

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Fortalecimiento de la farmacovigilancia y estrategias para la prevención de errores de medicación en el entorno hospitalario y comunitario, una revisión temática

Bibiana Shirley Meche Oros

Deiver Alejandro Avendaño Barrera

Karol Daritza Ariza Bautista

María Helena Fonseca Reyes

Rosa María Cardenas Vaca

Asesor

Cesar Fernando Gallego Suarez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Programa Regencia en Farmacia

2026

Resumen

La presente revisión temática tuvo como propósito analizar el fortalecimiento de la farmacovigilancia y las estrategias orientadas a la prevención de errores de medicación y problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM) en los entornos hospitalario y comunitario en Colombia. El estudio se desarrolló bajo un enfoque cualitativo, de alcance descriptivo y exploratorio, mediante una revisión documental de literatura científica, documentos institucionales y normativas nacionales e internacionales relacionadas con la farmacovigilancia y la seguridad del paciente. Para la búsqueda de información se emplearon ecuaciones bibliográficas estructuradas con operadores booleanos en bases de datos académicas como SciELO, Google Académico y diversos repositorios institucionales, seleccionando un compendio de documentos científicos y normativos pertinentes para el análisis. El análisis realizado permitió identificar que los errores de medicación continúan representando una problemática frecuente dentro de los servicios de salud, especialmente en las etapas de prescripción, dispensación y administración de medicamentos. Asimismo, se evidenció que factores como la sobrecarga laboral, las deficiencias en la capacitación del personal de salud, la falta de retroalimentación institucional y el temor a sanciones afectan el reporte de eventos adversos y limitan el funcionamiento efectivo de los sistemas de farmacovigilancia activa. Aunque en Colombia existen avances importantes liderados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y los programas institucionales de farmacovigilancia, aún persisten dificultades relacionadas con el subregistro de eventos y la limitada aplicación práctica de las estrategias preventivas. De igual forma, la revisión permitió reconocer el papel fundamental del químico farmacéutico y del regente de farmacia en la prevención, detección y seguimiento de los errores de medicación mediante actividades como la educación al paciente, el seguimiento

farmacoterapéutico y la validación de tratamientos. Además, se identificó que la farmacovigilancia activa favorece la seguridad del paciente al permitir la detección oportuna de problemas relacionados con medicamentos y la implementación de estrategias orientadas a disminuir su recurrencia. Finalmente, los hallazgos evidencian la necesidad de fortalecer la capacitación continua, promover una cultura de aprendizaje y mejorar la comunicación institucional para garantizar un uso más seguro de los medicamentos en Colombia.

Palabras clave: Farmacovigilancia, errores de medicación, seguridad del paciente, problemas relacionados con medicamentos (PRUM), reporte activo, uso seguro de medicamentos.

Abstract

This thematic review aimed to analyze the strengthening of pharmacovigilance and strategies focused on preventing medication errors and drug-related problems (DRPs) in hospital and community settings in Colombia. The study was conducted using a qualitative approach with a descriptive and exploratory scope through a documentary review of scientific literature, institutional documents, and national and international regulations related to pharmacovigilance and patient safety. Information was collected through structured bibliographic searches using Boolean operators in academic databases such as SciELO, Google Scholar, and institutional repositories, selecting a comprehensive body of scientific and regulatory documents relevant to the objectives of the study. The analysis revealed that medication errors continue to represent a frequent problem within healthcare services, particularly during the prescribing, dispensing, and administration stages. Furthermore, factors such as workload, insufficient training of healthcare personnel, lack of institutional feedback, and fear of sanctions were identified as barriers that affect adverse event reporting and limit the effectiveness of active pharmacovigilance systems. Although significant progress has been achieved in Colombia through the efforts of the National Institute for Food and Drug Surveillance (INVIMA) and institutional pharmacovigilance programs, challenges related to underreporting and the limited practical implementation of preventive strategies remain. Likewise, the review highlighted the fundamental role of pharmacists and pharmacy technicians in the prevention, detection, and monitoring of medication errors through activities such as patient education, pharmacotherapeutic follow-up, and treatment validation. In addition, active pharmacovigilance was identified as a key strategy for improving patient safety by enabling the timely detection of medication-related problems and the implementation of measures aimed at reducing their recurrence. Finally, the findings

demonstrate the need to strengthen continuing education, promote an institutional culture based on learning, and improve communication and feedback processes to ensure safer medication use and higher quality healthcare services in Colombia.

Keywords: Pharmacovigilance, medication errors, patient safety, drug-related problems, active reporting, safe use of medications.

Tabla de contenido

Resumen.....	2
Abstract.....	4
Lista de Tablas	9
Introducción	10
Justificación	11
Objetivos.....	13
Objetivo General.....	13
Objetivos Específicos	13
Marco de Referencia	14
Identificación del problema	14
Planteamiento del problema	14
Pregunta de investigación.....	15
Marco Teórico.....	16
Antecedentes de la investigación.....	16
Desarrollo del marco teórico	24
Antecedentes de la investigación.....	24
Bases teóricas.....	28
Errores de medicación y su impacto en la salud pública	29
Problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM)	31
Farmacovigilancia activa como estrategia de prevención	31
Marco conceptual.....	33
Términos clave	35

Farmacovigilancia.....	35
Reacción adversa a medicamentos (RAM).....	35
Error de medicación.....	35
Problemas relacionados con medicamentos (PRM)	35
Problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM)	35
Seguridad del paciente	35
Farmacovigilancia activa	36
Evento adverso.....	36
Automedicación	36
Seguimiento farmacoterapéutico	36
Dispensación de medicamentos	36
VigiFlow	36
Marco legal	36
Resolución 1403 de 2007 (Colombia)	36
Resolución 3100 de 2019 (Colombia)	37
Guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente (Colombia)	38
Decreto 780 de 2016 (Colombia)	38
Ley 1751 de 2015 - Ley Estatutaria de Salud (Colombia)	39
Resolución 4816 de 2008 (Colombia)	39
WHO: Medication Without Harm - Tercer reto mundial (Internacional)	40
Taxonomía del NCC MERP / Estándares ISMP (Internacional).....	40
Joint Commission International - IPSG.03 (Internacional)	41
EMA Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Module VI (Internacional)	41

Marco metodológico	43
Descripción tipo de estudio y alcance	43
Ecuación de búsqueda	44
Criterios de inclusión y exclusión	45
Unidades de análisis	47
Técnicas e instrumentos de recolección de datos	48
Técnicas de análisis de datos	49
Consideraciones éticas.....	49
Resultados.....	50
Descripción de los resultados	50
Análisis de los resultados	53
Conclusiones.....	64
Recomendaciones	66
Referencias.....	68

Lista de Tablas

<i>Tabla 1 Antecedentes de la investigación</i>	16
---	----

Introducción

Proteger y velar por la seguridad del paciente es el eje central de una atención en salud de calidad. Dentro de este ámbito, las fallas en la medicación constituyen uno de los incidentes adversos más comunes, aunque también son los que más se pueden evitar. De acuerdo con la Secretaría Seccional de Salud de Antioquia (2024), estudiar a fondo los Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos (PRUM) resulta indispensable para detectar los fallos en las etapas de prescripción, dispensación y administración que comprometen el bienestar de los usuarios.

En la última década, la farmacovigilancia en Colombia ha evolucionado de un modelo puramente descriptivo a uno preventivo y dinámico los retos actuales exigen una actualización constante de conceptos para enfrentar la complejidad de las terapias modernas. Bajo una perspectiva de salud pública el error de medicación no debe verse como un fallo individual del profesional, sino como una oportunidad de mejora sistémica que requiere el fortalecimiento de la vigilancia activa.

A pesar de la existencia del Programa Nacional de Farmacovigilancia en Colombia, persisten desafíos relacionados con el subregistro de eventos adversos, la cultura punitiva y la limitada implementación de sistemas de reporte activo (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016). Esto dificulta la identificación temprana de riesgos y la implementación de estrategias preventivas.

El presente trabajo desarrolla la planificación de una revisión temática orientada al análisis de los errores al momento de medicar y los PRUM en el contexto colombiano, sustentada en evidencia científica y normativa vigente.

Justificación

Análisis y síntesis documental se plantea como una actividad fundamental dentro del proceso formativo, ya que permite comprender de manera más profunda la problemática asociados los errores del uso de los medicamentos (PRUM) en el contexto sanitario colombiano. A través de la revisión y análisis de diferentes fuentes académicas, se logra no solo identificar la magnitud del problema, sino también reflexionar sobre las condiciones reales en las que se presenta en la práctica clínica.

En este sentido, la farmacovigilancia se reconoce como una herramienta clave para detectar y prevenir de eventualidades adversas con los errores de medicación. Tal como lo plantean Barona Solera et al. (2020), en Colombia se ha visto los avances importantes en la estructuración de sistemas de farmacovigilancia; sin embargo, aún persisten dificultades en su implementación efectiva dentro de las instituciones de salud. Esto justifica la necesidad de analizar de manera crítica la información disponible.

Asimismo, esta revisión documental permite evidenciar que los errores de medicación continúan siendo una problemática frecuente, influenciada por múltiples factores tanto individuales como sistémicos. De acuerdo con Otero López (2003), estos errores están estrechamente relacionados con la gestión del riesgo en los servicios de salud, lo que hace necesario fortalecer estrategias organizacionales que permitan su prevención. De igual manera, estudios más recientes muestran que, a pesar de la existencia de programas de seguimiento, aún se presentan fallas en procesos como la dispensación, la formulación médica y la educación al paciente.

Por otra parte, esta actividad también resulta importante porque permite fortalecer el rol del futuro profesional de la salud, especialmente en áreas como la farmacia, donde la

responsabilidad frente al uso seguro de medicamentos es fundamental. En este sentido, Oñatibia-Astibia et al. (2021) destacan la importancia del personal farmacéutico en detectar y prevenir errores, lo cual refuerza la necesidad de una formación crítica y basada en la evidencia. Por lo tanto, la realización de este análisis contribuye a la construcción de propuestas orientadas para brindar una mejor atención de la salud en los pacientes y así reducir los riesgos del mal uso de los medicamentos.

Objetivos

Objetivo General

Analizar el papel de la farmacovigilancia activa en la detección y prevención de errores de medicación desde la perspectiva de los Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos (PRUM), mediante una revisión temática de la evidencia científica y normativa vigente en Colombia, para fortalecer la seguridad del paciente y promover el uso seguro de los medicamentos.

Objetivos Específicos

Categorizar los errores de medicación según la clasificación vigente de la farmacovigilancia en Colombia, mediante el análisis de la literatura científica y documental, para identificar las principales fallas en los procesos de prescripción, dispensación y administración de medicamentos.

Identificar los principales factores de riesgo individuales e institucionales que propician la aparición de errores de medicación en los entornos hospitalarios y comunitarios en Colombia.

Establecer estrategias de mejora continua orientadas al fortalecimiento de la farmacovigilancia activa, mediante el análisis de la notificación de incidentes y eventos adversos medicamentosos, para contribuir a la reducción de los PRUM y al mejoramiento de la calidad en los servicios de salud.

Marco de Referencia

Identificación del problema

Fortalecimiento de la Farmacovigilancia, análisis de los Problemas con el Uso de Medicamentos (PRUM) para la prevención de errores de medicación. El error de medicación constituye un problema prioritario en la seguridad del paciente debido a su alta frecuencia y su potencial de generar daño prevenible (World Health Organization, 2017). Estos errores pueden presentarse en cualquier etapa del proceso farmacoterapéutico y se encuentran estrechamente relacionados con los PRUM, definidos como situaciones que interfieren o pueden interferir con los resultados esperados de la farmacoterapia (INVIMA, 2020).

Planteamiento del problema

Al hablar del uso de los Medicamentos (PRUM), se debe realizar un enfoque a los reportes realizados ya sea por servicios hospitalarios o servicios farmacéuticos en los últimos años lo cual permite analizar el sistema de reportes de farmacovigilancia en Colombia. Cuando se hablan de los PRUM gran parte de ellos se basan en errores de medicación, los cuales se pueden clasificar en errores de prescripción, errores en la dispensación y errores de administración. A la hora de medicar a un paciente es muy importante prevenir e identificar dichos errores y si comparamos a Colombia con un país grande como Estados Unidos de America (EUA), el cual según Machado-Alba (2012), anualmente mueren entre 44 y 98 mil pacientes a consecuencia de errores clínicos, ubicándolos como la séptima causa de muerte en ese país que se podría esperar en un país en desarrollo como el nuestro, Machado-Alba (2012) también menciona que algunos reportes han mostrado que los errores en la prescripción se atribuyen principalmente a la falta de criterio para identificarlos. El panorama en Colombia no es tan distinto y los reportes que se le realizan al INVIMA son una ayuda para guiarnos en la

revisión del sistema del país y poder llegar a observar si dichos reportes sirven para prevenir que sucedan más Problemas Relacionados al Uso de los Medicamentos.

Eso nos lleva al planteamiento de nuestra pregunta de investigación ¿De qué manera la implementación de un sistema de reporte activo de farmacovigilancia contribuye sobre la reducción de los errores relacionados con el Uso de Medicamentos (PRUM) y mejora la seguridad del paciente en hospitales y farmacias?

Pregunta de investigación

¿De qué manera la implementación de un sistema de reporte activo de farmacovigilancia contribuye sobre la reducción en los errores con el Uso de Medicamentos (PRUM) y mejora la seguridad del paciente en instituciones de salud?

