

**Subnotificación de eventos adversos a medicamentos en los servicios de atención primaria
en Colombia**

Angela Yiselis Fragozo Rivas

José Guillermo Cabas Bravo

Sirey Patricia Salas Aragón

Wilfrido Enrique López Jiménez

Zuleimi Patricia Polo Pedroza

Asesor

Germán Alberto Portilla Díaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2026

Resumen

La farmacovigilancia constituye una herramienta fundamental para garantizar la seguridad del paciente y promover el uso racional de medicamentos. Sin embargo, uno de los principales problemas que afectan la efectividad de los sistemas de farmacovigilancia es la subnotificación de eventos adversos a medicamentos, especialmente en los servicios de atención primaria en Colombia. El presente trabajo tuvo como objetivo analizar los factores individuales, organizacionales y estructurales asociados a la subnotificación de eventos adversos a medicamentos, a partir de la revisión de literatura científica. Para ello, se desarrolló una investigación de enfoque cualitativo y descriptivo basada en la revisión documental de artículos científicos, documentos institucionales y publicaciones académicas relacionadas con farmacovigilancia y seguridad del paciente. Los resultados evidenciaron que la falta de capacitación del personal de salud, la sobrecarga laboral, la complejidad de los sistemas de reporte, el miedo a sanciones y las debilidades institucionales constituyen las principales barreras para la notificación oportuna de eventos adversos. Asimismo, se identificó que la subnotificación limita la detección temprana de riesgos y afecta la toma de decisiones en salud pública.

También se observó que muchos profesionales de la salud desconocen los protocolos establecidos para el reporte de eventos adversos, lo cual dificulta la consolidación de información confiable para los programas de vigilancia sanitaria. Finalmente, se concluye que fortalecer la farmacovigilancia requiere estrategias integrales orientadas a mejorar la formación del personal de salud, simplificar los procesos de reporte y promover una cultura de seguridad del paciente, contribuyendo así a una atención en salud más segura y eficiente

Palabras clave: Farmacovigilancia, Subnotificación, Eventos Adversos, Medicamentos, Seguridad del Paciente.

Abstract

Pharmacovigilance is a fundamental tool to guarantee patient safety and promote the rational use of medicines. However, one of the main problems affecting the effectiveness of pharmacovigilance systems is the underreporting of adverse drug events, especially in primary healthcare services in Colombia. The objective of this study was to analyze the individual, organizational, and structural factors associated with the underreporting of adverse drug events through the review of scientific literature. To achieve this, a qualitative and descriptive research approach was developed based on the documentary review of scientific articles, institutional documents, and academic publications related to pharmacovigilance and patient safety. The results showed that the lack of training among healthcare personnel, work overload, the complexity of reporting systems, fear of sanctions, and institutional weaknesses are the main barriers to the timely reporting of adverse events. Likewise, it was identified that underreporting limits the early detection of risks and negatively affects decision-making in public health. It was also observed that many healthcare professionals are unfamiliar with the established protocols for reporting adverse events, which hinders the consolidation of reliable information for health surveillance programs. Finally, it is concluded that strengthening pharmacovigilance requires comprehensive strategies aimed at improving healthcare personnel training, simplifying reporting processes, and promoting a culture of patient safety, thus contributing to safer and more efficient healthcare services.

Keywords: Pharmacovigilance, Underreporting, Adverse Events, Medicines, Patient Safety.

Tabla de Contenido

Introducción	7
Justificación	8
Objetivos	11
Objetivo General.....	11
Objetivos Específicos	11
Marco de Referencia	12
Identificación del Problema.....	12
Planteamiento del Problema	13
Pregunta de Investigación.....	10
Marco Teórico.....	15
Antecedentes de la Investigación	15
Desarrollo del Marco Teórico	15
Términos Clave	17
Marco Legal.....	19
Marco Metodológico.....	21
Ecuación de Búsqueda.....	21
Criterios de Inclusión y Exclusión	22
Criterios de Inclusión.....	22
Criterios de Exclusión.....	22
Unidades de Análisis	23
Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos.....	23
Técnicas de Análisis de Datos	24

Consideraciones Éticas	24
Resultados	26
Descripción de los Resultados.....	26
Análisis de los Resultados	30
Conclusiones	34
Recomendaciones	36
Referencias Bibliográficas	37

Lista de Tablas

Tabla 1	<i>Características Generales de las Referencias Bibliográficas Seleccionadas.....</i>	27
Tabla 2	<i>Distribución de las Referencias Según Año de Publicación y Temática Principal.....</i>	28
Tabla 3	<i>Factores Asociados a la Subnotificación de Eventos Adversos a Medicamentos.....</i>	31

Introducción

La farmacovigilancia constituye un componente esencial dentro de los sistemas de salud, ya que permite detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos asociados al uso de medicamentos. Su implementación contribuye significativamente a la seguridad del paciente, al uso racional de medicamentos y al fortalecimiento de la calidad de la atención en salud.

Uno de los principales problemas identificados en los sistemas de farmacovigilancia es la subnotificación de eventos adversos a medicamentos, entendida como la baja frecuencia o ausencia de reporte de reacciones adversas por parte de los profesionales de la salud. Esta situación limita la capacidad de las instituciones y autoridades sanitarias para identificar riesgos oportunamente y establecer medidas preventivas eficaces.

En Colombia, esta problemática adquiere mayor relevancia en los servicios de atención primaria, donde confluyen factores como la sobrecarga laboral, el desconocimiento de los procedimientos de reporte, las barreras administrativas y las limitaciones tecnológicas. Estas condiciones afectan la cultura de farmacovigilancia y reducen la calidad de la información disponible para la vigilancia sanitaria.

El presente trabajo se desarrolló de manera colaborativa con base en la información recopilada en la Tarea 3, mediante la revisión de artículos científicos obtenidos a través de estrategias de búsqueda estructuradas en bases de datos académicas. A partir de dicha evidencia científica se realiza un análisis crítico orientado a identificar los principales factores asociados a la subnotificación de eventos adversos a medicamentos en los servicios de atención primaria en Colombia, así como sus consecuencias e implicaciones para la seguridad del paciente.

