

**Impacto de la dispensación farmacéutica en la prevención de reacciones adversas asociadas  
al uso de antibióticos: una revisión temática.**

Ginna Alexandra López Castillo

Luz Adriana Espitia Blandón

Eliana Marcela Ortega Boyacá

Diana Mireya Rodríguez Hortua

Harold Steven Rodríguez Sánchez

Tutor

Magda Vianneth Solano Roa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Programa Regencia en Farmacia

2026

## Resumen

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) por el uso irracional de antibióticos y la automedicación constituyen un grave problema de salud pública. Esta investigación, mediante una revisión documental de enfoque cualitativo y descriptivo, analizó el impacto de la dispensación farmacéutica activa en la prevención de estas reacciones. Los resultados asocian las principales RAM a fenómenos de hipersensibilidad, nefrotoxicidad y alteraciones gastrointestinales. Se concluye que la dispensación activa, la validación de prescripciones y la educación al paciente reducen significativamente los errores de medicación. Asimismo, se destaca que fortalecer el rol del Tecnólogo en Regencia de Farmacia es clave para garantizar la seguridad del paciente, promover el uso racional de antimicrobianos y mitigar la resistencia bacteriana.

***Palabras clave:*** antibióticos, dispensación farmacéutica, farmacovigilancia, reacciones adversas, seguridad del paciente.

### **Abstract**

Adverse drug reactions (ADRs) due to the irrational use of antibiotics and self-medication constitute a serious public health problem. This research, through a qualitative and descriptive literature review, analyzed the impact of active pharmacy dispensing on the prevention of these reactions. The results associate the main ADRs with hypersensitivity phenomena, nephrotoxicity, and gastrointestinal disturbances. It is concluded that active dispensing, prescription validation, and patient education significantly reduce medication errors. Furthermore, it is highlighted that strengthening the role of the Pharmacy Technician is key to ensuring patient safety, promoting the rational use of antimicrobials, and mitigating bacterial resistance.

**Keywords:** antibiotics, pharmaceutical dispensing, pharmacovigilance, adverse drug reactions, patient safety.

## Tabla de Contenido

Resumen.....	2
<i>Palabras clave:</i> .....	2
Abstract.....	3
<i>Keywords</i> .....	3
Introducción .....	10
Marco de Referencia .....	12
Identificación del problema .....	12
Planteamiento del problema .....	12
Pregunta de Investigación.....	13
Justificación de la investigación .....	13
Objetivos.....	15
Objetivo General.....	15
Objetivos Específicos .....	15
Marco Conceptual.....	16
Reacciones adversas a medicamentos (RAM).....	16
Antibióticos .....	16
Dispensación farmacéutica .....	17
Farmacovigilancia .....	18
Seguridad del paciente.....	18
Uso racional de antibióticos .....	19
Intervención farmacéutica .....	19
Prevención de reacciones adversas asociadas a antibióticos .....	20

Problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM) .....	21
Marco Teórico.....	22
Evolución histórica y concepto de Farmacovigilancia. ....	22
Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) y Seguridad del paciente. ....	23
Generalidades de los Antibióticos y Resistencia Bacteriana.....	32
El Proceso de Dispensación Farmacéutica .....	41
El Rol del Regente de Farmacia en la Prevención de RAM.....	48
Marco legal o normativo (Legislación Nacional e Internacional de Temática).....	57
Marco Estatutario y Leyes de la República .....	57
Ley 100 de 1993: Fundamentos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y el acceso a medicamentos.....	57
Ley 485 de 1998: Reglamentación de la profesión del Tecnólogo en Regencia de Farmacia y sus facultades de vigilancia y control. ....	59
Ley 1751 de 2015 (Ley Estatutaria de Salud): El acceso a medicamentos como parte del derecho fundamental a la salud.....	59
Decreto 780 de 2016 (Decreto Único Reglamentario del Sector Salud): Compilación de las normas sobre el servicio farmacéutico (sustituye al antiguo Decreto 2200 de 2005). ....	60
Decreto 677 de 1995: Régimen de registros, vigilancia sanitaria y control de calidad de los medicamentos. ....	62
Resoluciones Técnicas del Ministerio de Salud .....	63

Resolución 1403 de 2007: Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico (El "ABC" del Regente).....	63
Resolución 3100 de 2019: Condiciones de habilitación para los servicios farmacéuticos y estándares de seguridad. ....	63
Resolución 1478 de 2006: Normas para el control, seguimiento y vigilancia de medicamentos de control especial (en caso de que incluyas antibióticos de uso restringido).64	
Regulación sobre el Uso Racional y Antibióticos .....	65
Ética y Responsabilidad del Regente.....	67
Marco Metodológico.....	69
Descripción tipo de estudio y alcance .....	69
Diseño de la investigación.....	69
Población/ muestra/unidad de análisis de la Investigación. ....	72
Unidad de análisis.....	73
Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	75
Técnicas de análisis de datos .....	75
Consideraciones Éticas .....	76
Documentos de estudio .....	77
Resultados.....	87
Descripción de los resultados .....	87
Análisis de los resultados .....	101
Conclusiones.....	105
Recomendaciones .....	107
Discusión.....	109

Contraste Teórico y Epidemiológico de las RAM por Antibióticos .....	109
Implicaciones Clínicas y en Salud Pública.....	109
El Rol del Regente de Farmacia y las Barreras de Seguridad Asistencial .....	110
Aportes Investigativos y Futuras Líneas de Acción .....	111
Referencias Bibliográficas .....	112

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1</b> <i>Matriz de referencias analizadas</i> .....	77
<b>Tabla 2</b> <i>Relación de referencias por objetivo</i> .....	88
<b>Tabla 3</b> <i>Principales reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos clasificadas según Rawlins y Thompson</i> .....	90
<b>Tabla 4</b> <i>Estrategias más utilizadas para la prevención de reacciones adversas a antibióticos.</i>	94
<b>Tabla 5</b> <i>Prácticas orientadas a minimizar reacciones adversas en pacientes que utilizan antibióticos</i> .....	98

## Lista de Gráficas

<b>Gráfica 1</b> <i>Relación de referencias por objetivo</i> .....	88
<b>Gráfica 2</b> <i>Principales reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos clasificadas según Rawlins y Thompson</i> .....	91
<b>Gráfica 3</b> <i>Estrategias más utilizadas para la prevención de reacciones adversas a antibióticos</i> .....	95
<b>Gráfica 4</b> <i>Prácticas orientadas a minimizar reacciones adversas en pacientes que utilizan antibióticos</i> .....	99

## Introducción

Las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) constituyen uno de los principales problemas de seguridad del paciente en los sistemas de salud a nivel mundial, debido a su impacto sobre la morbilidad, la adherencia terapéutica y los costos sanitarios. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los errores relacionados con la medicación causan millones de eventos adversos prevenibles cada año, siendo los antibióticos uno de los grupos farmacológicos más asociados a este tipo de complicaciones. En América Latina, esta problemática se ve favorecida por factores como la automedicación, el acceso inadecuado a antimicrobianos y la ausencia de seguimiento farmacoterapéutico, situaciones que incrementan el riesgo de toxicidad, fallos terapéuticos y resistencia bacteriana.

Los antibióticos pueden generar diversas reacciones adversas que incluyen hipersensibilidad, alteraciones gastrointestinales, nefrotoxicidad y hepatotoxicidad, dependiendo de la familia farmacológica y de las condiciones clínicas del paciente. El uso irracional de estos medicamentos también ha contribuido al aumento progresivo de la resistencia antimicrobiana, considerada actualmente una de las principales amenazas para la salud pública mundial. En este contexto, organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud han promovido estrategias orientadas al fortalecimiento de la farmacovigilancia y al uso racional de medicamentos.

Frente a esta situación, la dispensación farmacéutica debe asumirse como un proceso asistencial orientado a garantizar la seguridad y efectividad de la terapia farmacológica. El Tecnólogo en Regencia de Farmacia desempeña un papel fundamental mediante la validación de la prescripción médica, la identificación de posibles interacciones medicamentosas, la educación al paciente y el seguimiento del tratamiento. En este sentido, la presente investigación tiene

como propósito analizar la evidencia científica relacionada con el impacto de la dispensación farmacéutica activa en la prevención de reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos, identificando las estrategias de intervención más efectivas en la práctica profesional y su contribución a la seguridad del paciente.

## **Marco de Referencia**

### **Identificación del problema**

Las reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos constituyen una problemática relevante en salud pública debido al incremento del uso irracional de antimicrobianos, la automedicación y las deficiencias en el seguimiento farmacoterapéutico. Estas situaciones favorecen la aparición de efectos adversos, errores de medicación, resistencia bacteriana y fallos terapéuticos que comprometen la seguridad del paciente y la efectividad de los tratamientos.

Asimismo, la falta de educación sanitaria y de estrategias de farmacovigilancia limita la detección temprana y prevención de riesgos asociados al uso de antibióticos. En este contexto, la dispensación farmacéutica activa representa una herramienta importante para fortalecer el uso racional de medicamentos y reducir la aparición de resultados negativos relacionados con la medicación.

### **Planteamiento del problema**

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) asociadas al uso de antibióticos representan un problema importante de salud pública debido a su impacto sobre la seguridad del paciente, la adherencia terapéutica y los costos de atención en salud. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los errores relacionados con la medicación ocasionan millones de eventos adversos prevenibles cada año, siendo los antibióticos uno de los grupos farmacológicos más frecuentemente implicados en este tipo de complicaciones.

El uso inadecuado de antimicrobianos, la automedicación, la suspensión prematura de tratamientos y la falta de seguimiento farmacoterapéutico favorecen la aparición de reacciones adversas como hipersensibilidad, alteraciones gastrointestinales, hepatotoxicidad y

nefrotoxicidad. Además, estas prácticas contribuyen al aumento de la resistencia bacteriana, considerada actualmente una de las principales amenazas para la salud pública mundial.

En este contexto, la dispensación farmacéutica activa se reconoce como una estrategia orientada a promover el uso racional de medicamentos mediante la validación de la prescripción médica, la educación al paciente y la identificación de posibles riesgos asociados a la farmacoterapia. Sin embargo, aún existe la necesidad de analizar la evidencia científica relacionada con el impacto de estas intervenciones farmacéuticas en la prevención de reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos y en la seguridad del paciente.

### **Pregunta de Investigación**

¿Cuáles son las principales reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos y qué estrategias de prevención y prácticas de dispensación farmacéutica contribuyen a minimizar su ocurrencia y mejorar la seguridad del paciente según la evidencia científica disponible?

### **Justificación de la investigación**

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) asociadas al uso de antibióticos constituyen un problema relevante para la salud pública debido a su impacto sobre la seguridad del paciente, la adherencia terapéutica y la efectividad de los tratamientos farmacológicos. El uso inadecuado de antimicrobianos, la automedicación y la ausencia de seguimiento farmacoterapéutico favorecen la aparición de eventos adversos y contribuyen al incremento de la resistencia bacteriana, considerada actualmente una de las principales amenazas sanitarias a nivel mundial.

En este contexto, la dispensación farmacéutica adquiere un papel fundamental al trascender la entrega del medicamento y consolidarse como un proceso asistencial orientado a la prevención de riesgos asociados a la farmacoterapia. A través de actividades como la validación

de la prescripción médica, la educación al paciente y el seguimiento del tratamiento, el Tecnólogo en Regencia de Farmacia puede contribuir significativamente a la detección temprana y prevención de reacciones adversas relacionadas con antibióticos.

La presente investigación posee pertinencia académica y disciplinar debido a que permite analizar la evidencia científica disponible sobre las estrategias de dispensación farmacéutica más efectivas en la prevención de RAM, fortaleciendo el desarrollo del conocimiento en el área de farmacovigilancia y atención farmacéutica. Asimismo, el estudio aporta elementos teóricos y metodológicos que pueden servir de apoyo para futuras investigaciones y para el fortalecimiento de prácticas institucionales orientadas al uso racional de medicamentos y a la seguridad del paciente.

## **Objetivos**

### ***Objetivo General***

Analizar la evidencia científica disponible sobre las reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos, las estrategias utilizadas para su prevención y las prácticas de dispensación farmacéutica orientadas a minimizar estos eventos y promover la seguridad del paciente.

### ***Objetivos Específicos***

Describir las principales reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos.

Identificar las estrategias más utilizadas para la prevención de reacciones adversas a antibióticos.

Identificar las prácticas orientadas a minimizar reacciones adversas en los pacientes que utilizan Antibióticos

## **Marco Conceptual**

### **Reacciones adversas a medicamentos (RAM)**

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son respuestas nocivas, no intencionadas y perjudiciales que ocurren tras la administración de un medicamento en dosis normalmente utilizadas para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades. Constituyen una de las principales causas de morbilidad asociada al uso de medicamentos y representan un problema relevante para la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud (Lynch, 2025).

En el caso de los antibióticos, las RAM pueden manifestarse mediante reacciones alérgicas, trastornos gastrointestinales, alteraciones hepáticas, toxicidad renal, efectos hematológicos y desequilibrios de la microbiota intestinal. Diversos estudios han demostrado que los antibióticos se encuentran entre los grupos farmacológicos más frecuentemente asociados a eventos adversos debido a su amplio uso en la práctica clínica (Kyonen et al., 2021; Pardo-Cabello et al., 2022).

La Organización Mundial de la Salud reconoce que la identificación temprana de las RAM permite reducir hospitalizaciones evitables, disminuir costos sanitarios y mejorar los resultados terapéuticos de los pacientes (WHO, 2019).

### **Antibióticos**

Los antibióticos son medicamentos utilizados para prevenir y tratar infecciones causadas por bacterias. Actúan mediante diferentes mecanismos que inhiben el crecimiento bacteriano o provocan la destrucción de los microorganismos responsables de la infección (Werth, 2024). Aunque constituyen una herramienta fundamental para la medicina moderna, su uso inadecuado puede generar consecuencias importantes como resistencia bacteriana, aparición de eventos

adversos y problemas relacionados con medicamentos. El uso indiscriminado, la automedicación y la falta de adherencia terapéutica son factores que incrementan el riesgo de complicaciones clínicas y farmacológicas (Muñoz Zea et al., 2024; Jiménez Jaramillo et al., 2024).

La seguridad en el uso de antibióticos requiere una adecuada prescripción, dispensación responsable y seguimiento farmacoterapéutico continuo para minimizar riesgos asociados a su utilización (García & López, 2021).

### **Dispensación farmacéutica**

La dispensación farmacéutica es el acto profesional mediante el cual se entrega un medicamento al paciente acompañado de información suficiente para garantizar su uso seguro, eficaz y racional. Este proceso incluye la validación de la prescripción, la revisión de posibles contraindicaciones, la identificación de interacciones medicamentosas y la educación al paciente sobre la forma correcta de administración del tratamiento (Aguilera, 2018).

Según Armando et al. (2025), la dispensación adecuada de antibióticos en farmacias comunitarias constituye una estrategia fundamental para prevenir errores de medicación y reducir riesgos asociados al tratamiento antimicrobiano. Asimismo, Codesal Fidalgo et al. (2018) destacan que la intervención farmacéutica durante la dispensación permite detectar problemas potenciales relacionados con medicamentos antes de que afecten al paciente.

La dispensación farmacéutica representa un componente esencial dentro de las estrategias de seguridad del paciente, especialmente en aquellos tratamientos con mayor riesgo de eventos adversos.

## **Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia es la ciencia y el conjunto de actividades destinadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos (Mosquera Hernández et al., 2021).

Su finalidad principal es garantizar la seguridad de los pacientes mediante la identificación oportuna de riesgos asociados a los medicamentos y la implementación de medidas preventivas que permitan minimizar daños potenciales. En el caso de los antibióticos, la farmacovigilancia desempeña un papel fundamental debido a la elevada frecuencia de reacciones adversas asociadas a este grupo terapéutico (Macedo et al., 2021).

Autores como Acosta Rosero et al. (2022) y Cano Patiño et al. (2022) señalan que los programas de farmacovigilancia dirigidos específicamente al seguimiento de reacciones adversas por antibióticos favorecen la detección temprana de eventos adversos y fortalecen la toma de decisiones clínicas orientadas a mejorar la seguridad terapéutica.

## **Seguridad del paciente**

La seguridad del paciente comprende el conjunto de acciones dirigidas a prevenir daños evitables durante la atención sanitaria. Dentro de este enfoque, la prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos constituye una prioridad para los sistemas de salud debido a su impacto clínico y económico (WHO, 2019).

Las reacciones adversas asociadas a antibióticos representan una amenaza para la seguridad del paciente porque pueden generar complicaciones clínicas, prolongación de tratamientos, incremento de hospitalizaciones y disminución de la calidad de vida. Por ello, la implementación de estrategias de prevención y seguimiento farmacoterapéutico resulta indispensable para reducir estos riesgos (Hohl et al., 2022).

La participación del personal farmacéutico contribuye significativamente al fortalecimiento de las políticas de seguridad del paciente mediante actividades de educación, vigilancia y monitoreo del uso de medicamentos (Maza et al., 2018).

### **Uso racional de antibióticos**

El uso racional de medicamentos implica que los pacientes reciban el medicamento apropiado para sus necesidades clínicas, en las dosis correctas, durante el tiempo necesario y al menor costo posible para ellos y para la comunidad (WHO, 2019).

En relación con los antibióticos, el uso racional busca garantizar tratamientos efectivos minimizando la aparición de resistencia bacteriana y reduciendo la incidencia de eventos adversos. La promoción del uso racional incluye actividades educativas dirigidas a pacientes y profesionales sanitarios, así como estrategias de control en la prescripción y dispensación (Muñoz Zea et al., 2024).

Ochoa Ríos et al. (2025) destacan que las intervenciones educativas desarrolladas en Colombia han mostrado resultados favorables en la reducción del uso inadecuado de antibióticos y en el fortalecimiento de conductas responsables relacionadas con su consumo.

### **Intervención farmacéutica**

La intervención farmacéutica corresponde al conjunto de acciones realizadas por el profesional farmacéutico para optimizar la farmacoterapia y prevenir problemas relacionados con medicamentos. Estas intervenciones pueden incluir revisión de tratamientos, conciliación de medicamentos, educación sanitaria, seguimiento farmacoterapéutico y notificación de eventos adversos (García-Casasola et al., 2020).

Diversos estudios han demostrado que las intervenciones lideradas por farmacéuticos reducen significativamente la incidencia de reacciones adversas asociadas a antibióticos. Álvarez

et al. (2021) encontraron que los programas de optimización antimicrobiana liderados por farmacéuticos disminuyen los eventos adversos y mejoran la seguridad terapéutica de los pacientes. De manera similar, Babiarz et al. (2024) evidenciaron beneficios clínicos derivados de la incorporación de recomendaciones farmacéuticas en el manejo de tratamientos antimicrobianos.

### **Prevención de reacciones adversas asociadas a antibióticos**

La prevención de las RAM relacionadas con antibióticos comprende todas las estrategias orientadas a reducir la probabilidad de aparición de eventos adversos durante la terapia antimicrobiana. Entre estas estrategias se encuentran la validación de prescripciones, conciliación de medicamentos, educación al paciente, seguimiento farmacoterapéutico, farmacovigilancia activa y programas de optimización del uso de antimicrobianos (Tamma et al., 2021).