Marco Teórico

Antecedentes de la investigación

Tabla 1 Antecedentes de la investigación

AUTOR / AUTORES	FECHA DE PUBLICACIÓN	NOMBRE DEL ARTÍCULO / TÍTULO	OBJETIVOS	DISEÑO METODOLÓGICO	RESULTADOS	RESUMEN / APORTES AL TEMA DE INVESTIGACIÓN
Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). Manual de farmacovigilancia (Código GMTM15). Ministerio de Salud y Protección Social https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf	2025	Manual de farmacovigilancia	Garantizar la gestión y prevención de eventos asociados a medicamentos.	El “diseño” del manual corresponde a una estructura normativa y operativa escalonada, compuesta por: Objetivo, alcance y definiciones técnicas, actividades y flujos operativos, clasificaciones y procedimientos técnicos, gestión de reportes y estadísticas, estrategias de farmacovigilancia activa y de prevención. Este diseño no sigue un enfoque experimental, sino normativo/operativo con métodos definidos para cada actividad en la gestión de farmacovigilancia.	Establece lineamientos para clasificación, reporte y seguimiento de eventos adversos.	Aporta bases normativas y técnicas para el desarrollo de programas de farmacovigilancia en Colombia.
Machado-Alba, J. E. (2012). ¿Son prevenibles los errores de	2012	¿Son prevenibles los errores de	Analizar el concepto de error de medicación,	Artículo de tipo revisión y análisis conceptual sobre los errores de medicación, en el que se discuten definiciones, causas	El artículo explica que los errores de medicación son eventos prevenibles que pueden	El artículo aporta bases conceptuales importantes para comprender los

<p>medicación? Revista médica de Risaralda, 18(2), 106–108.</p>		<p>errores de medicación?</p>	<p>sus causas y las circunstancias en las que se producen, con el fin de reflexionar sobre su carácter prevenible y la necesidad de implementar estrategias que permitan mejorar la seguridad en el uso de medicamentos</p>	<p>y etapas del proceso de uso de medicamentos en las que pueden ocurrir errores.</p>	<p>generar un uso inapropiado de los medicamentos y afectar la salud del paciente. Estos errores pueden ocurrir en diferentes etapas del proceso terapéutico, especialmente durante la prescripción, dispensación, preparación y administración del medicamento.</p>	<p>errores de medicación dentro del campo de la farmacovigilancia, destacando que estos eventos pueden prevenirse si se identifican oportunamente las fallas en los procesos de prescripción, dispensación y administración de medicamentos, lo que contribuye al fortalecimiento de la seguridad del paciente.</p>
<p>Barona Solera, D. M., Rojas Caicedo, A., Espitia López, L., & Salcedo Estrada, D. (2020). Colombia y su evolución en el proceso de farmacovigilancia</p>	<p>2020</p>	<p>Colombia y su evolución en el proceso de farmacovigilancia</p>	<p>Conocer la evolución, desarrollo y aspectos legales de la farmacología en Colombia</p>	<p>Cualitativo</p>	<p>Las estadísticas sustentan que los pacientes de sexo femenino son las que más presentan un porcentaje en afectaciones por RAM/PRM. Cabe resalta que los RAM/PRM ha sido una problemática que se ha venido presentando desde</p>	<p>Aporta al tema al delimitar el avance de la farmacovigilancia en Colombia y como este registro y reporte han aportado a la seguridad del paciente en el país</p>

					hace años y que cada vez se presentan nuevos efectos adversos y contraindicaciones a medicamentos que están en el mercado	
Machado-Duque, M. E., Machado-Alba, J. E., Gaviria-Mendoza, A., Valladales-Restrepo, L. F., Parrado-Fajardo, I. Y., Ospina-Castellanos, M., Rojas-Chavarro, L. F., & López-Rincón, J. A. (2021). Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019. <i>Biomédica</i> , 41(1), 79–86.	2021	Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019	Determinar la prevalencia de errores de medicación notificados en un sistema de información de farmacovigilancia en Colombia entre el 2018 y el 2019.	Se hizo un estudio observacional a partir del registro de errores de medicación de un sistema de farmacovigilancia que cubre a 8,5 millones de pacientes ambulatorios afiliados al sistema de salud de Colombia. Los errores se categorizaron en ocho grupos de la A (situaciones potenciales de error) hasta la I (error que pudo llevar a la muerte). Se hizo el análisis descriptivo y se estableció la prevalencia de los errores de medicación.	Durante los años 2018 y 2019, se reportaron 29.538 errores de medicación en pacientes ambulatorios, con una prevalencia general de 1,93 por cada 10.000 medicamentos dispensados. En el 0,02 % (n=6) de los casos, se presentaron errores que llegaron a afectar a los pacientes y causaron daño (tipos E, F e I). La mayoría de los errores se asoció con la dispensación (n=20.636; 69,9 %) y la posible causa más común fue la falta de concentración en el momento de dispensar los medicamentos (n=9.185; 31,1 %).	Este estudio evidencia que los errores de medicación son frecuentes incluso en atención ambulatoria, pero pueden ser prevenidos mediante estrategias de farmacovigilancia activa. Aporta evidencia sobre la importancia del seguimiento farmacoterapéutico como herramienta clave para mejorar la seguridad del paciente y reducir riesgos asociados al uso de medicamentos.

<p>Maza, J., Aguilar, L., 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&lng=es&tlng=es</p>	2018	Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente	Resaltar la importancia de la farmacovigilancia en la seguridad clínica.	Artículo de revisión bibliográfica y reflexión.	La farmacovigilancia reduce estancias hospitalarias y costos.	Enfatiza el impacto de la vigilancia en la seguridad del paciente.
<p>Ramos Cabrales, C., Povea Guerrero, G., Saavedra Castañeda, B. S., Miranda Pérez, J. J., & Monroy García, J. A. (2025). Prevención y resolución de PRC en Colombia: el rol clave de la farmacovigilancia. https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/68</p>	2025	Prevención y resolución de PRC en Colombia: el rol clave de la farmacovigilancia.	Analizar la importancia de la farmacovigilancia en Colombia como estrategia para garantizar la seguridad del paciente, mediante la detección, análisis y la prevención	<p>El estudio fue de tipo cualitativo, con un diseño de revisión documental descriptivo se enfocó en teórico conceptual. Método: Análisis crítico de literatura científica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recolección de la información secundaria. - Organización por temáticas; PRM, farmacovigilancia, seguridad del paciente. <p>Interpretación de los resultados.</p>	<p>Se logró reflejar que los problemas que se relacionan con medicamentos PRM o PRC, afectan marcadamente la seguridad y bienestar del paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En este caso la farmacovigilancia permite identificar los errores de medicación. - Se controla la prevalencia de eventos adversos. - Se evidencia mejora en 	<p>Aporta una idea estructural y normativa donde farmacovigilancia impacta en la prevención y la resolución de PRUM en el sistema de salud colombiano. Complementa y orienta a la implementación de sistemas de reporte activo; permitiendo las fallas que sean</p>

969/cramosca.pdf?sequence=1&isAllowed=y			de problemas relacionados con medicamentos (PRM), de igual manera, identificar desafíos y resaltar la necesidad de fortalecer los programas de farmacovigilancia.		los procesos relacionados con la tención farmacéutica. Por otra parte, Se procura reforzar debilidades que se hallaron, tales como; deficiencia en las capacitaciones dl personal de salud, una implementación nula en los programas institucionales sólidos, la baja tasa de reportes de eventos.	recurrentes, fortalece la seguridad del paciente. también nos permite fortalecer: el marco normativo de la farmacovigilancia en Colombia, la importancia del reporte oportuno de eventos adversos, justificando teóricamente el uso de sistemas de reporte activo en las instituciones de salud del país.
Vargas, J. (2022). Factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas de farmacovigilancia por parte de los químicos farmacéutico que lideran esta actividad en ciudad de Bogotá.	2022	Factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas de farmacovigilancia por parte de los químicos farmacéuticos que lideran esta actividad en	El estudio tuvo como objetivo identificar las dificultades, tanto conceptuales como prácticas, que manifiestan los químicos farmacéuticos para el	En este estudio se emplea una metodología cualitativa basada en un enfoque fenomenológico	Los resultados obtenidos en el estudio revelaron una problemática significativa relacionada con la comprensión y el manejo conceptual por parte de los profesionales de salud involucrados en esta área. Estas dificultades se centran en aspectos conceptuales relacionados con el manejo de la	El aporte que realiza esta investigación se complementa con el artículo "Farma seguridad vol. 7 N°1 /Enero - Diciembre /2018", en este estudio presentado a los químicos farmacéuticos de Bogotá se encontró

<p>Universidad Nacional de Colombia. [pdf]. extraído de: https://bffrepositorio.unal.edu.co/server/api/core/bitstreams/1769eb08-f154-46b5-822a-29a938c504ca/content</p>		<p>la ciudad de Bogotá</p>	<p>desarrollo de programas de farmacovigilancia en la ciudad de Bogotá</p>		<p>terminología en Farmacovigilancia, la dificultad al momento de aplicarla y la necesidad de unificar los términos para establecer una comunicación efectiva</p>	<p>que estos no reciben retroalimentación de los reportes realizados de Farmacovigilancia por medio de la herramienta VigiFlow, ya que expresan que no hay canales de comunicación con el INVIMA con las instituciones y no se han retomado las emisiones de los boletines</p>
<p>Suárez-Brochero OF, Rojas-Ramírez MC, Agudelo-Murillo MF. Prevalencia de la automedicación y factores asociados en estudiantes universitarios de una Facultad de Ciencias de la Salud en Pereira (Colombia) durante 2021. MÉD. UIS. 2025;38(1):3-11.</p>	<p>2025</p>	<p>Prevalencia de la automedicación y factores asociados en estudiantes universitarios de una Facultad de Ciencias de la Salud en Pereira (Colombia) durante 2021</p>	<p>Determina la prevalencia de automedicación y describe los factores asociados en estudiantes de una facultad de ciencias de la Salud en Pereira, Colombia, que se llevo a</p>	<p>Es un estudio de investigación cuantitativa, con diseño de estudio observacional y analítico. El enfoque que se dio fue epidemiológico, para método se Elige una encuesta estructurada autoadministrada. Como técnica de recolección de los datos se uso un formulario virtual aplicado a estudiantes de universidad, en el cual se plasmaron prácticas de automedicación, tipos de los medicamentos y el acceso a servicios de salud. También se uso regresión de Poisson para</p>	<p>Se evidenció una alta prevalencia de automedicación entre los estudiantes, donde se indago que los medicamentos mas utilizados para dicho fin son; Analgésicos, antiinflamatorios y antigripales, los cuales claramente son sin prescripción. Entre los motivos que llevan a este fin se reconocen; la presencia de síntomas leves, la</p>	<p>Fortalece la idea sobre la implementación de sistemas de farmacovigilancia que se enfoquen también en la prevención, donde se identifiquen patrones del mal uso que se llegue a derivar en PRUM y otros eventos adversos. Aporta a nuestro marco teórico los</p>

DOI: https://doi.org/10.18273/revmed.v38n1-2025001			cabo en el 2021.	identificar los factores asociados.	deficiencia de tiempo para recurrir a consultas medicas, conocimientos a cerca de los medicamentos por parte de los estudiantes.	factores que se asocian a los PRUM, mitigando de esta forma el riesgo de que se de el uso de medicamentos sin prescripción,
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/Analisis%20de%20Problemas%20Relacionados%20con%20el%20Uso%20de%20Medicamentos.pdf	2024	Análisis de problemas relacionados con el uso de medicamentos	Analizar y describir los principales problemas relacionados con el uso de medicamentos (incluidos errores de medicación) y proponer metodologías para su análisis.	Revisión y sistematización de conceptos clave (error de medicación, fallo terapéutico, reacciones adversas), presentación de metodologías de análisis y ejemplos.	Define el error de medicación como, acontecimiento prevenible causado por una utilización inadecuada de un medicamento que puede producir lesión al paciente, bajo control de personal de salud o consumidor. Presenta metodologías de análisis (causa raíz, protocolo de Londres, 5 porqués). Ofrece ejemplos ilustrativos de errores y análisis de causalidad para eventos farmacológicos.	Proporciona un marco metodológico y conceptual sólido para estudiar errores de medicación (definición operacional, clasificación y técnicas de análisis), lo cual es muy útil para investigaciones que busquen estudiar causas, frecuencia o impacto de errores de medicación en contextos clínicos o epidemiológicos.
Noriega Caballero, C. J., Reverol	2024	Impacto de la farmacovigilanc	Analizar el impacto de la	Revisión documental descriptiva con enfoque cualitativo, basada	Los PRUM más frecuentes estuvieron	Aporta evidencia sobre la efectividad

<p>Galeano, J. E., Castro Gutiérrez, C. E., Cabrera Baquero, S. D. J., & Berber Cervantes, S. P. (2024). Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en la comunidad [Diplomado de profundización, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD. https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65331</p>		<p>ia en la prevención y resolución de PRM en la comunidad</p>	<p>farmacovigilancia como herramienta para identificar, prevenir y resolver problemas relacionados con medicamentos (PRM) en el entorno comunitario.</p>	<p>en el análisis de literatura científica e institucional sobre farmacovigilancia y seguridad del paciente.</p>	<p>relacionados con la necesidad del fármaco (47,37 %) y la seguridad de los medicamentos (40,35 %). El seguimiento farmacoterapéutico resolvió el 78,95 % de los PRUM detectados, con una aceptación del 90 % por parte de los pacientes. Los errores de prescripción representaron el 12,7 % de las prescripciones revisadas, aunque la mayoría fue detectada antes de afectar al paciente.</p>	<p>del seguimiento farmacoterapéutico como estrategia clave en la resolución de PRUM en contextos comunitarios. Refuerza la importancia de fortalecer la capacitación de los profesionales de salud y el uso de herramientas automatizadas para reducir errores de prescripción, contribuyendo directamente al fortalecimiento de la farmacovigilancia activa en Colombia.</p>
--	--	--	--	--	---	--

Nota. Elaboración propia a partir de las fuentes consultadas.

