importancia a la farmacovigilancia como ciencia de la sociedad. Es de importancia científica la vigilancia farmacológica en el embarazo, porque tiene cierta coincidencia en que el embarazo modifica profundamente la farmacocinética y farmacodinamia de numerosos medicamentos.

Cambios en volumen plasmático, metabolismo hepático, filtración renal y unión a proteínas pueden alterar eficacia o toxicidad. Esto implica que un medicamento seguro fuera del embarazo no necesariamente mantiene el mismo perfil durante la gestación. La farmacovigilancia es una parte fundamental del sistema de salud, ya que permite identificar, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos (RAM).

A partir de la revisión de los documentos propuestos, se puede observar que esta herramienta aporta significativamente a la seguridad del paciente, aunque también presenta limitaciones en su aplicación. Según García et al. (2023), los estudios de farmacovigilancia tienen una gran utilidad, ya que permiten analizar la frecuencia de las reacciones adversas en la población. Sin embargo, esta ventaja se ve afectada porque depende de los reportes realizados por el personal de salud, lo que puede generar subregistro y afectar la calidad de la información. Entonces podemos afirmar que la evidencia científica demuestra que la vigilancia del uso de

medicamentos durante el embarazo contribuye a la prevención de riesgos maternos y perinatales porque permite identificar medicamentos potencialmente peligrosos, controlar la automedicación, fortalecer la notificación de reacciones adversas y promover decisiones terapéuticas más seguras.

No obstante, esta contribución solo será realmente efectiva si se acompaña de educación en salud, seguimiento profesional y participación de las gestantes. En relación con la pregunta de investigación planteada identificamos que uno de los principales hallazgos es la persistencia de prácticas inadecuadas como la automedicación. Este fenómeno no solo está relacionado con el desconocimiento de los riesgos, sino también con factores como la accesibilidad a medicamentos sin prescripción, la influencia cultural y la falta de educación en salud. En este sentido, Márquez y Gómez (2017) señalan que el uso inadecuado de medicamentos durante la gestación puede generar efectos teratogénicos y complicaciones graves tanto para la madre como para el feto, lo cual refuerza la necesidad de intervenciones preventivas.

Además, el riesgo es dual, ya que puede afectar a la madre (toxicidad, fracaso terapéutico, complicaciones clínicas), y también puede afectar al feto o recién nacido (malformaciones, restricción del crecimiento, parto prematuro, muerte fetal, efectos neuroconductuales). Por dicha razón, la vigilancia continua permite identificar tempranamente eventos adversos y ajustar decisiones terapéuticas. Hay evidencia científica disponible sobre contribución preventiva en base a la detección de teratogenicidad y malformaciones congénitas. Estudios revisados en farmacovigilancia muestran que anticonvulsivantes, algunos psicofármacos y otros medicamentos requieren especial monitoreo por posibles riesgos fetales.

Todo esto mencionado ha permitido el emitir alertas regulatorias, cambiar recomendaciones clínicas, preferir alternativas más seguras, reforzar anticoncepción en

tratamientos de alto riesgo, debido a que, podemos cuestionar la efectividad real de los programas de farmacovigilancia, especialmente en países en desarrollo como Colombia.

Aunque existen lineamientos normativos y manuales institucionales (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025), su implementación no siempre es homogénea ni efectiva en todos los niveles del sistema de salud. Castro J. (2024) evidencian que el nivel de implementación de los programas de farmacovigilancia varía significativamente entre instituciones, lo que genera brechas en la calidad de la atención y en la seguridad del paciente.

También identificamos que los resultados resaltados en cada investigación bibliográfica se notó la prevalencia de la automedicación donde lo que se busca es enseñar sobre su acción, reacción e interacción de dichos fármacos, implementando la farmacovigilancia como una acción de vigilancia estricta, aportando seguridad farmacológica evitando la prevalencia y asegurar la eficacia, identificando factores de riesgo por medio de reportes adversos, utilizando la clasificación de las categorías C, D y X, fortaleciendo la búsqueda de información científica, promoviendo el uso racional de los medicamentos en gestantes y la educación en salud.

Acá en Latinoamérica nos basamos en muchas ocasiones en la FDA (Food and Drug Administration/Administración de alimentos y fármacos) o la OMS (Organización Mundial de la salud) para poder saber si un producto está bien o es de calidad, ya que como tal no tenemos en Latinoamérica un ente como este, en el caso nacional a pesar de tener el INVIMA (Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos) esta institución no tiene una propia clasificación por ello utilizamos la de la FDA, la cual clasifica en categorías dichos medicamentos (Álvarez Retondo, 2025).