La evidencia científica indica que la participación del farmacéutico comunitario durante la dispensación constituye una de las medidas más efectivas para prevenir errores de medicación y detectar factores de riesgo asociados a reacciones adversas (van Dijk et al., 2020; Zamora et al., 2023).

Asimismo, intervenciones como la auditoría farmacéutica, la retroalimentación clínica, la educación continua y los programas de seguimiento permiten mejorar la adherencia terapéutica y disminuir la exposición innecesaria a antibióticos, favoreciendo resultados clínicos más seguros (Jawhar et al., 2026; Lambert et al., 2026; Santos et al., 2025).

## **Problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM)**

Los PRM son situaciones que interfieren o pueden interferir con los resultados esperados de la farmacoterapia, mientras que los RNM corresponden a los efectos negativos derivados de dichos problemas. Entre los más frecuentes se encuentran errores de dosificación, interacciones medicamentosas, falta de adherencia terapéutica y aparición de reacciones adversas (Tabima, 2025).

La farmacovigilancia y la intervención farmacéutica permiten identificar oportunamente estos problemas y establecer acciones correctivas que favorecen la seguridad del paciente. Blanco Cantero et al. (2025) destacan que los programas de farmacovigilancia contribuyen significativamente a la prevención y resolución de PRM y RNM asociados al uso de medicamentos en Colombia.

## **Marco Teórico**

### **Evolución histórica y concepto de Farmacovigilancia.**

La farmacovigilancia surge como una estrategia orientada a garantizar la seguridad en el uso de los medicamentos y prevenir riesgos asociados a la atención en salud. Aunque desde años anteriores existían reportes sobre efectos no deseados producidos por algunos medicamentos, su desarrollo tomó gran importancia a partir de la tragedia de la talidomida ocurrida en la década de 1960. Este medicamento, utilizado por mujeres embarazadas para controlar las náuseas, ocasionó graves malformaciones congénitas en miles de recién nacidos, evidenciando la necesidad de implementar sistemas de vigilancia y control sobre los medicamentos comercializados.

A partir de este acontecimiento, la Organización Mundial de la Salud (OMS) promovió la creación de programas internacionales de monitoreo de medicamentos y sistemas de notificación de reacciones adversas. Con el paso del tiempo, la farmacovigilancia evolucionó desde un enfoque centrado únicamente en las reacciones adversas hacia una vigilancia más amplia que incluye errores de medicación, interacciones farmacológicas, fallas terapéuticas, uso inadecuado de medicamentos y otros problemas relacionados con la seguridad del paciente.

Actualmente, la farmacovigilancia se define como la ciencia y el conjunto de actividades orientadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos. Su finalidad principal es identificar riesgos, promover el uso seguro y racional de los medicamentos y fortalecer la seguridad del paciente.

Además, la farmacovigilancia permite detectar oportunamente eventos adversos, mejorar la calidad de los tratamientos farmacológicos y prevenir complicaciones derivadas del uso incorrecto de los medicamentos. En el caso de los antibióticos, cumple un papel fundamental, ya

que su uso irracional favorece la resistencia bacteriana y aumenta los riesgos para la salud de la población.

**Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) y Seguridad del paciente.**

- **Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)**

Son situaciones que interfieren o pueden interferir en los resultados esperados del tratamiento farmacológico y afectar negativamente la salud del paciente. Estos problemas pueden aparecer durante la prescripción, dispensación, administración o seguimiento del tratamiento.

Clasificación de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM):

**1. PRM relacionados con la necesidad**

Se presentan cuando el paciente necesita un medicamento y no lo recibe, o cuando utiliza medicamentos innecesarios.

Incluyen:

- ✓ Falta de tratamiento farmacológico.
- ✓ Uso de medicamentos sin indicación médica.
- ✓ Automedicación.
- ✓ Duplicidad terapéutica.

Ejemplo: Paciente con infección bacteriana que no recibe el antibiótico adecuado o consume antibióticos innecesariamente.

**2. PRM relacionados con la efectividad**

Ocurren cuando el medicamento no logra el efecto terapéutico esperado.

Incluyen:

- ✓ Selección inadecuada del medicamento.
- ✓ Dosis insuficiente.
- ✓ Duración incorrecta del tratamiento.
- ✓ Baja adherencia terapéutica.
- ✓ Resistencia bacteriana.

Ejemplo: Paciente que suspende el tratamiento antibiótico antes del tiempo indicado y no logra curar completamente la infección.

### **3. PRM relacionados con la seguridad**

Se producen cuando el medicamento genera daño o representa riesgo para el paciente.

Incluyen:

- ✓ Reacciones adversas.
- ✓ Interacciones medicamentosas.
- ✓ Sobredosis.
- ✓ Toxicidad.
- ✓ Contraindicaciones.
- ✓ Errores de dispensación.

Ejemplo: Paciente que presenta alergia o daño gastrointestinal por uso inadecuado de antibióticos.

- **Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)**

Corresponden a las consecuencias negativas derivadas del uso o falla en el uso de medicamentos, afectando la efectividad y seguridad terapéutica.

Clasificación de los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM):

#### **1. RNM de necesidad**

Relacionados con problemas de salud no tratados adecuadamente o uso innecesario de medicamentos.

Incluyen:

- ✓ Problema de salud no tratado.
- ✓ Uso innecesario de medicamentos.

Ejemplo: Paciente que requiere tratamiento antibiótico y no lo recibe oportunamente.

## **2. RNM de efectividad**

Se presentan cuando el tratamiento no alcanza los objetivos terapéuticos esperados.

Se clasifican en:

- ✓ Inefectividad no cuantitativa: El medicamento seleccionado no es adecuado para la enfermedad.
- ✓ Inefectividad cuantitativa: La dosis o duración del tratamiento es insuficiente.

Ejemplo: Persistencia de la infección por tratamiento antibiótico inefectivo.

## **3. RNM de seguridad**

Ocurren cuando el medicamento produce daño o riesgo para el paciente.

Se clasifican en:

- ✓ Inseguridad no cuantitativa: Reacciones adversas independientes de la dosis administrada.
- ✓ Inseguridad cuantitativa: Problemas derivados de sobredosis o concentraciones elevadas del medicamento.

Ejemplo: Daño renal o hepático secundario al uso prolongado de antibióticos.

**Relación entre PRM y RNM.**

Los PRM y RNM están estrechamente relacionados, ya que un problema relacionado con medicamentos puede desencadenar resultados negativos si no se identifica y corrige oportunamente mediante seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia.

Los PRM pueden generar RNM cuando no son identificados y corregidos oportunamente. Por esta razón, la farmacovigilancia cumple un papel esencial en la prevención, detección y resolución de problemas asociados a medicamentos. Asimismo, el personal farmacéutico participa activamente en la promoción del uso racional de medicamentos, educación sanitaria y seguimiento terapéutico, contribuyendo a mejorar la seguridad y calidad de la atención en salud.

- **Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)**

Las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) corresponden a cualquier respuesta nociva, no intencionada y perjudicial que aparece tras la administración de un medicamento a dosis normalmente utilizadas para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades. Las RAM representan uno de los principales problemas relacionados con la seguridad del paciente, ya que pueden ocasionar desde manifestaciones leves hasta complicaciones graves que requieren hospitalización o ponen en riesgo la vida.

Las reacciones adversas pueden presentarse por múltiples causas, entre ellas características propias del medicamento, condiciones clínicas del paciente, interacciones farmacológicas o uso inadecuado de tratamientos. En el caso de los antibióticos, las RAM son frecuentes debido a su amplio uso tanto en el ámbito hospitalario como comunitario.

La identificación temprana de las RAM constituye una función fundamental de la farmacovigilancia, permitiendo prevenir complicaciones y promover el uso seguro y racional de medicamentos.

Las RAM pueden clasificarse según su mecanismo de aparición, gravedad y relación con la dosis administrada.

### **1. RAM tipo A (Aumentadas)**

Son las más frecuentes y están relacionadas con el mecanismo de acción del medicamento. Generalmente dependen de la dosis administrada y suelen ser previsibles.

Características:

- ✓ Relacionadas con la dosis.
- ✓ Predecibles.
- ✓ Frecuentes.
- ✓ Menor gravedad.

Ejemplos: Diarrea por antibióticos, hipoglucemia por antidiabéticos, sangrado por anticoagulantes...

### **2. RAM tipo B (Bizarras)**

Son impredecibles y no dependen de la dosis. Suelen relacionarse con reacciones alérgicas o hipersensibilidad.

Características:

- ✓ No relacionadas con la dosis.
- ✓ Poco frecuentes
- ✓ Mayor gravedad.
- ✓ Dificiles de predecir.

Ejemplos: Anafilaxia por penicilinas, reacciones alérgicas severas, síndrome de Stevens-Johnson.

### **3. RAM tipo C (Crónicas)**

Se presentan tras el uso prolongado del medicamento.

Características:

- ✓ Relacionadas con tratamientos largos.
- ✓ Aparición gradual.

Ejemplos: Nefrotoxicidad por uso prolongado de aminoglucósidos, dependencia farmacológica.

### **4. RAM tipo D (Diferidas)**

Aparecen tiempo después de la exposición al medicamento.

Características:

- ✓ Efectos tardíos.
- ✓ Pueden manifestarse meses o años después.

Ejemplos: Alteraciones teratogénicas, carcinogénesis.

### **5. RAM tipo E (Fin de uso)**

Relacionadas con la suspensión brusca del tratamiento.

Características:

- ✓ Asociadas a retirada del medicamento.

Ejemplos: Síndrome de abstinencia, reaparición de síntomas...

### **6. RAM tipo F (Falla terapéutica)**

Ocurren cuando el medicamento no produce el efecto esperado.

Características:

- ✓ Pérdida de efectividad.
- ✓ Resistencia terapéutica.

Ejemplos: Resistencia bacteriana por uso inadecuado de antibióticos.

Las reacciones adversas pueden presentarse en cualquier paciente; sin embargo, existen factores que aumentan significativamente el riesgo de aparición de estas complicaciones.

Principales factores de riesgo:

### **1. Edad extrema:**

Adultos mayores:

- ✓ Mayor sensibilidad a medicamentos.
- ✓ Disminución de la función renal y hepática.
- ✓ Polifarmacia.

Niños:

- ✓ Inmadurez metabólica y fisiológica.

### **2. Polifarmacia: El uso simultáneo de múltiples medicamentos aumenta el riesgo de:**

- ✓ Interacciones farmacológicas.
- ✓ Toxicidad.
- ✓ Errores de medicación.

### **3. Enfermedades crónicas: Pacientes con:**

- ✓ Enfermedad renal.
- ✓ Enfermedad hepática.
- ✓ Diabetes.
- ✓ Hipertensión.

Presentan mayor susceptibilidad a RAM.

4. **Antecedentes de alergias medicamentosas:** Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad tienen mayor riesgo de desarrollar:

- ✓ Anafilaxia.
- ✓ Rash cutáneo.
- ✓ Reacciones severas.

5. **Uso inadecuado de antibióticos**

Incluye:

- ✓ Automedicación.
- ✓ Dosis incorrectas.
- ✓ Suspensión temprana del tratamiento.
- ✓ Uso prolongado innecesario.

6. **Factores genéticos:** Algunos pacientes presentan alteraciones genéticas que modifican el metabolismo de medicamentos y aumentan la toxicidad.

7. **Falta de adherencia terapéutica:** El incumplimiento del tratamiento puede producir:

- ✓ Fallas terapéuticas.
- ✓ Resistencia bacteriana.
- ✓ Mayor riesgo de complicaciones.

Importancia de la farmacovigilancia en las RAM.

La farmacovigilancia permite:

- ✓ Detectar tempranamente reacciones adversas. Disminuir riesgos asociados a medicamentos.
- ✓ Mejorar la seguridad del paciente.
- ✓ Promover el uso racional de antibióticos.

- ✓ Fortalecer la calidad de la atención en salud.

- **Seguridad del paciente: El uso de medicamentos como factor de riesgo.**

La seguridad del paciente es un componente esencial de la atención en salud y tiene como objetivo prevenir daños evitables relacionados con la atención sanitaria. Dentro de este contexto, el uso de medicamentos constituye uno de los principales factores de riesgo debido a la posibilidad de generar reacciones adversas, errores de medicación, interacciones farmacológicas y fallas terapéuticas que pueden afectar gravemente la salud de los pacientes.

Aunque los medicamentos son indispensables para prevenir, controlar y tratar enfermedades, su uso inadecuado puede ocasionar importantes consecuencias clínicas. Factores como la automedicación, la prescripción incorrecta, el incumplimiento terapéutico, la dispensación inadecuada y el uso irracional de antibióticos aumentan significativamente el riesgo de eventos adversos y complicaciones.

Los antibióticos representan uno de los grupos farmacológicos más relacionados con problemas de seguridad debido a su uso frecuente y muchas veces inapropiado. El uso incorrecto de antibióticos puede generar resistencia bacteriana, disminución de la efectividad terapéutica, aparición de infecciones más difíciles de tratar y aumento de reacciones adversas como alergias, alteraciones gastrointestinales, daño hepático y renal.

La farmacovigilancia y el seguimiento farmacoterapéutico permiten identificar oportunamente estos riesgos y desarrollar estrategias preventivas orientadas al uso seguro de medicamentos. Del mismo modo, la educación brindada por el personal farmacéutico favorece la adherencia terapéutica y disminuye los errores relacionados con el uso de medicamentos.

- Principales riesgos asociados al uso de medicamentos

- ✓ Reacciones adversas medicamentosas.

- ✓ Errores de prescripción.
  - ✓ Errores de dispensación.
  - ✓ Interacciones medicamentosas.
  - ✓ Automedicación.
  - ✓ Uso irracional de antibióticos.
  - ✓ Toxicidad por medicamentos.
  - ✓ Incumplimiento terapéutico.
- Consecuencias del uso inadecuado de medicamentos
    - ✓ Incremento de hospitalizaciones.
    - ✓ Aparición de resistencia antimicrobiana.
    - ✓ Fallas terapéuticas.
    - ✓ Complicaciones clínicas.
    - ✓ Aumento de costos en salud.
    - ✓ Riesgo de morbilidad y mortalidad.

### **Generalidades de los Antibióticos y Resistencia Bacteriana**

- **Clasificación farmacológica de los antibióticos.**

Los antibióticos se dividen en grupos según su estructura química y mecanismo de acción.

#### **1. Según su Mecanismo de Acción**

Esta es la clasificación clínica más importante, ya que agrupa los antibióticos según la estructura o proceso bacteriano que atacan:

- ✓ **Inhibidores de la pared celular (betalactámicos):** Impiden que la bacteria forme o mantenga su estructura.

*Ejemplos:* Penicilinas (Amoxicilina), Cefalosporinas, Carbapenémicos y Glucopéptidos (como la Vancomicina).

- ✓ **Inhibidores de la síntesis de proteínas:** Atacan los ribosomas bacterianos para evitar que produzcan proteínas vitales. *Ejemplos:* **Macrólidos** (Azitromicina, Claritromicina), **Aminoglucósidos** (Gentamicina), **Tetraciclinas** (doxiciclina).
- ✓ **Inhibidores del ADN y ARN:** Bloquean la replicación y transcripción genética de la bacteria. *Ejemplos:* **Fluoroquinolonas** (Ciprofloxacino, Levofloxacino), Rifampicina.
- ✓ **Inhibidores de vías metabólicas:** Bloquean la producción de enzimas que la bacteria necesita para nutrirse y sobrevivir.  
*Ejemplos:* **Sulfamidas** (Trimetoprima-Sulfametoxazol).
- ✓ **Alteradores de la membrana celular:** Dañan la barrera externa de la bacteria, causando la salida de su contenido interno. *Ejemplos:* Polimixinas, Daptomicina.

## 2. Según su Efecto

- ✓ **Bactericidas:** Destruyen y matan a la bacteria directamente.
- ✓ **Bacteriostáticos:** Detienen la reproducción y el crecimiento de la bacteria, permitiendo que el propio sistema inmunológico del cuerpo elimine la infección.

## 3. Según su Espectro de Acción

- ✓ **Amplio espectro:** Actúan contra una gran variedad de bacterias (tanto Gram-positivas como Gram-negativas). Se usan cuando el germen exacto es desconocido.

- ✓ **Espectro reducido:** Son muy específicos y actúan solo contra tipos muy concretos de bacterias.

- **Mecanismo de acción y uso terapéutico.**

### **1. Inhibidores de la pared celular (Betalactámicos, Glucopéptidos)**

- ✓ Acción: Bloquean la síntesis de la pared bacteriana, debilitando la estructura y causando la muerte celular.
- ✓ Uso terapéutico: Infecciones respiratorias, urinarias, piel y tejidos blandos, sepsis, meningitis.

### **2. Inhibidores de la síntesis de proteínas**

- ✓ Acción: Se unen a los ribosomas bacterianos (30S o 50S), impidiendo la producción de proteínas esenciales.
- ✓ Uso terapéutico: Neumonía, faringitis, infecciones de piel, ETS (clamidia), brucelosis, enfermedad de Lyme, infecciones graves por gramnegativos.

### **3. Inhibidores del ADN y ARN**

- ✓ Acción: Interfieren en la replicación y transcripción genética bacteriana.
- ✓ Uso terapéutico: Infecciones urinarias, gastrointestinales, respiratorias, tuberculosis.

### **4. Inhibidores de vías metabólicas**

- ✓ Acción: Bloquean enzimas necesarias para la síntesis de metabolitos (ej. ácido fólico).
- ✓ Uso terapéutico: Infecciones urinarias, respiratorias, gastrointestinales, toxoplasmosis.

### **5. Alteradores de la membrana celular**

- ✓ Acción: Dañan la membrana bacteriana, provocando pérdida de contenido interno y muerte celular.
- ✓ Uso terapéutico: Infecciones graves por bacterias multirresistentes (ej. Pseudomonas).
- **Principales reacciones adversas según grupos de antibióticos (Betalactámicos, Quinolonas, Aminoglucósidos, etc.).**

Los antibióticos son medicamentos ampliamente utilizados para el tratamiento de infecciones bacterianas; sin embargo, también se encuentran entre los grupos farmacológicos que con mayor frecuencia producen reacciones adversas.

### **1. Betalactámicos.**

Incluyen:

- ✓ Penicilinas.
- ✓ Cefalosporinas.
- ✓ Carbapenémicos.
- ✓ Monobactámicos.

Principales RAM:

- ✓ Reacciones alérgicas.
- ✓ Rash cutáneo.
- ✓ Anafilaxia.
- ✓ Diarrea.
- ✓ Náuseas y vómito.
- ✓ Alteraciones gastrointestinales.

Reacción grave frecuente:

- ✓ Hipersensibilidad severa.

Ejemplo: Alergia a penicilina con dificultad respiratoria y urticaria.

## 2. Quinolonas.

Incluyen:

- ✓ Ciprofloxacino.
- ✓ Levofloxacino.
- ✓ Moxifloxacino.