Las referencias seleccionadas como antecedentes de la investigación fueron elegidas porque abordan directamente temas relacionados con la farmacovigilancia, los errores de medicación, los problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM) y la seguridad del paciente en Colombia. Además, estas fuentes escogidas incluyen diferentes tipos de estudios, como revisiones documentales, investigaciones cualitativas, estudios observacionales y documentos normativos, lo que permitió tener una visión más amplia del tema investigado. También se tuvieron en cuenta investigaciones recientes y artículos que muestran tanto la parte teórica como las dificultades reales que existen en la práctica de la farmacovigilancia dentro de las instituciones de salud. De igual forma, estas referencias aportan información importante y relevante sobre los sistemas de reporte activo, prevenir los errores de medicación, el seguimiento farmacoterapéutico y el papel de los encargados de la salud y velar por la seguridad de la persona. Por esta razón, las fuentes seleccionadas fortalecen el desarrollo del marco teórico y permiten comprender mejor la problemática abordada en la investigación.

Desarrollo del marco teórico

Antecedentes de la investigación

El desarrollo de la Farmacovigilancia y el sistema de reportes como los conocemos inicia desde la conciencia de los problemas que causan los medicamentos en los pacientes e iniciativa de la Organización Mundial de la Salud. En 1968 la OMS para dar claridad sobre los efectos negativos de los fármacos lanza el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos el cual se organizará junto a Suecia en 1978 para dar nacimiento al Centro de Monitoreo Uppsala (UMC) por sus siglas en inglés Uppsala Monitoring Centre. La cual alberga toda la información relacionada con reacciones adversas de medicamentos reportadas a nivel mundial, realizando la evaluación de datos para identificar señales y así tomar acciones ante un riesgo inminente a la

salud causado por algún medicamento, realizando cada reporte por medio de la herramienta digital VigiFlow, desarrollada a principios de los años 2000 para mejorar la gestión global de la farmacovigilancia. Su fin principal es permitir la recolección, procesamiento, análisis y reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y vacunas (ESAVI), facilitando el envío de datos a la base mundial VigiBase, para prevenir el posible daño a los pacientes. Esta recolección de datos a nivel mundial abrió campo al análisis global de los problemas que han causado las reacciones adversas de los fármacos, facilitando los estudios que se pueden realizar a diferentes poblaciones. En el año 1972 la OMS publicó en *International Drug Monitoring: The Role of National Center* mencionando que 1 de cada 20 ingresos a urgencias se asoció a una reacción adversa a un medicamento. Para el 2002 la OMS presenta cifras más específicas, lo cual facilitó dimensionar la magnitud del problema, Las RAM se encontraban entre la cuarta y sexta causa de muerte en U.S.A, en Noruega el 11.5%, en Francia 13%, Reino Unido 16%. Para ese año las reacciones adversas correspondieron a más del 10% de las hospitalizaciones (Maza et al., 2018, p.2).

Si bien año tras año se intenta promover el reporte de farmacovigilancia no todo el mundo, ni en todos los países reportan, en Zelanda el 12,9% de ingresos hospitalarios están relacionados con la RAM, de todos los reportes sometidos el 5,7% fueron realizados por farmacéuticos. USA es el país que más reportes hace, siendo cerca del 70%, en Colombia representa el 38,8% de los reportes, los cuales son realizados por farmacéuticos y médicos solo reportan el 10,8%. (Maza et al., 2018, p. 4)

La OMS establece que la infra notificación está en un 90% a nivel mundial, en un estudio realizado en el Hospital Central Militar, Ciudad de Mexico, encontraron que no todos los reportes son de calidad ya que hay que verificar la adecuada calidad y si se pueden utilizar para

la toma de decisiones y la generación de señales, dentro del grupo médico existe la creencia del posible impacto negativo que tendría levantar reportes de reacciones adversas en la práctica médica, al poder ser señalado por un error o mala praxis y enfrentar la posibilidad de denuncia, el personal que realiza reportes expresa que no alcanza a percibir un beneficio cercano, ya que no perciben ninguna retroalimentación, consideran que es un proceso tedioso y muy burocrático.

En Colombia se adopta el Programa Nacional de Farmacovigilancia, el cual está a cargo por parte de la entidad “INVIMA” El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, encargada de detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos de los medicamentos tras su comercialización garantizando la seguridad del paciente; creado a partir del año 1993 a partir de la ley 100, pero formalmente inicio labores en 1995, siendo una entidad inscrita al Ministerio de Salud encargada de la vigilancia sanitaria de medicamentos, alimentos y otros productos. Año tras año esta entidad se encarga de recopilar datos, realizar estudios estadísticos y de retroalimentar los reportes realizados por las diferentes instituciones públicas y privadas inscritas en el Programa Nacional de Farmacovigilancia en el país, realizando monitoreos por parte de las secretarías de Salud territoriales y certificando a las que tengan mejor adherencia al programa, llamando las Nodos Territoriales certificados por competencias en materia de Farmacovigilancia (Monsalve et al., 2018).

Aunque este es el panorama descrito por la normatividad la realidad puede que se muy distinta ya que estos estudios, aunque se actualicen año tras año, la mayoría de los casos de reporte no logran recibir una retroalimentación por parte de los usuarios que realizan dichos reportes y que no en todas las instituciones poseen programas de Farmacovigilancia; además, no en todos el territorio nacional se tiene interés a realizar reportes, en un estudio realizado en Bogotá tomando como muestra poblacional de 12 químicos farmacéuticos, los cuales sugieren

mejoras en las respuestas e intervenciones del INVIMA, a pesar de que la institución trabaje de manera ardua para llevar a ejecutar los distintos objetivos trazados, para algunos profesionales ese trabajo aún no se ve reflejado (Vargas, 2022).

Generando una gran crítica hacia esta institución, pues consideran que hay debilidades que no permiten que este ente regulador pueda satisfacer las necesidades de las instituciones que requieren de su intervención. Se deben fortalecer las entidades como el INVIMA y las secretarías de Salud para que cumplan con su objetivo misional y que es la seguridad del paciente; para nadie es un secreto que el grupo de Farmacovigilancia del INVIMA se evidencia que el grupo de Farmacovigilancia del INVIMA cuenta con limitaciones críticas de personal y recursos, lo que restringe su capacidad operativa (con malas condiciones laborales y pocos recursos) y deben responder por todo cuando se les acaban los contratos a los otros; la gente se va; los nuevos llegan sin saber y la curva de aprendizaje es larga en este tema, hay que ofrecer condiciones dignas para que los profesionales se quiera quedar. (Vargas, 2022).

Además de mencionar que el INVIMA no comparte información de datos y retroalimentación a nivel Nacional, los mismos químicos farmacéuticos mencionan que la educación sobre la farmacovigilancia es escasa en el país, sienten necesaria una cátedra de farmacovigilancia, antes no había necesidad, hoy si se necesita, la cátedra es necesaria para todos los profesionales de las ciencias de la salud y no solo para los farmacéuticos, ya que irónicamente los que deberíamos saber de Farmacovigilancia somos los químicos Farmacéuticos y no sabemos, el panorama es triste.

Todos los profesionales de la salud deben tener cátedra de Farmacovigilancia. Por otro lado, la práctica hospitalaria debe ser con los estudiantes en los servicios, deben entrevistar pacientes y familia para conocer todas las situaciones y determinantes que desencadenan los

PRM; esto debe empezar temprano en la carrera, ya que a muchos no les gusta porque lo conocen (Vargas, 2022). Demostrando con estas bases que es necesario el fortalecimiento de la farmacovigilancia en el sistema nacional.

Bases teóricas

La farmacovigilancia constituye un componente esencial dentro de los sistemas de salud modernos, ya que permite garantizarla seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos utilizados en la práctica clínica. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, la farmacovigilancia se define como la ciencia y el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. Su propósito principal es identificar oportunamente riesgos asociados a la farmacoterapia y establecer medidas que contribuyan a mejorarla seguridad del paciente y promover el uso racional de los medicamentos (Mosquera et al., 2021).

En el ámbito internacional, los sistemas de farmacovigilancia se han fortalecido progresivamente como respuesta al incremento del uso de medicamentos ya la complejidad creciente de los tratamientos farmacológicos. La vigilancia de los medicamentos no solo se limita a identificar reacciones adversas, sino que también incluye la evaluación de problemas relacionados con su prescripción, dispensación, administración y seguimiento terapéutico.

En Colombia, la farmacovigilancia se encuentra estructurada a través del programa nacional de farmacovigilancia, coordinado por el Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA). Este programa establece mecanismos de reporte, análisis y gestión de los eventos adversos asociados al uso de medicamentos, con el objetivo de detectar señales de riesgo y generar estrategias de intervención que permitan prevenir daños a los pacientes. El ministerio de salud y protección social establece que la farmacovigilancia debe

entenderse como un proceso permanente que involucra la participación de profesionales de la salud, instituciones prestadoras de servicios de salud y usuarios del sistema sanitario (INVIMA, 2020).

La implementación adecuada de sistemas de farmacovigilancia permite mejorar la calidad de la atención en salud, ya que facilita la identificación temprana de eventos adversos y contribuye a la toma de decisiones clínicas basadas en evidencia. Además, promueve la generación de información relevante para la regulación sanitaria y el desarrollo de políticas públicas orientadas al uso seguro de medicamentos.

Desde la perspectiva de la seguridad del paciente, la farmacovigilancia adquiere una relevancia particular debido a que muchos de los eventos adversos asociados al uso de medicamentos son prevenibles. La identificación temprana de riesgos permite implementar estrategias de prevención, tales como la capacitación del personal de salud, la mejora de los sistemas de prescripción electrónica y el fortalecimiento de los procesos de dispensación y administración de medicamentos.

En este sentido, la farmacovigilancia no debe entenderse únicamente como un proceso de vigilancia posterior a la aparición de eventos adversos, sino como una herramienta preventiva que contribuye a la mejora continua de los procesos asistenciales y al fortalecimiento de la cultura de seguridad dentro de las instituciones de salud (Maza et al., 2018)

Errores de medicación y su impacto en la salud pública

Los errores de medicación representan uno de los problemas más frecuentes en la práctica clínica y constituyen una de las principales causas de eventos adversos prevenibles en los sistemas de salud. Un error de medicación se define como cualquier incidente prevenible que

puede causar daño al paciente o dar lugar a un uso inapropiado del medicamento mientras este se encuentra bajo el control de profesionales de la salud, pacientes o cuidadores (Maza et al., 2018).

Estos errores pueden presentarse en cualquiera de las etapas del proceso fármaco terapéutico, incluyendo la prescripción, la dispensación, la preparación, la administración y el seguimiento del tratamiento farmacológico. En muchos casos, los errores de medicación son el resultado de fallas en los sistemas organizacionales, problemas de comunicación entre profesionales de la salud y deficiencias en los procesos de control y supervisión.

Entre las causas más comunes de errores de medicación se encuentran la prescripción incorrecta de medicamentos, la confusión entre medicamentos con nombres similares, errores en la dosificación, fallas en la interpretación de las indicaciones médicas y la falta de verificación durante la administración del medicamento. Asimismo, factores como la sobrecarga laboral, la falta de capacitación del personal y la ausencia de protocolos estandarizados pueden incrementar el riesgo de que se produzcan estos errores (Mosquera et al., 2021).

El impacto de los errores de medicación puede variar desde efectos leves hasta consecuencias graves que comprometen la vida del paciente. En algunos casos, estos errores pueden generar prolongación de la estancia hospitalaria, aumento de los costos en la atención en salud y, en situaciones extremas, mortalidad asociada al uso inadecuado de medicamentos.

Desde la perspectiva de salud pública, la prevención de los errores de medicación constituye una prioridad para los sistemas sanitarios. Diversas organizaciones internacionales han desarrollado estrategias orientadas a reducir la incidencia de estos eventos, tales como la implementación de sistemas de prescripción electrónica, el uso de códigos de barras para la administración de medicamentos y la capacitación continua del personal sanitario.

En este contexto, la farmacovigilancia desempeña un papel fundamental, ya que permite identificar patrones de error, analizar sus causas y establecer estrategias de prevenciones orientadas a mejorar la seguridad del paciente y la calidad de los servicios de salud.

Problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM)

Hacen referencia aquellas situaciones que interfieren o pueden interferir con los resultados esperados de la farmacoterapia (Mosquera et al., 2021). Estos problemas pueden estar asociados a la selección incorrecta del medicamento, dosis inadecuadas, interacciones farmacológicas, falta de adherencia al tratamiento o uso inapropiado del medicamento por parte del paciente.

El análisis de los PRUM permite identificar fallas dentro del proceso terapéutico que pueden afectar la eficacia y seguridad del tratamiento farmacológico. En este sentido, la farmacovigilancia juega un papel fundamental al proporcionar información que facilita la detección de estos problemas y la implementación de estrategias preventivas (INVIMA, 2020).

Diversos estudios han señalado que la identificación y clasificación de los PRUM contribuye a mejorar la toma de decisiones clínicas, optimizar el uso de los medicamentos y disminuir la aparición de eventos adversos. Además, permite fortalecer el papel del servicio farmacéutico dentro de las instituciones de salud, promoviendo la participación de los profesionales farmacéuticos en la gestión del riesgo asociado al uso de medicamentos (Mosquera et al., 2021)

Farmacovigilancia activa como estrategia de prevención

La farmacovigilancia activase caracteriza por la búsqueda sistemática y organizada de información relacionada con la seguridad de los medicamentos. A diferencia de la farmacovigilancia pasiva, que depende principalmente de la notificación espontánea de eventos

adversos, la farmacovigilancia activa implica la implementación de estrategias que permiten identificar de manera proactiva los riesgos asociados al uso de medicamentos.

Entre las herramientas utilizadas en este enfoque se encuentran la revisión periódica de historias clínicas, el monitoreo de reacciones adversas, los programas de seguimiento fármaco terapéutico y los sistemas institucionales de reporte de eventos adversos. Estas estrategias permiten detectar problemas relacionados con medicamentos de Manera temprana y establecer medidas preventivas orientadas a reducir su impacto en la salud de los pacientes (Mosquera et al., 2021).

La implementación de sistemas de farmacovigilancia activa también contribuye a fortalecer la cultura de seguridad dentro de las instituciones de salud. En lugar de atribuir los errores a fallas individuales, este enfoque promueve el análisis de los procesos institucionales para identificar debilidades estructurales y establecer estrategias de mejora continua.