En cuanto a la prevención de complicaciones maternas por su tratamiento, existe evidencia que suspender medicamentos necesarios por algún miedo injustificado puede ser

sumamente perjudicial. Enfermedades como epilepsia, asma, diabetes, hipertensión o depresión mal controladas aumentan riesgos obstétricos y neonatales. La vigilancia ayuda a equilibrar riesgo beneficio real y evitar la suspensión innecesaria de terapias útiles. Por otro lado, la mejora de desenlaces perinatales es en base a programas de seguimiento que nos permiten evaluar prematuridad, bajo peso al nacer, aborto espontáneo, mortinato y anomalías congénitas según exposición farmacológica.

En cohortes observacionales, esta información ha sido clave para actualizar guías clínicas y protocolos prenatales, finalmente las herramientas científicas utilizadas se evidencian que provienen principalmente de los registros de exposición en embarazo, los sistemas donde se sigue a gestantes expuestas a un medicamento y se documentan resultados maternos y neonatales, los estudios de cohortes y bases de datos sanitarias, lo que permiten comparar embarazadas expuestas vs no expuestas.

Muchas gestantes utilizan las plantas naturales consumidas durante el embarazo constituyen un riesgo importante para el desarrollo del feto, debido a la presencia de gran cantidad de metabolitos secundarios, que pueden ser farmacológicamente activos y estar asociados a propiedades citotóxicas y mutagénicas que en la mayoría de los casos no se ha llegado a identificar ni cuantificar, Sin embargo, el consumo de plantas naturales en la población general y específicamente en mujeres embarazadas es frecuente en muchos países, incluido Colombia. (Graciela, 2017).

Así mismo, la síntesis de la evidencia (García-Perdomo, 2014) ayuda a integrar diferentes resultados para obtener conclusiones más completas, aunque las diferencias entre estudios pueden dificultar este proceso. Resaltamos este tema ya que en Colombia diversos factores de riesgo asociados a varias anomalías congénitas, cuya importancia es significativa.

Recomendamos estimular los estudios de las anomalías congénitas en nuestro país y sus factores de riesgo. (Muñoz, 2001).

Hoy día en las farmacias, principalmente en las ambulatorias, el papel del farmacéutico en el consejo a las embarazadas puede ser decisivo en la utilización o no de un medicamento exento de prescripción o incluso en la detección de medicamentos prescritos de alto riesgo teratogénico conocido. La situación descrita plantea unos importantes retos de investigación para el servicio farmacéutico debido a su condición de servicio de apoyo terapéutico; y la de sus integrantes como miembros del equipo de salud, agentes educadores y promotores de estilos de vida saludables. (Márquez,2017).

La evidencia científica revisada permite responder que la vigilancia del uso de medicamentos durante el embarazo sí cumple un papel importante en la prevención de riesgos maternos y perinatales, especialmente cuando se enfoca en identificar prácticas como la automedicación, el consumo de medicamentos sin orientación profesional y el uso de fármacos con categorías de riesgo durante la gestación. planteamos que la investigación se orienta precisamente a analizar el uso de medicamentos en mujeres embarazadas, los factores de riesgo, los reportes de reacciones adversas y la categorización de seguridad de los medicamentos consumidos durante el embarazo. También nos demuestra que la vigilancia durante el embarazo es una herramienta esencial para la prevención de riesgos maternos y perinatales.

No obstante, persisten vacíos de información por la limitada inclusión de gestantes en investigación, el subregistro y la falta de seguimiento prolongado. Fortalecer sistemas de vigilancia específicos para embarazo es indispensable para garantizar tratamientos seguros y una maternidad más protegida., hallamos que la farmacovigilancia no debe entenderse solo como el reporte de una reacción adversa, sino como una estrategia preventiva.

Es decir, permite anticiparse al daño mediante la educación, el seguimiento, la identificación de medicamentos de mayor riesgo y la orientación adecuada a la gestante. Márquez (2017) resaltan que vigilar el uso de medicamentos en el embarazo contribuye a prevenir y reducir riesgos asociados a la mortalidad materna y perinatal, lo cual muestra que este tema no es solo farmacológico, sino también de salud pública.

Consideramos que lo fundamental hoy día es identificar y clasificar los eventos adversos que se detectan, y así esto nos permitirá tomar medidas, evitando la automedicación irresponsable donde siempre se esté generando seguridad a la gestante y bebe con estrategias en conjunto con apoyo profesional. En conclusión, la farmacovigilancia es clave para la seguridad del paciente. A pesar de esto, su fortalecimiento puede mejorar la calidad de la atención en salud.