Principales RAM:

- ✓ Náuseas.
- ✓ Mareo.
- ✓ Cefalea.
- ✓ Tendinitis.
- ✓ Ruptura de tendones.
- ✓ Alteraciones del sistema nervioso central.
- ✓ Prolongación del QT.
- ✓ Reacción importante: Tendinopatías en adultos mayores.

Ejemplo: Dolor e inflamación del tendón de Aquiles tras uso de ciprofloxacino.

## 3. Aminoglucósidos.

Incluyen:

- ✓ Gentamicina.
- ✓ Amikacina.
- ✓ Tobramicina.

Principales RAM:

- ✓ Nefrotoxicidad.
- ✓ Ototoxicidad.
- ✓ Alteraciones vestibulares.
- ✓ Bloqueo neuromuscular.
- ✓ Reacción grave frecuente: Daño renal.

Ejemplo: Disminución de la función renal posterior al tratamiento con gentamicina.

#### **4. Macrólidos**

Incluyen:

- ✓ Azitromicina.
- ✓ Claritromicina.
- ✓ Eritromicina.

Principales RAM:

- ✓ Náuseas.
- ✓ Dolor abdominal.
- ✓ Diarrea.
- ✓ Hepatotoxicidad.
- ✓ Alteraciones cardíacas.
- ✓ Reacción importante: Prolongación del intervalo QT.

#### **5. Tetraciclinas**

Incluyen:

- ✓ Doxiciclina.
- ✓ Tetraciclina.

Principales RAM:

- ✓ Fotosensibilidad.
- ✓ Náuseas.
- ✓ Alteraciones dentales.
- ✓ Irritación gastrointestinal.
- ✓ Reacción importante: Pigmentación dental en niños.

## 6. Sulfonamidas

Incluyen:

- ✓ Trimetoprim/sulfametoxazol.

Principales RAM:

- ✓ Reacciones cutáneas.
- ✓ Hipersensibilidad.
- ✓ Alteraciones hematológicas.
- ✓ Síndrome de Stevens-Johnson.
- **La crisis de la resistencia antimicrobiana: Un problema de salud pública global.**

La crisis de la resistencia antimicrobiana (RAM) es una de las mayores amenazas invisibles, pero más urgentes, para la salud pública mundial. A menudo se le describe como una "pandemia silenciosa" porque avanza de forma constante sin los titulares de prensa que tienen otras enfermedades, pero sus consecuencias ya se están sintiendo en todo el mundo.

La resistencia es un fenómeno evolutivo natural (los microbios mutan para sobrevivir), pero las actividades humanas han acelerado el proceso de forma alarmante debido a:

- ✓ Abuso y uso indebido de antibióticos en humanos: Tomar antibióticos para infecciones virales (como la gripe o el resfriado común, donde los antibióticos no hacen absolutamente nada) o automedicarse de forma masiva.
- ✓ Abuso en la industria agropecuaria: En muchos países, se utilizan toneladas de antibióticos en animales sanos (vacas, pollos, cerdos) simplemente para estimular su crecimiento o prevenir enfermedades debido al hacinamiento. Estos animales desarrollan bacterias resistentes que luego llegan a los humanos a través de la cadena alimentaria.
- ✓ Falta de acceso a agua limpia y saneamiento: En regiones en desarrollo, la falta de higiene propaga infecciones rápidamente, lo que aumenta la necesidad y el uso de estos fármacos.
- ✓ Falta de nuevos medicamentos: Desarrollar un nuevo antibiótico es un proceso largo, costoso y poco rentable para las farmacéuticas (ya que se usan por pocos días, a diferencia de los medicamentos para enfermedades crónicas). La "tubería" de nuevos antibióticos está prácticamente vacía.

- **Consecuencias clínicas y económicas del uso irracional de antibióticos.**

Si nos quedamos sin antimicrobianos eficaces, la medicina moderna podría retroceder un siglo, a una era anterior a la penicilina (antes de la década de 1940). Las implicaciones son profundas:

### **1. Infecciones comunes se vuelven mortales**

Enfermedades como la neumonía, la tuberculosis, las infecciones urinarias o las infecciones de heridas quirúrgicas, que hoy se curan con un tratamiento simple de pastillas, podrían volver a ser incurables y mortales.

## 2. Peligro para la medicina avanzada

Muchos procedimientos médicos complejos dependen de los antibióticos para prevenir infecciones postoperatorias. Sin ellos, actividades médicas de rutina se volverían extremadamente peligrosas, tales como:

- ✓ Cirugías mayores (como cesáreas o prótesis de cadera).
- ✓ Tratamientos de quimioterapia contra el cáncer (que debilitan el sistema inmune).
- ✓ Trasplantes de órganos.

## 3. Impacto económico devastador

El tratamiento de microbios resistentes requiere medicamentos mucho más caros, hospitalizaciones más largas y cuidados intensivos. Esto genera una carga financiera gigantesca para las familias y los sistemas de salud pública.

La crisis de la resistencia antimicrobiana no solo destruye vidas, también amenaza con quebrar los sistemas de salud y empobrecer a las familias.

- **Costos Directos (Para el sistema de salud y el paciente)**

- ✓ Medicamentos de alto costo: Los antibióticos de última generación o de reserva son exponencialmente más caros que los genéricos tradicionales.
- ✓ Días de cama hospitalaria: El costo diario de mantener a un paciente en un hospital —y más aún en una unidad de cuidados intensivos— es uno de los gastos más grandes en salud pública.
- ✓ Mayor uso de recursos diagnósticos: Se requieren más pruebas de laboratorio, cultivos repetidos, antibiogramas y estudios de imagenología para monitorear la evolución de una bacteria resistente.

- **Costos Indirectos (Para la sociedad y la productividad)**
  - ✓ Pérdida de productividad laboral: Los pacientes pasan más tiempo enfermos y fuera de sus puestos de trabajo. En casos graves, la discapacidad prolongada o la muerte prematura de personas en edad reproductiva o laboral afecta directamente a la economía familiar y al Producto Interno Bruto (PIB) de los países.
  - ✓ Gastos de bolsillo catastróficos: En países donde la salud no es universal, las familias suelen caer en la pobreza extrema al intentar costear medicamentos caros y hospitalizaciones privadas para salvar a sus familiares.

### **El Proceso de Dispensación Farmacéutica**

- **Definición y etapas del servicio de dispensación.**

La dispensación de medicamentos es un servicio farmacéutico orientado a garantizar la entrega adecuada de medicamentos al paciente, acompañado de información clara, suficiente y oportuna sobre su uso correcto. Este proceso no se limita únicamente a entregar un medicamento, sino que incluye actividades de verificación, orientación y seguimiento encaminadas a promover la seguridad del paciente y el uso racional de los medicamentos.

La Organización Mundial de la Salud y los servicios farmacéuticos consideran la dispensación como una actividad fundamental dentro de la atención en salud, debido a que permite prevenir errores de medicación, detectar problemas relacionados con medicamentos y mejorar la adherencia terapéutica.

En el caso de los antibióticos, la dispensación adquiere mayor relevancia porque el uso inadecuado de estos medicamentos favorece la resistencia bacteriana, aumenta las reacciones

adversas y puede generar fallas terapéuticas que afectan tanto al paciente como a la salud pública.

Objetivos del servicio de dispensación:

- ✓ Garantizar el uso seguro y racional de medicamentos.
- ✓ Verificar la prescripción médica.
- ✓ Informar al paciente sobre el tratamiento.
- ✓ Prevenir errores de medicación.
- ✓ Detectar posibles interacciones o contraindicaciones.
- ✓ Favorecer la adherencia terapéutica.
- ✓ Contribuir a la seguridad del paciente.

Etapas del servicio de dispensación

1. Recepción de la prescripción médica: Consiste en recibir y revisar la fórmula médica para verificar que contenga información clara y completa.

Se debe verificar:

- ✓ Nombre del paciente.
- ✓ Nombre del medicamento.
- ✓ Dosis.
- ✓ Frecuencia de administración.
- ✓ Duración del tratamiento.
- ✓ Firma y datos del profesional prescriptor.

Importancia: Permite identificar errores o inconsistencias antes de entregar el medicamento.

2. Validación farmacéutica: El personal farmacéutico evalúa si el medicamento prescrito es adecuado y seguro para el paciente.

Incluye:

- ✓ Revisión de dosis.
- ✓ Detección de interacciones medicamentosas.
- ✓ Contraindicaciones.
- ✓ Alergias.
- ✓ Duplicidad terapéutica.
- ✓ Compatibilidad con otros tratamientos.

Importancia: Previene problemas relacionados con medicamentos y reacciones adversas.

3. Preparación y entrega del medicamento: Se realiza la selección correcta del medicamento y su entrega en condiciones adecuadas.

Incluye:

- ✓ Verificación del medicamento.
- ✓ Revisión de fecha de vencimiento.
- ✓ Condiciones de almacenamiento.
- ✓ Cantidad correcta.

Importancia: Garantiza calidad y seguridad del tratamiento.

4. Información y educación al paciente: Es una de las etapas más importantes de la dispensación, ya que el paciente recibe orientación sobre el uso adecuado del medicamento.

Debe incluir:

- ✓ Forma correcta de administración.
- ✓ Horarios.
- ✓ Duración del tratamiento.
- ✓ Posibles efectos adversos.
- ✓ Recomendaciones especiales.
- ✓ Riesgos de suspender el tratamiento.

Importancia: Favorece adherencia terapéutica y previene automedicación.

5. Seguimiento farmacoterapéutico: Consiste en monitorear el uso del medicamento y detectar posibles problemas relacionados con el tratamiento.

Permite:

- ✓ Identificar reacciones adversas.
- ✓ Detectar fallas terapéuticas.
- ✓ Evaluar adherencia.
- ✓ Promover uso seguro de medicamentos.

- **Dispensación informada: El derecho del paciente a la educación sanitaria.**

La dispensación informada hace referencia al derecho que tiene el paciente de recibir información clara, suficiente y comprensible sobre los medicamentos que utiliza. Este proceso forma parte de la educación sanitaria y busca que el paciente participe activamente en el cuidado de su salud y en el cumplimiento adecuado del tratamiento farmacológico.

La educación sanitaria durante la dispensación es fundamental porque muchos problemas relacionados con medicamentos surgen por desconocimiento del paciente respecto al uso correcto de los tratamientos, especialmente en el caso de los antibióticos.

El personal farmacéutico cumple un papel esencial en este proceso, ya que orienta al paciente sobre la administración correcta del medicamento, posibles reacciones adversas, almacenamiento y riesgos de automedicación.

Información que debe recibir el paciente:

✓ Sobre el medicamento:

- Nombre del medicamento.
  - Para qué sirve.
  - Dosis indicada.
  - Horario de administración.
  - Duración del tratamiento.

✓ Sobre seguridad

- Posibles efectos adversos.
- Interacciones medicamentosas.
- Contraindicaciones.
- Riesgos de automedicación.

✓ Sobre antibióticos

- Importancia de completar el tratamiento.
- No suspender el medicamento antes del tiempo indicado.
- No compartir antibióticos.
- No reutilizar tratamientos anteriores.

Beneficios de la dispensación informada:

- ✓ Mejora la adherencia terapéutica.
- ✓ Disminuye errores de medicación.

- ✓ Reduce reacciones adversas.
- ✓ Favorece el uso racional de antibióticos.
- ✓ Previene resistencia bacteriana.
- ✓ Fortalece la seguridad del paciente.

Criterios de control en la entrega de antibióticos: la importancia de la prescripción médica:

Los antibióticos son medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas; sin embargo, su uso inadecuado representa uno de los principales problemas de salud pública debido al incremento de la resistencia antimicrobiana.

Por esta razón, la dispensación de antibióticos debe realizarse bajo estrictos criterios de control y únicamente mediante prescripción médica, garantizando que el tratamiento sea adecuado para la condición clínica del paciente.

La prescripción médica es importante porque permite establecer:

- ✓ Diagnóstico adecuado.
- ✓ Selección correcta del antibiótico.
- ✓ Dosis apropiada.
- ✓ Duración del tratamiento.
- ✓ Seguimiento clínico del paciente.

La dispensación de antibióticos sin fórmula médica favorece la automedicación y aumenta el riesgo de resistencia bacteriana, reacciones adversas, toxicidad y fallas terapéuticas.

- **Criterios de control en la entrega de antibióticos: La importancia de la prescripción médica.**

1. Validación de la fórmula médica:

Se debe verificar:

- ✓ Legibilidad.
- ✓ Diagnóstico.
- ✓ Dosis correcta.
- ✓ Duración del tratamiento.
- ✓ Datos del prescriptor.

2. Confirmación de indicación terapéutica

El antibiótico debe corresponder a una infección bacteriana y no viral.

3. Revisión de antecedentes del paciente.

Incluye:

- ✓ Alergias.
- ✓ Enfermedades crónicas.
- ✓ Uso de otros medicamentos.
- ✓ Antecedentes de RAM.

4. Educación al paciente:

El farmacéutico debe informar:

- ✓ Cómo tomar el antibiótico.
- ✓ Importancia de completar el tratamiento.
- ✓ Riesgos de suspenderlo antes de tiempo.
- ✓ Posibles efectos adversos.

5. Prevención de automedicación:

No se deben dispensar antibióticos sin prescripción médica.

Consecuencias del uso inadecuado de antibióticos:

- ✓ Resistencia antimicrobiana.
- ✓ Reacciones adversas.
- ✓ Infecciones más difíciles de tratar.
- ✓ Fallas terapéuticas.
- ✓ Incremento de hospitalizaciones.
- ✓ Aumento de costos en salud.

Importancia del farmacéutico en la dispensación de antibióticos.

El farmacéutico y el regente de farmacia cumplen un papel fundamental en:

- ✓ Promoción del uso racional de antibióticos.
- ✓ Prevención de errores de medicación.
- ✓ Educación sanitaria.
- ✓ Identificación de reacciones adversas.
- ✓ Farmacovigilancia.
- ✓ Seguridad del paciente

### **El Rol del Regente de Farmacia en la Prevención de RAM**

- **Responsabilidades éticas y profesionales del personal farmacéutico.**

El personal farmacéutico desempeña un papel fundamental dentro del sistema de salud, ya que participa directamente en actividades relacionadas con la dispensación, vigilancia y seguimiento del uso de medicamentos. Su labor implica responsabilidades éticas y profesionales orientadas a garantizar la seguridad del paciente, promover el uso racional de medicamentos y prevenir riesgos asociados a la farmacoterapia.

Las responsabilidades éticas del personal farmacéutico se fundamentan en principios como la beneficencia, la responsabilidad profesional, la confidencialidad, el respeto por el

paciente y el compromiso con la salud pública. Estas responsabilidades buscan asegurar que los medicamentos sean utilizados de manera segura, eficaz y adecuada según las necesidades de cada paciente.

En el caso de los antibióticos, el papel del farmacéutico adquiere especial importancia debido al incremento de la resistencia bacteriana ocasionada por el uso irracional y la automedicación. Por esta razón, el profesional farmacéutico debe actuar de manera responsable en la validación de fórmulas médicas, educación sanitaria y seguimiento farmacoterapéutico.

- **Principales responsabilidades del personal farmacéutico**

1. Garantizar el uso seguro de medicamentos:

El farmacéutico debe verificar que los medicamentos dispensados sean adecuados para el paciente y que su uso no represente riesgos innecesarios.

Incluye:

- ✓ Revisión de dosis.
- ✓ Detección de interacciones medicamentosas.
- ✓ Identificación de contraindicaciones.
- ✓ Prevención de reacciones adversas.

2. Promover el uso racional de medicamentos:

Consiste en fomentar el uso adecuado de medicamentos según las necesidades clínicas del paciente.

Incluye:

- ✓ Evitar automedicación.
- ✓ Promover adherencia terapéutica.
- ✓ Educación sanitaria.

- ✓ Uso adecuado de antibióticos.

### 3. Participar en farmacovigilancia

El personal farmacéutico debe identificar, registrar y reportar sospechas de reacciones adversas a medicamento.

Importancia: Permite fortalecer la seguridad del paciente y prevenir riesgos asociados a medicamentos.

### 4. Brindar educación al paciente

El farmacéutico debe ofrecer información clara y comprensible sobre:

- ✓ Administración correcta del medicamento.
- ✓ Duración del tratamiento.
- ✓ Posibles efectos adversos.
- ✓ Riesgos del uso inadecuado.

### 5. Actuar con ética profesional

El farmacéutico debe ejercer sus funciones con responsabilidad, honestidad y compromiso con la salud pública.

Incluye:

- ✓ Confidencialidad de la información del paciente.
- ✓ Respeto por la dignidad humana.
- ✓ Cumplimiento de normas sanitarias.
- ✓ Actualización profesional continua.
- **Intervención farmacéutica en la detección de errores de prescripción y dosificación.**

La intervención farmacéutica corresponde al conjunto de acciones realizadas por el profesional farmacéutico con el objetivo de prevenir, identificar y resolver problemas relacionados con medicamentos. Una de sus funciones más importantes es la detección de errores de prescripción y dosificación antes de que estos afecten la salud del paciente.

Los errores de medicación pueden ocurrir durante la prescripción, dispensación o administración de medicamentos y constituyen una de las principales causas de eventos adversos prevenibles. En el caso de los antibióticos, estos errores pueden ocasionar resistencia bacteriana, toxicidad, reacciones adversas y fallas terapéuticas.

La intervención farmacéutica permite fortalecer la seguridad del paciente mediante la revisión técnica y clínica de las fórmulas médicas.

#### Principales errores detectados por el farmacéutico

##### 1. Errores de prescripción

- ✓ Medicamento incorrecto.
- ✓ Dosis inadecuada.
- ✓ Frecuencia errónea.
- ✓ Duración incorrecta del tratamiento.
- ✓ Fórmulas ilegibles.
- ✓ Duplicidad terapéutica.

##### 2. Errores de dosificación

- ✓ Sobredosis.
- ✓ Dosis insuficiente.
- ✓ Ajustes incorrectos en pacientes pediátricos o adultos mayores.
- ✓ Falta de ajuste en insuficiencia renal o hepática.

### 3. Errores relacionados con antibióticos

- ✓ Uso innecesario de antibióticos.
- ✓ Selección incorrecta del antibiótico.
- ✓ Tratamientos prolongados injustificados.
- ✓ Prescripción sin evidencia de infección bacteriana.

Acciones de intervención farmacéutica:

**Validación farmacéutica:** Consiste en revisar la prescripción médica antes de dispensar el medicamento.

**Comunicación con el prescriptor.** El farmacéutico puede contactar al médico para aclarar o corregir errores detectados.

**Educación al paciente:** Permite disminuir errores en la administración y mejorar adherencia terapéutica.

**Seguimiento farmacoterapéutico:** Ayuda a detectar reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos.

Beneficios de la intervención farmacéutica

- ✓ Disminución de errores de medicación.
- ✓ Reducción de reacciones adversas.
- ✓ Mayor seguridad del paciente.
- ✓ Uso racional de antibióticos.
- ✓ Mejor adherencia terapéutica.
- ✓ Prevención de resistencia bacteriana.

- **Estrategias educativas desde el mostrador para mejorar la adherencia terapéutica.**

La adherencia terapéutica corresponde al grado en que el paciente sigue correctamente las recomendaciones relacionadas con el tratamiento farmacológico. La falta de adherencia constituye una de las principales causas de fracaso terapéutico, especialmente en tratamientos con antibióticos, donde la suspensión temprana favorece la resistencia bacteriana y la persistencia de infecciones.