Justificación

La farmacovigilancia constituye una herramienta fundamental para garantizar la seguridad del paciente y promover el uso racional de los medicamentos dentro de los sistemas de salud. Uno de los principales problemas que afecta su efectividad es la subnotificación de eventos adversos a medicamentos (EAM), entendida como la falta o insuficiencia de reportes por parte de los profesionales de la salud ante la ocurrencia de reacciones adversas o problemas relacionados con medicamentos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que solo una pequeña proporción de los eventos adversos que ocurren en la práctica clínica son realmente reportados a los sistemas de farmacovigilancia, lo que limita la detección temprana de señales de riesgo y retrasa la implementación de medidas preventivas para proteger a la población. Asimismo, diversos estudios internacionales señalan que entre el 90 % y el 95 % de las reacciones adversas a medicamentos no son notificadas, convirtiéndose en una problemática de salud pública a nivel mundial.

Los eventos adversos asociados al uso de medicamentos representan una causa importante de morbilidad y mortalidad. Según la OMS, las fallas relacionadas con la medicación generan millones de daños evitables cada año y ocasionan altos costos económicos para los sistemas sanitarios. Además, los EAM incrementan las hospitalizaciones, prolongan la estancia hospitalaria y afectan significativamente la calidad de vida de los pacientes. Cuando estos eventos no son reportados oportunamente, se dificulta la toma de decisiones regulatorias, la actualización de alertas sanitarias y el fortalecimiento de políticas de seguridad del paciente.

En Colombia, el fortalecimiento de la farmacovigilancia constituye una necesidad prioritaria debido al amplio consumo de medicamentos y al creciente riesgo asociado a la

automedicación, la polifarmacia y el uso inadecuado de tratamientos farmacológicos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, ha señalado la importancia de promover la cultura del reporte entre los profesionales de la salud para mejorar la identificación y prevención de riesgos relacionados con medicamentos. Sin embargo, aún persisten debilidades asociadas al desconocimiento de los procesos de notificación, falta de capacitación, sobrecarga laboral y escasa cultura de reporte.

Por esta razón, resulta importante estudiar las causas asociadas a la subnotificación de eventos adversos a medicamentos, especialmente en los servicios de atención primaria, donde existe un alto volumen de formulación y dispensación de medicamentos. Analizar esta problemática permitirá identificar factores que afectan el reporte oportuno y plantear estrategias orientadas al fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia, contribuyendo así a mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud.

Finalmente, el desarrollo de este trabajo aporta al fortalecimiento académico y profesional en el área de la farmacovigilancia, promoviendo competencias investigativas, análisis crítico y mayor sensibilización frente a la importancia de la vigilancia de medicamentos dentro del ejercicio del regente de farmacia y demás profesionales del sector salud.

Pregunta de Investigación

¿Cuáles son los factores individuales, organizacionales y estructurales asociados a la subnotificación de eventos adversos a medicamentos en los servicios de atención primaria en Colombia, según la literatura científica?

Objetivos

Objetivo General

Analizar los factores individuales, organizacionales y estructurales relacionados con la subnotificación de eventos adversos a medicamentos y su impacto en la efectividad de la farmacovigilancia en los servicios de atención primaria en Colombia, mediante la revisión de literatura científica y documentos institucionales.

Objetivos Específicos

Identificar los principales factores individuales y laborales relacionados con la subnotificación de eventos adversos a medicamentos, mediante la revisión de artículos científicos y publicaciones académicas, para comprender su impacto en la seguridad del paciente.

Describir las barreras organizacionales e institucionales que limitan la notificación oportuna de eventos adversos, a través del análisis documental de fuentes científicas y normativas, para reconocer las debilidades presentes en los sistemas de farmacovigilancia.

Examinar la importancia de la farmacovigilancia en la detección temprana de riesgos asociados al uso de medicamentos, mediante la recopilación de información teórica y empírica, para fortalecer la toma de decisiones en salud pública.

Marco de Referencia

Identificación del Problema

La farmacovigilancia constituye una herramienta fundamental para garantizar la seguridad del paciente mediante la detección, evaluación y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos. Según la Organización Mundial de la Salud, la farmacovigilancia permite identificar de manera temprana reacciones adversas y otros problemas relacionados con medicamentos, contribuyendo al fortalecimiento de los sistemas de salud y a la protección de la población frente a riesgos asociados a la farmacoterapia.

Dentro de este proceso, la notificación de eventos adversos a medicamentos representa uno de los principales mecanismos para fortalecer los sistemas de vigilancia sanitaria y promover el uso seguro de los medicamentos. Sin embargo, uno de los problemas más relevantes que afecta actualmente a los sistemas de farmacovigilancia es la subnotificación de eventos adversos a medicamentos. Diversos estudios evidencian que una proporción importante de estos eventos no son reportados por los profesionales de la salud, especialmente en los servicios de atención primaria, donde se concentra gran parte de la prescripción y dispensación de medicamentos (García et al., 2023).

De acuerdo con Vaca y Zúñiga (2021), entre las principales barreras para la notificación se encuentran el desconocimiento del proceso de reporte, la sobrecarga laboral, la complejidad de los formularios y la falta de capacitación en farmacovigilancia. Asimismo, Mazo (2021) señala que la ausencia de cultura institucional y la escasa retroalimentación sobre los reportes realizados disminuyen la participación de los profesionales en los programas de vigilancia.

En Colombia, aunque existen programas y normativas orientadas al fortalecimiento de la farmacovigilancia, como la Resolución 1403 de 2007 y los lineamientos establecidos por el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, persisten múltiples debilidades relacionadas con la implementación de los sistemas de reporte en los servicios de atención primaria. Esta situación limita la generación de información confiable para la toma de decisiones regulatorias y afecta la capacidad institucional para emitir alertas sanitarias oportunas.