Por otra parte, el enfoque metodológico utilizado en la investigación basado en la revisión documental permite una comprensión amplia del fenómeno, pero también presenta limitaciones. Aunque este tipo de estudio nos facilitó el acceso a evidencia científica actualizada, no permitió analizar directamente el comportamiento de la población, identificar variables contextuales específicas permitiéndonos complementar estudios con investigación que nos permitan profundizar en las causas de la automedicación en mujeres gestantes y en el análisis evidenciamos que los factores sociodemográficos juegan un papel determinante en el uso de medicamentos durante el embarazo.

En síntesis, evidenciamos que, aunque existen avances en farmacovigilancia, persisten importantes desafíos relacionados con la educación en salud, la implementación de políticas y la participación de la comunidad. Abordar esta problemática requiere una articulación efectiva entre el conocimiento científico, la práctica clínica y las estrategias de intervención comunitaria, con el fin de garantizar la protección de la salud materna y fetal. Finalmente, este análisis nos

permitió afirmar que la automedicación durante el embarazo es un problema prevenible que requiere un abordaje integral.

No basta con fortalecer los sistemas de farmacovigilancia; es necesario implementar estrategias educativas, mejorar el acceso a servicios de salud y promover una cultura de uso racional de medicamentos. La vigilancia farmacológica (farmacovigilancia) es, por tanto, una herramienta indispensable para identificar riesgos teratogénicos y promover la seguridad terapéutica, también se evidencia que la automedicación representa una problemática relevante, porque muchas mujeres pueden consumir medicamentos creyendo que son seguros por ser de uso común, sin considerar que durante el embarazo el riesgo cambia, por eso muchos estudios mostraron un porcentaje elevado de mujeres embarazadas que consumen medicamentos sin prescripción médica, incluyendo fármacos sintéticos y plantas medicinales.

Un medicamento aparentemente cotidiano y su uso frecuente clasificados en las categorías C, D y X de riesgo fetal (teratogénicos) según la FDA, sigue siendo un riesgo mayor en etapas tempranas del embarazo afectando al feto dependiendo de la dosis, el trimestre de gestación, la condición clínica de la madre y la falta de control profesional.

Por eso, considero que una debilidad importante en el sistema de salud es que todavía falta fortalecer la educación a las gestantes sobre los riesgos de automedicarse, posteriormente, la información recolectada nos permitió reconocer que los sistemas de farmacovigilancia son útiles porque organizan los reportes de eventos adversos, ayudan a detectar señales de riesgo y permiten tomar decisiones más seguras, donde consideramos resaltar que la automedicación se asocia a interacciones medicamentosas, dosis inadecuadas y enmascaramiento de patologías graves.

lo que lleva a complicaciones, abortos, malformaciones congénitas y muertes maternas/neonatales, la farmacovigilancia es un paso importante para la seguridad del paciente, ya que permite identificar, evaluar y prevenir problemas relacionados con medicamentos, y en la práctica, puede existir subregistro de reacciones adversas, poca cultura de reporte y desconocimiento sobre la clasificación de riesgo de algunos medicamentos. Por eso, no basta con tener un programa de farmacovigilancia; es necesario que este sea aplicado de manera activa y cercana a la comunidad.

Tablas

Tabla 2

Antecedentes de la investigación

No	AUTOR/AUTORES	FECHA DE PUBLICACION	NOMBRE DEL ARTICULO/TITULO	OBJETIVOS	DISEÑO METODOLOGICO	RESULTADOS	RESUMEN APORTE AL TEMA DE INVESTIGACION
1	Márquez Gómez, M. A., & Gómez Díaz, G. M. (2017).	22 de Marzo de 2017	Vigilancia del uso de medicamentos en el embarazo en el municipio de Los Palmitos, Sucre, Colombia: una contribución para la prevención y reducción de la mortalidad materna y perinatal.	Evaluar una estrategia de vigilancia del uso de medicamentos en embarazadas en un municipio colombiano.	descriptivo	Se diseñó, validó y aplicó un instrumento de recolección de información, aplicado a 169 embarazadas, de las cuales 152 cumplieron cuatro controles de embarazo.	Destaca la importancia de la vigilancia epidemiológica en medicamentos para mejorar la seguridad de la paciente obstétrica.
2	Alvarez Rotondo, C. A., Marín, G. H., Marín, L., Mollo, S., Urtasun, M. A., & Cañás, M. (2025).	15/07/2025	Medicamentos para el sistema nervioso con riesgo fetal: su uso antes y durante el embarazo en un seguro social argentino	Describir la dispensación de fármacos para el sistema nervioso antes y durante el embarazo, según la categoría de riesgo fetal del medicamento.	Cualitativo	de las 6.369 embarazadas incluidas, el 4,7 % recibió algún fármaco del grupo evaluado en el periodo previo y 18,8 % durante el embarazo.	Como bien hablamos en la referencia anterior el hablar sobre el embarazo y medicamentos no solo suma a nuestra investigación de farmacovigilancia sino que también ayuda a que tengamos más información en que basarnos para la investigación.
3	Graciela María Gómez Díaz (2017)	02/08/2017	Vigilancia del uso de medicamentos en el embarazo en el municipio de Los Palmitos, Sucre, Colombia: una contribución para la	Evaluar una estrategia de vigilancia del uso de medicamentos en embarazadas	tipo descriptivo	Se diseñó, validó y aplicó un instrumento de recolección de información, aplicado a 169 embarazadas, de las cuales 152 cumplieron cuatro	Destaca la necesidad de un control farmacológico riguroso para reducir riesgos en la madre y el feto. El estudio se enfoca en analizar las