El mostrador farmacéutico representa un espacio importante para brindar educación sanitaria y orientar al paciente sobre el uso adecuado de medicamentos. Las estrategias educativas permiten mejorar el cumplimiento terapéutico y reducir problemas relacionados con medicamentos.

#### Principales estrategias educativas

##### 1. Explicación clara del tratamiento

El farmacéutico debe informar: Para qué sirve el medicamento, Cómo administrarlo, Horarios correctos y duración del tratamiento.

##### 2. Educación sobre antibióticos

Debe enfatizarse: Completar el tratamiento, No suspender el antibiótico antes de tiempo, No compartir medicamentos, No reutilizar fórmulas anteriores.

##### 3. Información sobre reacciones adversas

El paciente debe conocer: Posibles efectos secundarios, Signos de alarma y cuándo acudir al servicio de salud.

##### 4. Uso de lenguaje sencillo

La información debe ser comprensible según el nivel educativo del paciente.

5. Verificación de comprensión

El farmacéutico debe confirmar que el paciente entendió las indicaciones.

6. Seguimiento y acompañamiento

Cuando sea posible, se debe realizar monitoreo del cumplimiento terapéutico.

Beneficios de las estrategias educativas

- ✓ Mejora adherencia terapéutica.
- ✓ Reduce errores de administración.
- ✓ Disminuye automedicación.
- ✓ Favorece el uso racional de medicamentos.
- ✓ Reduce resistencia bacteriana.
- ✓ Mejora resultados terapéuticos.

- **El sistema de reporte: Notificación de sospechas de RAM a entes reguladores (INVIMA/VigiFlow).**

La notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) constituye una actividad esencial dentro de la farmacovigilancia. Su finalidad es identificar, evaluar y prevenir riesgos asociados al uso de medicamentos, fortaleciendo la seguridad del paciente y la vigilancia sanitaria.

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la entidad encargada de coordinar el Programa Nacional de Farmacovigilancia y recibir los reportes de sospechas de RAM provenientes de profesionales de la salud, instituciones y pacientes.

Para facilitar este proceso, se utiliza la plataforma VigiFlow, un sistema internacional de reporte que permite registrar y analizar información relacionada con eventos adversos asociados a medicamentos.

#### 1. Objetivos del sistema de reporte

- ✓ Detectar tempranamente riesgos asociados a medicamentos.
- ✓ Identificar reacciones adversas nuevas o graves.
- ✓ Fortalecer la seguridad del paciente.
- ✓ Mejorar el uso racional de medicamentos.
- ✓ Generar alertas sanitarias.

#### 2. ¿Qué se debe reportar?

Reacciones adversas:

- ✓ Graves.
- ✓ Inesperadas.
- ✓ Asociadas a antibióticos.
- ✓ Relacionadas con errores de medicación.

También se reportan:

- ✓ Fallas terapéuticas.
- ✓ Problemas de calidad del medicamento.
- ✓ Sobredosis.
- ✓ Interacciones medicamentosas.

Información básica del reporte

- ✓ Datos del paciente: Edad, sexo y condición clínica.

- ✓ Datos del medicamento: Nombre del medicamento, dosis, vía de administración y tiempo de uso.
  - ✓ Descripción de la reacción adversa: Signos y síntomas, fecha de aparición, gravedad y evolución clínica.
3. Importancia del reporte de RAM
- ✓ Permite prevenir nuevos casos.
  - ✓ Fortalece programas de farmacovigilancia.
  - ✓ Mejora la seguridad en el uso de medicamentos.
  - ✓ Facilita la toma de decisiones sanitarias.
  - ✓ Protege la salud pública.
4. Papel del farmacéutico en el reporte de RAM

El personal farmacéutico cumple funciones importantes como:

- ✓ Identificación de sospechas de RAM.
- ✓ Registro de información clínica.
- ✓ Educación al paciente.
- ✓ Reporte oportuno al INVIMA.
- ✓ Seguimiento farmacoterapéutico.

## **Marco legal o normativo (Legislación Nacional e Internacional de Temática)**

### **Marco Estatutario y Leyes de la República**

#### ***Ley 100 de 1993: Fundamentos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y el acceso a medicamentos.***

La Ley 100 de 1993 constituye una de las principales reformas del sistema de salud en Colombia, ya que creó el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) con el propósito de garantizar el acceso de la población a los servicios de salud bajo principios de eficiencia, universalidad, solidaridad e integralidad.

Esta ley estableció un modelo organizado de aseguramiento en salud mediante la participación del Estado, las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y demás actores del sistema. Su finalidad principal es proteger a la población frente a riesgos que afecten la salud y asegurar el acceso a servicios médicos y medicamentos esenciales.

Uno de los aspectos más importantes de la Ley 100 de 1993 es el reconocimiento del acceso a medicamentos como parte fundamental de la atención integral en salud. A través del SGSSS se busca garantizar que los pacientes puedan acceder oportunamente a tratamientos farmacológicos seguros, eficaces y de calidad.

La ley también fortaleció los servicios farmacéuticos dentro del sistema de salud, promoviendo actividades relacionadas con:

- ✓ Dispensación segura de medicamentos.
- ✓ Seguimiento farmacoterapéutico.
- ✓ Farmacovigilancia.
- ✓ Uso racional de medicamentos.

- ✓ Prevención de riesgos asociados a la medicación.

Asimismo, la Ley 100 estableció mecanismos de regulación y control para asegurar la calidad de los medicamentos y la vigilancia sanitaria, contribuyendo a la protección de la salud pública.

#### 1. Principios del SGSSS relacionados con medicamentos

- ✓ Universalidad: Garantiza que todas las personas puedan acceder a servicios y tratamientos farmacológicos.
- ✓ Integralidad: Incluye promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, incorporando el acceso a medicamentos.
- ✓ Eficiencia: Busca el uso adecuado de los recursos destinados a la atención en salud y suministro de medicamentos.
- ✓ Solidaridad: Promueve la protección de toda la población, especialmente grupos vulnerables.

#### 2. de la Ley 100 de 1993 en el acceso a medicamentos

- ✓ Garantiza acceso a tratamientos esenciales.
- ✓ Fortalece servicios farmacéuticos.
- ✓ Promueve uso racional de medicamentos.
- ✓ Favorece la seguridad del paciente.
- ✓ Contribuye a la vigilancia sanitaria y farmacovigilancia

***Ley 485 de 1998: Reglamentación de la profesión del Tecnólogo en Regencia de Farmacia y sus facultades de vigilancia y control.***

La Ley 485 de 1998 reglamenta la profesión del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en Colombia y establece las funciones, competencias y responsabilidades de este profesional dentro de los servicios farmacéuticos.

La Ley 485 de 1998 constituye el pilar regulatorio del ejercicio profesional del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en Colombia, delimitando de manera clara sus funciones, competencias y responsabilidades específicas en los servicios farmacéuticos. Esta normativa reconoce a este profesional como un eslabón fundamental en el equipo de salud, otorgándole la autonomía necesaria para dirigir establecimientos de baja complejidad, como droguerías y servicios farmacéuticos ambulatorios u hospitalarios de primer nivel. Asimismo, lo faculta para participar activamente en la gestión, recepción, almacenamiento, vigilancia y dispensación segura de medicamentos y dispositivos médicos. La relevancia de esta ley radica en que posiciona al regente como un agente clave en la promoción del uso racional de los fármacos, la educación sanitaria al paciente y la prevención de eventos adversos, garantizando que los tratamientos se entreguen bajo estrictos criterios de calidad, seguridad y eficacia, lo cual impacta positivamente en la salud pública.

***Ley 1751 de 2015 (Ley Estatutaria de Salud): El acceso a medicamentos como parte del derecho fundamental a la salud.***

La Ley 1751 de 2015, conocida como Ley Estatutaria de Salud, reconoce la salud como un derecho fundamental autónomo e irrenunciable en Colombia. Esta ley representa un avance importante en la protección de los derechos de los pacientes, garantizando el acceso oportuno,

integral y de calidad a los servicios de salud, incluyendo los medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades.

Marca un hito histórico al reconocer la salud como un derecho fundamental autónomo e irrenunciable en el territorio nacional. En este nuevo panorama legal, el acceso a los medicamentos e insumos médicos se consolida como un componente esencial de dicho derecho, obligando al Estado a garantizar la disponibilidad y continuidad de los tratamientos sin que existan barreras administrativas o económicas que pongan en riesgo el bienestar del paciente. Esta ley fundamenta su ejecución en principios transversales como la universalidad, la oportunidad, la calidad y la integralidad, exigiendo que la atención abarque desde la prevención de la enfermedad hasta la rehabilitación. Para el sector farmacéutico, la Ley Estatutaria redefine la responsabilidad en el suministro de tecnologías sanitarias, obligando a los actores del sistema a eliminar cualquier obstáculo injustificado y a priorizar siempre la seguridad del paciente mediante una atención equitativa y oportuna.

***Decreto 780 de 2016 (Decreto Único Reglamentario del Sector Salud): Compilación de las normas sobre el servicio farmacéutico (sustituye al antiguo Decreto 2200 de 2005).***

El Decreto 780 de 2016 corresponde al Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en Colombia. Su finalidad principal es compilar y unificar las normas existentes relacionadas con el sector salud, facilitando su aplicación e interpretación. Dentro de este decreto se incluyen las disposiciones relacionadas con el servicio farmacéutico, reemplazando y actualizando aspectos que anteriormente se encontraban regulados en el Decreto 2200 de 2005.

El Decreto 780 de 2016 establece los lineamientos para la organización, funcionamiento, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos, garantizando que los medicamentos y dispositivos médicos sean manejados bajo condiciones de calidad, seguridad y eficacia.

El servicio farmacéutico es definido como el conjunto de actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo relacionadas con los medicamentos y dispositivos médicos, orientadas a contribuir al mejoramiento de la salud y calidad de vida de los pacientes.

Este decreto fortalece la participación del personal farmacéutico en actividades relacionadas con la dispensación segura, farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico y promoción del uso racional de medicamentos.

#### Objetivos del servicio farmacéutico según el Decreto 780 de 2016

- ✓ Garantizar acceso oportuno a medicamentos.
- ✓ Promover el uso racional de medicamentos.
- ✓ Disminuir riesgos asociados a la farmacoterapia.
- ✓ Fortalecer la seguridad del paciente.
- ✓ Prevenir problemas relacionados con medicamentos.
- ✓ Contribuir a la farmacovigilancia y vigilancia sanitaria.

Unifica y compila las normas dispersas del sector sanitario en el país, incorporando de manera integral las directrices que anteriormente regulaba el Decreto 2200 de 2005 respecto al servicio farmacéutico. Esta norma define al servicio farmacéutico como el conjunto de actividades operativas, técnicas, científicas y administrativas orientadas a mejorar la calidad de vida de la población mediante el manejo adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.

El decreto clasifica estos servicios en dependientes, cuando son prestados por Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), e independientes, representados por establecimientos comerciales como farmacias y droguerías. Adicionalmente, estructura los procesos clave del servicio, dividiéndolos en generales, tales como la selección, adquisición, recepción técnica, almacenamiento y dispensación, y especiales, enfocados en la farmacovigilancia y el seguimiento farmacoterapéutico, con el fin primordial de minimizar los riesgos asociados a la farmacoterapia.

***Decreto 677 de 1995: Régimen de registros, vigilancia sanitaria y control de calidad de los medicamentos.***

El Decreto 677 de 1995 establece el régimen de registros sanitarios, vigilancia sanitaria y control de calidad de medicamentos en Colombia. regula los regímenes de registro sanitario, vigilancia y control de calidad de los medicamentos que se fabrican, importan o comercializan en Colombia. A través de este mandato, se faculta al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como la autoridad sanitaria competente para evaluar la pureza, concentración, estabilidad y eficacia terapéutica de cada lote antes de autorizar su distribución. La vigilancia epidemiológica y el seguimiento post-comercialización contemplados en este decreto resultan fundamentales para la seguridad del paciente, ya que permiten la detección temprana de productos defectuosos y la emisión de alertas sanitarias oportunas. De este modo, la norma se articula estrechamente con los programas de farmacovigilancia institucionales, asegurando que toda sustancia terapéutica disponible en el mercado mantenga sus propiedades óptimas durante toda su vida útil.

## **Resoluciones Técnicas del Ministerio de Salud**

### ***Resolución 1403 de 2007: Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico (El "ABC" del Regente).***

La Resolución 1403 de 2007 establece el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico en Colombia. Esta norma representa una de las bases más importantes para el funcionamiento de los servicios farmacéuticos y es considerada el “ABC del Regente de Farmacia”, debido a que orienta los procesos técnicos, administrativos y asistenciales relacionados con medicamentos y dispositivos médicos.

Materializa los principios anteriores mediante el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, documento técnico comúnmente denominado el "ABC del Regente de Farmacia". Esta resolución estandariza rigurosamente los requisitos mínimos de infraestructura, dotación y recurso humano con los que debe contar cualquier establecimiento farmacéutico para operar legalmente. Entre sus exigencias se encuentran el control estricto de variables ambientales como la temperatura y la humedad para preservar la cadena de frío, así como la obligatoriedad de validar detalladamente las fórmulas médicas antes de la entrega de los productos. Al definir con precisión los protocolos de dispensación y las actividades de educación sanitaria, la norma busca erradicar la automedicación, fomentar la adherencia terapéutica y potenciar el rol asistencial del regente de farmacia en la prevención de errores de medicación en la comunidad.

### ***Resolución 3100 de 2019: Condiciones de habilitación para los servicios farmacéuticos y estándares de seguridad.***

La Resolución 3100 de 2019 establece los procedimientos y condiciones de habilitación que deben cumplir los prestadores de servicios de salud en Colombia, incluyendo los servicios

farmacéuticos. Esta norma tiene como objetivo garantizar que la atención en salud se brinde bajo estándares mínimos de calidad y seguridad para proteger a los pacientes.

Define las condiciones de habilitación que deben cumplir todos los prestadores de servicios de salud en Colombia, enfocándose de manera estricta en la gestión del riesgo y los estándares de seguridad del paciente. Para el servicio farmacéutico, esta normativa implica la obligación de demostrar idoneidad en el talento humano, suficiencia en la infraestructura física y la implementación de procesos prioritarios estandarizados y documentados. El enfoque de esta resolución es eminentemente preventivo, obligando a las instituciones a diseñar barreras de seguridad que reduzcan los eventos adversos, garanticen la identificación correcta de los usuarios y permitan realizar un monitoreo constante de los fallos en el sistema de distribución, promoviendo así una cultura de mejoramiento continuo de la calidad asistencial.

***Resolución 1478 de 2006: Normas para el control, seguimiento y vigilancia de medicamentos de control especial (en caso de que incluyas antibióticos de uso restringido).***

La Resolución 1478 de 2006 establece las normas para el control, seguimiento y vigilancia de medicamentos de control especial y sustancias sometidas a fiscalización en Colombia. Su finalidad es prevenir el uso inadecuado, desvío, abuso o comercialización ilegal de medicamentos que puedan generar dependencia o representar riesgo para la salud pública.

Establece las directrices para el control, seguimiento y vigilancia de medicamentos de control especial y sustancias sometidas a fiscalización. Aunque esta regulación se asocia principalmente a sustancias que generan dependencia, adquiere un valor crítico al extrapolarse a ciertos antibióticos y antimicrobianos de uso restringido en el ámbito hospitalario.

Debido al alarmante incremento de la resistencia bacteriana global, el manejo de estos fármacos requiere un control estricto de inventarios, almacenamiento seguro bajo llave en áreas

restringidas y una dispensación estrictamente condicionada a la validación por parte de comités de infecciones o especialistas en infectología. Mediante este rigor técnico, la norma coadyuva a la protección de la salud pública, evitando el uso irracional de terapias críticas y garantizando que los recursos terapéuticos de reserva mantengan su efectividad frente a patógenos complejos.

### **Regulación sobre el Uso Racional y Antibióticos**

La Política Farmacéutica Nacional, consolidada a través del Documento CONPES 155 de 2012, se estructuró con el propósito fundamental de optimizar el acceso equitativo a medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad en el territorio colombiano. Esta directriz surge como un mecanismo institucional para mitigar problemáticas críticas del sistema de salud, tales como el uso inadecuado de las terapias, las persistentes barreras socioeconómicas, el incremento desmedido de los costos operativos y los riesgos latentes en la seguridad de los usuarios.

Su enfoque primordial radica en el fomento del uso racional de medicamentos, asegurando que cada esquema terapéutico responda estrictamente a las necesidades clínicas individuales de los pacientes. Asimismo, este documento robustece las estrategias de vigilancia sanitaria, la transparencia en la calidad y el control de precios en el mercado local, reconociendo explícitamente que el empleo irracional de fármacos —y de manera muy alarmante el de los antibióticos— desencadena consecuencias severas para la salud pública, tales como el incremento de reacciones adversas, prolongación de estancias hospitalarias y la aceleración de la resistencia antimicrobiana.

Para operativizar estos objetivos, la política despliega líneas de acción basadas en la educación sanitaria, orientadas a transformar los hábitos de consumo de la comunidad y fortalecer el criterio técnico de los prescriptores.

Esto abarca campañas de concientización para la prevención de la automedicación, el fomento de la adherencia terapéutica y la mitigación de errores de medicación en toda la cadena de suministro. Paralelamente, promueve la modernización y el fortalecimiento de los servicios farmacéuticos mediante la implementación de la dispensación informada y el seguimiento farmacoterapéutico continuo.

En el ámbito económico, la regulación de precios interviene activamente para suprimir sobrecostos y derribar barreras de acceso que profundizan las desigualdades en salud. En lo que concierne específicamente a los antibióticos, el CONPES 155 subraya la urgencia de restringir de forma estricta su entrega al usuario final, integrando estos esfuerzos con el Programa Nacional de Farmacovigilancia para salvaguardar la seguridad del paciente y blindar la salud colectiva frente a amenazas epidemiológicas emergentes.

Con el fin de abordar directamente la crisis global de pérdida de efectividad de las terapias antimicrobianas, se formuló el Plan Nacional de Respuesta a la Resistencia a los Antimicrobianos (RAM), alineado rigurosamente con los mandatos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este plan interviene sobre los principales detonantes de la resistencia bacteriana en el país, identificados en la dispensación sin receta, las dosificaciones inadecuadas, la interrupción prematura de los tratamientos por parte de los pacientes y la automedicación generalizada. La estrategia plantea un abordaje integral bajo el enfoque de "Una Salud", coordinando acciones de control tanto en el sector de la medicina humana como en el agropecuario. Mediante la articulación de redes de vigilancia epidemiológica y programas de optimización de antimicrobianos (programas de *stewardship*), se busca racionalizar la prescripción hospitalaria y ambulatoria, acortar terapias innecesariamente prolongadas y

monitorizar la aparición de cepas bacterianas multirresistentes para asegurar el éxito terapéutico y reducir los índices de morbimortalidad asociados.