Por lo anterior, resulta necesario analizar los factores individuales, organizacionales y estructurales asociados a la subnotificación de eventos adversos a medicamentos en Colombia, con el propósito de aportar evidencia que contribuya al fortalecimiento de la farmacovigilancia y a la mejora de la seguridad del paciente.

Planteamiento del Problema

La subnotificación de eventos adversos a medicamentos constituye una problemática relevante dentro de los sistemas de farmacovigilancia, debido a que limita la detección temprana de riesgos asociados al uso de medicamentos y dificulta la implementación de estrategias preventivas orientadas a la protección de la salud de los pacientes. La Organización Mundial de la Salud reconoce que la notificación espontánea representa uno de los pilares fundamentales de la farmacovigilancia, ya que permite identificar señales de seguridad relacionadas con medicamentos una vez estos son utilizados en condiciones reales por la población.

Sin embargo, diversos estudios evidencian que existe un importante subregistro de eventos adversos a nivel mundial, situación que afecta directamente la efectividad de los sistemas de vigilancia sanitaria (García et al., 2023). Esta problemática se presenta con mayor frecuencia en los servicios de atención primaria, donde se concentra gran parte de la prescripción, dispensación y seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes.

En Colombia, aunque existen lineamientos normativos establecidos mediante la Resolución 1403 de 2007 y programas liderados por el Instituto Nacional de Vigilancia de

Medicamentos y Alimentos, persisten debilidades relacionadas con la notificación de eventos adversos por parte de los profesionales de la salud. Estudios realizados en el contexto colombiano han identificado que factores como la falta de capacitación en farmacovigilancia, el desconocimiento del proceso de reporte, la incertidumbre diagnóstica, la sobrecarga laboral y la complejidad de los sistemas de notificación influyen directamente en la baja tasa de reporte (Vaca y Zúñiga, 2021; Mazo, 2021).

Asimismo, aspectos culturales e institucionales también afectan el funcionamiento de los programas de farmacovigilancia. El temor a posibles consecuencias administrativas o legales, la ausencia de retroalimentación institucional y la percepción del reporte como un proceso complejo o poco útil disminuyen la participación activa del personal sanitario en los sistemas de vigilancia (Ramón, 2025).

La falta de reporte oportuno genera consecuencias importantes para el sistema de salud, ya que limita la generación de alertas tempranas, dificulta la identificación de riesgos asociados a medicamentos y afecta la toma de decisiones regulatorias orientadas a la prevención de daños en la población. Además, la subnotificación reduce la calidad de la información disponible para fortalecer las políticas de seguridad del paciente y el uso racional de medicamentos.

En este contexto, resulta necesario analizar, desde la literatura científica y los documentos institucionales, los factores asociados a la subnotificación de eventos adversos a medicamentos en los servicios de atención primaria en Colombia, con el propósito de aportar evidencia que contribuya al fortalecimiento de la farmacovigilancia y a la mejora de la seguridad del paciente.

Marco Teórico

Antecedentes de la Investigación

Diversos estudios nacionales e internacionales han analizado la problemática de la subnotificación de eventos adversos a medicamentos y su impacto sobre los sistemas de farmacovigilancia. Investigaciones desarrolladas por García et al. (2023), evidencian que existe una baja tasa de reporte de reacciones adversas por parte de los profesionales de la salud, asociada principalmente a factores como la falta de capacitación, la sobrecarga laboral y el desconocimiento de los sistemas de reporte.

En Colombia, estudios realizados por Vaca et al. (2024) identificaron debilidades importantes en la implementación de programas de farmacovigilancia, especialmente en los servicios de atención primaria, donde se presentan barreras institucionales y administrativas que limitan la notificación de eventos adversos.

Asimismo, organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud han señalado que la farmacovigilancia constituye una herramienta esencial para fortalecer la seguridad del paciente y prevenir riesgos asociados al uso de medicamentos.

Desarrollo del Marco Teórico

La farmacovigilancia es definida por la Organización Mundial de la Salud como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Su finalidad principal es garantizar la seguridad del paciente y promover el uso racional de medicamentos dentro de los sistemas de salud.

Los eventos adversos a medicamentos representan un problema importante de salud pública debido a las consecuencias que generan sobre la morbilidad, mortalidad y calidad de vida de los pacientes. Según la OMS (2002), una proporción considerable de hospitalizaciones y complicaciones clínicas está relacionada con reacciones adversas a medicamentos, muchas de las cuales podrían prevenirse mediante sistemas efectivos de farmacovigilancia.

Dentro de este contexto, la notificación espontánea de eventos adversos constituye uno de los pilares fundamentales de los programas de farmacovigilancia. Este proceso permite recopilar información sobre sospechas de reacciones adversas, facilitando la identificación temprana de riesgos asociados al uso de medicamentos. Sin embargo, diversos estudios evidencian que existe un alto nivel de subnotificación, entendido como la falta o insuficiencia de reporte de eventos adversos por parte de los profesionales de la salud.

La literatura científica señala que la subnotificación está influenciada por múltiples factores. Entre ellos se destacan la falta de capacitación en farmacovigilancia, el desconocimiento de los protocolos de reporte, la sobrecarga laboral, la incertidumbre diagnóstica y el temor a sanciones administrativas o legales. Según López et al. (2018), muchos profesionales no reportan los eventos adversos debido a dudas sobre la relación causal entre el medicamento y la reacción observada.

Asimismo, factores organizacionales como la complejidad de los sistemas de reporte, la falta de retroalimentación institucional y las debilidades en la implementación de programas de farmacovigilancia limitan la participación del personal de salud en los procesos de notificación. García et al. (2023) destacan que los sistemas de reporte poco prácticos y la ausencia de integración tecnológica dificultan la notificación oportuna.

En Colombia, la farmacovigilancia es coordinada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), entidad encargada de recibir, analizar y gestionar los reportes de eventos adversos relacionados con medicamentos. A pesar de la existencia de lineamientos normativos y programas institucionales, persisten debilidades en la implementación de la farmacovigilancia, especialmente en los servicios de atención primaria.