No	AUTOR/AUTORES	FECHA DE PUBLICACION	NOMBRE DEL ARTICULO/ TITULO	OBJETIVOS	DISEÑO METODOLOGICO	RESULTADOS	RESUMEN APORTE AL TEMA DE INVESTIGACION
			prevención y reducción de la mortalidad materna y perinatal.	en un municipio colombiano.		controles de embarazo.	prácticas de prescripción y fortalecer la farmacovigilancia local para prevenir la mortalidad materna y perinatal, promoviendo el uso seguro de medicamentos durante el embarazo.
4	Espinoza-Olivares, M., et al. (2023).	2023	Automedicación durante la gestación	Analizar la prevalencia y factores asociados a la automedicación en mujeres embarazadas	Revisión sistemática de literatura científica	Se identificó alta prevalencia de automedicación, especialmente con analgésicos como el acetaminofén	Este estudio evidencia cómo la automedicación es una problemática global que impacta directamente la farmacovigilancia, siendo clave para sustentar el problema de investigación
5	Gallego Úbeda, L. Delgado Téllez de Cepeda, M.a de los A. Campos Fernández de Sevilla, A. de Lorenzo Pinto, F. Tutau Gómez	Agosto 2014	Actualización del uso de fármacos durante el embarazo: categorías de riesgo	Revisar la categoría de riesgo de los medicamentos durante el embarazo y establecer el grado de concordancia entre los dos sistemas de clasificación más empleados: FDA (Food and Drug Administration) y ACPM (advisory Committee on	observacional descriptivo	Se revisaron 270 principios activos. 260 con categoría de riesgo por la FDA, 245 por la ACPM y 232 por ambos, existiendo coincidencia en la categoría asignada en el 70,2% de los casos.	Fomentar la toma de decisiones basada en la evidencia para minimizar riesgos en el feto sin desatender la salud materna.

No	AUTOR/AUTORES	FECHA DE PUBLICACION	NOMBRE DEL ARTICULO/TITULO	OBJETIVOS	DISEÑO METODOLOGICO	RESULTADOS	RESUMEN APORTE AL TEMA DE INVESTIGACION
				Prescription Medicines).			
6	Sandoval Paredes, J., & Sandoval Paz, C. (2018).	(2018).	Uso de medicamentos durante el embarazo	Analizar uso y riesgos de fármacos	Revisión	Evidencia limitada; cambios fisiológicos	Aporta lineamientos generales de seguridad
7	Castro, J., et al.	(2024).	Implementación de programas de farmacovigilancia	Evaluar la implementación de programas de farmacovigilancia en instituciones de salud	descriptivo transversal	Se evidenció bajo nivel de implementación de farmacovigilancia	Aporta al componente institucional del problema, mostrando debilidades en vigilancia
8	Gómez Díaz, G.	(2019).	Farmacovigilancia en gestantes	Analizar la vigilancia farmacológica en embarazo	Estudio observacional	Se identificaron riesgos asociados al uso inadecuado de medicamentos	Aporta evidencia directa del contexto latinoamericano
9	Miguel Ángel, G. B., Oleydis, C. R., Marielin, C. O., & Kenia Mariela, H. B.	23/09/2025	Riesgo teratogénico asociado al uso de medicamentos de prescripción común en México.	Analizar la evidencia científica disponible en México acerca de los medicamentos de uso común con potencial teratogénico y las alteraciones embriofetales asociadas	Cualitativo	Los fármacos con mayor frecuencia de reporte fueron: antiepilépticos, vinculados con defectos del tubo neural y cardiopatías	El consumo de medicamentos durante la gestación es común, pero algunos fármacos de prescripción habitual (y de venta libre) tienen potencial teratogénico, es decir, pueden provocar malformaciones estructurales o funcionales, retrasos en el desarrollo o abortos espontáneos.
10	Clara Cavero-Carbonell	(Septiembre 2017)	Consumo de medicamentos en el embarazo y riesgo de anomalías congénitas. Analiza la relación entre	Identificar el riesgo de anomalías congénitas (AC) asociado a la utilización de medicamentos en	estudio epidemiológico	Se identificaron 1.913 casos y 3.826 controles. Los grupos de medicamentos más frecuentemente prescritos y dispensados fueron:	Servirá como base para establecer pautas de actuación clínicas y administrativas que permitan realizar farmacoterapias individualizadas