Dentro de este ecosistema de control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) actúa como el órgano rector de la vigilancia sanitaria, emitiendo constantemente circulares y alertas oficiales destinadas a notificar a los profesionales de la salud y a la ciudadanía sobre riesgos detectados en el mercado. Estas alertas constituyen herramientas de prevención inmediata ante situaciones críticas como la circulación de medicamentos falsificados, desviaciones en las buenas prácticas de manufactura, errores de etiquetado o la aparición de reacciones adversas graves que obliguen al retiro de lotes comerciales.

Para canalizar esta información técnica, el instituto administra la plataforma internacional VigiFlow, un software especializado en la gestión de farmacovigilancia que recopila de forma estructurada los datos demográficos del paciente, los antecedentes clínicos del evento, la identificación precisa del fármaco implicado —incluyendo su lote y registro sanitario— y la gravedad de la sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM). Este flujo de información sistemático permite a las autoridades sanitarias identificar señales de riesgo y adoptar medidas regulatorias oportunas en favor de la seguridad sanitaria nacional.

### **Ética y Responsabilidad del Regente**

El ejercicio del Tecnólogo en Regencia de Farmacia se encuentra intrínsecamente ligado al cumplimiento del Código de Ética Farmacéutica, un compendio normativo que establece los principios deontológicos que deben regir su conducta frente a la sociedad y los pacientes. Al situarse en la primera línea de atención y contacto con el usuario, el regente asume la obligación moral y legal de ejercer su profesión bajo los preceptos de responsabilidad profesional y

competencia técnica, velando de manera irrestricta por el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente. Su labor cotidiana es una manifestación del principio de beneficencia, orientada en todo momento a maximizar el bienestar del paciente mediante la entrega de información clara, oportuna y veraz sobre el correcto uso de los fármacos y la trascendencia de mantener la adherencia a los tratamientos prescritos por el médico.

De forma complementaria, el principio de no maleficencia delimita la práctica ética del regente, prohibiendo de manera tajante conductas de alta peligrosidad para la salud comunitaria, tales como la dispensación de antibióticos sin la presentación de una fórmula médica válida o el ocultamiento de fallos en la calidad de los productos bajo su custodia. Asimismo, el código le exige un manejo riguroso del secreto profesional y de la confidencialidad de la historia farmacoterapéutica de los usuarios, salvaguardando su derecho a la intimidad dentro de un marco de atención humanizada y respetuosa. Frente a los medicamentos, la responsabilidad ética del regente se traduce en un control exhaustivo de los procesos de almacenamiento, la verificación rigurosa de las fechas de vencimiento y el mantenimiento preventivo de las condiciones ambientales de conservación. Finalmente, su compromiso ético con la salud pública se consolida mediante la participación proactiva en el reporte de eventos adversos a través de las plataformas oficiales, convirtiéndose en un guardián activo de la seguridad del paciente y en un actor decisivo en la contención de la resistencia bacteriana.

## **Marco Metodológico**

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

El presente estudio corresponde a una revisión temática de enfoque cualitativo, con alcance descriptivo y exploratorio, orientada al análisis de la evidencia científica relacionada con el impacto de la dispensación farmacéutica en la prevención de reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos.

El alcance descriptivo permitió identificar y caracterizar las principales estrategias de dispensación farmacéutica utilizadas para disminuir riesgos asociados al uso de antibióticos, mientras que el componente exploratorio facilitó reconocer tendencias, vacíos investigativos y oportunidades de fortalecimiento en la práctica farmacéutica y la farmacovigilancia.

La investigación se desarrolló mediante revisión documental sistematizada, sin manipulación de variables, centrada en la recopilación, organización e interpretación crítica de información científica y normativa relacionada con la seguridad del paciente, el uso racional de antibióticos y la prevención de reacciones adversas a medicamentos.

### **Diseño de la investigación**

El diseño metodológico del estudio es no experimental, transversal y de revisión documental sistematizada, debido a que la investigación se basa en la recopilación, análisis e interpretación de información científica previamente publicada, sin manipulación de variables ni intervención directa sobre la población objeto de estudio.

La investigación se desarrollará mediante la revisión de artículos científicos, revisiones sistemáticas, documentos normativos, informes institucionales y literatura académica relacionada con el impacto de la dispensación farmacéutica en la prevención de reacciones adversas asociadas a antibióticos.

El proceso metodológico se desarrollará en cuatro etapas:

- **Búsqueda y selección de la información:**

Se realizará una búsqueda sistemática en bases de datos académicas y científicas como PubMed, Scopus, ScienceDirect, SciELO, Redalyc y el repositorio institucional de la UNAD.

Para la identificación de los documentos se utilizarán descriptores DeCS y MeSH, así como palabras clave en español, inglés y portugués relacionadas con:

- ✓ Antibacterianos.
- ✓ Servicios farmacéuticos.
- ✓ Atención farmacéutica.
- ✓ Reacciones adversas a antimicrobianos.
- ✓ Dispensación de medicamentos.
- ✓ Seguridad del paciente.
- ✓ Farmacovigilancia.
- ✓ Uso racional de antibióticos.
- ✓ Educación en salud.
- ✓ Prevención y control.

- **Criterios de inclusión y exclusión:**

**Criterios de inclusión:**

- ✓ Artículos científicos, revisiones sistemáticas, revisiones temáticas, informes técnicos y documentos normativos relacionados con la dispensación farmacéutica y la prevención de reacciones adversas asociadas a antibióticos.
- ✓ Investigaciones publicadas entre los años 2016 y 2026.
- ✓ Estudios publicados en idioma español, inglés o portugués.

- ✓ Documentos disponibles en texto completo para su revisión y análisis.
- ✓ Investigaciones desarrolladas en contextos ambulatorios, comunitarios o servicios farmacéuticos.
- ✓ Estudios relacionados con atención farmacéutica, farmacovigilancia, seguridad del paciente y uso racional de antibióticos.
- ✓ Publicaciones que describan estrategias, intervenciones o prácticas orientadas a la prevención de reacciones adversas asociadas a antibióticos.
- ✓ Investigaciones que incluyan participación del personal farmacéutico en procesos de dispensación, seguimiento farmacoterapéutico o educación sanitaria.
- ✓ Estudios que utilicen términos DeCS y MeSH relacionados con antibacterianos, dispensación de medicamentos, farmacovigilancia, servicios farmacéuticos y reacciones adversas a medicamentos.

**Criterios de exclusión:**

- ✓ Estudios no relacionados con la dispensación farmacéutica o la prevención de reacciones adversas asociadas a antibióticos.
- ✓ Investigaciones enfocadas exclusivamente en aspectos microbiológicos, farmacológicos o clínicos sin relación con la atención farmacéutica.
- ✓ Publicaciones sin respaldo académico, como blogs, editoriales, cartas al editor o resúmenes sin texto completo.
- ✓ Documentos duplicados o versiones repetidas de un mismo estudio.
- ✓ Estudios sin acceso a texto completo en formato digital.
- ✓ Publicaciones en idiomas diferentes al español, inglés o portugués sin traducción disponible.

- ✓ Investigaciones anteriores al año 2016.
- ✓ Estudios que no describan claramente la metodología utilizada o presenten baja calidad metodológica.
- ✓ Publicaciones centradas exclusivamente en resistencia antimicrobiana o programas PROA sin abordar reacciones adversas o dispensación farmacéutica.
- ✓ Investigaciones experimentales o de laboratorio sin aplicabilidad en servicios farmacéuticos o atención al paciente.

### **Análisis e interpretación:**

La información recopilada fue organizada mediante codificación y categorización temática, permitiendo identificar estrategias de dispensación farmacéutica, prácticas de farmacovigilancia y acciones orientadas a la prevención de reacciones adversas asociadas a antibióticos.

### **Población/ muestra/unidad de análisis de la Investigación.**

La población de estudio estará conformada por literatura científica, revisiones temáticas y documentos académicos relacionados con la dispensación farmacéutica y la prevención de reacciones adversas asociadas a antibióticos.

La muestra será de tipo intencionada y no probabilística, conformada por 41 referencias seleccionadas a partir de los criterios de inclusión y exclusión establecidos previamente.

Durante el proceso de búsqueda documental se identificarán los artículos potencialmente relevantes, de los cuales se realizará una selección progresiva mediante revisión de títulos, resúmenes y texto completo, excluyendo aquellos que no cumplan con los criterios metodológicos definidos.

La unidad de análisis estará constituida por las publicaciones científicas y documentos académicos que aborden estrategias, intervenciones y prácticas relacionadas con la dispensación farmacéutica y la prevención de reacciones adversas asociadas a antibióticos.

### **Unidad de análisis**

El análisis de la información será de tipo cualitativo y descriptivo, orientado a la identificación, organización e interpretación de contenidos relacionados con el impacto de la dispensación farmacéutica en la prevención de reacciones adversas asociadas a antibióticos.

Para el desarrollo del análisis se seleccionarán las fuentes más representativas de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión establecidos previamente. Posteriormente, la información será organizada en una matriz de análisis documental que incluirá aspectos como autor, año de publicación, palabras clave, objetivos, metodología, resultados y conclusiones.

El proceso de análisis se desarrollará mediante las siguientes etapas:

- **Recolección y organización de documentos**

Se recopilarán artículos científicos, informes técnicos y documentos académicos seleccionados según los criterios de inclusión y exclusión. Posteriormente, los documentos serán organizados en una matriz bibliográfica para facilitar su revisión y clasificación.

- **Lectura detallada y contextualización**

Se realizará una lectura crítica y analítica de los documentos con el propósito de identificar contenidos relacionados con estrategias y prácticas de dispensación farmacéutica orientadas a la prevención de reacciones adversas asociadas a antibióticos.

- **Codificación inicial**

Se identificarán y clasificarán segmentos relevantes de la información, como frases, conceptos y hallazgos relacionados con farmacovigilancia, seguridad del paciente, uso racional de antibióticos y prevención de reacciones adversas.

• **Agrupación en categorías temáticas**

La información será organizada en categorías temáticas relacionadas con:

- ✓ Antibióticos o antibacterianos.
- ✓ Atención farmacéutica.
- ✓ Servicios farmacéuticos.
- ✓ Pacientes ambulatorios.
- ✓ Dispensación de medicamentos.
- ✓ Reacciones adversas a medicamentos.
- ✓ Farmacovigilancia.
- ✓ Seguridad del paciente.
- ✓ Errores de medicación.
- ✓ Estrategias e intervenciones farmacéuticas.
- ✓ Prevención y control.

• **Síntesis narrativa**

Finalmente, los resultados obtenidos serán integrados mediante una síntesis narrativa que permitirá responder a la pregunta de investigación y a los objetivos planteados, destacando los principales hallazgos, tendencias y aportes encontrados en la literatura científica.

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

La información se registró en una matriz bibliográfica diseñada para sistematizar:

- autores,
- año de publicación,
- objetivos,
- metodología,
- resultados,
- conclusiones,
- palabras clave DeCS y MeSH.

Esta herramienta permitió organizar y comparar la información obtenida durante la revisión documental.

### **Técnicas de análisis de datos**

La técnica principal fue la revisión documental sistematizada, utilizada para recopilar, clasificar y analizar información científica relacionada con la dispensación farmacéutica y la prevención de RAM asociadas a antibióticos.

El análisis incluyó:

- lectura crítica de documentos,
- codificación temática,
- comparación de hallazgos,
- identificación de tendencias y patrones comunes.

La información obtenida fue organizada en matrices de análisis que facilitaron la interpretación y síntesis de los resultados.

## **Consideraciones Éticas**

La presente investigación corresponde a un estudio documental de enfoque cualitativo y revisión temática, por lo cual no implica intervención directa en seres humanos ni manipulación de variables clínicas.

De acuerdo con la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, este estudio se clasifica como una investigación sin riesgo, debido a que utiliza fuentes secundarias de información previamente publicadas y no involucra procedimientos que puedan afectar la integridad física o emocional de las personas.

La información analizada proviene de bases de datos científicas y documentos académicos, garantizando el respeto por los principios éticos de confidencialidad, transparencia, rigor científico y uso adecuado de la información.

Asimismo, se respetarán los derechos de autor y las normas de citación académica correspondientes para el manejo responsable de las fuentes bibliográficas utilizadas.

## Documentos de estudio

**Tabla 1**

*Matriz de referencias analizadas*

No	Título	Autor/Año	Objetivo	Intervención	Resultados	Hallazgos	Conclusión
1	Análisis de la demanda de antibióticos en farmacia comunitaria	Molinero et al., 2018	Identificar patrones de demanda de antibióticos y automedicación	Evaluación de dispensación en farmacias comunitarias	Alta solicitud de antibióticos sin fórmula médica	Persistencia de automedicación y riesgo de uso inadecuado	Se requiere fortalecer el control y educación sanitaria
2	Programa de farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos	Acosta Rosero et al., 2022	Describir reacciones adversas asociadas a antibióticos	Implementación de farmacovigilancia	Identificación de alergias, diarrea y reacciones cutáneas	La farmacovigilancia mejora la detección de eventos adversos	El monitoreo continuo reduce riesgos al paciente
3	Promoción del uso racional de antibióticos en la comunidad	Jiménez Jaramillo et al., 2024	Promover el uso racional de antibióticos	Estrategias educativas comunitarias	Mayor conocimiento sobre riesgos de automedicación	Educación mejora adherencia y prevención de resistencia	La educación comunitaria es fundamental
4	Buenas prácticas de dispensación de antibióticos	Armando et al., 2025	Evaluar prácticas seguras de dispensación	Capacitación farmacéutica y protocolos	Disminución de errores de dispensación	Mejora en orientación al paciente	Las buenas prácticas reducen riesgos y RAM
5	Resultados del servicio de farmacovigilancia en una	Barris et al., 2020	Analizar reportes de farmacovigilancia	Seguimiento farmacoterapéutico	Detección de reacciones adversas frecuentes	Predominaron efectos gastrointestinales y alergias	La farmacovigilancia fortalece la seguridad del paciente

No	Título	Autor/Año	Objetivo	Intervención	Resultados	Hallazgos	Conclusión
	farmacia comunitaria						
6	Intervención farmacéutica ante la demanda y dispensación de antibióticos	Codesal Fidalgo et al., 2018	Reducir dispensación inadecuada	Intervención farmacéutica directa	Reducción de dispensación sin receta	Mejor cumplimiento terapéutico	La intervención farmacéutica favorece el uso racional
7	Can patient adherence to antibiotics be improved through pharmaceutical communication-based interventions?	Pires, 2024	Evaluar estrategias para mejorar adherencia	Intervenciones comunicativas farmacéuticas	Incremento en cumplimiento terapéutico	Educación y seguimiento mejoran adherencia	La comunicación farmacéutica previene complicaciones
8	Auditoría de la dispensación de antibióticos en la farmacia comunitaria	Zamora et al., 2023	Evaluar calidad de dispensación	Auditorías y seguimiento farmacéutico	Reducción de errores en dispensación	Persisten fallas en automedicación	Las auditorías fortalecen la seguridad del paciente
9	Impact of pharmacist-led antibiotic stewardship audit-feedback intervention	Jawhar et al., 2026	Evaluar programas stewardship	Auditorías lideradas por farmacéuticos	Disminución de eventos adversos	Uso adecuado reduce resistencia bacteriana	El farmacéutico es clave en prevención de RAM

No	Título	Autor/Año	Objetivo	Intervención	Resultados	Hallazgos	Conclusión
10	Procedimientos operativos de dispensación segura	Aguilera, 2018	Establecer protocolos seguros	Aplicación de procedimientos estandarizados	Disminución de errores de medicación	Protocolos mejoran seguridad	La dispensación segura previene eventos adversos
11	Introducción a los antibióticos	Werth, 2024	Explicar uso y riesgos de antibióticos	Educación sanitaria	Identificación de riesgos asociados	Reacciones comunes: diarrea, alergias y resistencia	El uso adecuado evita complicaciones
12	Uso racional de antibióticos en Colombia	Muñoz Zea et al., 2024	Analizar el uso racional en Colombia	Revisión documental	Persisten problemas de automedicación	Débil control en dispensación	Se requiere fortalecimiento normativo
13	Estudio de farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos	Cano Patiño et al., 2022	Identificar RAM en pacientes	Seguimiento de pacientes dispensados	Predominaron reacciones gastrointestinales	RAM frecuentes asociadas a antibióticos de amplio espectro	La vigilancia temprana disminuye complicaciones
14	Benefits of accepting infectious diseases pharmacist recommendations	Babiarz et al., 2024	Evaluar recomendaciones farmacéuticas	Intervenciones clínicas farmacéuticas	Reducción de errores y RAM	Mejora en resultados clínicos	El farmacéutico optimiza la terapia antibiótica
15	Estrategias educativas para el uso responsable de antibióticos en Colombia	Ochoa Ríos et al., 2025	Identificar estrategias educativas	Campañas y educación comunitaria	Mayor conciencia sobre resistencia bacteriana	Educación reduce automedicación	La educación es esencial para prevenir RAM

No	Título	Autor/Año	Objetivo	Intervención	Resultados	Hallazgos	Conclusión
16	El papel del regente de farmacia en el sistema de vigilancia de medicamentos	Cabrera Trujillo et al., 2025	Analizar función del regente en farmacovigilancia	Revisión temática	Incremento del reporte de eventos adversos	El regente cumple rol fundamental	El reporte oportuno mejora seguridad del paciente
17	Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM y RNM	Blanco Cantero et al., 2025	Evaluar impacto de farmacovigilancia	Seguimiento farmacoterapéutico	Disminución de problemas relacionados con medicamentos	Mayor detección de riesgos	La farmacovigilancia previene resultados negativos
18	Farmacovigilancia: Un paso importante en la seguridad del paciente	Maza et al., 2018	Describir importancia de farmacovigilancia	Sistemas de reporte y vigilancia	Identificación temprana de RAM	Mejora de la seguridad terapéutica	La farmacovigilancia protege al paciente
19	Estrategias para reducir los errores de medicación desde la farmacia	Carmona, 2022	Reducir errores de medicación	Educación y protocolos farmacéuticos	Disminución de fallos en dispensación	Capacitación mejora seguridad	Las estrategias preventivas reducen RAM
20	Promoción del uso inadecuado de los medicamentos	Tabima, 2025	Identificar y proponer estrategias educativas y comunitarias.	Educación al paciente, revisión de antecedentes alérgicos y vigilancia farmacológica.	Las estrategias preventivas reducen errores de medicación y complicaciones	El uso inadecuado de antibióticos aumenta el riesgo de efectos adversos	Las reacciones adversas a antibióticos representan un problema frecuente que

No	Título	Autor/Año	Objetivo	Intervención	Resultados asociados al tratamiento antibiótico.	Hallazgos y resistencia bacteriana.	Conclusión puede prevenirse mediante el uso racional de medicamentos.
21	Problemas comunes relacionados con el uso de medicamentos	Tabima, 2025	Identificar problemas asociados a medicamentos	Educación farmacéutica	Reconocimiento de errores frecuentes	Automedicación y mala adherencia son frecuentes	El uso adecuado disminuye riesgos
22	Farmacovigilancia: Conceptos y generalidades	Mosquera Hernández et al., 2021	Explicar fundamentos de farmacovigilancia	Revisión conceptual	Importancia del reporte de RAM	La vigilancia permite prevenir daños	La farmacovigilancia mejora calidad asistencial
23	Impact of pharmacist-led antimicrobial stewardship interventions on adverse drug reactions	Alvarez et al., 2021	Evaluar intervenciones farmacéuticas	Stewardship antimicrobiano	Reducción significativa de RAM	Seguimiento farmacéutico optimiza tratamientos	Los programas stewardship mejoran seguridad
24	The role of community pharmacists in antibiotic stewardship and adverse drug reaction prevention	van Dijk et al., 2020	Analizar papel del farmacéutico comunitario	Educación y seguimiento terapéutico	Menor uso inadecuado de antibióticos	El farmacéutico previene errores y RAM	La atención farmacéutica mejora resultados clínicos

No	Título	Autor/Año	Objetivo	Intervención	Resultados	Hallazgos	Conclusión
25	Drug-related problems and adverse drug reactions in antimicrobial therapy	Pardo-Cabello et al., 2022	Identificar PRM y RAM asociados a antimicrobianos	Revisión de eventos adversos	Alta frecuencia de diarrea y alergias	Pacientes polimedcados presentan más riesgo	El monitoreo reduce complicaciones
26	Medication safety in polypharmacy	WHO, 2019	Mejorar seguridad en polifarmacia	Estrategias de conciliación y vigilancia	Disminución de interacciones medicamentosas	La polifarmacia incrementa riesgo de RAM	La vigilancia terapéutica es esencial
27	Antimicrobial stewardship programs and their impact on adverse drug events	Tamma et al., 2021	Evaluar impacto de stewardship	Programas institucionales	Reducción de eventos adversos y resistencia	Uso racional mejora seguridad	Stewardship es fundamental en hospitales
28	Impact of pharmaceutical care on antibiotic safety	García-Casasola et al., 2020	Analizar atención farmacéutica en seguridad antibiótica	Seguimiento farmacoterapéutico	Mejor adherencia y menos errores	Atención farmacéutica reduce riesgos	El seguimiento mejora seguridad del tratamiento
29	Adverse drug reactions and pharmacovigilance in antibiotic use	Macedo et al., 2021	Revisar RAM y farmacovigilancia	Análisis de reportes de RAM	Predominio de reacciones gastrointestinales y alérgicas	El subregistro limita la farmacovigilancia	Se requiere fortalecer sistemas de reporte
30	Reducing antibiotic exposure to combat	Lambert et al., 2026	Reducir exposición innecesaria a antibióticos	Optimización de uso y dispensación	Menor presión sobre resistencia bacteriana	Dispensación controlada reduce riesgos	El uso racional es clave para salud pública

No	Título	Autor/Año	Objetivo	Intervención	Resultados	Hallazgos	Conclusión
	antimicrobial resistance						
31	Reacciones adversas a los fármacos	Lynch, 2025	Describir reacciones adversas medicamentosas	Educación e información clínica	Clasificación de RAM frecuentes y graves	Antibióticos producen alergias y trastornos digestivos	La identificación temprana previene daños
32	Efectos adversos asociados al uso de antibióticos en un hospital general	Kyonen et al., 2021	Identificar efectos adversos hospitalarios	Seguimiento clínico hospitalario	Alta incidencia de diarrea y erupciones cutáneas	Adultos mayores presentan mayor riesgo	El monitoreo clínico mejora seguridad

No	Título	Autor/Año	Objetivo	Intervención	Resultados	Hallazgos	Conclusión
33	Interventions to prevent medication-related harm in older adults	Dalton, K., O'Brien, G., O'Mahon y, D., & Byrne, S. 2018	Evaluar intervenciones para prevenir daño por medicamentos.	Implementación de intervenciones computarizadas y sistemas electrónicos de apoyo a la prescripción para detectar medicamentos potencialmente inapropiados y prevenir errores terapéuticos.	Las herramientas electrónicas redujeron la prescripción inapropiada y mejoraron la seguridad del paciente hospitalizado.	Los sistemas de alerta clínica y revisión automatizada ayudan a prevenir reacciones adversas relacionadas con medicamentos, incluidos antibióticos.	Las intervenciones tecnológicas representan una estrategia efectiva para disminuir errores de medicación y prevenir eventos adversos asociados al uso de antibióticos, especialmente en pacientes vulnerables.
34	Medication reconciliation to prevent	Parekh et al., 2022	Evaluar conciliación de medicamentos	Reconciliación terapéutica	Disminución de errores y eventos adversos	Mejor comunicación reduce riesgos	La conciliación mejora seguridad del paciente

No	Título	Autor/Año	Objetivo	Intervención	Resultados	Hallazgos	Conclusión
	adverse drug events						
35	Errores de medicación en la dispensación de antibióticos	Ortiz Chacha et al., 2023	Identificar errores en dispensación	Evaluación en farmacia hospitalaria	Errores frecuentes en dosis y administración	Falta de capacitación influye en errores	Se requieren protocolos y formación continua
36	Effectiveness of educational interventions in improving antimicrobial dispensing	Santos et al., 2025	Evaluar intervenciones educativas	Capacitación a farmacéuticos	Mejora en dispensación responsable	Educación disminuye uso irracional	Las intervenciones educativas son efectivas
37	Emergency department interventions to reduce adverse drug events	Hohl, C. M., et al, 2022	Evaluar intervenciones farmacéuticas en urgencias.	Implementación de intervenciones en servicios de urgencias, incluyendo conciliación de medicamentos, revisión farmacoterapéutica y seguimiento clínico para prevenir eventos adversos.	Las intervenciones redujeron la aparición de eventos adversos medicamentosos y mejoraron la seguridad del paciente.	La participación interdisciplinaria y la vigilancia clínica temprana permiten detectar errores de medicación y prevenir complicaciones asociadas al uso de antibióticos.	Las estrategias de revisión farmacológica y monitoreo en urgencias son efectivas para minimizar reacciones adversas y fortalecer la seguridad en el uso de antibióticos.

No	Título	Autor/Año	Objetivo	Intervención	Resultados	Hallazgos	Conclusión
38	Uso de antibióticos en atención primaria: retos y perspectivas	García y López, 2021	Analizar retos del uso antibiótico	Revisión narrativa	Persisten problemas de resistencia y automedicación	Atención primaria requiere mayor control	Es necesario fortalecer programas educativos
39	El fármaco clínico en el abordaje del paciente con sospecha de alergia a beta-lactámicos	Cotrina Luque et al., 2024	Analizar papel del fármaco clínico	Evaluación de alergias a antibióticos	Mejora en identificación de alergias	Reducción de uso innecesario de antibióticos	La evaluación clínica previene RAM
40	Interventions to optimize prescribed medicines and reduce misuse	Alenezi et al., 2021	Optimizar uso seguro de medicamentos	Intervenciones farmacológicas y educativas	Reducción de uso inapropiado	Educación terapéutica mejora adherencia	El seguimiento previene problemas relacionados con medicamentos
41	El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho	Figueredo De Pérez y Vargas Chaves, 2020	Analizar acceso y política farmacéutica	Revisión de políticas públicas	Persisten desigualdades de acceso	Regulación insuficiente afecta uso racional	Se requiere fortalecer la política farmacéutica

*Nota:* Documentación científica utilizada para la investigación.

## **Resultados**

Tras la revisión de las 41 referencias seleccionadas, se estableció su relación con cada uno de los tres objetivos específicos. Objetivo 1: Describir las principales reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos. Objetivo 2: Identificar las estrategias más utilizadas para la prevención de reacciones adversas a Antibióticos. Objetivo 3: Identificar las prácticas orientadas a minimizar reacciones adversas en los pacientes que utilizan Antibióticos. Documentos que cumplen con los objetivos del total de referencias analizadas, 41 cumplieron simultáneamente con los tres objetivos planteados, ya que permitieron identificar las principales reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos, describir las estrategias más utilizadas para la prevención de reacciones adversas a estos medicamentos e identificar prácticas orientadas a minimizar la aparición de reacciones adversas en los pacientes que utilizan antibióticos.

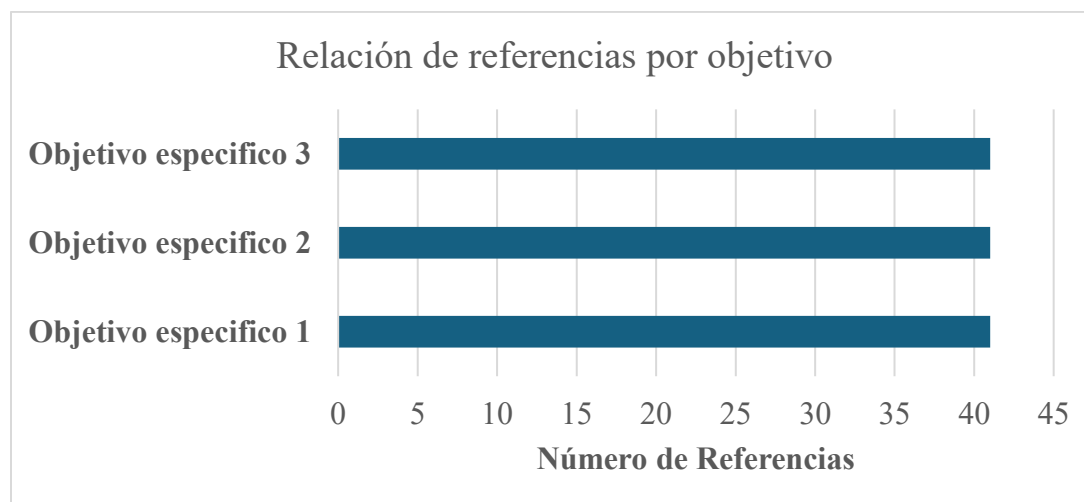
### **Descripción de los resultados**

Se realizó una revisión temática de las 41 referencias seleccionadas, clasificándolas según su relación con los objetivos específicos del estudio. Para el Objetivo 1, se incluyeron las referencias orientadas a identificar las principales reacciones adversas asociadas al uso de 6 antibióticos. En relación con el Objetivo 2, se consideraron aquellas que describen estrategias más utilizadas para la prevención de reacciones adversas a estos medicamentos. Finalmente, para el Objetivo 3, se tuvieron en cuenta las referencias enfocadas en identificar prácticas orientadas a minimizar la aparición de reacciones adversas en los pacientes que utilizan antibióticos. Con esta revisión se identificó que 40 referencias cumplían simultáneamente los tres criterios, por lo que fueron incluidas en el análisis principal.

**Tabla 2***Relación de referencias por objetivo*

Objetivos específicos	Número de referencias relacionadas
1	41
2	41
3	41

*Nota:* la tabla muestra que las 41 referencias están relacionadas con el desarrollo de los 3 objetivos.

**Gráfica 1***Relación de referencias por objetivo.*

*Nota:* la gráfica muestra que el total de las referencias estudiadas están relacionadas con el desarrollo de los 3 objetivos específicos.

Objetivo 1: Describir las principales reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos.

7 El 100% de las referencias (41/41) cumplen con este objetivo. La tabla presenta la clasificación de las principales reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos según el modelo de Rawlins y Thompson, a partir del análisis de 41 resultados incluidos en la revisión. Los hallazgos muestran un predominio de las reacciones Tipo A – Augmented, las cuales

corresponden a efectos predecibles, relacionados con el mecanismo farmacológico y dependientes de la dosis. Dentro de estas, las más frecuentes fueron las náuseas, vómito y diarrea (93%), seguidas de la alteración de la microbiota intestinal o disbiosis (76%), la nefrotoxicidad (68%) y la hepatotoxicidad (66%). También se identificaron eventos como neurotoxicidad (44%), ototoxicidad (39%) y toxicidad por duplicidad o sobredosificación (34%). En cuanto a las reacciones Tipo B – Bizarre, relacionadas con fenómenos impredecibles de hipersensibilidad o respuestas idiosincrásicas, se evidenciaron principalmente reacciones cutáneas leves como rash, urticaria y prurito (83%), además de anafilaxia o hipersensibilidad grave (63%). En menor proporción se reportaron alteraciones hematológicas (29%), síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica (24%), angioedema (20%) y fotosensibilidad (17%). Las reacciones Tipo C – Chronic, asociadas al uso prolongado de antibióticos, incluyeron sobreinfecciones oportunistas como candidiasis (61%), colitis asociada a antibióticos por *Clostridioides difficile* (59%) y reacciones derivadas de la acumulación o uso prolongado del tratamiento (37%). Por otra parte, las reacciones Tipo F – Failure evidenciaron problemas relacionados con la pérdida de eficacia terapéutica, destacándose la resistencia antimicrobiana asociada al uso inadecuado de antibióticos (73%), las interacciones medicamentosas que afectan la eficacia o seguridad del tratamiento (56%), el fallo terapéutico por subdosificación o resistencia bacteriana (46%) y la ineficacia terapéutica derivada de omisión de dosis (27%). En conjunto, la tabla evidencia que las reacciones adversas relacionadas con antibióticos abarcan desde efectos farmacológicos previsibles hasta eventos inmunológicos graves y problemas asociados al uso prolongado o irracional de estos medicamentos, resaltando la importancia de la farmacovigilancia, la prescripción adecuada y la educación al paciente para promover un uso seguro y racional de los antimicrobianos.

**Tabla 3**

*Principales reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos clasificadas según Rawlins y Thompson*

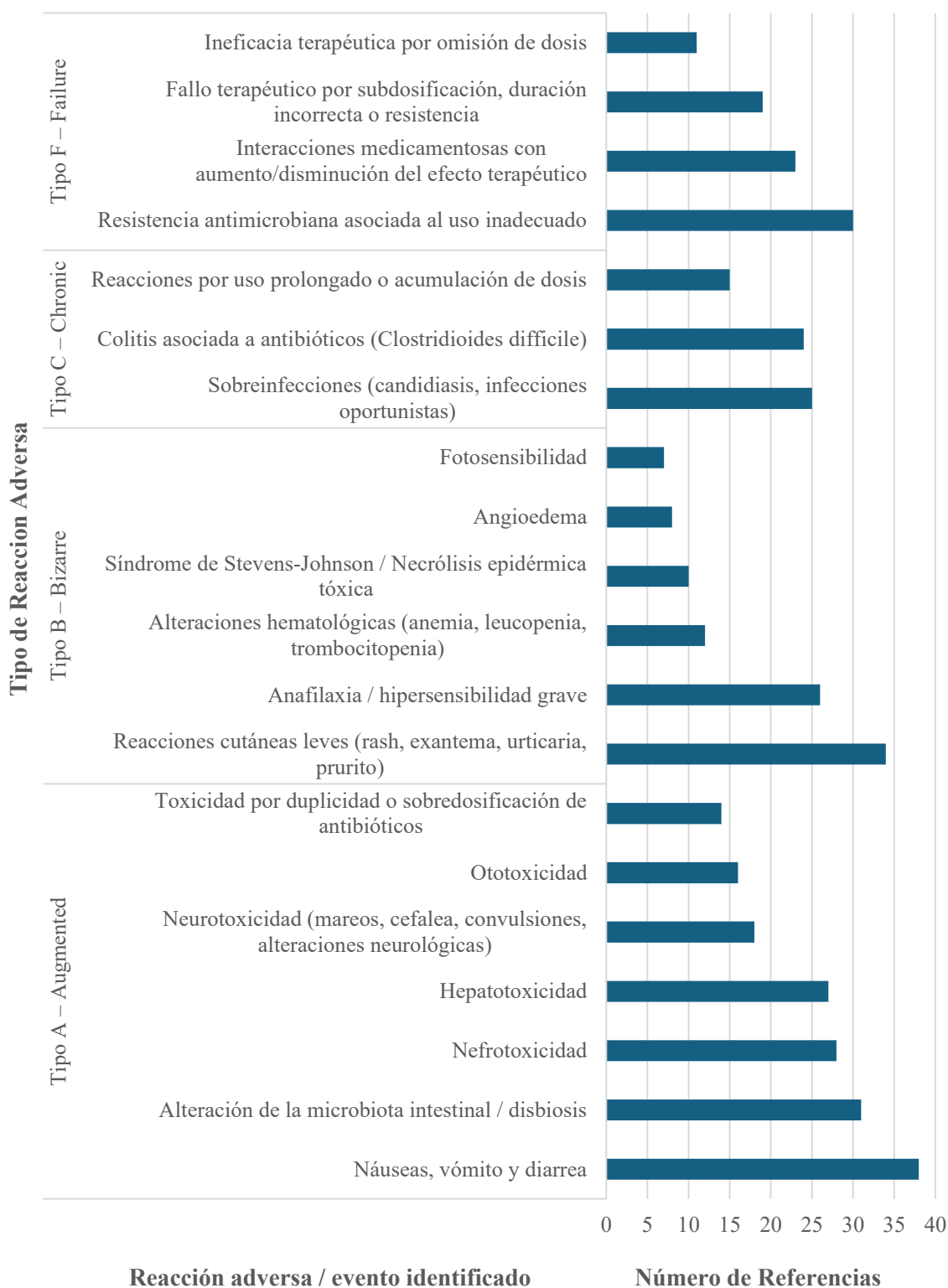
Tipo de reacción (Rawlins y Thompson)	Reacción adversa / evento identificado	Frecuencia (n=41)	Porcentaje
Tipo A – Augmented	Náuseas, vómito y diarrea	38	93%
	Alteración de la microbiota intestinal / disbiosis	31	76%
	Nefrotoxicidad	28	68%
	Hepatotoxicidad	27	66%
	Neurotoxicidad (mareos, cefalea, convulsiones, alteraciones neurológicas)	18	44%
	Ototoxicidad	16	39%
	Toxicidad por duplicidad o sobredosificación de antibióticos	14	34%
Tipo B – Bizarre	Reacciones cutáneas leves (rash, exantema, urticaria, prurito)	34	83%
	Anafilaxia / hipersensibilidad grave	26	63%
	Alteraciones hematológicas (anemia, leucopenia, trombocitopenia)	12	29%
	Síndrome de Stevens-Johnson / Necrólisis epidérmica tóxica	10	24%
	Angioedema	8	20%
	Fotosensibilidad	7	17%
Tipo C – Chronic	Sobreinfecciones (candidiasis, infecciones oportunistas)	25	61%
	Colitis asociada a antibióticos (Clostridioides difficile)	24	59%
	Reacciones por uso prolongado o acumulación de dosis	15	37%
Tipo F – Failure	Resistencia antimicrobiana asociada al uso inadecuado	30	73%
	Interacciones medicamentosas con aumento/disminución del efecto terapéutico	23	56%
	Fallo terapéutico por subdosificación, duración incorrecta o resistencia	19	46%
	Ineficacia terapéutica por omisión de dosis	11	27%

*Nota.* La tabla muestra la clasificación de las reacciones adversas más comunes asociadas al uso de antibióticos.

## **Gráfica 2**

*Principales reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos clasificadas según Rawlins y Thompson.*

Principales reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos clasificadas según Rawlins y Thompson



*Nota.* la tabla describe la frecuencia de la reacción adversa según su frecuencia y tipo de clasificación según Rawlins y Thompson.