La atención primaria constituye un escenario estratégico para la farmacovigilancia debido al alto volumen de prescripción y dispensación de medicamentos. No obstante, también es uno de los niveles donde más se presenta la subnotificación de eventos adversos, debido a limitaciones relacionadas con recursos, capacitación y condiciones laborales.

Por otra parte, la seguridad del paciente se relaciona directamente con la efectividad de los sistemas de farmacovigilancia. Cuando los eventos adversos no son reportados oportunamente, se dificulta la generación de alertas tempranas y la implementación de medidas preventivas orientadas a reducir riesgos asociados al uso de medicamentos.

En este sentido, fortalecer la cultura de farmacovigilancia requiere promover procesos de capacitación continua, simplificar los sistemas de reporte, fomentar la participación del personal de salud y desarrollar estrategias institucionales orientadas a mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud.

Términos Clave

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (Resolución 1403 de 2007; Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos).

Evento adverso a medicamento (EAM): Cualquier daño o acontecimiento no deseado que ocurre durante el uso de un medicamento, independientemente de que exista o no relación causal con este (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025).

Reacción adversa a medicamento (RAM): Respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que ocurre con dosis normalmente utilizadas en seres humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades (Organización Mundial de la Salud; Resolución 1403 de 2007).

Subnotificación: Situación en la cual los eventos adversos o reacciones adversas a medicamentos no son reportados o son reportados de manera insuficiente dentro del sistema de farmacovigilancia (INVIMA, 2023).

Seguridad del paciente: Conjunto de procesos, acciones e intervenciones orientadas a prevenir, reducir y disminuir el riesgo de daños innecesarios asociados a la atención en salud (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021).

Atención primaria en salud: Estrategia de atención integral orientada a garantizar servicios básicos de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación para la población (Ley 1438 de 2011).

Sistema de reporte: Mecanismo establecido por las instituciones y autoridades sanitarias para registrar, notificar y analizar eventos adversos relacionados con medicamentos (Resolución 1403 de 2007).

Uso racional de medicamentos: Situación en la cual los pacientes reciben medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, en dosis adecuadas, durante un período de tiempo suficiente y al menor costo posible para ellos y la comunidad (Organización Mundial de la Salud; Ministerio de Salud y Protección Social).

Programa Nacional de Farmacovigilancia: Sistema coordinado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos encargado de la vigilancia, evaluación y gestión de riesgos asociados al uso de medicamentos en Colombia.

Señal de seguridad: Información reportada sobre una posible relación causal entre un medicamento y un evento adverso previamente desconocido o insuficientemente documentado, que requiere evaluación adicional (Organización Panamericana de la Salud, 2014).

Marco Legal

La farmacovigilancia en Colombia se encuentra respaldada por diferentes normas y lineamientos orientados a garantizar la seguridad del paciente, el uso racional de medicamentos y la calidad de los servicios de salud.

La Constitución Política de Colombia de 1991 establece, en sus artículos 48 y 49, el derecho a la seguridad social y a la salud, así como la responsabilidad del Estado en la organización, dirección y reglamentación de los servicios sanitarios para la protección de la población.

La Ley 100 de 1993 organiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud y define responsabilidades relacionadas con la calidad de la atención, la protección de los usuarios y el acceso a servicios seguros y oportunos.

Asimismo, la Ley 1438 de 2011 fortalece el modelo de Atención Primaria en Salud (APS) en Colombia, promoviendo estrategias orientadas a mejorar la seguridad del paciente y la calidad en la prestación de los servicios de salud.

En relación con el servicio farmacéutico, la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social adopta el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y establece la obligatoriedad de implementar programas de farmacovigilancia en las instituciones prestadoras

de servicios de salud, así como mecanismos de seguimiento y reporte de eventos adversos asociados a medicamentos.

De igual forma, el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud 780 de 2016 compiló y sustituyó las disposiciones contenidas en el Decreto 2200 de 2005, reglamentando las actividades relacionadas con el servicio farmacéutico, el uso adecuado de medicamentos y las responsabilidades frente a la vigilancia sanitaria y farmacovigilancia en Colombia.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos es la entidad encargada de coordinar el Programa Nacional de Farmacovigilancia, promoviendo la notificación, evaluación y análisis de eventos adversos relacionados con medicamentos, además de emitir alertas sanitarias y lineamientos técnicos para fortalecer la seguridad del paciente.

A nivel internacional, la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud establecen lineamientos y buenas prácticas orientadas al fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia, la detección temprana de riesgos y la promoción del uso seguro de medicamentos.

Finalmente, la Resolución 8430 de 1993 establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia. De acuerdo con esta resolución, el presente estudio se clasifica como una investigación sin riesgo, debido a que se basa exclusivamente en revisión documental y análisis de fuentes bibliográficas, sin intervención directa sobre seres humanos.

Marco Metodológico

Descripción Tipo de Estudio y Alcance

El presente estudio se desarrolló bajo un enfoque cualitativo de tipo descriptivo, debido a que se orientó al análisis e interpretación de información científica relacionada con la subnotificación de eventos adversos a medicamentos en los servicios de atención primaria en Colombia.

La investigación se fundamentó en la revisión documental de artículos científicos, publicaciones académicas y documentos institucionales relacionados con farmacovigilancia, seguridad del paciente y reporte de reacciones adversas a medicamentos.

El alcance del estudio fue descriptivo, ya que permitió identificar y caracterizar los principales factores individuales, organizacionales y estructurales asociados a la subnotificación de eventos adversos a medicamentos, sin intervenir directamente sobre la población objeto de estudio.

Asimismo, el trabajo se desarrolló mediante un análisis crítico de la literatura científica recopilada en diferentes bases de datos académicas y repositorios institucionales, con el propósito de comprender la problemática y aportar elementos orientados al fortalecimiento de la farmacovigilancia.

Ecuación de Búsqueda

La búsqueda de información se realizó mediante estrategias estructuradas en diferentes bases de datos científicas y repositorios académicos, utilizando términos relacionados con farmacovigilancia, seguridad del paciente y subnotificación de eventos adversos a medicamentos.