No	AUTOR/AUTORES	FECHA DE PUBLICACION	NOMBRE DEL ARTICULO/ TITULO	OBJETIVOS	DISEÑO METODOLOGICO	RESULTADOS	RESUMEN APORTE AL TEMA DE INVESTIGACION
			AINEs (ibuprofeno) y riesgos fetales.	atención ambulatoria en embarazadas residentes en la Comunitat Valenciana.		los que actúan sobre los sistemas musculoesquelético, nervioso, respiratorio, sobre la sangre y órganos hematopoyéticos, y antiinfecciosos.	efectivas y seguras en la gestación, y para iniciar la vigilancia sistemática de los riesgos farmacológicos de las AC a partir de las fuentes utilizadas.

Tabla 2*Criterios de inclusión y exclusión*

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Disponibilidad de texto completo de los artículos seleccionados.	Disponibilidad únicamente de resumen (abstract) sin acceso al texto completo.
Publicaciones en acceso abierto o disponibles para consulta en bases de datos académicas.	Acceso restringido al recurso sin posibilidad de consulta.
Período de publicación: últimos 10 años (2016 – 2026).	Publicaciones fuera del rango de tiempo establecido.
Idioma: español y/o inglés.	Documentos en idiomas distintos al español y/o inglés.
Estudios cuya población incluya mujeres gestantes o en período perinatal.	Estudios cuya población no incluya mujeres gestantes o no se relacione con el embarazo.
Artículos originales, revisiones sistemáticas o meta análisis relacionados con el uso de medicamentos durante el embarazo, automedicación y farmacovigilancia.	Documentos duplicados o que no estén directamente relacionados con el tema de investigación.

Nota. Elaboración propia. En la tabla se presentan los criterios aplicados para la selección de la muestra de estudios. Para este análisis, se incluyeron investigaciones tomadas como revisión temática.

Conclusiones

En conclusión, consideramos que la farmacovigilancia en el embarazo debe verse como una responsabilidad compartida entre el personal de salud, las instituciones y las mujeres gestantes, ya que tienen un conocimiento limitado sobre la seguridad de los medicamentos y una tendencia a creer que los productos de venta libre no son dañinos para su salud, Por ello, fortalecer la cultura del uso racional de medicamentos durante la gestación ya que compartimos en general que la farmacovigilancia no solo monitorea el fármaco, sino que es una estrategia de salud pública esencial para proteger la integridad para proteger la vida de la madre y del recién nacido.

Se logró identificar que los medicamentos más utilizados durante el embarazo incluyen hierro, ácido fólico, analgésicos, antibióticos y antieméticos, tanto bajo prescripción médica como por automedicación. Asimismo, la revisión evidenció que muchas gestantes consumen medicamentos de venta libre y productos naturales sin supervisión profesional, lo cual incrementa el riesgo de efectos adversos para la madre y el feto, especialmente durante el primer trimestre de gestación.

El análisis de la clasificación de riesgo permitió establecer que los medicamentos categorizados como C, D y X según la FDA representan un mayor riesgo teratogénico y pueden generar malformaciones congénitas, restricción del crecimiento intrauterino, parto prematuro o incluso muerte fetal. Además, se evidenció la importancia de evaluar la relación riesgo-beneficio antes de administrar cualquier tratamiento farmacológico durante el embarazo, garantizando siempre la seguridad materna y perinatal.

Se concluyó que la farmacovigilancia cumple un papel fundamental en la identificación, prevención y reducción de riesgos asociados al uso de medicamentos durante el embarazo, ya

que permite detectar reacciones adversas, fortalecer la vigilancia de medicamentos potencialmente peligrosos y promover el uso racional de fármacos. Sin embargo, también se identificaron limitaciones como el subregistro de eventos adversos, la falta de educación en salud y las debilidades en la implementación de programas de farmacovigilancia, especialmente en países en desarrollo, lo que hace necesario fortalecer las estrategias de seguimiento y educación dirigidas a las gestantes.