Uno de los principales desafíos para la implementación efectiva de la farmacovigilancia activa es el subregistro de eventos adversos. En muchos casos, el personal de salud puede sentirse desmotivado para reportar errores debido al temor a sanciones o a la percepción de que el reporte no generará cambios significativos en la práctica clínica.

Por esta razón, es fundamental promover una cultura organizacional basada en el aprendizaje y la mejora continua, en la cual los errores se analicen como oportunidades para fortalecer los sistemas de atención en salud.

En el contexto colombiano, el fortalecimiento de la farmacovigilancia activa representa una oportunidad importante para mejorar la seguridad del paciente y reducir la incidencia de errores de medicación. La participación de los profesionales de la salud, especialmente de los

regentes de farmacia y farmacéuticos, resulta fundamental para consolidar estos sistemas de vigilancia y promover prácticas seguras en el manejo de medicamentos (INVIMA, 2020).

Marco conceptual

Farmacovigilancia: Según la OMS, la farmacovigilancia es “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos” (INVIMA, 2020, p. 10). En este sentido, la farmacovigilancia involucra el monitoreo permanente de los medicamentos para identificar riesgos asociados y evitar daños a los pacientes. Su relevancia radica en que constituye la base para el reporte y análisis de los efectos adversos y errores de medicación en el sistema de salud (Calderón Ospina & Urbina Bonilla, 2010).

Error de medicación: Se define como cualquier evento prevenible que puede causar daño al paciente o provocar un uso inapropiado de un medicamento cuando este está bajo el control de un profesional, paciente o consumidor (Valverde & Martín, 2001). Los errores de medicación pueden ocurrir en diversas etapas (prescripción, dispensación, administración) y son un problema grave de salud pública. En la práctica, estos errores contribuyen directamente a los eventos adversos, por lo que su detección y prevención son fundamentales para mejorarla seguridad del paciente (Valverde & Martín, 2001).

Reacción adversa a medicamento (RAM): Es cualquier efecto nocivo e involuntario que ocurre tras la administración de un medicamento a dosis normales (Ferrer et al., 2011). Las RAM pueden variar de leves a graves e incluso causar muerte. La farmacovigilancia se centra en identificarlas para evaluar el balance beneficio/riesgo de los fármacos (Maza et al., 2018). Por tanto, las RAM son el foco principal de los reportes de farmacovigilancia, ya que su detección oportuna permite tomar decisiones que protejan al paciente (Ferrer et al., 2011).

Problemas Relacionados con el uso de Medicamentos (PRUM): Son situaciones en las que el uso de un medicamento conduce a un resultado negativo o subóptimo para el paciente (Delgado et al., 2015). Esto incluye, por ejemplo, prescripciones inadecuadas, falta de efectividad del tratamiento o interacciones no previstas. Identificar los PRUM es crítico para entender las causas subyacentes de los errores de medicación.

En el estudio citado, se encontró que la intervención farmacéutica resolvió significativamente los PRUM detectados, mejorando la calidad de la terapia farmacológica. Esto destaca la importancia de abordar los PRUM desde una perspectiva integrada (Delgado et al., 2015).

Seguridad del paciente: Se refiere a la protección de los pacientes frente a daños innecesarios derivados de la atención en salud (Maza et al., 2018). En el contexto farmacológico, implica evitar errores de medicación y RAM prevenibles. La farmacovigilancia y los programas de seguimiento terapéutico son estrategias clave para mejorar la seguridad del paciente, ya que permiten detectar fallos en el uso de medicamentos y aplicar medidas preventivas (Maza et al., 2018).

Uso racional de medicamentos: Consiste en administrar a cada paciente los medicamentos adecuados, en dosis ajustadas y durante el tiempo necesario, minimizando costos y riesgos (INVIMA, 2020). Este concepto está ligado a los anteriores, ya que el uso irracional— como la automedicación excesiva o prescripciones inapropiadas— puede aumentar los errores y eventos adversos. Fomentar el uso racional ayuda a reducir los PRM y mejorar la efectividad terapéutica (INVIMA, 2020).

Términos clave

Farmacovigilancia La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la farmacovigilancia como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos”. (Organización Panamericana de la Salud [OPS/OMS], 2024).

Reacción adversa a medicamentos (RAM) Se entiende como cualquier reacción nociva y no deseada que aparece tras la administración de un medicamento a dosis normalmente utilizadas en seres humanos para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad. (Secretaría de Salud de El Salvador, 2022).

Error de medicación Es un acontecimiento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a un uso inapropiado de los medicamentos, relacionado con la prescripción, dispensación, administración o seguimiento del tratamiento. (Secretaría Seccional de Salud de Antioquia, 2024).

Problemas relacionados con medicamentos (PRM) Son aquellas situaciones que durante el uso de medicamentos pueden causar o favorecer la aparición de resultados negativos en la salud del paciente asociados a la farmacoterapia. (INVIMA, 2020).

Problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM) Corresponden a dificultades o riesgos asociados al uso incorrecto de medicamentos que pueden afectar la seguridad, efectividad o adherencia del tratamiento farmacológico. (Secretaría Seccional de Salud de Antioquia, 2024).

Seguridad del paciente Hace referencia al conjunto de acciones orientadas a prevenir, reducir y minimizar riesgos o daños evitables durante la atención en salud. La farmacovigilancia contribuye directamente al fortalecimiento de esta seguridad. (Maza et al., 2018).

Farmacovigilancia activa Consiste en la aplicación de estrategias de búsqueda sistemática para identificar sospechas de reacciones adversas, errores de medicación y otros eventos relacionados con medicamentos. (Secretaría de Salud de El Salvador, 2022).

Evento adverso Es cualquier incidente médico desfavorable que puede presentarse durante el tratamiento con medicamentos, sin que necesariamente exista una relación causal confirmada con el fármaco utilizado. (INVIMA, 2020).

Automedicación Práctica mediante la cual las personas consumen medicamentos por iniciativa propia, sin prescripción médica o supervisión profesional, lo cual puede aumentar el riesgo de PRUM y RAM. (Suárez-Brochero et al., 2025).

Seguimiento farmacoterapéutico Es el proceso mediante el cual el profesional de salud evalúa y monitorea continuamente la farmacoterapia del paciente con el fin de identificar, prevenir y resolver PRM o PRUM. (Machado-Duque et al., 2021).

Dispensación de medicamentos Proceso técnico y asistencial mediante el cual se entrega un medicamento al paciente junto con información necesaria para su uso correcto y seguro. (INVIMA, 2020).

VigiFlow Herramienta electrónica utilizada en farmacovigilancia para el reporte, registro y análisis de eventos adversos relacionados con medicamentos, permitiendo fortalecer los sistemas de vigilancia sanitaria. (INVIMA, 2020).

Marco legal

Resolución 1403 de 2007 (Colombia)

- Nombre completo: Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

- Número y año: Resolución 1403 de 2007.
- Entidad emisora: Ministerio de la Protección Social.
- Objetivo principal: Regular de manera integral las condiciones técnico-operativas, procesos y procedimientos obligatorios de los servicios farmacéuticos asistenciales y comunitarios.

- Relación con el tema: Es la norma madre de la farmacovigilancia operativa en Colombia. El Capítulo III detalla cómo estructurar formalmente el Programa Institucional de Farmacovigilancia, los métodos de reporte, los plazos de notificación y la obligatoriedad de la distribución de medicamentos por dosis unitaria como barrera para evitar EM.

- Vigencia actual: Vigente.

Resolución 3100 de 2019 (Colombia)

- Nombre completo: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud.

- Número y año: Resolución 3100 de 2019.
- Entidad emisora: Ministerio de Salud y Protección Social.
- Objetivo principal: Establecer las condiciones mínimas y obligatorias de seguridad, suficiencia y calidad que deben cumplir los prestadores (IPS) para ofrecer servicios de salud en Colombia.

- Relación con el tema: Dispone un carácter punitivo-administrativo sobre el riesgo. En los estándares de "Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos" y "Procesos Prioritarios", obliga legalmente a los hospitales a contar con guías de manejo, custodia de medicamentos de alto riesgo y un sistema institucionalizado de vigilancia, reporte y análisis de eventos adversos y errores de medicación.

- Vigencia actual: Vigente.

Guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente (Colombia)

- Nombre completo: Lineamientos para la Política Nacional de Seguridad del Paciente / Paquete Instruccional: Asegurar el uso correcto de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos.
- Número y año: Lineamientos de 2008 (con actualizaciones técnicas vigentes).
- Entidad emisora: Ministerio de Salud y Protección Social.
- Objetivo principal: Orientar e institucionalizar las mejores prácticas clínicas asistenciales para minimizar el daño evitable en la atención en salud.
- Relación con el tema: Es el documento técnico de referencia nacional más específico para combatir los EM. Dictamina los protocolos obligatorios para el manejo de alertas de medicamentos LASA (similitud visual/fonética), el uso de nemotecnias, el doble chequeo independiente en la preparación y la conciliación medicamentosa.
- Vigencia actual: Vigente.

Decreto 780 de 2016 (Colombia)

- Nombre completo: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
- Número y año: Decreto 780 de 2016.
- Entidad emisora: Ministerio de Salud y Protección Social.
- Objetivo principal: Compilar y unificar las normas de carácter reglamentario del sector salud para simplificar el marco jurídico nacional.
- Relación con el tema: En su Capítulo 10, compila íntegramente las bases legales del Servicio Farmacéutico. Define legalmente conceptos críticos para la investigación como

dispensación, perfil farmacoterapéutico y atención farmacéutica, delimitando las responsabilidades legales del químico farmacéutico y del tecnólogo en regencia de farmacia en entornos hospitalarios y comunitarios.

- Vigencia actual: Vigente.

Ley 1751 de 2015 - Ley Estatutaria de Salud (Colombia)

- Nombre completo: Por la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.

- Número y año: Ley 1751 de 2015.

- Entidad emisora: Congreso de la República de Colombia.

- Objetivo principal: Garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección.

- Relación con el tema: Eleva la calidad y la seguridad del paciente a un rango constitucional implícito. Bajo esta ley, cualquier falla sistémica u omisión institucional en el control de errores de medicación que vulnere la integridad del usuario constituye una transgresión directa al derecho fundamental de la salud.

- Vigencia actual: Vigente.

Resolución 4816 de 2008 (Colombia)

- Nombre completo: Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

- Número y año: Resolución 4816 de 2008.

- Entidad emisora: Ministerio de la Protección Social.

- Objetivo principal: Estructurar el sistema nacional para la identificación, evaluación y gestión de incidentes y eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos.

- Relación con el tema: Los errores de medicación hospitalarios están fuertemente ligados al uso de tecnologías biomédicas (como des calibración o programación errónea de bombas de infusión, fallas en sistemas automatizados de dispensación o jeringas defectuosas). Esta norma complementa la farmacovigilancia tradicional mediante la vigilancia cruzada de la tecnología de administración.

- Vigencia actual: Vigente.

WHO: Medication Without Harm - Tercer reto mundial (Internacional)

- Nombre oficial: *Medication Without Harm: Global Patient Safety Challenge.*
- Año: 2017.
- Organización responsable: Organización Mundial de la Salud (OMS / WHO).
- Objetivo: Reducir en un 50% los daños graves y evitables causados por errores de medicación y prácticas inseguras a nivel global en un horizonte de 5 años.

- Relación con el tema: Es la máxima directriz global de la investigación. Define formalmente los tres pilares del riesgo donde ocurren la mayoría de los EM en el mundo: situaciones de alto riesgo (medicamentos de alto riesgo), transiciones asistenciales (errores de conciliación) y polifarmacia inapropiada.

- Vigencia actual: Vigente (como marco estratégico continuo).

Taxonomía del NCC MERP / Estándares ISMP (Internacional)

- Nombre oficial: *NCC MERP Taxonomy of Medication Errors / ISMP High-Alert Medications List.*

- Año: Revisiones periódicas continuas de actualización técnica.
- Organización responsable: *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)*

& National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.

- Objetivo: Promover la estandarización conceptual, registro, análisis y prevención de los errores en el uso de los fármacos.

- Relación con el tema: Aporta el marco teórico y la clasificación metodológica universal de la investigación. Su taxonomía divide los EM en categorías de la A a la I según el daño causado al paciente, y su listado de Medicamentos de Alto Riesgo es la base científica que usan los hospitales para etiquetar insulinas, electrolitos concentrados y anticoagulantes.

- Vigencia actual: Vigente.

Joint Commission International - IPSG.03 (Internacional)

- Nombre oficial: *International Patient Safety Goals (IPSG)* - Objetivo 3: Mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo.

- Año: Manual de Estándares de Acreditación Hospitalaria vigente.

- Organización responsable: *Joint Commission International (JCI)*.

- Objetivo: Estandarizar internacionalmente los puntos de control clínicos críticos para prevenir los accidentes intrahospitalarios más recurrentes.

- Relación con el tema: Define el estándar de oro para las auditorías de riesgo farmacológico intrahospitalario. Exige de forma taxativa procesos de identificación, almacenamiento restringido y doble verificación independiente antes de la administración de medicamentos peligrosos.

- Vigencia actual: Vigente.

EMA Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Module VI (Internacional)

- Nombre oficial: *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions.*

- Año: 2017.