La ecuación de búsqueda empleada fue la siguiente: ("pharmacovigilance") AND ("adverse drug reactions" OR "medication safety") AND ("underreporting" OR "drug safety reporting") AND ("primary health care") AND ("Latin America" OR "Colombia")

Esta ecuación permitió recuperar artículos científicos y documentos relacionados con los factores asociados a la subnotificación de eventos adversos a medicamentos en los servicios de atención primaria.

Las principales bases de datos consultadas fueron: PubMed, Scopus, Science Direct, SciELO, Redalyc, Biblioteca Virtual en Salud (BVS) y repositorios institucionales de universidades y organismos de salud.

Criterios de Inclusión y Exclusión

Criterios de Inclusión

- Artículos publicados entre los años 2015 y 2025.
- Publicaciones en idioma español e inglés.
- Estudios relacionados con farmacovigilancia, seguridad del paciente y eventos adversos a medicamentos.
- Artículos científicos provenientes de bases de datos confiables.
- Documentos institucionales y normativos relacionados con farmacovigilancia.

Criterios de Exclusión

- Artículos duplicados.
- Publicaciones sin respaldo científico o académico.
- Estudios con información incompleta.
- Documentos no relacionados directamente con la temática investigada.
- Artículos fuera del periodo de búsqueda establecido.

Unidades de Análisis

La unidad de análisis estuvo conformada por cada uno de los artículos científicos, documentos institucionales y publicaciones académicas seleccionadas durante el proceso de búsqueda bibliográfica.

La muestra documental estuvo integrada por 40 referencias bibliográficas que cumplieron con los criterios de inclusión establecidos para el desarrollo de la investigación.

Cada documento fue analizado de manera individual con el propósito de identificar factores asociados a la subnotificación de eventos adversos a medicamentos y su impacto en la seguridad del paciente y en los sistemas de farmacovigilancia.

Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

La recolección de información se realizó mediante la revisión documental y la búsqueda sistemática en bases de datos científicas y repositorios institucionales.

Como técnica principal se utilizó la búsqueda estructurada de literatura científica, aplicando ecuaciones de búsqueda y filtros específicos relacionados con el tema de investigación.

Los instrumentos utilizados para la organización y sistematización de la información fueron: Matriz de antecedentes investigativos, registro de artículos científicos seleccionados, fichas de análisis documental.

Por otro lado en la matriz de antecedentes se incluyeron variables como, título del artículo, año de publicación, País, base de datos o fuente, resumen, palabras clave y enlace de acceso.

Técnicas de Análisis de Datos

La información recopilada fue analizada mediante un proceso de lectura crítica, codificación y categorización temática.

Inicialmente se realizó una revisión detallada de cada documento seleccionado, identificando conceptos relevantes relacionados con farmacovigilancia, subnotificación, seguridad del paciente y factores asociados al reporte de eventos adversos.

Posteriormente, la información fue organizada en categorías temáticas que permitieron establecer relaciones entre los diferentes estudios revisados.

El análisis documental facilitó la identificación de patrones, tendencias y factores comunes presentes en la literatura científica consultada, permitiendo desarrollar una síntesis crítica orientada a comprender la problemática estudiada.

Consideraciones Éticas

El presente trabajo se desarrolló conforme a 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 normativa, la investigación se clasifica como un estudio sin riesgo, debido a que se basa exclusivamente en la revisión documental y análisis de fuentes bibliográficas, sin intervención directa sobre seres humanos ni manipulación de variables biológicas, psicológicas o sociales.

Asimismo, se garantizó el respeto por la propiedad intelectual mediante la adecuada citación y referenciación de las fuentes consultadas, siguiendo las normas APA vigentes.

La información utilizada provino de bases de datos científicas, artículos académicos y documentos institucionales confiables, preservando la integridad académica y la calidad del proceso investigativo.

Resultados

A partir de la búsqueda bibliográfica realizada en bases de datos científicas y repositorios institucionales, se identificaron inicialmente aproximadamente 80 documentos relacionados con farmacovigilancia, seguridad del paciente y subnotificación de eventos adversos a medicamentos. Posteriormente, mediante la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión establecidos en el marco metodológico, se seleccionaron 40 referencias bibliográficas que cumplieran con criterios de pertinencia temática, actualidad y calidad científica.

Las referencias seleccionadas provinieron principalmente de bases de datos reconocidas como PubMed, Scopus, ScienceDirect, SciELO, Redalyc y Biblioteca Virtual en Salud (BVS), así como de documentos técnicos emitidos por organismos nacionales e internacionales relacionados con farmacovigilancia y seguridad del paciente.

En relación con el idioma de publicación, predominó el uso de artículos en español, especialmente estudios desarrollados en Colombia sobre farmacovigilancia y seguridad del paciente. Asimismo, se incluyeron publicaciones en inglés provenientes de revistas científicas internacionales, lo que permitió ampliar el análisis desde una perspectiva global.

Respecto al año de publicación, la mayoría de las referencias correspondieron al periodo comprendido entre 2020 y 2025, evidenciando un incremento reciente en la producción científica relacionada con farmacovigilancia, reporte de reacciones adversas y fortalecimiento de los sistemas de vigilancia sanitaria.

En cuanto al tipo de documento, se identificó un predominio de artículos científicos originales y revisiones sistemáticas, complementados con documentos institucionales, manuales técnicos, tesis académicas y lineamientos emitidos por entidades como la Organización Mundial

de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Las temáticas abordadas en las referencias seleccionadas se centraron principalmente en farmacovigilancia, subnotificación de eventos adversos a medicamentos, seguridad del paciente, barreras para el reporte de reacciones adversas y fortalecimiento de programas de vigilancia en atención primaria.

El análisis de las referencias permitió identificar que los factores más frecuentes asociados a la subnotificación corresponden a la falta de capacitación del personal de salud, el desconocimiento de los sistemas de reporte, la sobrecarga laboral, la complejidad de los formatos de notificación y el miedo a sanciones institucionales.