Objetivo 2: Identificar las estrategias más utilizadas para la prevención de reacciones adversas a Antibióticos. La tabla presenta las estrategias más utilizadas para la prevención de reacciones adversas a antibióticos identificadas en 41 resultados analizados. Las acciones se agrupan en cuatro categorías principales: educativas, interdisciplinarias, de promoción y prevención, y de seguimiento/farmacovigilancia. Las estrategias con mayor frecuencia fueron la educación al paciente sobre dosis, duración, horarios y uso correcto del antibiótico, reportada en 37 estudios (90%), seguida de la validación de la prescripción farmacéutica en aspectos como dosis, indicación, vía y duración del tratamiento, identificada en 35 estudios (85%). Asimismo, la promoción del uso racional de antibióticos y la prevención de la automedicación alcanzaron una frecuencia de 30 estudios (73%). En el componente de seguimiento y farmacovigilancia, el seguimiento farmacoterapéutico y monitoreo continuo del paciente se reportó en 28 estudios (68%), mientras que el reporte y notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) apareció en 23 estudios (56%). De igual forma, la identificación de interacciones medicamentosas y contraindicaciones estuvo presente en 26 estudios (63%), y la identificación de factores de riesgo clínicos en 25 estudios (61%). 13 Las estrategias interdisciplinarias, como la comunicación con el médico y el trabajo colaborativo entre profesionales de salud, fueron mencionadas en 18 estudios (44%). Otras estrategias complementarias incluyeron el uso de herramientas digitales y sistemas electrónicos de apoyo clínico, la implementación de protocolos y programas PROA/ASP (34% cada una), así como la conciliación de medicamentos y la dispensación personalizada. Finalmente, el uso de pruebas rápidas y monitorización farmacocinética clínica fue la estrategia menos reportada, con 5 estudios (12%).

Para efectos de esta investigación, se consideraron estrategias aquellas intervenciones estructuradas, institucionales o sistemáticas orientadas a prevenir la aparición de reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos. Por su parte, se definieron como prácticas las acciones específicas ejecutadas por el profesional farmacéutico durante el proceso de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico para reducir el riesgo de aparición de dichas reacciones.

**Tabla 4**

*Estrategias más utilizadas para la prevención de reacciones adversas a antibióticos.*

<b>Tipo de estrategia</b>	<b>Estrategia</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Educativa</b>	Educación al paciente sobre dosis, duración, horarios y uso correcto del antibiótico	37	90%
	Capacitación y actualización continua del personal farmacéutico	13	32%
	Uso de material educativo y ayudas visuales (folletos, pictogramas, etiquetas)	10	24%
<b>Interdisciplinaria</b>	Comunicación con el médico y trabajo interdisciplinario	18	44%
<b>Promoción y prevención</b>	Promoción del uso racional de antibióticos y prevención de la automedicación	30	73%
	Identificación de interacciones medicamentosas y contraindicaciones	26	63%
	Identificación de factores de riesgo (alergias, edad, comorbilidades, función renal/hepática)	25	61%
	Uso de pruebas rápidas y monitorización farmacocinética clínica	5	12%
<b>Seguimiento / farmacovigilancia</b>	Validación de la prescripción (dosis, duración, indicación, vía y duplicidades)	35	85%
	Seguimiento farmacoterapéutico y monitoreo continuo del paciente	28	68%
	Reporte y notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM)	23	56%
	Uso de sistemas electrónicos, alertas o herramientas digitales de apoyo clínico	14	34%
	Implementación de protocolos, PNT* y programas de optimización de antimicrobianos (PROA/ASP)	14	34%
	Conciliación de medicamentos y revisión integral de tratamientos	11	27%

<b>Tipo de estrategia</b>	<b>Estrategia</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
	Dispensación personalizada y entrega de cantidades exactas del tratamiento	8	20%

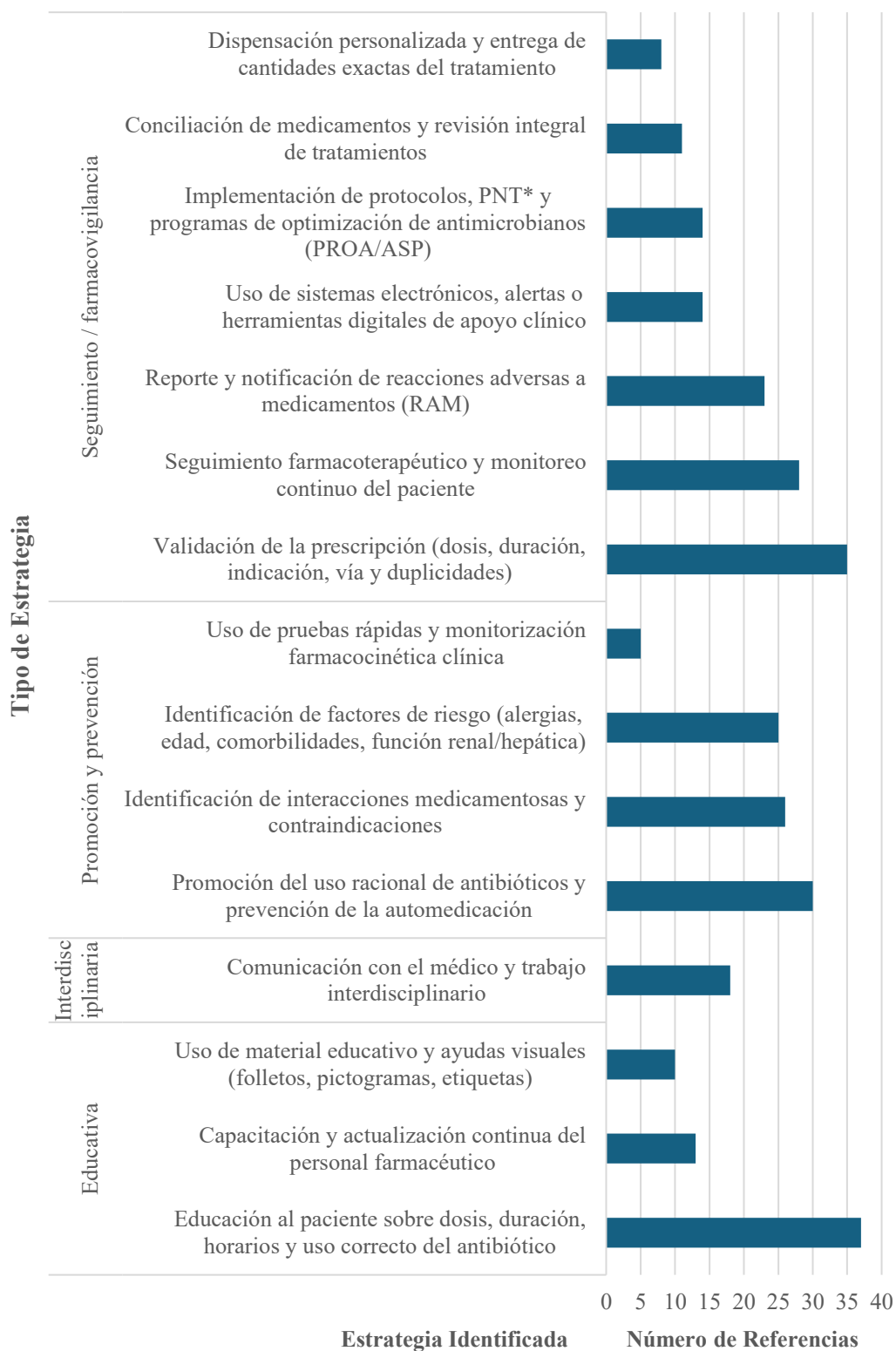
\*Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) - Pasos estandarizados para dispensar antibióticos

*Nota.* La tabla muestra la clasificación porcentual de las estrategias más utilizadas para prevenir efectos adversos asociados al uso de antibióticos.

### **Gráfica 3**

*Estrategias mas utilizadas para la prevención de reacciones adversas a antibióticos.*

### Estrategias más utilizadas para la prevención de reacciones adversas a antibióticos



*Nota.* La gráfica muestra las estrategias más utilizadas, clasificadas según componente: educativa, interdisciplinaria, promoción y prevención, y, farmacovigilancia.

Objetivo 3: Identificar las prácticas orientadas a minimizar reacciones adversas en los pacientes que utilizan Antibióticos. La tabla presenta las principales prácticas identificadas en los 41 estudios analizados para minimizar las reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos. Las prácticas más frecuentes correspondieron al componente educativo y de seguimiento farmacoterapéutico. La educación al paciente sobre dosis, duración del tratamiento, horarios y signos de alarma fue la práctica más reportada, con una frecuencia de 38 estudios (93%), seguida de la validación de la prescripción farmacéutica con 35 estudios (85%) y la evaluación individual del paciente —incluyendo alergias, edad, peso, comorbilidades y función renal/hepática— con 33 estudios (80%). Asimismo, el seguimiento farmacoterapéutico y monitoreo continuo del paciente se identificó en 30 estudios (73%), mientras que la promoción de la adherencia terapéutica y la finalización adecuada del tratamiento apareció en 31 estudios (76%). La educación sobre los riesgos de automedicación y el uso racional de antibióticos fue reportada en 29 estudios (71%), evidenciando el interés de los servicios farmacéuticos por prevenir el uso inadecuado de antimicrobianos. En relación con las prácticas de seguridad clínica, la identificación y prevención de interacciones medicamentosas se encontró en 26 estudios (63%), y la individualización y ajuste del tratamiento antibiótico en 24 estudios (59%). Dentro del componente de farmacovigilancia, la detección temprana de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) y signos de toxicidad estuvo presente en 23 estudios (56%), mientras que el registro y notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) se reportó en 21 estudios (51%). Las prácticas menos frecuentes fueron la utilización de sistemas electrónicos y software de apoyo clínico,

identificada en 8 estudios (20%), y la monitorización farmacocinética junto con pruebas diagnósticas de apoyo, encontrada en 5 estudios (12%). Finalmente, la participación en programas de Optimización de Antimicrobianos (PROA) y estrategias institucionales fue descrita en 11 estudios (27%).

**Tabla 5**

*Prácticas orientadas a minimizar reacciones adversas en pacientes que utilizan antibióticos*

Tipo de práctica	Práctica	Frecuencia	Porcentaje
Educación y comunicación	Educación al paciente sobre dosis, duración, horarios y signos de alarma	38	93%
	Promoción de la adherencia terapéutica y finalización del tratamiento	31	76%
	Educación sobre riesgos de automedicación y uso racional de antibióticos	29	71%
	Uso de lenguaje claro, material escrito, pictogramas y rotulado adecuado	16	39%
	Conservación adecuada, control de almacenamiento y verificación del medicamento	10	24%
Evaluación y validación clínica	Evaluación individual del paciente (alergias, edad, peso, comorbilidades y función renal/hepática)	33	80%
	Identificación y prevención de interacciones medicamentosas	26	63%
	Individualización y ajuste del tratamiento antibiótico	24	59%
Intervención interdisciplinaria	Comunicación con médicos y otros profesionales de salud	18	44%
	Participación en programas de Optimización de Antimicrobianos (PROA) y estrategias institucionales	11	27%
Seguimiento y farmacovigilancia	Validación de la prescripción (dosis, duración, indicación, duplicidades y vía)	35	85%
	Seguimiento farmacoterapéutico y monitoreo continuo del paciente	30	73%
	Detección temprana de PRM*/RNM** y signos de toxicidad	23	56%
	Registro, reporte y notificación de RAM	21	51%

Tipo de práctica	Práctica	Frecuencia	Porcentaje
	Conciliación de medicamentos y revisión integral del tratamiento	12	29%
	Uso de sistemas electrónicos, alertas clínicas y software de apoyo	8	20%
	Monitorización farmacocinética y pruebas diagnósticas de apoyo	5	12%
Seguridad en la dispensación	Dispensación segura y controlada con fórmula médica obligatoria	27	66%
	Prevención de errores de medicación y uso de protocolos/listas de verificación	19	46%

\*Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM)

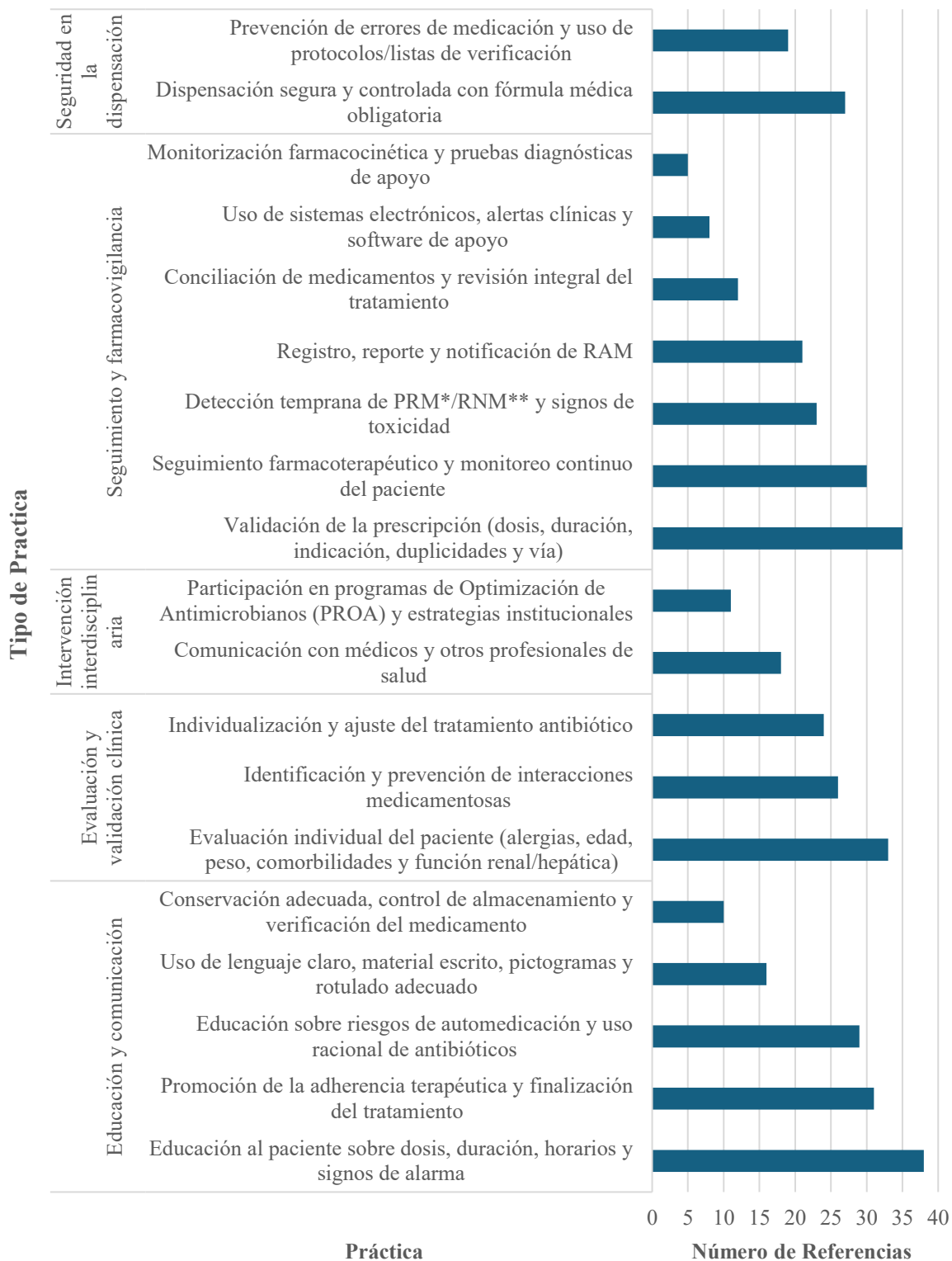
\*\*Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)

*Nota.* La tabla muestra la clasificación de las practicas utilizadas mas frecuentemente para minimizar el riesgo de sufrir reacciones adversas asociadas al uso de antibioticos.

#### **Gráfica 4**

*Practicas orientadas a minimizar reacciones adversas en pacientes que utilizan antibióticos.*

Prácticas orientadas a minimizar reacciones adversas en pacientes que utilizan antibióticos



*Nota.* La gráfica describe las practicas más utilizadas para disminuir el riesgo de sufrir reacciones adversas en pacientes que utilizan antibióticos.

### **Análisis de los resultados**

Los resultados obtenidos evidencian que las reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos constituyen un problema frecuente y multifactorial, estrechamente relacionado con las características farmacológicas de estos medicamentos, las condiciones clínicas del paciente y las prácticas de uso y dispensación en los servicios de salud. El análisis conjunto de los hallazgos permite identificar que gran parte de las reacciones adversas reportadas son potencialmente prevenibles mediante estrategias de uso racional, seguimiento farmacoterapéutico y fortalecimiento de la farmacovigilancia. En relación con el Objetivo 1, los hallazgos muestran un claro predominio de las reacciones Tipo A (Augmented), especialmente alteraciones gastrointestinales, disbiosis intestinal, nefrotoxicidad y hepatotoxicidad, lo que confirma que muchas de las reacciones adversas asociadas a antibióticos corresponden a efectos farmacológicos previsibles y dependientes de la dosis.

Esto evidencia la importancia de realizar ajustes individualizados del tratamiento, especialmente en pacientes con alteraciones renales, hepáticas o polifarmacia, con el fin de disminuir el riesgo de toxicidad y complicaciones asociadas al uso prolongado o inadecuado de antimicrobianos. Asimismo, la elevada frecuencia de reacciones Tipo B, como reacciones cutáneas y anafilaxia, demuestra que los antibióticos continúan siendo una de las principales causas de hipersensibilidad medicamentosa. Aunque estas reacciones son menos predecibles, representan eventos clínicamente relevantes debido a su potencial gravedad y a la necesidad de intervención 22 inmediata. Estos hallazgos resaltan la importancia de identificar antecedentes de alergias, documentar adecuadamente la información clínica del paciente y fortalecer las prácticas

de vigilancia durante la dispensación y administración de antibióticos. De igual manera, las reacciones Tipo C relacionadas con sobreinfecciones y colitis asociada a antibióticos reflejan las consecuencias derivadas del uso prolongado y de la alteración persistente del microbiota intestinal.

Estos resultados permiten evidenciar que el uso irracional de antibióticos no solo incrementa la aparición de eventos adversos inmediatos, sino que también genera consecuencias clínicas a largo plazo relacionadas con desequilibrios microbiológicos y complicaciones infecciosas secundarias. Por otra parte, la alta frecuencia de resistencia antimicrobiana e interacciones medicamentosas, clasificadas dentro de las reacciones Tipo F, confirma que el uso inadecuado de antibióticos afecta directamente la efectividad terapéutica y favorece uno de los principales problemas de salud pública a nivel mundial. Esto demuestra que la prevención de reacciones adversas no debe centrarse únicamente en disminuir síntomas o eventos clínicos inmediatos, sino también en preservar la eficacia de los antimicrobianos y prevenir la aparición de resistencia bacteriana.