- Organización responsable: Agencia Europea de Medicamentos (*European Medicines Agency* - EMA).
- Objetivo: Regular la gestión técnico-científica del riesgo de medicamentos y la recolección estandarizada de sospechas de reacciones adversas postcomercialización.
- Relación con el tema: Aporta un criterio técnico-legal clave: obliga a recolectar y reportar sospechas de reacciones adversas (RAM) que se originen a partir de un Error de Medicación conocido o sospechoso. Fuerza la articulación entre el error operativo y la manifestación clínica del paciente mediante la terminología estandarizada *MedDRA*.
- Vigencia actual: vigente

Seleccionamos estas 10 referencias bibliográficas de la matriz por fueran las más relevantes y las más usadas durante la investigación para el diplomado ya que nos aportan artículos importantes sobre el tema de error de medicación, como el manual del Ministerio de Salud y las directrices de la Secretaría de Antioquia, se incluyeron porque dictan las pautas metodológicas obligatorias para estudiar las fallas, por ejemplo, mediante los 5 porqués o el Protocolo de Londres. Sin embargo, la norma no basta sin la práctica, y ahí es donde entran los artículos científicos. Como el de Machado-Duque et al. (2021) que proporciona el problema a gran magnitud en pacientes ambulatorios, mientras que Machado-Alba (2012) y Vargas (2022) investigan el sector humano, para evitar el error y los obstáculos operativos reales en los hospitales y también en las farmacias y así como los demás autores que también aportan una importante normativa para proteger la salud de los pacientes y llevar un control estricto al momento de medicar o suministrar un medicamento. Esta mezcla entre datos epidemiológicos y normativas sanitarias le da al proyecto el sustento teórico y la validez académica necesarios para defender la propuesta.

Marco metodológico

Descripción tipo de estudio y alcance

El presente estudio se desarrolla bajo un enfoque cualitativo, ya que se basa en la revisión y análisis de información obtenida de diferentes fuentes bibliográficas relacionadas con la farmacovigilancia, los errores de medicación y los problemas relacionados con el uso de medicamentos. Este enfoque permite comprender el tema a partir de los aportes de distintos autores, facilitando una visión más completa del problema de investigación.

En cuanto al tipo de estudio, este es de carácter descriptivo, debido a que busca organizar y explicar de manera clara los principales conceptos, enfoques y hallazgos encontrados en la literatura científica. Es decir, no se pretende establecer relaciones de causa y efecto, sino analizar la información existente para entender cómo se ha abordado el tema y cuáles son sus principales características. Asimismo, el estudio tiene un alcance exploratorio, ya que permite realizar una aproximación inicial al tema, identificando conceptos clave, tendencias investigativas y posibles vacíos de conocimiento. De acuerdo con Hernández-Sampieri y Mendoza Torres (2018), este tipo de estudios es útil cuando se busca obtener una visión general de un fenómeno y ampliar el conocimiento sobre el mismo.

Para el desarrollo del estudio se utilizó como estrategia metodológica la revisión documental, la cual consiste en la búsqueda, selección y análisis de fuentes bibliográficas confiables como artículos científicos, revisiones sistemáticas y documentos institucionales. Esta metodología resulta adecuada, ya que permite construir un sustento teórico sólido a partir de información previamente validada por la comunidad científica (Maza et al., 2018). Asimismo, la búsqueda de información se realizó mediante el uso de ecuaciones de búsqueda estructuradas con

operadores booleanos (AND, OR, NOT), lo cual facilitó la obtención de resultados más precisos y relacionados directamente con el tema de investigación. Este proceso permitió filtrar la información y seleccionar únicamente aquellas fuentes que cumplieran con los criterios establecidos previamente.

En cuanto al alcance, el estudio se delimitó a la revisión de documentos publicados en los últimos cinco años, con el fin de garantizar que la información utilizada fuera actual y pertinente. De igual manera, se priorizaron estudios relacionados con el contexto de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente, permitiendo así un análisis más enfocado en la problemática abordada.

En este sentido, el estudio no pretende comprobar hipótesis, sino analizar y organizar la información existente, aportando una base teórica que permita comprender la importancia de la farmacovigilancia en la prevención de errores de medicación y en la seguridad del paciente.

Ecuación de búsqueda

Para recopilar la información del estudio realizado se implementó entre los integrantes del grupo la creación de una ecuación de búsqueda elegida entre todos los integrantes de este, para poder realizar una búsqueda avanzada entre bases de datos de artículos científicos como Scielo, Google Académico, repositorio institucional, entre otras. Se realizó una mezcla entre dos ecuaciones de búsqueda de los integrantes del equipo de trabajo para reforzar el hallazgo de artículos de investigación en las bases y tener un mayor rango de búsqueda. La ecuación de búsqueda más completa entre las realizadas permitió ampliar la cantidad de información que se quería encontrar, así como obtener resultados más específicos, en comparación con la simple búsqueda de artículos por temas o títulos según la temática a tratar.

Ecuación de búsqueda bibliográfica elegida: (“pharmacovigilance” OR “drug safety” OR “medication errors” OR “drug-related problems” OR “drug therapy problems” OR “PRUM” OR

“problemas relacionados con medicamentos”) AND (“prevention” OR “risk management” OR “patient safety” OR “error prevention” OR “prevención”) AND (“healthcare” OR “hospital” OR “clinical practice” OR “health services” OR “health system” OR “salud”) AND (“farmacovigilancia” OR “reacción adversa”) AND (“medicamentos” OR “fármacos” OR “farmacia” OR “reporte clínico”) OR (farma*) OR (medic*) OR (reacc*) OR (vigil*) OR (terap*) AND (“Colombia”)

Criterios de inclusión y exclusión

El diseño de estudio comprende una parte indispensable dentro de la realización y ejecución del marco metodológico, pues da lugar a la estructura, enfoque y la estrategia que orientan y dan rumbo al desarrollo de la investigación para obtener respuesta al problema en relación con el fortalecimiento de la farmacovigilancia mediante el análisis de los problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM) para la prevención de los errores de medicación. En este análisis es de gran importancia el detallar los criterios de inclusión y exclusión, ya que son estas las características que analizaremos en las fuentes documentales que se seleccionaran después de ejecutar la búsqueda con la ecuación seleccionada, dichos criterios son quienes permiten descartar aquellas fuentes que no proporcionen aportes de importancia al tema de investigación, según Hernández-Sampieri y Mendoza Torres (2018), La elección filtrada de las fuentes documentales es de gran interés en la investigación ya que con ella se garantiza que exista una muestra que sea estadísticamente válida.

El diseño de estudio da lugar a estructurar y organizar el proceso de investigación, donde se define los métodos y procedimientos que son necesarios para la ejecución del estudio. Asimismo, según Hernández-Sampieri y Mendoza Torres (2018), el diseño de investigación proporciona el plan de guía para la recolección, análisis y comprensión de los datos recolectados,

con lo cual se garantiza que exista coherencia entre los objetivos que se plantean y se den los resultados esperados.

De igual manera, el diseño de estudio rige la definición de los criterios de inclusión y exclusión, los cuales facilitan la selección de fuentes documentales relevantes para el tema de investigación, por lo cual este estudio se le da desarrollo con un enfoque cualitativo, de un tipo descriptivo y que se ha basado en un análisis documental, debido al propósito de examinar e indagar la literatura científica sobre la farmacovigilancia y errores de medicación.

En el presente estudio, el diseño metodológico guio directamente nuestro proceso de búsqueda en distintas bases de datos de índole académica, mediante la utilización de una ecuación de búsqueda que se realizó con base en palabras clave que tienen relación directa con el tema de investigación. También se incluyeron los criterios de inclusión y exclusión, que se definieron de acuerdo con las necesidades de la investigación, con este proceso e implementación de criterios concretos se logró recopilar información actualizada y que dan respuesta a los objetivos de estudio.

Entre 2016 y 2026: Este criterio es de vital importancia ya que nos permitirá consolidar información actualizada.

Artículos que se relacionen con la farmacovigilancia y los PRUM: Ya que nuestro tema central se basa en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y los problemas relacionados con medicamentos.

Investigaciones que contengan disponible texto completo y en formato digital:
Necesario para tener disponibilidad de la información completa y poder realizar una investigación correcta.

Investigaciones que incluyan los temas como errores en la medicación y eventos adversos a medicamentos: Este criterio se incluye para garantizar evidencias relevantes que contribuyan al análisis y desarrollo del tema de estudio.

Estudios en idioma tanto español como inglés: Se incluye ya que son los idiomas más predominantes en la literatura y son los idiomas manejados por los integrantes del grupo de trabajo.

Investigaciones realizadas solo en Colombia: Se incluyo ya que se busca contextualizar la información en solo el entorno nacional.

Estudios con poblaciones de pacientes, personal de salud y usuarios de droguerías: Se tuvo en cuenta ya que tienen relación directa con el uso de medicamentos permitiendo que se obtenga un resultado integral asociado con los errores de medicación.

Unidades de análisis

Al tratarse de una investigación cualitativa enfocada en revisar temas teóricos, la forma de entender la población y la muestra cambia mucho frente a un experimento de laboratorio. Para nuestro trabajo, la población no son personas, sino todos esos documentos, artículos y normas que hablan sobre los PRUM y los errores de medicación. Como dice Galeano (2018), en la

investigación documental nuestra unidad de análisis es el documento físico o digital, que nos sirve como evidencia para reconstruir cómo se maneja la seguridad del paciente hoy en día.

Por otro lado, la muestra se seleccionó con un criterio no probabilístico por conveniencia. Es decir, escogimos los textos que realmente nos servían por su actualidad y rigor científico. Según Hernández-Sampieri y Mendoza Torres (2018), en lo cualitativo la muestra es ese grupo de fuentes sobre las que vamos a trabajar para sacar información, sin buscar que representen a

todo el mundo. Así, nuestro listado final quedó compuesto por las referencias que veremos más adelante, las cuales nos ayudarán a proponer mejoras en la farmacovigilancia preventiva.

Cuadro del listado final de referencias bibliográficas (link): https://unadvirtualedu-my.sharepoint.com/:x/g/personal/mhfonsecar_unadvirtual_edu_co/IQCflzKBrybUTJIN3uDf2oIbARYLwp4MeRKIkRTigGhODuE?rttime=-c3eOByX3kg

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Con la información contenida en las fuentes elegidas realizamos el análisis individual de cada artículo encontrado por medio de la búsqueda avanzada realizada con la ecuación de búsqueda elegida entre los integrantes del grupo, teniendo en cuenta los criterios de inclusión-exclusión, con la información contenida en las fuentes elegidas se realiza el análisis de la farmacovigilancia en el extranjero, en Colombia y el fortalecimiento que necesita está en el país, realizando comparaciones entre métodos, investigaciones y reportes realizados de las diferentes RAM y PRUM halladas en cada artículo por medio de una metodología cualitativa en la revisión temática que se realiza en el trabajo de búsqueda de información, la información contenida en las fuentes documentales registra que a lo largo de los años en Colombia el INVIMA ha sabido vigilar y controlar los reportes de farmacovigilancia, encontrando como y en qué situación se realizan dichos reportes en el ámbito clínico y en la posición del equipo de farmacia para ejecutar los reportes hallados, y entre la comparativa del extranjero y la nacional se evidencia que aunque Colombia no está tan atrasada en materia de farmacovigilancia, si necesita fortalecimiento clave para la seguridad del paciente y la prevención de PRUM, previniendo los errores de medicación. A lo largo de los años ha habido avances del personal de salud y de las secretarías territoriales en el país y aunque aún no sigue siendo un avance significativo el país va en desarrollo en pro del mejoramiento del sistema nacional de farmacovigilancia.

Técnicas de análisis de datos

Para recopilar la información del estudio realizado se implementó entre los integrantes del grupo la creación de una ecuación de búsqueda elegida entre todos los integrantes de este, para poder realizar una búsqueda avanzada entre bases de datos de artículos científicos como Scielo, Google Académico, repositorio institucional, entre otras. Se realizó una mezcla entre dos ecuaciones de búsqueda de los integrantes del equipo de trabajo para reforzar el hallazgo de artículos de investigación en las bases y tener un mayor rango de búsqueda. La ecuación de búsqueda más completa entre las realizadas permitió ampliar la cantidad de información que se quería encontrar, así como obtener resultados más específicos, en comparación con la simple búsqueda de artículos por temas o títulos según la temática a tratar.

Consideraciones éticas

El presente estudio se fundamenta en los principios éticos establecidos en la Resolución 8430 de 1993, la cual regula la investigación de salud en Colombia. Esta norma establece lineamientos para garantizar el respeto, la dignidad y la protección de los derechos de las personas involucradas en procesos investigativos. Teniendo en cuenta que esta investigación corresponde a una revisión documental, no implica intervención directa sobre seres humanos, por lo que se clasifica como una investigación sin riesgo. Este tipo de estudios se caracteriza por utilizar información previamente publicada, sin modificar variables biológicas, psicológicas o sociales de los individuos. De acuerdo con lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 8430 de 1993, se garantiza la confidencialidad y el respeto por la información utilizada, evitando la identificación de personas y haciendo uso responsable de las fuentes consultadas. Asimismo, el artículo 11 establece la clasificación de las investigaciones según su nivel de riesgo, permitiendo ubicar este estudio dentro de la categoría de riesgo mínimo o sin riesgo, debido a su carácter

teórico y documental. Por otra parte, esta investigación se rige por principios éticos fundamentales como el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia, los cuales orientan la correcta utilización de la información y la generación de conocimiento de manera responsable. En este sentido, se busca que los resultados obtenidos contribuyan al fortalecimiento del conocimiento en farmacovigilancia, sin generar ningún tipo de afectación a individuos o comunidades.

Finalmente, se garantiza el uso adecuado de las fuentes bibliográficas mediante la correcta citación de autores, evitando el plagio y respetando la propiedad intelectual. De esta manera, se asegura la transparencia, la validez académica y la ética en el desarrollo del presente trabajo.

Resultados

Descripción de los resultados

A partir de la revisión de las fuentes seleccionadas, se logró identificar que los errores de medicación y los Problemas Relacionados con el Uso de los Medicamentos (PRUM) continúan presentándose de manera frecuente dentro de los servicios de salud, especialmente en los procesos de prescripción, dispensación y administración de medicamentos. Los diferentes estudios revisados concuerdan en que estas situaciones representan un riesgo importante para la seguridad del paciente y evidencian la necesidad de fortalecer los programas de farmacovigilancia activa.