Asimismo, diversos estudios señalaron que las instituciones que implementan programas permanentes de capacitación, estrategias de cultura de seguridad del paciente y sistemas simplificados de reporte presentan mejores indicadores de notificación y mayor participación del personal de salud en los programas de farmacovigilancia. Finalmente, los resultados evidenciaron que la subnotificación de eventos adversos a medicamentos continúa representando una limitación importante para los sistemas de farmacovigilancia, debido a que dificulta la detección temprana de riesgos asociados al uso de medicamentos y afecta la toma de decisiones en salud pública.

Tabla 1*Características Generales de las Referencias Bibliográficas Seleccionadas*

Variable analizada	Clasificación	Frecuencia	Porcentaje
Idioma de publicación	Español	24	60%
	Inglés	16	40%
Tipo de documento	Artículos científicos	26	65%
	Revisiones sistemáticas y bibliográficas	5	12,5%
	Documentos institucionales y manuales técnicos	5	12,5%
	Tesis y trabajos académicos	4	10%

Nota. En la tabla se evidencian los datos obtenidos de la revisión documental. *Fuente.* Autoría propia. (2026).

Tabla 2*Distribución de las Referencias Según Año de Publicación y Temática Principal*

Variable analizada	Clasificación	Frecuencia
Año de publicación	2016	3
	2017	1
	2018	2
	2019	2
	2020	4
	2021	6
	2022	4

	2023	9
	2024	5
	2025	4
Temática principal	Farmacovigilancia y seguridad del paciente	12
	Subnotificación de eventos adversos	10
	Barreras para el reporte de RAM	8
	Sistemas y programas de farmacovigilancia	6
	Atención primaria y reacciones adversas a medicamentos	4

Nota. En la tabla se muestran los datos a partir de la matriz de antecedentes investigativos.

Fuente. Autoria propia. (2026).

Análisis de los Resultados

El proceso de búsqueda y selección bibliográfica permitió evidenciar que la subnotificación de eventos adversos a medicamentos es una problemática ampliamente estudiada a nivel internacional; sin embargo, se identificó una menor disponibilidad de investigaciones específicas centradas en los servicios de atención primaria en Colombia. Durante la búsqueda inicial se encontraron aproximadamente 80 documentos relacionados con farmacovigilancia, seguridad del paciente y reacciones adversas a medicamentos, pero después de aplicar los criterios de inclusión y exclusión únicamente 40 referencias cumplieron con los requisitos metodológicos y temáticos establecidos para el desarrollo del estudio.

En el desarrollo de la revisión documental se observó que la mayor parte de las publicaciones disponibles corresponden a artículos científicos internacionales, revisiones sistemáticas y documentos institucionales relacionados con farmacovigilancia y seguridad del paciente. Asimismo, se evidenció que gran parte de las investigaciones recientes se enfocan en el fortalecimiento de los sistemas de reporte, las barreras asociadas a la notificación y el impacto de la subnotificación en la salud pública.

El proceso de búsqueda permitió identificar que las bases de datos PubMed, Scopus y ScienceDirect ofrecieron mayor cantidad de publicaciones internacionales relacionadas con farmacovigilancia y subregistro de reacciones adversas, mientras que SciELO, Redalyc y la Biblioteca Virtual en Salud aportaron principalmente investigaciones desarrolladas en América Latina y Colombia. De igual forma, los documentos emitidos por entidades como la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y el INVIMA contribuyeron al fortalecimiento conceptual y normativo del estudio.

En cuanto a las características de las referencias seleccionadas, se identificó un predominio de publicaciones en idioma español, lo cual facilitó la comprensión y análisis de la información en el contexto colombiano y latinoamericano. Sin embargo, también fue necesario incluir artículos científicos en inglés debido a que varias investigaciones relevantes sobre subnotificación y farmacovigilancia se encuentran publicadas en revistas internacionales.

Respecto al periodo de publicación, la mayoría de las referencias correspondieron a investigaciones desarrolladas entre 2020 y 2025, lo que evidencia un interés creciente por fortalecer la seguridad del paciente y mejorar los programas de farmacovigilancia en diferentes sistemas de salud. Este comportamiento también demuestra que la subnotificación continúa siendo una problemática vigente y relevante dentro de las políticas de vigilancia sanitaria.

El análisis de las referencias permitió evidenciar que los factores asociados a la subnotificación son múltiples y se relacionan entre sí. Entre los aspectos más recurrentes encontrados en la literatura se destacan la falta de capacitación del personal de salud, el desconocimiento de los protocolos de reporte, la sobrecarga laboral, la complejidad de los formatos de notificación y el miedo a sanciones institucionales.

Asimismo, se identificó que varios estudios coinciden en señalar que muchos profesionales de la salud consideran que únicamente deben notificarse las reacciones adversas graves, dejando de reportar eventos leves o sospechosos que también podrían aportar información importante para la detección temprana de riesgos asociados al uso de medicamentos.

Otro aspecto relevante evidenciado durante el análisis fue que las instituciones que implementan programas permanentes de capacitación y sistemas simplificados de reporte presentan mayores niveles de participación en farmacovigilancia y mejor calidad en los registros realizados. De igual forma, algunos estudios resaltan la importancia de integrar herramientas

tecnológicas y sistemas electrónicos que faciliten el proceso de notificación y reduzcan las barreras administrativas.

Desde una perspectiva crítica, el análisis permitió comprender que la subnotificación no depende únicamente del conocimiento individual del profesional de salud, sino también de factores organizacionales y estructurales presentes dentro del sistema sanitario. Las limitaciones de tiempo, la insuficiencia de recursos y la ausencia de retroalimentación institucional influyen directamente en la baja notificación de eventos adversos.

Finalmente, el análisis de los resultados permitió evidenciar que la farmacovigilancia constituye una herramienta fundamental para la seguridad del paciente y la prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos. No obstante, persisten importantes desafíos relacionados con la cultura de reporte, la formación del talento humano y el fortalecimiento de los sistemas de vigilancia sanitaria en Colombia, especialmente en los servicios de atención primaria.