En respuesta al Objetivo 2, el análisis nos permite identificar claramente las principales estrategias de dispensación: Farmacovigilancia activa, Programas de optimización de antimicrobianos, Protocolos de dispensación segura, Programas educativos y Seguimiento farmacoterapéutico estructurado. Asimismo, se evidencia que la alta frecuencia de intervenciones educativas demuestra que la información brindada al paciente constituye una herramienta esencial para disminuir errores de administración, automedicación, incumplimiento terapéutico y uso inadecuado de antimicrobianos. Igualmente, la validación farmacéutica de las prescripciones y la identificación de factores de riesgo clínico evidencian el papel del farmacéutico y del regente de farmacia como barreras de seguridad antes de la dispensación. Estas acciones permiten

detectar posibles interacciones medicamentosas, alergias, duplicidades terapéuticas y ajustes necesarios de dosis, contribuyendo a disminuir la aparición de reacciones adversas y a fortalecer la seguridad del paciente. Los resultados también muestran que el seguimiento farmacoterapéutico y las actividades de farmacovigilancia constituyen estrategias fundamentales para la detección temprana de eventos adversos y para el monitoreo continuo de la respuesta clínica al tratamiento antibiótico. Estas intervenciones permiten identificar oportunamente problemas relacionados con medicamentos, evaluar la efectividad terapéutica y generar acciones preventivas orientadas a reducir riesgos asociados al uso de antimicrobianos. Sin embargo, aunque se identificó la implementación de tecnologías de apoyo clínico y programas especializados como PROA/ASP, su menor frecuencia evidencia que aún existen limitaciones en la integración de estrategias avanzadas de optimización antimicrobiana dentro de los servicios farmacéuticos. Esto sugiere la necesidad de fortalecer modelos institucionales apoyados en herramientas tecnológicas, sistemas de alerta y programas estructurados de vigilancia antimicrobiana que permitan mejorar la prevención de reacciones adversas y promover el uso racional de antibióticos.

Se consolidaron como prácticas identificadas: Validación de prescripciones, Detección de alergias, Revisión de interacciones, Educación individual al paciente, Reporte de RAM y Monitoreo de adherencia, en relación con el Objetivo 3, los hallazgos evidencian que las principales prácticas orientadas a minimizar reacciones adversas en pacientes que utilizan antibióticos se centran en la educación sanitaria, la validación farmacéutica y la evaluación clínica individualizada. La elevada frecuencia de estas prácticas refleja que el enfoque preventivo se basa principalmente en garantizar que el paciente comprenda correctamente el tratamiento, reconozca posibles signos de alarma y utilice el antibiótico de forma adecuada y

segura. Además, la evaluación clínica previa a la dispensación permite identificar factores de riesgo específicos, como antecedentes de hipersensibilidad, insuficiencia renal o hepática y polifarmacia, aspectos fundamentales para individualizar la terapia y disminuir la probabilidad de eventos adversos. Esto reafirma el papel del farmacéutico y del regente de farmacia como actores clave en la seguridad del proceso farmacoterapéutico. No obstante, los resultados también evidencian que la monitorización farmacocinética, las herramientas tecnológicas de apoyo clínico y los programas institucionales de optimización antimicrobiana presentan una implementación limitada, lo que representa una oportunidad de mejora para fortalecer la prevención de reacciones adversas asociadas a antibióticos.

La incorporación de sistemas electrónicos de seguimiento, alertas automáticas e intervenciones interdisciplinarias podría contribuir significativamente a optimizar la seguridad del tratamiento y reducir riesgos relacionados con el uso de antimicrobianos. En conjunto, los resultados permiten concluir que las reacciones adversas asociadas al uso de antibióticos continúan representando un problema relevante para la seguridad del paciente y la salud pública. Su prevención requiere estrategias integrales que combinen educación sanitaria, validación farmacéutica, farmacovigilancia activa, seguimiento farmacoterapéutico y fortalecimiento de programas institucionales de uso racional de antimicrobianos. En este contexto, el farmacéutico y el regente de farmacia desempeñan un papel fundamental en la promoción del uso seguro y racional de antibióticos, actuando como barreras de seguridad orientadas a disminuir riesgos, optimizar la efectividad terapéutica y mejorar la calidad de la atención en los servicios farmacéuticos.

## Conclusiones

Se concluye que el perfil epidemiológico de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) por antibióticos no es homogéneo, sino que presenta una correlación directa con la estructura química de cada familia antimicrobiana. Las evidencias analizadas demuestran que los fenómenos de hipersensibilidad (desde dermatitis leves hasta choques anafilácticos) son inherentes a los betalactámicos; la toxicidad orgánica específica, como la nefrotoxicidad y ototoxicidad, se concentra en los aminoglucósidos y glucopéptidos debido a sus mecanismos de aclaramiento; mientras que las alteraciones gastrointestinales (como la colitis pseudomembranosa por *Clostridioides difficile*) emergen de la disbiosis causada por agentes de amplio espectro. Identificar esta especificidad es el pilar fundamental para anticipar el riesgo y activar alertas tempranas antes de la administración.

Se determina que las estrategias de prevención más efectivas son aquellas que rompen el aislamiento del servicio farmacéutico y lo integran al equipo de salud. La validación técnica de la prescripción médica —que evalúa dosis, interacciones potenciales, duplicidades terapéuticas y antecedentes alérgicos del paciente— actúa como una barrera crítica contra los errores de medicación. Asimismo, las estrategias de farmacovigilancia activa (tanto institucional como comunitaria) transforman el reporte en una herramienta predictiva, permitiendo que el análisis de tendencias modifique las guías de manejo locales y mitigue la incidencia de eventos adversos prevenibles antes de que impacten la salud pública.

Se concluye que las prácticas orientadas a minimizar las RAM en el paciente ambulatorio dependen de la efectividad de la dispensación farmacéutica activa. Esta práctica va más allá del acto comercial; constituye un proceso de intervención donde la educación sanitaria orientada a la adherencia estricta, la prohibición estricta de la automedicación, el reconocimiento de signos de

alarma y el manejo de condiciones de almacenamiento óptimas mitigan el fracaso terapéutico. La evidencia demuestra que un paciente debidamente informado actúa como el último filtro de seguridad en la cadena de uso del medicamento, reduciendo la exposición a dosis erróneas o interrupciones que precipitan la resistencia bacteriana.

Finalmente, la sistematización del corpus documental corrobora que el Tecnólogo en Regencia de Farmacia es el garante operativo de la seguridad del paciente en el eslabón final de la cadena de suministro. El fortalecimiento de sus competencias clínicas y analíticas es lo que diferencia una entrega masiva de insumos de una propuesta técnica sólida en salud pública. Su intervención directa no solo optimiza el uso racional de los recursos terapéuticos, sino que se posiciona como una estrategia indispensable para contener la crisis global de resistencia antimicrobiana, basando la toma de decisiones no en la intuición, sino en la evidencia científica y los estándares normativos vigentes.

## Recomendaciones

Ampliar futuras revisiones temáticas hacia estudios clínicos y epidemiológicos desarrollados en contextos latinoamericanos y colombianos, con el fin de identificar diferencias regionales en la aparición de reacciones adversas a antibióticos, patrones de prescripción y prácticas de dispensación farmacéutica.

Fortalecer la inclusión de investigaciones relacionadas con programas de optimización del uso de antimicrobianos (PROA/ASP), farmacovigilancia activa y estrategias institucionales de seguridad del paciente, debido a su importancia en la prevención de reacciones adversas y resistencia antimicrobiana.

Profundizar en el análisis de factores asociados al uso inadecuado de antibióticos, especialmente automedicación, incumplimiento terapéutico, polifarmacia y uso empírico prolongado, considerando su impacto sobre la seguridad del paciente y el aumento de resistencia bacteriana.

Incluir estudios que evalúen el impacto de las intervenciones educativas dirigidas a pacientes, cuidadores y profesionales de la salud, con el propósito de determinar cuáles estrategias generan mayor adherencia terapéutica y reducción de eventos adversos asociados a antibióticos.

Promover revisiones enfocadas en poblaciones vulnerables, como adultos mayores, pacientes pediátricos, inmunosuprimidos y personas con enfermedad renal o hepática, debido a su mayor susceptibilidad a desarrollar reacciones adversas medicamentosas.

Analizar con mayor profundidad el papel del regente de farmacia y del farmacéutico en la validación de prescripciones, seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia, identificando barreras institucionales y oportunidades de fortalecimiento dentro de los servicios farmacéuticos ambulatorios y hospitalarios.

Incentivar la revisión de estrategias tecnológicas aplicadas a la prevención de reacciones adversas, tales como sistemas electrónicos de prescripción, alertas automatizadas de interacciones medicamentosas, monitorización farmacocinética y herramientas digitales de apoyo clínico.

Fortalecer la inclusión de estudios relacionados con cultura de seguridad del paciente y trabajo interdisciplinario, considerando que la prevención de reacciones adversas a antibióticos requiere acciones coordinadas entre médicos, enfermería, farmacéuticos y demás profesionales de la salud.

Desarrollar futuras revisiones que evalúen el impacto económico, clínico y social de las reacciones adversas asociadas a antibióticos, especialmente en relación con hospitalizaciones, prolongación de la estancia hospitalaria y costos derivados de la resistencia antimicrobiana.

Promover investigaciones orientadas a la implementación y evaluación de modelos integrales de farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico, que permitan detectar tempranamente reacciones adversas, mejorar la seguridad del tratamiento antibiótico y fortalecer el uso racional de antimicrobianos.

## **Discusión**

### **Contraste Teórico y Epidemiológico de las RAM por Antibióticos**

Los resultados de esta revisión documental demuestran que el perfil de seguridad de los antimicrobianos está intrínsecamente ligado a los hábitos de prescripción y consumo. El predominio encontrado de reacciones adversas previsibles (tipo A), manifestadas principalmente en alteraciones gastrointestinales, nefrotoxicidad y fenómenos de hipersensibilidad, coincide con la literatura científica internacional. Autores clásicos en la seguridad del paciente farmacéutico postulan que más del 60% de las RAM asociadas a betalactámicos y lincosamidas corresponden a efectos predecibles derivados de su propio mecanismo de acción, tales como la disbiosis intestinal originada por la erradicación de la microbiota endógena.

Al contrastar la situación del contexto colombiano con estudios realizados en entornos latinoamericanos similares, se evidencia un patrón común: la brecha entre la normatividad sanitaria y la práctica comunitaria. Mientras que directrices de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) enfatizan que los antibióticos deben ser catalogados estrictamente como medicamentos bajo fórmula médica, la realidad operativa local revela una comercialización indiscriminada en droguerías comerciales. Diversos estudios regionales confirman que en países en vías de desarrollo, más del 40% de los usuarios adquiere antimicrobianos sin diagnóstico previo, una tendencia que valida los hallazgos de esta investigación y sitúa la debilidad de la inspección y vigilancia sanitaria como el principal catalizador normativo del riesgo.

### **Implicaciones Clínicas y en Salud Pública**

Las implicaciones clínicas de los datos recopilados trascienden la mera manifestación de síntomas agudos. La persistencia de complicaciones graves como la colitis pseudomembranosa, la insuficiencia renal aguda inducida por aminoglucósidos o shocks anafilácticos no detectados a

tiempo, incrementa exponencialmente la morbimortalidad ambulatoria. Clínicamente, el hecho de que el paciente perciba a los antibióticos como fármacos inocuos o "seguros" interrumpe el principio epistémico de la adherencia terapéutica. El abandono temprano del tratamiento —una vez ceden los síntomas— o la dosificación subóptima no solo cronifican la infección primaria, sino que exponen a las cepas bacterianas a concentraciones subinhibitorias de fármaco.

La consecuencia directa de esta dinámica es la aceleración de la resistencia antimicrobiana (RAM), la cual representa una crisis de salud pública de dimensiones sistémicas. Desde una perspectiva clínica y de gestión hospitalaria, la pérdida de efectividad de las líneas de tratamiento primario obliga al uso de terapias de rescate de amplio espectro, las cuales suelen ser más costosas, exhiben mayores índices de toxicidad orgánica y prolongan de manera crítica los días de estancia hospitalaria en caso de requerirse readmisión. De este modo, la automedicación detectada en la literatura no es un evento aislado, sino el detonante de una reducción drástica del arsenal terapéutico disponible en el sistema de salud del país.

### **El Rol del Regente de Farmacia y las Barreras de Seguridad Asistencial**

A la luz de los hallazgos, el servicio farmacéutico debe dejar de conceptualizarse como un punto logístico de almacenamiento para consolidarse como una barrera de seguridad clínica. Estudios previos en el ámbito de la farmacia asistencial demuestran que la validación farmacéutica de la prescripción médica reduce hasta en un 45% los errores de dosificación y las interacciones medicamentosas graves. Sin embargo, la efectividad de esta intervención por parte del Tecnólogo en Regencia de Farmacia se encuentra supeditada a determinantes estructurales.

La literatura especializada advierte que factores como la elevada carga laboral, la presión comercial orientada a la venta en el sector privado y la falta de programas institucionales estructurados de Farmacovigilancia y Programas de Optimización de Antimicrobianos (PROA)

neutralizan el impacto educativo de la dispensación informada. Cuando la dispensación se limita a la entrega física del producto, el eslabón final de seguridad se rompe, privando al paciente de la comprensión analítica sobre pautas posológicas, interacciones alimentarias y el reconocimiento temprano de signos de alarma.

### **Aportes Investigativos y Futuras Líneas de Acción**

El valor metodológico e investigativo de este estudio radica en su capacidad para correlacionar la evidencia documental científica con las dinámicas operativas específicas del entorno farmacéutico colombiano, superando la simple reiteración de estadísticas para proponer un análisis multifactorial (educativo, regulatorio y cultural). Esta investigación aporta un marco de referencia sistematizado que evidencia que la mitigación de las RAM no se limita al control biológico del fármaco, sino al ecodiseño de políticas públicas e institucionales que empoderen al personal técnico y profesional de la farmacia.

Finalmente, este documento sienta las bases para futuras líneas de investigación orientadas a la evaluación cualitativa del impacto de los programas PROA en servicios farmacéuticos de baja complejidad y al desarrollo de estrategias lúdico-educativas comunitarias que transformen la cultura del autocuidado. La transición hacia un modelo asistencial interdisciplinar, donde médicos, personal de enfermería y regentes de farmacia compartan la responsabilidad farmacoterapéutica, se postula como la única alternativa viable para contener la crisis de resistencia antimicrobiana y salvaguardar la integridad de los usuarios del sistema de salud.

### Referencias Bibliográficas

Aguayo-Albasini, J. L., Flores-Pastor, B., & Soria-Aledo, V. (2014). Sistema GRADE: Clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de la recomendación. *Cirugía Española*, 92(2), 82–88. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2013.08.002>

Albis Feliz, R. (2024). Investigar y publicar. 1. Cómo formular una pregunta de investigación. *Revista Colombiana de Gastroenterología*, 39(1), 59–61.

<https://doi.org/10.22516/25007440.1174>

Artiles Visbal, L., Otero Iglesias, J., & Barrios Osuna, I. (2008). Metodología de la investigación: Para las ciencias de la salud. Editorial Ciencias Médicas.

<https://files.sld.cu/ortopedia/files/2017/12/Metodolog%C3%ADa-de-lainvestigaci%C3%B3n.pdf>

Calderón Ospina, C. A., & Urbina Bonilla, A. del P. (2023). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: Actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Universidad del Rosario. <https://urosario.edu.co/sites/default/files/2023-02/Farmacovigilancia-MedUIS.pdf>

Carmona, M. (2022). Estrategias para reducir los errores de medicación desde la farmacia [Objeto virtual de aprendizaje (OVA)]. 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>

Coronel-Carvajal, C. (2023). Los objetivos de la investigación. *Archivo Médico de Camagüey*, 27, Artículo e9105. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-02552023000100048](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552023000100048)

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

[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-386X2006000200012](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2006000200012)

García, D., Martínez, L., Saavedra, A., Céspedes, M., & León, L. (2023). Utilidad estadística de los estudios de farmacovigilancia para evaluar reacciones adversas a medicamentos. *Multimed*, 27(1), Artículo e2733.

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1028-48182023000100008](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-48182023000100008)

García, J. P. (2025). Formulación de la pregunta de investigación [Objeto virtual de aprendizaje (OVA)]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/74349>

García-Perdomo, H. A. (2014). Síntesis de la evidencia en educación para la salud. *Investigación en Educación Médica*, 3(12), 214–219. [https://doi.org/10.1016/S2007-5057\(14\)70939-1](https://doi.org/10.1016/S2007-5057(14)70939-1)

Gouverneur, A. (2020). Efectos adversos medicamentosos y farmacovigilancia. *Tratado de Medicina*, 24(2), 1–5. [https://doi.org/10.1016/S1636-5410\(20\)43735-3](https://doi.org/10.1016/S1636-5410(20)43735-3)

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

Márquez, M., & Gómez, G. (2017). Vigilancia del uso de medicamentos en el embarazo en el municipio de Los Palmitos, Sucre, Colombia. *Nova*, 15(28), 115–124.

<https://doi.org/10.22490/24629448.2086>

Maza, J., Aguilar, L., & 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](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)

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

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

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

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

Murcia, L. A. (2025). Herramientas de análisis bibliométrico y cuantitativo [Objeto virtual de aprendizaje (OVA)]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/73889>

Noreña-Peña, A. (2024). La investigación cualitativa como enfoque metodológico fundamental en ciencias de la salud. *MedUNAB*, 27(2), 126–130.

<https://doi.org/10.29375/01237047.5318>

Olarte, J. A. (2025a). Caracterización de una pregunta problema efectiva [Objeto virtual de aprendizaje (OVA)]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/70857>

Olarte, J. A. (2025b). Identificación de vacíos de conocimiento [Objeto virtual de información (OVI)]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/72722>

Organización Panamericana de la Salud. (2014). Señales en farmacovigilancia. OPS/OMS. <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-publicasenales-en-farmacovigilancia.pdf>

Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., & Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*, 372, n71. <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n71>

Pino, D. E. (2019). Farmacovigilancia [Objeto virtual de información (OVI)]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>

Rodríguez-Suárez, C., & González-de la Torre, H. (2024). Tipologías y enfoques metodológicos de los estudios de revisión en ciencias de la salud. *Ene*, 18(2), Artículo 3635. [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1988-348X2024000200001](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1988-348X2024000200001)

Secretaría Seccional de Salud de Antioquia. (2024). Análisis de problemas relacionados con el uso de medicamentos. DSSA. [https://www.dssa.gov.co/images/2024/documentos/vigilancia\\_sanitaria/Analisis%20de%20Problemas%20Relacionados%20con%20el%20Uso%20de%20Medicamentos.pdf](https://www.dssa.gov.co/images/2024/documentos/vigilancia_sanitaria/Analisis%20de%20Problemas%20Relacionados%20con%20el%20Uso%20de%20Medicamentos.pdf)

Sepúlveda, J. J. (2025). Revisión de la literatura [Objeto virtual de información (OVI)]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/76089>

Tabima, D. (2025). Problemas comunes relacionados con el uso de medicamentos [Objeto virtual de aprendizaje (OVA)]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/72694>

Tintaya, P. (2023). Formulación de conclusiones de investigación. *Revista de Investigación Psicológica*, 30, 89–108. <http://www.scielo.org.bo/pdf/rip/n30/2223-3032-rip-30-87.pdf>