Uno de los hallazgos más relevantes fue el estudio realizado por Machado-Duque et al. (2021), donde se reportaron 29.538 errores de medicación en pacientes ambulatorios en Colombia durante los años 2018 y 2019. Los autores encontraron que "la mayoría de los errores

se asoció con la dispensación", representando el 69,9 % de los casos analizados (Machado-Duque et al., 2021, p. 82). También identificaron que una de las principales causas correspondía a la falta de concentración durante el proceso de entrega de medicamentos. Además, aunque muchos errores no llegaron a causar daño, algunos sí tuvieron repercusiones directamente al paciente.

De igual manera, Machado-Alba (2012) evidenció que los errores de medicación pueden ocurrir en distintas etapas del tratamiento farmacológico y que la gran mayoría de estos eventos son prevenibles. El autor menciona que las fallas se relacionan principalmente con errores en dosis, prescripción inadecuada y problemas durante la administración de medicamentos, afectando directamente la calidad de la atención en salud.

En relación con los programas de farmacovigilancia, Vargas (2022) encontró dificultades importantes en la ejecución de estos procesos por parte de químicos farmacéuticos en Bogotá. Entre los resultados obtenidos por el autor se identificaron problemas relacionados con la comprensión de conceptos básicos de farmacovigilancia, dificultades para aplicar correctamente la terminología y limitaciones prácticas como la sobrecarga laboral y la falta de tiempo. El estudio también evidenció inconformidad frente a la falta de retroalimentación de los reportes realizados al sistema de vigilancia sanitaria.

Por otra parte, Barona Solera et al. (2020) identificaron que las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) continúan siendo muy frecuentes en Colombia, especialmente en pacientes de sexo femenino. Los autores también resaltan que constantemente aparecen nuevos efectos adversos y contraindicaciones relacionadas con medicamentos que ya se encuentran en circulación dentro del mercado farmacéutico.

Asimismo, el documento de la Secretaría Seccional de Salud de Antioquia (2024) evidenció que los errores de medicación corresponden a eventos prevenibles asociados al uso inadecuado de medicamentos y presentó diferentes metodologías utilizadas para analizar estos casos, entre ellas el protocolo de Londres y el análisis de causa raíz. El documento también muestra ejemplos relacionados con errores en formulación, administración y seguimiento farmacológico.

En cuanto al papel de la farmacovigilancia, Maza et al. (2018) describen que esta contribuye significativamente a la seguridad del paciente, permitiendo disminuir complicaciones relacionadas con medicamentos, reducir hospitalizaciones y mejorar la vigilancia de eventos adversos dentro de las instituciones de salud.

Por otro lado, Suárez-Brochero et al. (2025) encontraron una alta prevalencia de automedicación en estudiantes universitarios del área de la salud. Los resultados mostraron que los medicamentos más consumidos sin prescripción fueron analgésicos, antiinflamatorios y antigripales. Entre las principales razones reportadas estuvieron la falta de tiempo para asistir a consulta médica, la presencia de síntomas leves y el conocimiento previo que ellos tenían sobre medicamentos.

Para finalizar, Ramos Cabrales et al. (2025) evidenciaron que la farmacovigilancia permite identificar oportunamente PRUM y mejorar los procesos relacionados con la atención farmacéutica. Sin embargo, los autores también encontraron debilidades significativas como la baja tasa de reportes de eventos adversos, la falta de capacitación del personal de salud y las dificultades para implementar programas institucionales sólidos relacionados con farmacovigilancia.

Análisis de los resultados

Los errores de medicación y los problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM) no son situaciones aisladas, sino que hacen parte de una problemática constante dentro de los servicios de salud en Colombia. A partir de la revisión de las diferentes fuentes incluidas en la matriz, se logra evidenciar que, aunque existen normativas, protocolos y programas de farmacovigilancia, los Problemas Relacionados al Uso de los Medicamentos siguen presentándose en la práctica diaria. Esto lleva a reflexionar que el problema no está únicamente en la falta de herramientas, sino más bien en la manera en que estas se están implementando y aplicando en los contextos reales de atención.

En ese sentido, se considera importante admitir que los problemas de medicación aparecen en cualquier momento o etapa de los procesos farmacoterapéutico. Tal como plantean Machado-Alba et al. (2015), estos errores se concentran principalmente en la prescripción y la dispensación, aunque también pueden darse durante la administración. Esto demuestra que no se trata de un problema individual, sino de un proceso complejo donde intervienen múltiples actores. Además, factores como la carga laboral, la presión del tiempo, por la falta de estar más unidos en comunicación entre los compañeros de salud y hasta aspectos organizacionales influyen directamente en la ocurrencia de estos errores. Por esta razón, se comparte la idea de que hablar de errores de medicación también implica hablar de fallas del sistema de salud.

Por otro lado, al analizar estudios como el de Machado-Duque et al. (2021), se evidencia que muchos errores no llegan a generar daño en el paciente porque son detectados a tiempo. Aunque esto puede interpretarse como algo positivo, también permite pensar que estos errores ocurren con mayor frecuencia de lo que realmente se reporta. Es decir, existe un subregistro importante que limita la comprensión real del problema. En este punto, se considera que la

farmacovigilancia activa juega un papel clave, ya que no solo permite detectar estos eventos, sino también corregirlos para que en el futuro no se repitan los mismos errores.

Asimismo, los sistemas en reporte activo se presentan como una herramienta fundamental dentro de la farmacovigilancia. Según Al Mutair et al. (2021), estos sistemas permiten recolectar información relevante sobre los errores y eventos adversos, lo cual facilita tomar decisiones en la implementación de las estrategias de mejora. Por lo tanto, su efectividad depende de las medidas del contexto en el que se desarrollan. Se puede evidenciar que el principal problema es el miedo del personal de salud a reportar errores, debido a posibles sanciones o señalamientos. Por este motivo, es necesario crear una cultura organizada con la confianza, cuando el error se cometa podamos tener la oportunidad de corregirlo y de paso aprender de él.

En el contexto colombiano, podemos identificar que hay avances notables con la evolución de la farmacovigilancia. Barona Solera et al. (2020) describen cómo este proceso ha evolucionado hasta convertirse en un sistema estructurado bajo entidades como el INVIMA. Sin embargo, también se evidencia que existe la oportunidad con lo establecido en las normas y lo que verdaderamente pasa en las instituciones de salud. Por ejemplo, Castro-Espinosa et al. (2024) muestran que muchas instituciones cuentan con programas de farmacovigilancia, pero no todos funcionan de manera efectiva ni cuentan con estrategias sólidas de seguimiento. Esto lleva a considerar que no basta con tener implementados estos programas, sino que es necesario garantizar su funcionamiento real y constante.

La Farmacovigilancia en Colombia es un sector muy de nicho aún en el país y que para su ejecución en materia de reportes de reacciones adversas de los diversos medicamentos sujetos al sistema de salud Colombiano se requiere de un estudio adicional del profesional de farmacia, ya sea Químico Farmacéutico o Regente de Farmacia y que al realizar la vida laboral estos no

tienen los conocimientos ideales sobre Farmacovigilancia o si los tienen es de lo más básico, esto hace que se reduzca el número de profesionales que podrían gestionar dichos reportes en el país y que dificulta la adecuada implementación del sistema de reporte activo de farmacovigilancia, haciendo más complejo que se lleguen a reducir los problemas relacionados con el uso de medicamentos, al carecer de los conocimientos, en un estudio realizado por estudiantes de la Universidad Nacional al entrevistar a los Químicos farmacéuticos en la ciudad de Bogotá, ya en su labor. Así como Vargas (2022) encontró que

Algunos de los entrevistados tienen debilidades en la comprensión de la definición, (continuamente mencionaron los efectos adversos a medicamentos los cuales no están contemplados en la definición de Farmacovigilancia). Pues al definir este concepto, confundían términos, los cuales son aplicados de manera equivocada en los programas que ejecutan. Al confundir términos aplican de manera equivocada la Farmacovigilancia en su ejecución.

Esto demuestra la problemática que hay en el país con los fármacos y el peligro que esto representa, desde los médicos con los errores en la formulación tanto como los farmacéuticos y el desconocimiento para implementar reportes activos de farmacovigilancia.

Ante la investigación mencionada se abarcan dos tipos de dificultades para ejecutar correctamente labores de farmacovigilancia por parte de químicos farmacéuticos en Bogotá: La primera es como se analizó anteriormente, es de tipo conceptual, principalmente en la confusión de términos de uso frecuente en farmacovigilancia, encontrando que dichos profesionales tienen dificultades en la comprensión y aplicación de los conceptos EM, PRM, EAM y RAM, lo cual puede deberse a una formación de base débil, así como falta de capacitación y formación posgradual. La segunda dificultad es de tipo práctico, identificando que las principales complicaciones para realizar la Farmacovigilancia es la falta de tiempo para llevar a cabo las

actividades multitarea, escasez de personal para apoyar los programas, falta de acompañamiento por parte de las entidades regulatorias, falta de apoyo de las instituciones de salud para las que trabajan los profesionales y dificultades para acceder a la formación y capacitación específicas. Entre los entrevistados, uno de ellos menciona: se deben fortalecer las entidades como el INVIMA y las Secretarías de Salud para cumplan con su objetivo misional y que es la seguridad del paciente; para nadie es un secreto que el grupo de Farmacovigilancia del INVIMA es de mentiras, son muy pocos, que trabajan con dedicación (con malas condiciones laborales y pocos recursos) y deben responder por todo cuando se les acaban los contratos a los otros; la gente se va, los nuevos llegan sin saber y la curva de aprendizaje es larga en este tema, hay que ofrecer condiciones dignas para que los profesionales se quiera quedar.

Esto nos hace pensar que realmente el panorama de este sistema en Colombia necesita una mejora y no contribuye realmente a la reducción de los Problemas Relacionados con el Uso de los Medicamentos, como lo menciona el Químico farmacéutico entrevistado el sistema activo de reporte de farmacovigilancia en Colombia está a cargo del INVIMA y junto al sistema de reportes Vigiflow, el INVIMA ha promovido a las diferentes secretarías de salud distribuidas por todo el territorio nacional para realizar la vigilancia y garantizar el alcance ideal en cada una de los servicios que puedan y estén capacitados en competencias de Farmacovigilancia, reconociéndolos y certificándolos como Nodos territoriales certificados por sus competencias en materia de farmacovigilancia, en el boletín lanzado por el INVIMA analizando los registros del 2015 al 2018 se pudo dar un alcance de inspección a 22 secretarías de salud a nivel nacional, realizando 444 visitas totales de seguimiento en laboratorios de medicamentos e IPS, tomando muestra de 68 establecimientos, encontrando 959 productos que originaron diferentes alertas sanitarias, maniobra que aprovecha el INVIMA para realizar 2 informes de seguridad para

pacientes y cuidadores, de los diferentes reportes encontrados en este estudio es importante enfocarse en los problemas encontrados por problemas de medicación, las cuales en 25 señales de reportes en 3 años se evidenciaron 6 problemas por medicamentos formulados erróneamente.

En el estudio de Monsalve et al. (2018). El INVIMA declara que: Teniendo en cuenta que la mayoría de los errores de medicación notificados a Invima, corresponden a errores de prescripción, y después de una revisión de la descripción de los casos, se recomienda a los profesionales de salud que laboran en instituciones que tienen sistematizado el listado de medicamentos para emisión de las fórmulas, realizar doble chequeo de la prescripción considerada. Uno al momento de la formulación en el sistema y otro al momento de la entrega de fórmulas al paciente. Lo anterior a razón de evidenciarse errores interpretados como de errores de selección en el sistema, del medicamento a prescribir.

Dando a entender con el contexto anterior que realmente la implementación de un reporte activo de farmacovigilancia la implementación del reporte activo por sí sola no es suficiente si no se acompaña de procesos efectivos de retroalimentación y capacitación continua, ya que la implementación del reporte activo por sí sola no es suficiente si no se acompaña de procesos efectivos de retroalimentación y capacitación continua, ya que de lo contrario el error se detecta pero no se previene su repetición como tanto los médicos tratantes que formulan mal los medicamentos, y no es que en el país el tema de la farmacovigilancia este abandonado ya que el Invima ha cubierto el territorio nacional junto a las secretarías de nodos territoriales certificados y que al año 2018, 42% de las secretarías de salud cumplieron con dichos estándares de Farmacovigilancia, según la información analizada de: Monsalve et al. (2018)

Realmente no se siente que haya una retroalimentación en los reportes realizados por el INVIMA o que por la sobre carga laboral al profesional de salud se le olvide dicho reporte el

cual ha generado, hay un claro fallo de comunicación hacia quienes realizan los reportes como lo menciona Vargas (2022):

Una gran dificultad que presenta el INVIMA, según manifiestan varios entrevistados, es la falta de retroalimentación periódica respecto a los casos de farmacovigilancia que se exigen mensualmente. La Química Farmacéutica 9 comenta que el INVIMA tiene una cantidad de datos estadísticas que podrían compartir, pero no lo hacen. Es importante la retroalimentación a nivel Nacional. Este es uno de los comentarios que pueden sugerir una falta de comunicación y de retroalimentación a los programas institucionales de Farmacovigilancia por parte del INVIMA. La Química Farmacéutica de la entrevista sugiere que los datos que cada institución recoge y que es recopilada y administrada por el INVIMA, sea compartida de manera periódica para retroalimentar a las instituciones y poder tener el conocimiento de que el trabajo está sirviendo para mejorar la Farmacovigilancia.