Tabla 3

Factores Asociados a la Subnotificación de Eventos Adversos a Medicamentos

Factor identificado	Descripción	Impacto en farmacovigilancia
Falta de capacitación	Desconocimiento sobre farmacovigilancia y reporte de eventos adversos	Disminuye la calidad y frecuencia de notificación
Sobrecarga laboral	Exceso de trabajo del personal de salud	Reduce el tiempo para realizar reportes
Complejidad del sistema de reporte	Procesos largos o poco prácticos	Genera desmotivación para notificar
Temor a sanciones	Miedo a consecuencias legales o administrativas	Limita el reporte oportuno
Falta de retroalimentación	Ausencia de información sobre los reportes realizados	Disminuye la participación del personal

Debilidades institucionales	Falta de programas sólidos de farmacovigilancia	Afecta la detección temprana de riesgos
-----------------------------	---	---

Nota. Tabla sobre la revisión de literatura científica sobre farmacovigilancia y seguridad del paciente. *Fuente.* Autoria propia. (2026).

Conclusiones

La subnotificación de eventos adversos a medicamentos en los servicios de atención primaria en Colombia constituye una problemática compleja que afecta de manera directa la seguridad del paciente y limita la efectividad de los sistemas de farmacovigilancia.

A partir de la revisión y análisis de la literatura científica, se identificó que los principales factores asociados a la subnotificación corresponden a la falta de capacitación del personal de salud, el desconocimiento de los protocolos de reporte, la sobrecarga laboral, la complejidad de los sistemas de notificación y las debilidades institucionales relacionadas con la cultura de seguridad del paciente.

Asimismo, se evidenció que muchos profesionales de la salud presentan incertidumbre frente a la identificación de eventos adversos y consideran que únicamente deben reportarse los casos graves, situación que limita significativamente la generación de información útil para los sistemas de vigilancia sanitaria.

Del mismo modo, el análisis permitió reconocer que la subnotificación no depende únicamente del comportamiento individual del personal de salud, sino también de factores organizacionales y estructurales presentes dentro del sistema de salud colombiano, especialmente en los servicios de atención primaria.

Igualmente, se identificó que las instituciones que cuentan con programas estructurados de farmacovigilancia, procesos de capacitación continua y mecanismos de retroalimentación presentan mejores resultados en relación con la calidad y frecuencia del reporte de eventos adversos.

En conclusión, fortalecer la farmacovigilancia requiere la implementación de estrategias integrales orientadas a mejorar la formación del talento humano en salud, simplificar los sistemas

de reporte, fortalecer la cultura de seguridad del paciente y promover la participación activa de los profesionales de la salud en los procesos de notificación de eventos adversos a medicamentos.

Finalmente, el desarrollo del presente trabajo permitió fortalecer las competencias investigativas relacionadas con la búsqueda, análisis y sistematización de información científica, contribuyendo al reconocimiento de la farmacovigilancia como un componente fundamental para garantizar una atención en salud más segura y de mayor calidad.

Recomendaciones

Se recomienda fortalecer los procesos de capacitación continua en farmacovigilancia dirigidos al personal de salud, con el propósito de mejorar el conocimiento sobre la identificación, manejo y reporte de eventos adversos a medicamentos. Asimismo, es importante implementar estrategias institucionales orientadas a simplificar los sistemas de notificación y disminuir las barreras administrativas que dificultan el reporte oportuno de los eventos adversos.

De igual manera, se recomienda promover una cultura de seguridad del paciente basada en el aprendizaje y la mejora continua, evitando enfoques punitivos que generen temor o desmotivación en los profesionales de la salud al momento de reportar eventos adversos. También resulta fundamental fortalecer la participación del profesional farmacéutico dentro de los programas de farmacovigilancia, debido a su papel en la detección, seguimiento y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos.

Además, es necesario mejorar los mecanismos de retroalimentación institucional para que el personal de salud conozca la importancia y el impacto de los reportes realizados dentro de los sistemas de farmacovigilancia. Del mismo modo, se recomienda promover el uso de herramientas tecnológicas y sistemas electrónicos de reporte que faciliten la notificación y permitan optimizar la calidad de la información recopilada.

Finalmente, se sugiere continuar desarrollando investigaciones relacionadas con farmacovigilancia y subnotificación de eventos adversos a medicamentos en Colombia, especialmente en los servicios de atención primaria, con el fin de generar nuevas estrategias orientadas al fortalecimiento de la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud.

Referencias Bibliográficas

- Albis Feliz, R. (2024). *Investigar y publicar. 1. Cómo formular una pregunta de investigación*.
Revista Colombiana de Gastroenterología, 39(1), 59–61.
<https://doi.org/10.22516/25007440.1174>
- Artiles Visbal, L., Otero Iglesias, J., y Barrios Osuna, I. (2008). *Metodología de la investigación para las ciencias de la salud*. Editorial Ciencias Médicas.
<https://files.sld.cu/ortopedia/files/2017/12/Metodolog%C3%ADa-de-la-investigaci%C3%B3n.pdf>
- Calderón Ospina, C. A., y 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. <https://urosario.edu.co/sites/default/files/2023-02/Farmacovigilancia-MedUIS.pdf>
- Carmona, M. (2022). *Estrategias para reducir los errores de medicación desde la farmacia* [Objeto virtual de aprendizaje]. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/54119>
- Castro Espinosa, J., Estupiñán Cabrera, H., Gil Pineda, M. A., Moreno Posso, L. V., Donoso Huertas, M. C., y Pino Quinto, D. (2024). Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 53(2), 488–512.
<https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v53n2.114453>
- Congreso de Colombia. (1993). Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral. Diario Oficial No. 41.148. <https://www.funcionpublica.gov.co>

Congreso de Colombia. (2011). Ley 1438 de 2011. Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Diario Oficial No. 47.957.

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

Constitución Política de Colombia. (1991). Constitución Política de Colombia.

<https://www.constitucioncolombia.com>

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-](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552023000100048)

[02552023000100048](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552023000100048)

Costa, C., García-Abeijón, P., Rodrigues, D. A., Figueiras, A., Herdeiro, M. T., y Torre, C.

(2023). Factors associated with the underreporting of adverse drug reactions by patients.

International Journal of Clinical Pharmacy, 45, 1083–1095.

<https://doi.org/10.1007/s11096-023-01563-0>

De las Salas, R., Díaz-Agudelo, D., Burgos-Flórez, F. J., Vaca, C., y Serrano-Meriño, D. (2016).

Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia. *Colombia*

Médica, 47(3), 142–147.

Fonseca, Y. R., y López Castelblanco, G. (2024). Errores de medicación como elementos de la seguridad en el paciente. *Revista Científica Ciencias de la Salud*, 6, 1–14.

https://revistascientificas.upacifico.edu.py/index.php/PublicacionesUP_Salud/article/view/530

Franco G., Á. (2006). Tendencias y teorías en salud pública. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 24(2), 119–130.

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2006000200012

- García, J. P. (2025). *Formulación de la pregunta de investigación* [Objeto virtual de aprendizaje]. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/74349>
- García-Abeijón, P., Costa, C., Taracido, M., Herdeiro, M. T., Torre, C., y Figueiras, A. (2023). Factors associated with underreporting of adverse drug reactions by healthcare professionals: A systematic review update. *Drug Safety*, 46(7), 625–636.
<https://doi.org/10.1007/s40264-023-01267-0>
- Gouverneur, A. (2020). Efectos adversos medicamentosos y farmacovigilancia. *Tratado de Medicina*, 24(2), 1–5. [https://doi.org/10.1016/S1636-5410\(20\)43735-3](https://doi.org/10.1016/S1636-5410(20)43735-3)
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2023). *Boletín Farmaseguridad II semestre 2023*. <https://www.invima.gov.co>
- Lazarou, J., Pomeranz, B. H., y 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>
- López-González, E., Herdeiro, M. T., y Figueiras, A. (2018). Determinants of underreporting of adverse drug reactions: A systematic review. *Drug Safety*, 41(6), 633–647.
- Machado-Alba, J. E., et al. (2016). Adverse drug reactions in Colombian patients. *Biomédica*, 36(1), 59–66.
- Márquez, M., y Gómez, G. (2017). Vigilancia del uso de medicamentos en el embarazo en el municipio de Los Palmitos, Sucre, Colombia. *Nova*, 15(28), 115–124.
<https://doi.org/10.22490/24629448.2086>
- Maza, J., Aguilar, L., y Mendoza, J. (2018). Farmacovigilancia: Un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47–53.

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047

Mazo Posada, Y. F. (2021). *Identificación de causas de subnotificación de eventos adversos*. Universidad de Antioquia.

Ministerio de la Protección Social. (2007). Resolución 1403 de 2007. Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico. <https://www.minsalud.gov.co>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Decreto 780 de 2016. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. <https://www.minsalud.gov.co>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). *Manual de farmacovigilancia*. <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>

Ministerio de Salud. (1993). Resolución 8430 de 1993. Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. <https://www.minsalud.gov.co>

Moher, D., et al. (2021). The PRISMA 2020 statement. *BMJ*, 372, n71. <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n71>

Mosquera Hernández, A. Y., Aparicio Pedroza, A. A., Correa Quiceno, E. C., Hurtado Vergara, E. D., y Arteaga Gómez, K. (2021). *Farmacovigilancia: Conceptos y generalidades*. Universidad Nacional Abierta y a Distancia. <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/39170/karteagagomez.pdf>

Noreña-Peña, A. (2024). La investigación cualitativa como enfoque metodológico fundamental en ciencias de la salud. *MedUNAB*, 27(2), 126–130. <https://doi.org/10.29375/01237047.5318>

Olsson, S., Pal, S. N., y Dodoo, A. (2021). Pharmacovigilance in Latin America. *Drug Safety*.

- Organización Mundial de la Salud. (2002). *The importance of pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products*. WHO Press.
- Organización Mundial de la Salud. (2017). *Medicamentos sin daño: reto mundial por la seguridad del paciente*.
- Organización Panamericana de la Salud. (2021). *Buenas prácticas de farmacovigilancia en las Américas*. <https://www.paho.org/es/documentos/buenas-practicas-farmacovigilancia-americas>
- Pino-Marín, D. E., y Amariles, P. (2016). Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos. *Revista Salud UIS*, 48(3), 365–373.
- Putri, R. A., Ikawati, Z., Rahmawati, F., y Yasin, N. M. (2024). An awareness of pharmacovigilance among healthcare professionals due to underreporting of adverse drug reactions: A systematic review. *Current Drug Safety*, 19(3), 317–331.
- Ramón Ochoa, M. J. (2025). Factores determinantes del subregistro de reacciones adversas a medicamentos. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 9(1), 263–286.
- Rodríguez, F., y Pérez, S. (2019). Evaluación de la farmacovigilancia en la atención primaria de salud en Colombia. *Revista de Salud Pública*, 41(3), 150–159.
- Rodríguez-Suárez, C., y González-de la Torre, H. (2024). Tipologías y enfoques metodológicos de los estudios de revisiones en ciencias de la salud. *ENE*, 18(2), 3635.
- Sánchez, J., y Gómez, M. (2020). Subnotificación de eventos adversos a medicamentos en atención primaria en Colombia. *Revista Colombiana de Salud Pública*, 46(2), 100–110.
- Sandberg, A., Salminen, V., Heinonen, S., y Sivén, M. (2022). Under-reporting of adverse drug reactions in Finland. *Healthcare*, 10(6), 1015.

Santos, D. B., et al. (2020). Adverse drug reactions in primary care: A systematic review. *British Journal of General Practice*, 70(692), e633–e641.

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

https://www.dssa.gov.co/images/2024/documentos/vigilancia_sanitaria/Analisis%20de%20Problemas%20Relacionados%20con%20el%20Uso%20de%20Medicamentos.pdf

Vaca, C. P., y Zúñiga, A. (2021). Barreras para la notificación de reacciones adversas en Colombia. *Revista de la Facultad de Medicina*, 69(2).