Recomendaciones

A partir de la revisión temática realizada sobre el uso de medicamentos durante el embarazo y su vigilancia farmacológica, se recomienda fortalecer las estrategias de educación en salud dirigidas a mujeres gestantes, especialmente sobre los riesgos de la automedicación y el uso de medicamentos sin prescripción médica. Es importante que las instituciones de salud desarrollen campañas educativas permanentes y sencillas que permitan a las gestantes reconocer los posibles efectos adversos y la necesidad del acompañamiento profesional durante cualquier tratamiento farmacológico.

De igual manera, se recomienda fortalecer los programas institucionales de farmacovigilancia, promoviendo una mayor cultura de reporte de reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos. Aunque existen lineamientos regulatorios, la revisión evidenció que todavía persisten dificultades relacionadas con el subregistro y la aplicación desigual de estos programas en diferentes servicios de salud, situación que limita la detección temprana de riesgos y la toma de decisiones preventivas (Castro J. 2024; Calderón Ospina & Urbina Bonilla, 2023).

Como acción concreta para disminuir la automedicación durante la gestación, se sugiere fortalecer el papel educativo del personal sanitario y del servicio farmacéutico, principalmente en farmacias ambulatorias y centros de atención primaria. El farmacéutico puede desempeñar una función importante en la orientación a las gestantes sobre el uso seguro de medicamentos de venta libre y en la identificación de posibles riesgos teratogénicos, favoreciendo el uso racional de los medicamentos (Márquez Gómez, 2017).

Asimismo, se considera pertinente que futuras investigaciones profundicen en factores sociales y culturales asociados a la automedicación en mujeres embarazadas, tales como nivel

educativo, barreras de acceso a servicios de salud, creencias familiares y uso de plantas medicinales durante la gestación. Estos aspectos pueden ayudar a comprender mejor las causas del problema y diseñar intervenciones más efectivas adaptadas al contexto colombiano.

Se recomienda también que otros estudiantes investiguen temas relacionados como la seguridad del uso de plantas medicinales en el embarazo, el impacto del consejo farmacéutico en la reducción de la automedicación, la efectividad de los programas de farmacovigilancia en hospitales colombianos y el seguimiento de medicamentos clasificados con riesgo fetal durante el primer trimestre de gestación.

Finalmente, para profundizar en este campo de estudio, sería conveniente complementar las revisiones documentales con metodologías de investigación de campo, como encuestas, entrevistas y estudios observacionales dirigidos a mujeres gestantes y profesionales de salud. Igualmente, se recomienda utilizar registros de farmacovigilancia, bases de datos institucionales y sistemas de notificación de eventos adversos, ya que estos documentos permiten obtener evidencia más cercana a la realidad y fortalecer el análisis sobre seguridad farmacológica durante el embarazo (Page et al., 2021; Higgins et al., 2023).

Recomendaciones para el futuro Regente de Farmacia y su profesión

Teniendo en cuenta la información analizada en esta investigación, se considera importante que el futuro Regente de Farmacia fortalezca sus conocimientos en farmacovigilancia y atención farmacéutica, especialmente frente al uso de medicamentos en poblaciones vulnerables como las mujeres gestantes. Su formación profesional debe orientarse no solo al proceso de dispensación, sino también a la educación y orientación del paciente, promoviendo el uso adecuado de los medicamentos y previniendo riesgos asociados a la automedicación y al uso inadecuado de tratamientos farmacológicos.

De igual manera, se recomienda fortalecer el papel del Regente de Farmacia dentro de los servicios de salud y en los equipos interdisciplinarios, participando activamente en el reporte de reacciones adversas, el seguimiento farmacoterapéutico y las estrategias de promoción y prevención. A partir de los hallazgos revisados, se evidencia que este profesional puede aportar significativamente a la seguridad del paciente y al fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia, contribuyendo a mejorar la calidad de la atención y la toma de decisiones relacionadas con el uso seguro de medicamentos durante el embarazo.

Referencias Bibliográficas

Alomar (2014), Factors affecting adverse drug reactions.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016413001048>

Alvarez Rotondo, C. A., Marín, G. H., Marín, L., Mollo, S., Urtasun, M. A., & Cañas, 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 ginecologia*, 76(2).

<https://doi.org/10.18597/rcog.4347>

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/Methodolog%C3%ADa-de-](https://files.sld.cu/ortopedia/files/2017/12/Methodolog%C3%ADa-de-lainvestigaci%C3%B3n.pdf)

[lainvestigaci%C3%B3n.pdf](https://files.sld.cu/ortopedia/files/2017/12/Methodolog%C3%ADa-de-lainvestigaci%C3%B3n.pdf)

Automedicación en el embarazo puede causar complicaciones en el desarrollo del bebé por

nacer. (s/f). Gob.pe. 02 de Junio de 202, de

[https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/1180163-automedicacion-en-el-embarazo-](https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/1180163-automedicacion-en-el-embarazo-puede-causar-complicaciones-en-el-desarrollo-del-bebe-por-nacer)

[puede-causar-complicaciones-en-el-desarrollo-del-bebe-por-nacer](https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/1180163-automedicacion-en-el-embarazo-puede-causar-complicaciones-en-el-desarrollo-del-bebe-por-nacer)

Arruti, N., et al. (2013). Uso de fármacos oculares en el embarazo.