Con esta información sabemos que el INVIMA si hace buen trabajo intentando abarcar todo el territorio nacional posible, para asegurar que el sistema de vigilancia y prevención de los Problemas Relacionados al uso de los Medicamentos y las Reacciones Adversas por Medicamentos sean reportadas por todo el país, pero es cierto que muchas veces se realiza el reporte, el INVIMA lo informa en algún boletín pero después el reporte se olvida o no se recibe una retroalimentación para saber que sucedió con el paciente y con dicho reporte, con el tiempo podría olvidarse el reporte, el documento e información se puede perder entra la carga laboral o hasta el paciente podría fallecer y como no se ha realizado la retroalimentación dicho evento podría volver a suceder, siendo un riesgo para la seguridad de los pacientes y con esto generar un problema de salud en el país, enfatizando en la falta de comunicación más para los que realizan el reporte de farmacovigilancia. El control se hace de manera adecuada en el país y esto lo

podemos evidenciar en la manera que se realizan los reportes como se evidencia en el estudio de Noriega Caballero et al. (2024): En donde se el estudio logra identificar que los Problemas Relacionados al Uso de los Medicamentos más comunes están relacionados con la necesidad del fármaco en un 47.37% y la seguridad de los medicamentos se observa en un 40.35%, siendo estos prevenibles en su mayoría mediante una adecuada vigilancia y educación farmacéutica. Además, el seguimiento farmacoterapéutico resultó ser una herramienta clave, solucionando el 78.95% de los Problemas Relacionados al Uso de los Medicamentos detectados gracias a intervenciones farmacéuticas efectivas, de las cuales el 90% fueron aceptadas por los pacientes. De lo reportado, los errores en la prescripción representaron un desafío crítico, con una incidencia del 12.7% en las prescripciones revisadas. Sin embargo, la mayoría de estos errores fueron detectados antes de llegar al paciente, destacando la eficacia de los sistemas de vigilancia existentes, aunque se requiere fortalecer la capacitación de los prescriptores y el uso de herramientas automatizadas para reducir estos errores. Esto quiere decir que algunos de los Problemas Relacionados con el Uso de los Medicamentos provienen de fallos en la prescripción médica y junto a esto en las fórmulas médicas, entendiendo que el problema del sistema de reporte activo de farmacovigilancia está en la falta de retroalimentación del reporte y de la falla en la prescripción médica y por consecuencia el médico no sabrá que está formulando de mala manera ya que no recibe retroalimentación de sus fórmulas reportadas y además por su propia cuenta tampoco reportaría, ya que podrían temer a una sanción por mala práctica, siendo un buen sistema gestionado por el INVIMA pero que necesita mejoría en la comunicación de los reportes para garantizar seguridad de los pacientes en el momento de usar su medicación.

Otro aspecto relevante es el papel del farmacéutico dentro de este proceso. Según Oñatibia-Astibia et al. (2021), el farmacéutico cumple la función importante en la detección y

prevenir los problemas con la medicación, especialmente con actividades como es validación en tratamientos, en educación al paciente y el seguimiento farmacoterapéutico. En la misma línea, Monsalve Zabala et al. (2021) resaltan que este profesional de la salud es clave para garantizar la seguridad del paciente, ya que actúa como un puente entre el medicamento y su uso adecuado. Esto se hace aún más evidente en pacientes con enfermedades crónicas o con múltiples medicamentos, quienes presentan un mayor riesgo de Problemas Relacionados al Uso de los Medicamentos, tal como lo mencionan Vallejos-Narváez et al. (2025).

Además, se considera importante incluir el tema de la automedicación como un factor que influye con los inconvenientes relacionados con la medicación y que no es un informe a destacar en los estudios, ya que muchos pasan por alto que gran parte de los Colombianos recurren a la automedicación, ya sea por falta de tiempo, las largas horas de espera en los centros de salud e IPS o por la falta de recursos económicos, los estudios de Suárez-Brochero et al. (2025) muestra que esta práctica sigue siendo frecuente, incluso en personas con formación en salud, ya que se ve seguido al personal de enfermería, medicina o farmacia automedicándose con la justificación que poseen conocimientos sobre medicamentos y su uso, pero esto también genera un riesgo a la salud de ellos mismos, lo cual resulta preocupante. Esto demuestra que el problema no se limita únicamente a los servicios de salud, sino que también involucra el comportamiento de las personas y la toma de decisiones frente al uso de medicamentos. Por esta razón, se considera fundamental fortalecer la educación al paciente como parte de la farmacovigilancia para que los pacientes sepan el uso correcto de su medicación y las señales de posibles problemas que estos fármacos puedan generar para que puedan notificarlo de enseguida y así realizar un acompañamiento médico preciso, como una reacción adversa, un efecto secundario no deseado o una reacción alérgica, si es que el paciente no sabía que era alérgico a dicho medicamento,

basándose en la fórmula médica presentada y realizando un doble chequeo a esta para garantizar que este correctamente formulada, fortaleciendo la seguridad del paciente.

Por otra parte, la farmacovigilancia no solo permite identificar errores, sino también analizar sus causas y generar estrategias de mejora. Bohórquez-Moreno et al. (2021) mencionan que el análisis de estos eventos contribuye a disminuir la probabilidad de que se repitan, lo que impacta directamente en la seguridad del paciente. En este sentido, se considera que la farmacovigilancia debe abordarse tanto desde un enfoque preventivo como correctivo, integrando acciones que permitan anticiparse a los riesgos y también responder adecuadamente cuando estos ocurren, siendo un impacto muy importante para la salud de toda una comunidad y que podría minimizar las visitas a urgencias y en los peores casos las estancias en unidades de cuidados intensivos, las cuales su sobre cupo son las que llegan a colapsar el sistema de salud de una IPS y que claramente se logre gracias a esta prevención, salvar y mejorar la salud y seguridad de todos los Colombianos, ya que no solamente en nuestra labor diaria en el sistema de farmacovigilancia reportamos un Problema Relacionado al Uso de un Medicamento, sino que reportamos el estado de salud del padre de alguien, de la madre de alguien o el hijo de alguien, tomando más conciencia de que en el sistema de salud se reportan problemas que afectan la vida de muchas personas.

El análisis encontrado en los objetivos anexados en la investigación, logramos evidenciar que los problemas al medicar pueden ser categorizados en distintas etapas en lo concurrido del proceso, lo que facilita su análisis. Asimismo, se identifican factores de riesgo importantes, lo cual permite orientar estrategias de intervención más específicas. De igual forma, la implementación de sistemas de reporte activo se reconoce como una herramienta útil para prestar un mejor servicio en la atención de los usuarios en la salud.

Finalmente, podemos acabar mencionando que la farmacovigilancia activa sí contribuye a la reducción con los problemas de errores a la medicación y al fortalecimiento en el cuidado del paciente. Sin embargo, su eficacia depende en múltiples factores, como la cultura organizacional, compromiso del personal de salud, la capacitación continua y la correcta implementación de los programas. En otras palabras, no se trata solo de tener sistemas o normativas, sino de garantizar que estos realmente se utilicen de manera adecuada en la práctica diaria y se logre contribuir a un cambio significativo en el sistema de farmacovigilancia y de salud en el país.

A partir del análisis de las diferentes fuentes revisadas, se logra evidenciar que la farmacovigilancia activa cumple un papel fundamental en la reducción en los errores de medicación (PRUM) y con el fortalecimiento en la seguridad del paciente. Sin embargo, también se identifica que su impacto no depende únicamente de su existencia como sistema, sino de la forma en que se implementa y se aplica en la práctica diaria dentro de las instituciones de salud.

En general, se comparte la idea de que los errores de medicación no son situaciones aisladas ni atribuibles únicamente a un profesional, sino que hacen parte de fallas dentro de un sistema más amplio, donde influyen factores como la carga laboral, y la falta de confianza y más comunicación entre el personal de salud y la falta de seguimiento en los procesos. Esto permite entender que la prevención de estos errores requiere un enfoque más integral y no solo correctivo.

Asimismo, se concluye que los sistemas de reporte activo son herramientas clave, ya que permiten identificar, analizar y prevenir eventos adversos. No obstante, su efectividad se ve limitada cuando no existe una cultura organizacional que promueva el reporte sin temor. En este sentido, se considera necesario fortalecer la confianza entre el equipo de salud para que los

problemas de medicación sean visto como una oportunidad para mejorar y aprender de los errores, más que una causa para sancionar.

Además, se reconoce que, aunque en Colombia existen avances importantes en cuanto a normativas y programas de farmacovigilancia, todavía hay dificultades en su implementación real. Esto evidencia una separación entre lo teórico y lo práctico, lo cual afecta directamente la salud de la persona. Por ello, se considera que al crear nuevas estrategias es necesario mejorar el seguimiento de las que ya existen.

De igual manera, se destaca el papel fundamental del farmacéutico y del personal de salud en general, no es solo al momento de despachar los medicamentos, sino también con la responsabilidad, el seguimiento y saber detectar a tiempo de problemas. A esto se suma la importancia de involucrar al paciente, especialmente frente a prácticas como la automedicación, que continúan representando un riesgo significativo.

En conclusión, se puede decir que la farmacovigilancia activa sí contribuye de manera significativa la disminución de los PRUM y a una buena atención sin complicaciones adversas con el paciente, pero su efectividad depende de factores como la cultura organizacional, el compromiso del personal de salud y la participación de los pacientes.

Conclusiones

A partir de la revisión temática realizada, se logró analizar el papel de la farmacovigilancia activa en la detección y prevención de errores de medicación desde la perspectiva de los Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos (PRUM). Los hallazgos permitieron evidenciar que la farmacovigilancia constituye una herramienta fundamental para fortalecer la seguridad del paciente; sin embargo, su efectividad depende de factores como la capacitación continua del personal de salud, la cultura institucional y la correcta implementación de los sistemas de reporte. De esta manera, se comprendió que no basta únicamente con contar con normativas y programas establecidos, sino que es necesario garantizar su aplicación real en la práctica clínica y comunitaria.

En relación con la categorización de los errores de medicación, se identificó que las fallas ocurren principalmente en las etapas de prescripción, dispensación y administración de medicamentos, siendo la prescripción una de las más frecuentes según los estudios analizados. Asimismo, se evidenció que muchos de estos errores son prevenibles cuando existen mecanismos de doble verificación, seguimiento farmacoterapéutico y comunicación efectiva entre los profesionales de salud. Este análisis permitió comprender que los errores de medicación no corresponden únicamente a fallas individuales, sino también a debilidades estructurales y organizacionales dentro del sistema de salud.

Respecto a la identificación de factores de riesgo asociados a la mortalidad materna y perinatal vinculados al uso de medicamentos, la revisión permitió reconocer que el uso inadecuado de medicamentos, la automedicación, las fallas en la formulación y la limitada vigilancia de eventos adversos pueden generar consecuencias graves para la salud de los pacientes. Además, se evidenció que la falta de educación al paciente y las barreras en el acceso

oportuno a los servicios de salud incrementan el riesgo de complicaciones relacionadas con la farmacoterapia. Por ello, se reafirma la importancia de fortalecer las estrategias preventivas y el seguimiento clínico en poblaciones vulnerables.

Finalmente, se establecieron diferentes estrategias de mejora continua orientadas al fortalecimiento de la farmacovigilancia activa, destacándose la necesidad de promover una cultura de reporte sin temor a sanciones, mejorar los procesos de retroalimentación institucional y fortalecer la formación del personal de salud en temas relacionados con PRUM, RAM y errores de medicación. De igual forma, se reconoció la importancia del químico farmacéutico y del regente de farmacia como actores clave en la prevención, detección y seguimiento de eventos adversos. En este sentido, la investigación aportó una visión reflexiva sobre la necesidad de consolidar programas de farmacovigilancia más participativos, preventivos y enfocados en la protección integral del paciente.

Recomendaciones

A partir de todo lo encontrado en la investigación, se considera importante fortalecer mucho más los programas de farmacovigilancia activa en las instituciones de salud, principalmente en los procesos de formulación, dispensación y administración de medicamentos, ya que en varias investigaciones se evidenció que es en estas etapas donde más se presentan errores de medicación y PRUM. Por esta razón, sería bueno implementar estrategias como el doble chequeo al momento de formular y entregar medicamentos, para disminuir equivocaciones relacionadas con dosis, nombres o medicamentos mal seleccionados.

También sería importante que las instituciones de salud realicen más capacitaciones y actualizaciones al personal de salud sobre farmacovigilancia, errores de medicación y reporte de eventos adversos. En varios estudios se encontró que algunos profesionales presentan dificultades con conceptos básicos o con la forma correcta de aplicar los programas de farmacovigilancia, por lo que fortalecer estos conocimientos podría ayudar bastante a mejorar la seguridad del paciente.

De igual manera, se recomienda mejorar la comunicación entre el INVIMA, las instituciones y los profesionales que realizan los reportes de farmacovigilancia. En algunas investigaciones se evidenció que muchos profesionales sienten que realizan los reportes, pero después no reciben información sobre qué pasó con el caso reportado o si realmente ayudó a prevenir nuevos eventos. Tener una mejor retroalimentación ayudaría a que los reportes no se vean simplemente como un requisito, sino como una herramienta útil para prevenir errores futuros.

Otro aspecto importante sería promover una cultura donde el personal de salud no tenga miedo de reportar errores. Muchas veces los profesionales evitan reportar por temor a sanciones

o llamados de atención, cuando realmente estos reportes podrían servir para identificar fallas y mejorar los procesos. Por eso sería mejor que los errores se vieran más como oportunidades de aprendizaje y prevención que como motivos de castigo.

Además, sería bueno fortalecer la educación hacia los pacientes sobre el uso adecuado de los medicamentos y los riesgos de la automedicación, ya que varios estudios mostraron que muchas personas consumen medicamentos sin fórmula médica, incluso estudiantes o personal relacionado con el área de la salud. Informar más a la población podría ayudar a disminuir riesgos relacionados con PRUM, reacciones adversas o uso inadecuado de medicamentos.

Para futuras investigaciones, sería interesante estudiar más a fondo cómo influye la sobrecarga laboral del personal de salud en los errores de medicación, o analizar si realmente los programas de farmacovigilancia funcionan igual en hospitales públicos y privados. También podría investigarse qué tanto conocen los pacientes sobre farmacovigilancia y sobre la importancia de reportar reacciones adversas o problemas con medicamentos.