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272013000300013

Bates et al. (1995), Incidence of adverse drug events.

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/388165>

Bohorquez C., Buenahora K., Macias R., Navarro Y., Hurtado R. Del Toro M.(2021).

Prevalencia de automedicación en mujeres en periodo de gestación, una revisión

sistemática. *Revista cuidado y ocupación humana* vol.10-II.

<https://ojs.unipamplona.edu.co/index.php/coh/article/view/1361/1466>

- CDCespanol. (2025, septiembre 24). Los medicamentos y el embarazo: información general. Medicine and Pregnancy. <https://www.cdc.gov/medicine-and-pregnancy/es/about/los-medicamentos-y-el-embarazo-informacion-general.html>.
- Calderón Ospina, C. A., & Urbina Bonilla, A. del P. (2023). *La farmacovigilancia en los últimos 10 años: Actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia*. Universidad del Rosario.
- 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>
- Coronel-Carvajal, C. (2023). Los objetivos de la investigación. *Revista Archivo Médico de Camagüey*, 27. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552023000100048
- Clara Cavero-Carbonell (Septiembre 2017). Consumo de medicamentos en el embarazo y riesgo de anomalías congénitas. Analiza la relación entre AINEs (ibuprofeno) y riesgos fetales. <https://www.analesdepediatria.org/es-consumo-medicamentos-el-embarazo-riesgo-articulo-S1695403316302491>
- Clayton-Smith, J., et al. (2019). Fetal Valproate Spectrum Disorder. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 14(1), 180. <https://doi.org/10.1186/s13023-019-1064-y>
- Dathe, K., & Schaefer, C. (2019). The use of medication in pregnancy. *Deutsches Ärzteblatt International*, 116(46), 783–790. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2019.0783>

Edwards & Aronson (2000), Adverse drug reactions.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S014067360003205X>

EMA (2021), Good pharmacovigilance practices. <https://www.ema.europa.eu>

Espinoza-Olivares, M., Curo-Olivo, A., Dueñas-Aranda, C., Escalante-Ortiz, E., & Espinoza-Arzapalo, K. (2023). Automedicación durante la gestación. *Revista Internacional de Salud Materno Fetal*, r1–r11. <https://doi.org/10.47784/rismf.2023.8.1.262>

Fabbiani S, Inthamoussu M. Recomendaciones sobre el uso de valproato en varones para evitar el posible riesgo de trastornos del neurodesarrollo en sus hijos tras la exposición paterna. *Alerta Farmacovigilancia*. [Internet]. 2024. [Citado: año, mes]. Disponible en: <https://www.farmacologia.hc.edu.uy/index.php/alertas-farmacovigilancia>.
https://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/images/2024/2024-2/Alerta_FV_Julio_2024_-_AEMPS_valproato_2.pdf

Ferro Holguín, L. N., & Galindo Ramos, P. A. (2020). Reacciones adversas con Misoprostol reportadas al Programa Mundial de Farmacovigilancia de la OMS 1985-2019. https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/2873/1/PROYECTO%20DE%20GRADO%20de%20febrero%202020_.pdf

Furones-Mourelle, J. A., et al. (2023). Reacciones adversas en embarazadas.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-600X2018000300003

Gallego Úbeda, L. Delgado Téllez de Cepeda, M.a de los A. Campos Fernández de Sevilla, A. de Lorenzo Pinto, F. Tutau Gómez. Actualización del uso de fármacos durante el embarazo: categorías de riesgo. <https://www.revistafarmaciahospitalaria.es/es-actualizacion-del-uso-farmacos-durante-articulo->

S1130634323008024#:~:text=Los%20f%C3%A1rmacos%20incluidos%20en%20la,%C2%ABcaj%C3%B3n%20de%20sastre%C2%BB).}

Graciela María Gómez Díaz (2017), Vigilancia del uso de medicamentos en el embarazo en el municipio de Los Palmitos, Sucre, Colombia: una contribución para la prevención y reducción de la mortalidad materna y perinatal.

<http://www.scielo.org.co/pdf/nova/v15n28/1794-2470-nova-15-28-00115.pdf>

Gómez Díaz, G. (2019). Vigilancia del uso de medicamentos en embarazo. *Revista Nova*, 17(28).

<http://www.scielo.org.co/pdf/nova/v17n28/1794-2470-nova-17-28-00115.pdf>

Higgins, J. P. T., Thomas, J., Chandler, J., Cumpston, M., Li, T., Page, M. J., & Welch, V. A. (Eds.). (2023). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* (2nd ed.). Wiley. <https://training.cochrane.org/handbook>

Holguín Hernández, E., & Orozco Díaz, J. (2012). Uso de hierro en gestantes colombianas.

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642012000500006

Johanna Muñoz¹, Indiana Bustos², Constanza Quintero³ y Alejandro Giraldo (2001), Factores de Riesgo para Algunas Anomalías Congénitas en Población Colombiana.

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642001000300004

Kaskal, M., et al. (2024). Teratogenic effects of pregabalin. *North Clin Istanbul*, 11(5).

<https://doi.org/10.14744/nci.2024.57702ç>

López-González et al. (2009), Determinants of under-reporting.

<https://link.springer.com/article/10.2165/00002018-200932010-00002>

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: una contribución para la prevención y reducción de la mortalidad materna y perinatal. *Revista Nova publicación científica En Ciencias biomédicas*, 15(28), 115-124. http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1794-24702017000200115&script=sci_arttext

Marín, G. H., et al. (2010). Uso de fármacos durante el período de gestación en embarazadas de Buenos Aires. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642010000500003

Maiyen García Arcia1*, Mailen García Arcia1, Liset Jiménez Fernández1, Zoila Armada Esmores1 , Raúl Padrón Ortega1 , Juan Miguel Chala Tandrón.2023. Factores maternos y el consumo de medicamentos durante el embarazo asociados a la aparición de alteraciones neonatales http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2709-79272023000100145

Miguel Ángel, G. B., Oleydis, C. R., Marielin, C. O., & Kenia Mariela, H. B. (2025). Riesgo teratogénico asociado al uso de medicamentos de prescripción común en México. *FERTILEMB. Holguín* 2025. <https://eventosfcmhlg.sld.cu/index.php/fertilembhlg2025/2025/paper/view/204/0>

Miní, E., et al. (2012). Automedicación en gestantes en Perú. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342012000200007

- Peñafiel-Castillo, J. D., Ger-Yandún, S. A., Quilo-Chicaiza, G. N., & Nazate-Chuga, Z. R. (2024). Factores de riesgo asociados a la automedicación en gestantes. *Revista Arbitrada Interdisciplinaria De Ciencias De La Salud. Salud Y Vida*, 8(2), 684–691. <https://doi.org/10.35381/s.v.v8i2.4256>
- Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., ... Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*, 372, n71. <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n71>
- Pino, D. E. (2019). *Farmacovigilancia* [Objeto virtual de información (OVI)]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>
- Pirmohamed et al. (2004), Adverse drug reactions as cause of admission to hospital. <https://www.bmj.com/content/329/7456/15>
- Ramos Hernández, L., et al. (2017). Prescripción de metildopa en embarazo. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192017000800001
- Rodríguez-Suárez, C., & González-de la Torre, H. (2024). Tipologías y enfoques metodológicos de los estudios de revisiones en ciencias de la salud: Recomendaciones para los investigadores. *Ene*, 18(2), 3635. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1988-348X2024000200001
- Sandoval Paredes, J., & Sandoval Paz, C. (2018). Uso de fármacos durante el embarazo. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2018000200011
- Secretaría Seccional de Salud de Antioquia. (2024). Análisis de problemas relacionados con el uso de medicamentos. Abrir este documento utilizando ReadSpeaker docReader DSSA. https://www.dssa.gov.co/images/2024/documentos/vigilancia_sanitaria/Ana%CC%81lis

is%20de%20Problemas%20Relacionados%20con%20el%20Uso%20de%20Medicamentos.pdf

Tabima, D. (2025). *Problemas comunes relacionados con el uso de medicamentos* [Objeto virtual de aprendizaje (OVA)]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/72694>

Vallejos Narváez, Álvaro Guillermo, Rueda Reatiga, Lina María, & Santa Villamil, Carlos Alberto. (2024). Uso de psicofármacos durante la gestación: necesidad vs seguridad.

Revista Médica de Risaralda, 30(1), 137-153. Epub August 25, 2024.

<https://doi.org/10.22517/25395203.25400>

WHO (2002), The importance of pharmacovigilance.

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/42493>

Vergel Rivera, G., Zapata Martínez, A., García Roldán, R., Turro Fuentes, M., García Morales, J. C., & Verdecia López, T. (2000). Uso de medicamentos durante el embarazo en

diferentes áreas de salud. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 16(6), 525–

530. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252000000600001