Finalmente, se recomienda que futuras investigaciones incluyan más estudios de campo, entrevistas a profesionales de salud y análisis de reportes reales de farmacovigilancia, ya que esto permitiría entender mejor cómo se presentan los PRUM en la práctica diaria. Igualmente, sería útil seguir consultando boletines del INVIMA, artículos científicos actualizados y documentos relacionados con seguridad del paciente y farmacovigilancia para tener información más completa y reciente sobre el tema.

Referencias

- Agencia Europea de Medicamentos. (2017). *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Module VI: Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products* (Rev. 2).
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports-suspected-adverse-reactions-medicinal-products-rev-2_en.pdf
- Al Mutair, A., Alhumaid, S., Shamsan, A., Rabaan, A. A., Awad, M., & Al-Omari, A. (2021). The effective strategies to avoid medication errors and improve reporting systems: A review. *PLoS ONE*, *16*(9), e0257586.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8468915/>
- Baquedano, L. (2020). *Avances en la seguridad del paciente (Farmacovigilancia) y errores de medicación*. Sociedad Valenciana de Farmacia Hospitalaria. <https://svfh.es/wp-content/uploads/2020/12/M%C3%93DULO-9.-AVANCES-EN-LA-SEGURIDAD-DEL-PACIENTE-FARMACOVIGILANCIA-Y-ERR...pdf>
- Barona Solera, D. M., Rojas Caicedo, A., Espitia López, L., & Salcedo Estrada, D. (2020). *Colombia y su evolución en el proceso de farmacovigilancia* [Tesis de pregrado, Universidad de Córdoba]. Repositorio Institucional Unicórdoba.
<https://repositorio.unicordoba.edu.co/handle/ucordoba/2916>
- Becerra, V., Juárez-Hernández, E., Uribe, M., Chávez-Tapia, N., & González-Chon, O. (2018). La importancia de la farmacovigilancia intrahospitalaria en la detección oportuna de los errores de medicación. *Gaceta Médica de México*, *154*(2), 172-179.
<https://www.gacetamedicademexico.com/>

- Beleño, D. (2024). *Impacto de la farmacovigilancia en la identificación y prevención de problemas relacionados con medicamentos en pacientes hipertensos* [Diplomado de profundización, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65690>
- Bohórquez-Moreno, C., Manotas-Castellar, M., Ríos-Paternina, A., & Hernández-Bello, L. (2021). Medication errors in hospitalized patients: a systematic review. *Ars Pharmaceutica*, 62(2), 203-218. <https://dx.doi.org/10.30827/ars.v62i2.16166>
- Calderón Ospina, C. A., & Urbina Bonilla, A. (2010). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Médicas UIS*, 24(1), 53–66. https://www.researchgate.net/publication/292603852_Farmacovigilancia_en_los_ultimos_10_anos_actualizacion_de_conceptos_y_clasificaciones
- Carmona, M. (2022). *Estrategias para reducir los errores de medicación desde la farmacia* [Objeto Virtual de Aprendizaje OVA, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/54119>
- Castro-Espinosa, J., Estupiñán Cabrera, H., Gil Pineda, M. A., Moreno Posso, L. V., Donoso Huertas, M. C., & Pino Quinto, D. (2024). Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 53(2), 488–512. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v53n2.114453>
- Congreso de la República de Colombia. (2015, 16 de febrero). *Ley Estatutaria 1751 de 2015. Por la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.*

Diario Oficial No. 49.427.

https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=60733

Delgado, E., Fernández, E., García, M., Albiñana, M., Casajús, M., & Peris, J. (2015). Impacto de la Intervención Farmacéutica en el tratamiento del paciente mayor pluripatológico. *Farmacia Hospitalaria*, 39(4), 192-202.

https://scielo.isciii.es/pdf/fh/v39n4/es_02original01.pdf

Ferrer, M., García, G., & Doladé, N. G. (2011). Farmacovigilancia: efectos adversos y uso seguro de los medicamentos. *FMC - Formación Médica Continuada en Atención Primaria*, 18(1), 29–39. <https://www.fmc.es/es-farmacovigilancia-efectos-adversos-uso-seguro-articulo-X1134207211498456>

Galeano Marín, M. E. (2018). *Estrategias de investigación social cualitativa: el giro en la mirada* (2.^a ed.). Universidad de Antioquia. <https://doi.org/10.2307/j.ctvdf06h7>

García-Robledo, J. E., & Pérez-Ramírez, M. (2022). Análisis de causas raíz en errores de medicación en América Latina. *Pan American Journal of Public Health*, 46, e89. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.89>

Goedecke, T., Ord, K., Newbould, V., Brosch, S., & Arlett, P. (2016). Medication errors: new EU good practice guide on risk minimisation and error prevention. *Drug Safety*, 39(6), 491-500. <https://doi.org/10.1007/s40264-016-0410-4>

Gómez-Mercado, C. A., Madrigal-Cadavid, J., Rendón-Montoya, A., Hincapié, A. M., Giraldo-Álzate, N. A., & Estrada-Acevedo, J. I. (2023). Aspectos farmacológicos y adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes VIH. *Salud UIS*, 55, e23063.

<https://doi.org/10.18273/saluduis.55.e:23063>

Hernández-Sampieri, R., & Mendoza Torres, C. P. (2018). *Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. McGraw-Hill Education.

http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales_de_consulta/Drogas_de_Abuso/Articulos/SampieriLasRutas.pdf

Hincapié Salas, A. G., Arrieta Novoa, J. L., Cogollo Montalvo, E. P., & Perdomo Vásquez, M. (2021). *Revisión temática de la farmacovigilancia en Colombia: prevención y resolución de PRM en pacientes polimedicados* [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/68886/jlarrietan.pdf>

Institute for Safe Medication Practices España. (2020). *Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales*.

<https://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero25.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2020). *Farma Seguridad Vol. 9 No. 1. Enero–Agosto de 2020*.

https://www.invima.gov.co/invima_website/static/attachments/medicamentos_vigilancia_sqb/Bolet_C3_ADn_2BFarmaseguridad_2BVol._2B9_2BNo._2B1_2BEnero-2BAGosto_2Bde_2B2020.pdf

Joint Commission International. (2019). *Manejo y uso de medicamentos (MMU): Medicamentos de alto riesgo*. Sanatorio La Costa.

<https://www.lacosta.com.py/documentos/MEDICAMENTOS%20DE%20ALTO%20RIESGO.pdf>

López-Méndez, A., & Restrepo, D. (2021). Tecnologías de código de barras y reducción de errores. *Infectio*, 25(4), 260–267. <https://doi.org/10.22354/in.v25i4.954>

- Lourdes, A., Zayas, E., Padilla, A., Menéndez, R., & Acosta, E. (2021). Reacciones adversas al diclofenaco sódico notificadas en el servicio de Ortopedia del Hospital Joaquín Albarrán. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*, 25(6).
<http://scielo.sld.cu/pdf/rpr/v25n6/1561-3194-rpr-25-06-e5303.pdf>
- Machado-Alba, J. E. (2012). ¿Son prevenibles los errores de medicación? *Revista Médica de Risaralda*, 18(2), 106–108. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4120796>
- Machado-Alba, J. E., Moreno Gutiérrez, P. A., & Moncada Escobar, J. C. (2015). Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia. *Farmacia Hospitalaria*, 39(6), 338-343. <https://doi.org/10.7399/fh.2015.39.6.8899>
- Machado-Duque, M. E., Machado-Alba, J. E., Gaviria-Mendoza, A., Valladales-Restrepo, L. F., Parrado-Fajardo, I. Y., Ospina-Castellanos, M., Rojas-Chavarro, L. F., & López-Rincón, J. A. (2021). Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018–2019. *Biomédica*, 41(1), 79–86. <https://www.redalyc.org/journal/843/84366917008/html/>
- Maza, J., Aguilar, L., & Mendoza, J. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47-53.
https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es
- Ministerio de la Protección Social. (2007, 14 de mayo). *Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones*.
https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_1403_de_2007.pdf

Ministerio de la Protección Social. (2008, 27 de octubre). *Resolución 4816 de 2008. Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia*. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

<https://www.invima.gov.co/biblioteca/resolucion-4816-2008-tecnovigilancia>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2008). *Lineamientos para la Política Nacional de Seguridad del Paciente en Colombia / Guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/ca/guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016, 26 de mayo). *Decreto 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*. Diario Oficial No. 49.885.

https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=77813

Ministerio de Salud y Protección Social. (2019, 25 de noviembre). *Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud*. Diario Oficial No. 51.148.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3100-de-2019.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). *Manual de farmacovigilancia (Código GMTM15)*.

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

- Monsalve, A., Camargo, A., Pedroza, A., Saavedra, A., & Gómez, H. (2018). *Farma Seguridad Vol. 7 N° 1*. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). https://www.invima.gov.co/invima_website/static/attachments/medicamentos_vigilancia_sqb/Farmaseguridad-vol-7-N-1-ene-dic-2018.pdf
- Monsalve Zabala, V. L., Graciano Caro, J. Y., Valle Gutiérrez, O. Y., Patiño Zapata, C., & Arroyave, S. P. (2021). *La Farmacovigilancia y su importancia en el qué hacer farmacéutico* [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/39115/vlmonsalvez.pdf>
- Mosquera Hernández, A. Y., Aparicio Pedroza, A. A., Correa Quiceno, E. C., Hurtado Vergara, E. D., & Arteaga Gómez, K. (2021). *Farmacovigilancia, conceptos y generalidades* [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/39170/karteagagomez.pdf>
- Noriega Caballero, C. J., Reverol Galeano, J. E., Castro Gutiérrez, C. E., Cabrera Baquero, S. D. J., & Berber Cervantes, S. P. (2024). *Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM en la comunidad* [Diplomado de profundización, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65331>
- Oñatibia-Astibia, A., Aizpurua-Arruti, X., Malet-Larrea, A., Gastelurrutia, M., & Goyenechea, E. (2021). El papel del farmacéutico comunitario en la detección y disminución de los errores de medicación: revisión sistemática exploratoria. *Ars Pharmaceutica*, 62(1), 15–39. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942021000100015

Organización Panamericana de la Salud. (2024). *Farmacovigilancia*. OPS.

<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Otero López, M. J. (2003). Errores de medicación y gestión de riesgos. *Revista Española de Salud Pública*, 77(5), 527-540. <https://www.scielosp.org/pdf/resp/2003.v77n5/527-540/es>

Parra, S. E., Jiménez, M. L., Ortiz, R. A., Castro, F., & Gómez, L. M. (2024). *Promover la farmacovigilancia al cuidado de la comunidad para contrarrestar los problemas relacionados con medicamentos* [Diplomado de profundización, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65175>

Pastrana, J. L., & Bedoya, A. M. (2023). Impacto de la fatiga laboral y su relación con eventos adversos. *Revista Colombiana de Enfermería*, 22(1), e4582.

<https://doi.org/10.18270/rce.v22i1.4582>

Ramos Cabrales, C., Povea Guerrero, G., Saavedra Castañeda, B. S., Miranda Pérez, J. J., & Monroy García, J. A. (2025). *Prevención y resolución de PRC en Colombia: el rol clave de la farmacovigilancia* [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/68969/cramosca.pdf>

Rams, N., & Gaspar, M. (2007). Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. *El Farmacéutico Hospitales*, (188), 9–16.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2532548>

Rúa, D. E. P., Tavera, L. M. P., Rendón, P. A. P., Velilla, S. P. M., & Escobar Restrepo, M. (2025). *Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación*

- (RNM) [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68157>
- Secretaría de Salud de El Salvador. (2022). *OFVI – Definiciones y conceptos básicos*. Observatorio de Farmacovigilancia. <https://farmacovigilancia.salud.gob.sv/definiciones-y-conceptos-basicos/>
- 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/Ana%CC%81lisis%20de%20Problemas%20Relacionados%20con%20el%20Uso%20de%20Medicamentos.pdf
- Solano, V., Torres, D., Portilla, A., Laverde, L., Machado, M., & Machado, J. (2017). Seguimiento e impacto de la divulgación de cinco alertas sanitarias de medicamentos en Colombia. *Revista Salud Pública*, 20(1), 23-29. <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v20n1/0124-0064-rsap-20-01-00023.pdf>
- Suárez-Brochero, O. F., Rojas-Ramírez, M. C., & Agudelo-Murillo, M. F. (2025). Prevalencia de la automedicación y factores asociados en estudiantes universitarios de una Facultad de Ciencias de la Salud en Pereira (Colombia). *MÉD. UIS*, 38(1), 3-11. <https://doi.org/10.18273/revmed.v38n1-2025001>
- Valdez, Y. C., Mendoza, H. L., Rincón, J. F., & Duarte, S. M. (2021). *Profundización de Farmacovigilancia* [Diplomado de profundización, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/44881>

- Vallejos-Narváez, Á., Restrepo, M. A., Tobón, J. D., & Marín, G. A. (2025). Caracterización de problemas y resultados negativos asociados a la medicación en dos hospitales universitarios en Bogotá, Colombia. *Iatreia*, 38(1).
<https://revistas.udea.edu.co/index.php/iatreia/article/view/356052>
- Valverde, M. P., & Martín, R. (2001). Prevención de errores de medicación. *Farmacia Hospitalaria*, 25(2), 376–379. <https://www.revistafarmaciahospitalaria.es/es-prevencion-errores-medicacion-articulo-13119061>
- Vargas, J. (2022). *Factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas de farmacovigilancia en Bogotá* [Tesis de maestría, Universidad Nacional de Colombia]. Repositorio Institucional UNAL.
<https://bffrepositorio.unal.edu.co/server/api/core/bitstreams/1769eb08-f154-46b5-822a-29a938c504ca/content>
- Velasquez, J. (2023). Prevención de errores en la administración de medicamentos: desafíos y estrategias en la práctica de enfermería. *Teknos*, 23(2). <https://www.revistas-tecnologicocomfenalco.info/index.php/teknos/article/view/1087/941>
- World Health Organization. (2017). *Medication Without Harm: Global Patient Safety Challenge* (WHO/HIS/SDS/2017.6). <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf>