

**Farmacovigilancia y seguridad en el uso de medicamentos durante el embarazo:
una revisión temática**

Andrés Fernando Blanco Vergara

Disney Hurtado Cuero

Luis Fernando Posada Correa

María Deicy Moreno Hinestroza

María Yuliza Ortega Marmolejo

Asesor

Hernán Marino Cuadros

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia en Farmacia

2026

Resumen

El presente trabajo de investigación se desarrolló en el marco del Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia y tuvo como propósito analizar los riesgos asociados al uso de medicamentos durante el embarazo y la importancia de la farmacovigilancia en la prevención de reacciones adversas y complicaciones materno-fetales. A través de esta investigación logramos comprender que el consumo de medicamentos en mujeres gestantes es una práctica frecuente, pero que debe realizarse con responsabilidad y bajo supervisión profesional.

La metodología utilizada fue de tipo descriptivo y documental, basada en la revisión y análisis de artículos científicos, documentos académicos y fuentes confiables obtenidas en diferentes bases de datos. Para la selección de la información se aplicaron criterios de inclusión y exclusión, permitiendo identificar estudios relacionados con farmacovigilancia, seguridad del paciente, automedicación y uso racional de medicamentos durante el embarazo.

Dentro de los principales resultados encontrados se evidenció que la automedicación, la falta de información y el uso inadecuado de medicamentos representan factores de riesgo importantes para la salud de la madre y el feto. Asimismo, se identificó que algunos medicamentos pueden generar efectos adversos como malformaciones congénitas, toxicidad fetal y complicaciones perinatales, especialmente cuando son utilizados sin un adecuado seguimiento médico.

Finalmente, concluimos que la farmacovigilancia cumple un papel fundamental en la detección, evaluación y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos durante el

embarazo. Además, resaltamos la importancia de fortalecer la educación en salud, el seguimiento farmacoterapéutico y la participación activa de los profesionales de la salud para promover el uso seguro y racional de los medicamentos en mujeres gestantes.

Palabras clave: Farmacovigilancia, embarazo, medicamentos, reacciones adversas, seguridad del paciente, automedicación.

Abstract

This research work was carried out within the framework of the Advanced Diploma in Pharmacovigilance and aimed to analyze the risks associated with the use of medications during pregnancy and the importance of pharmacovigilance in the prevention of adverse reactions and maternal-fetal complications. Through this research, we understood that medication use in pregnant women is a common practice; however, it must be done responsibly and under professional supervision.

The methodology used was descriptive and documentary, based on the review and analysis of scientific articles, academic documents, and reliable sources obtained from different databases. Inclusion and exclusion criteria were applied to select the information, allowing the identification of studies related to pharmacovigilance, patient safety, self-medication, and rational use of medicines during pregnancy.

Among the main findings, it was identified that self-medication, lack of information, and inappropriate use of medicines represent important risk factors for both mother and fetus. Likewise, some medications may cause adverse effects such as congenital malformations, fetal toxicity, and perinatal complications, especially when used without adequate medical follow-up.

Finally, we concluded that pharmacovigilance plays a fundamental role in the detection, evaluation, and prevention of risks associated with medication use during pregnancy. In addition, we highlighted the importance of strengthening health education, pharmacotherapeutic followup, and the active participation of healthcare professionals to promote the safe and rational use of medicines in pregnant women.

Keywords: Pharmacovigilance, pregnancy, medications, adverse reactions, patient safety, self-medication.

Tabla de contenidos

Introducción	11
Justificación.....	12
Objetivos	13
Objetivo General	13
Objetivos Específicos	13
Marco de Referencia	14
Identificación del problema.....	14
Planteamiento del problema	15
Pregunta de Investigación	16
Marco Teórico	17
Antecedentes de la investigación	17
Desarrollo del marco teórico	18
Términos clave	22
Marco legal.....	23
Marco Metodológico	25
Descripción tipo de estudio y alcance	25
Ecuación de búsqueda	26
Criterios de inclusión y exclusión	27
Unidades de análisis	27
Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	28
Técnicas de análisis de datos.....	28
Consideraciones Éticas.....	29

Resultados	30
Descripción de los resultados	30
Análisis de los resultados	31
Figura 1	33
Tabla 1	34
Conclusiones	35
Recomendaciones.....	36
Referencias Bibliográficas	37
Apéndice A.....	40
Apéndice B.....	41

Lista de Figuras

Figura 1 <i>Principales riesgos asociados al uso de medicamentos durante el embarazo.</i>	33
--	----

Lista de Tablas

Tabla 1 *Principales riesgos asociados al uso de medicamentos durante el embarazo* 34

Lista de Apéndices

Apéndice A <i>proceso de búsqueda de artículos científicos</i>	40
Apéndice B <i>ecuación de búsqueda</i>	41

Introducción

En el presente trabajo abordaremos el tema del uso de medicamentos durante el embarazo y su relación con la farmacovigilancia, teniendo en cuenta la importancia de garantizar la seguridad tanto de la madre como del feto durante el proceso de gestación. A lo largo de la investigación analizamos diferentes estudios científicos y documentos académicos que nos permitieron comprender los riesgos asociados al uso inadecuado de medicamentos, las reacciones adversas y la importancia del seguimiento farmacoterapéutico en mujeres embarazadas.

Durante el desarrollo del diplomado realizamos una búsqueda y selección de información científica en diferentes bases de datos confiables, aplicando criterios de inclusión y exclusión para identificar artículos relacionados con farmacovigilancia, seguridad del paciente y uso racional de medicamentos. Gracias a este proceso logramos fortalecer nuestros conocimientos y desarrollar habilidades de análisis crítico frente a una problemática importante en el área de la salud.

En este trabajo se podrán encontrar aspectos relacionados con el planteamiento del problema, marco teórico, marco metodológico, análisis de resultados, conclusiones y recomendaciones sobre el uso de medicamentos durante el embarazo. Además, se destaca el papel que cumple la farmacovigilancia en la prevención de riesgos y en la identificación de posibles efectos adversos asociados a medicamentos en la población gestante.

Finalmente, este trabajo nos permitió comprender la importancia del rol del regente de farmacia y de los profesionales de la salud en la orientación de las pacientes, promoviendo el uso seguro y responsable de los medicamentos y contribuyendo a la protección de la salud materno-infantil.

Justificación

La realización de este trabajo es importante porque el uso de medicamentos durante el embarazo representa un tema de gran relevancia para la salud pública y la seguridad del paciente. Muchas mujeres embarazadas requieren tratamientos farmacológicos para controlar diferentes enfermedades o complicaciones durante la gestación; sin embargo, cuando los medicamentos son utilizados de manera inadecuada o sin supervisión profesional, pueden generar riesgos tanto para la madre como para el feto.

A través de esta investigación buscamos comprender la importancia de la farmacovigilancia en la detección, prevención y control de reacciones adversas relacionadas con medicamentos durante el embarazo. Asimismo, consideramos fundamental analizar cómo factores como la automedicación, la falta de información y el uso irracional de medicamentos pueden afectar el bienestar materno-fetal y aumentar la probabilidad de complicaciones.

Este trabajo también nos permitió fortalecer nuestros conocimientos como estudiantes de regencia de farmacia, desarrollando habilidades en la búsqueda, selección y análisis de información científica confiable. Además, nos ayudó a comprender la responsabilidad que tienen los profesionales de la salud en la orientación adecuada de los pacientes y en la promoción del uso seguro de los medicamentos.

Finalmente, consideramos que esta investigación aporta información importante para promover la educación en salud, fortalecer la farmacovigilancia y generar conciencia sobre la necesidad de utilizar medicamentos de manera responsable durante el embarazo, contribuyendo así a la protección de la salud de la madre y del bebé.

Objetivos

Objetivo General

Analizar los riesgos asociados al uso de medicamentos durante el embarazo y la importancia de la farmacovigilancia, mediante la revisión y análisis de información científica en bases de datos académicas, con el fin de promover el uso seguro y racional de los medicamentos en mujeres gestantes.

Objetivos Específicos

Identificar los principales riesgos y reacciones adversas asociados al uso de medicamentos durante el embarazo, mediante la revisión de artículos científicos y documentos académicos, para comprender sus efectos en la salud materno-fetal.

Analizar la influencia de la automedicación y del uso inadecuado de medicamentos en mujeres embarazadas, a través de la recopilación de información científica confiable, con el propósito de reconocer los factores que aumentan el riesgo de complicaciones durante la gestación.

Reconocer la importancia de la farmacovigilancia y del seguimiento farmacoterapéutico, mediante el análisis documental de estudios relacionados con seguridad del paciente, para fortalecer la prevención de eventos adversos asociados a medicamentos.

Describir el papel del regente de farmacia y de los profesionales de la salud en la orientación y educación de las pacientes gestantes, mediante la revisión de literatura científica, con el fin de promover el uso racional y seguro de los medicamentos durante el embarazo.

Marco de Referencia

Se reúne los principales conceptos, antecedentes y lineamientos que orientan el desarrollo del presente trabajo, permitiendo ubicar la investigación dentro del contexto de la salud materna y el uso seguro de medicamentos durante el embarazo. A partir de la revisión de estudios previos y documentos relacionados con farmacovigilancia y seguridad del paciente, se identifican elementos clave que sustentan la importancia de prevenir riesgos asociados al consumo de medicamentos en mujeres gestantes.

Asimismo, este marco integra referentes teóricos y normativos que respaldan el rol de los profesionales de la salud, especialmente del regente de farmacia, en la orientación y seguimiento del tratamiento farmacológico. Estos referentes sirven como base para comprender la problemática abordada, apoyar el análisis de la información recolectada y fortalecer las conclusiones y recomendaciones del estudio.

Identificación del problema

Actualmente, el uso de medicamentos durante el embarazo representa una problemática relevante en salud pública, debido a que muchas mujeres gestantes consumen medicamentos bajo prescripción médica o mediante automedicación, sin conocer completamente los posibles riesgos para la madre y el feto. Esta situación puede ocasionar reacciones adversas, alteraciones neonatales, complicaciones durante el embarazo y efectos negativos en el desarrollo fetal.

Además, se ha identificado que existe poca información y seguimiento farmacoterapéutico en algunas pacientes gestantes, lo que dificulta detectar oportunamente los riesgos relacionados con el uso de medicamentos. A esto se suma la falta de educación

sanitaria y la limitada notificación de eventos adversos, factores que afectan el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente.

Por otro lado, algunos estudios muestran que la automedicación continúa siendo una práctica frecuente en mujeres embarazadas, especialmente en poblaciones vulnerables, aumentando el riesgo de complicaciones materno-perinatales y el uso inadecuado de medicamentos. Esta problemática evidencia la necesidad de fortalecer las estrategias de prevención, educación y vigilancia en salud para garantizar un uso racional y seguro de los medicamentos durante la gestación.

Planteamiento del problema

El embarazo es una etapa en la que la mujer puede requerir el uso de medicamentos para el manejo de diferentes enfermedades o condiciones de salud; sin embargo, el consumo de fármacos durante la gestación debe realizarse con precaución, debido a que algunos medicamentos pueden producir efectos adversos en la madre y el feto. A pesar de esto, muchas mujeres embarazadas utilizan medicamentos sin una adecuada orientación profesional, sin evaluación del riesgo-beneficio o mediante automedicación, aumentando la probabilidad de presentar complicaciones materno-perinatales.

De igual manera, la limitada evidencia científica sobre la seguridad de algunos medicamentos en gestantes, la falta de seguimiento farmacoterapéutico y las debilidades en los sistemas de farmacovigilancia dificultan la identificación temprana de riesgos y la prevención de reacciones adversas. Esto representa un desafío importante para los profesionales de la salud y para los sistemas sanitarios, ya que se requiere garantizar tratamientos seguros sin poner en riesgo la salud materna y fetal.

Frente a esta situación, surge la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia y promover estrategias educativas orientadas al uso racional de medicamentos en mujeres

embarazadas. Por ello, esta investigación busca analizar la evidencia científica relacionada con los riesgos del uso de medicamentos durante el embarazo y el papel de la farmacovigilancia en la prevención de efectos adversos, con el fin de contribuir a la protección de la salud materno-infantil y a la seguridad del paciente.

Pregunta de Investigación

¿Qué evidencia científica existe sobre los riesgos del uso de medicamentos durante el embarazo y cuál es el papel de la farmacovigilancia en la identificación y prevención de efectos adversos materno-perinatales?

Marco Teórico

Se tiene como objetivo explicar de manera clara los conceptos básicos relacionados con el uso de medicamentos durante el embarazo y la importancia de garantizar la seguridad tanto de la madre como del feto. A partir de la revisión de diferentes fuentes, se busca contextualizar los riesgos que pueden presentarse cuando los medicamentos no se utilizan de forma adecuada en esta etapa, así como la necesidad de un acompañamiento profesional permanente.

En este apartado se destaca el papel de la farmacovigilancia y de los profesionales de la salud, especialmente del regente de farmacia, en la identificación y prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos. Estos fundamentos teóricos permiten comprender la importancia del uso racional de los medicamentos y sirven como base para el análisis de los resultados y la formulación de conclusiones orientadas a la protección de la salud materno-infantil.

Antecedentes de la investigación

El estudio de la seguridad farmacológica en la gestación ha cobrado una relevancia crítica en la salud pública contemporánea debido a la necesidad intrínseca de proteger el binomio madre-hijo. Los antecedentes de investigación en este campo se centran en evaluar los patrones de prescripción, la incidencia de eventos adversos y la efectividad de los sistemas de vigilancia epidemiológica:

Vigilancia y uso local de medicamentos: Investigaciones desarrolladas en el contexto latinoamericano, como la de Marquez y Gómez (2017), han abordado la vigilancia del uso de medicamentos en el embarazo en municipios específicos (ej. Los Palmitos, Sucre, Colombia). Este estudio demostró que el monitoreo sistemático de la terapia farmacológica en gestantes es una herramienta de intervención directa que contribuye

significativamente a la prevención y reducción de la morbimortalidad materna y perinatal, evidenciando que la intervención comunitaria e institucional mitiga los errores de medicación.

Identificación de eventos adversos en el entorno hospitalario: A nivel de alta complejidad, Morales et al. (2020) realizaron un análisis de identificación de eventos adversos en mujeres embarazadas atendidas en un hospital de nivel IIIB. Su trabajo pone de manifiesto que las pacientes obstétricas están expuestas a riesgos asistenciales y farmacológicos concretos, y que la identificación oportuna de estos eventos mediante metodologías estandarizadas permite modificar los procesos clínicos para salvaguardar la salud del feto y de la madre.

Evolución de los sistemas de vigilancia: Por su parte, Calderón Ospina y Urbina Bonilla (2023) han documentado la evolución de la farmacovigilancia durante la última década en Colombia, actualizando conceptos y clasificaciones conceptuales. Esta investigación resalta los logros del país en materia de reportes y define los retos futuros, haciendo especial hincapié en la necesidad de subclasificar y especializar la vigilancia en poblaciones vulnerables como las mujeres gestantes.

Desarrollo del marco teórico

El embarazo no debe considerarse un estado estático, sino un proceso fisiológico complejo y dinámico. A lo largo de las semanas de gestación, el organismo de la mujer experimenta profundas modificaciones anatómicas, hormonales y metabólicas destinadas a sustentar el desarrollo fetal. Estos cambios alteran significativamente los parámetros farmacocinéticos clásicos (absorción, distribución, metabolismo y excreción) de los medicamentos administrados:

Absorción: El aumento de la progesterona genera una disminución de la motilidad gastrointestinal y un retraso en el vaciamiento gástrico, lo cual puede alterar la velocidad y el grado de absorción de los fármacos por vía oral.

Distribución: Se presenta un incremento masivo del volumen plasmático (hasta un 50%) y del agua corporal total. Esto disminuye la concentración plasmática de los medicamentos hidrofílicos. Asimismo, se produce una disminución fisiológica de la albúmina sérica, lo que eleva la fracción libre (activa) de los fármacos que se unen altamente a proteínas plasmáticas, incrementando potencialmente su toxicidad.

Metabolismo: Las hormonas placentarias y la actividad de los sistemas enzimáticos del citocromo P450 hepático (CYP) sufren modificaciones; algunas isoenzimas aumentan su actividad (acelerando la eliminación del fármaco) mientras que otras se inhiben.

Excreción: El flujo sanguíneo renal y la tasa de filtración glomerular aumentan de forma drástica durante los dos primeros trimestres, provocando una depuración más rápida de aquellos medicamentos que se eliminan por vía renal.

Por consiguiente, la dosificación estándar puede resultar ineficaz o, por el contrario, alcanzar niveles de toxicidad, obligando a una evaluación médica rigurosa e individualizada.

La barrera placentaria y el riesgo de teratogénesis.

Existe el paradigma erróneo de que la placenta actúa como un escudo infranqueable. La evidencia científica demuestra que numerosos medicamentos tienen la capacidad de atravesar la placenta por difusión pasiva, transporte activo o pinocitosis, llegando de manera directa al torrente sanguíneo del feto.

El riesgo y la gravedad de los efectos adversos en el feto dependen críticamente de tres factores interconectados:

El tipo de fármaco y sus propiedades fisicoquímicas: Peso molecular, liposolubilidad y grado de ionización.

La dosis y el tiempo de exposición: Concentraciones acumuladas en el compartimento fetal.

La edad gestacional (Momento de la exposición):

Periodo del "todo o nada" (primeras 2 semanas): La exposición al xenobiótico provoca la muerte del embrión o su recuperación completa sin secuelas.

Periodo embrionario u organogénesis (semanas 3 a 8): Es la fase de máximo riesgo para malformaciones estructurales mayores (teratogénesis estructural), ya que se están formando los órganos principales.

Periodo fetal (semana 9 hasta el nacimiento): Puede generar alteraciones funcionales, retraso en el crecimiento intrauterino o toxicidad específica en órganos ya formados.

Seguridad del paciente y Eventos Adversos (EA) en la atención obstétrica.

La seguridad del paciente es un pilar fundamental de la salud pública contemporánea. En el ámbito de la obstetricia, los eventos adversos (EA) adquieren una dimensión crítica debido a que cualquier daño provocado por la atención sanitaria repercute de forma simultánea en dos individuos: la gestante y el feto en desarrollo.

Un evento adverso se define como una lesión o daño no intencional causado a un paciente como consecuencia de la intervención asistencial y no por la evolución natural de su patología de base. En mujeres embarazadas, estos eventos suelen vincularse a: Errores en

la selección del medicamento: Prescripción de fármacos contraindicados en la gestación por desconocimiento o falta de actualización del cuerpo médico.

Errores en la dosificación y administración: Fallos en el cálculo de las dosis ajustadas a los cambios fisiológicos de la embarazada.

Deficiencias en el seguimiento clínico: Ausencia de controles periódicos para monitorear los efectos terapéuticos y tóxicos de tratamientos indispensables (como insulina en diabetes gestacional o antihipertensivos en preeclampsia).

El rol transformador de la Farmacovigilancia en el embarazo.

Debido a razones éticas obvias, las mujeres embarazadas son sistemáticamente excluidas de los ensayos clínicos tradicionales durante el desarrollo de nuevos medicamentos. Como consecuencia, la información sobre la seguridad de un fármaco al momento de salir al mercado es prácticamente nula para esta población.

Es aquí donde la Farmacovigilancia se convierte en la herramienta indispensable para la salud pública. Definida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la OMS, es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

En el contexto del embarazo, la farmacovigilancia opera a través de metodologías clave: Notificación voluntaria (Farmacovigilancia pasiva): Reportes generados por profesionales de la salud y pacientes ante la sospecha de una reacción adversa.

Sistemas de registros de embarazos (Farmacovigilancia activa): Seguimiento prospectivo de cohortes de mujeres expuestas a medicamentos específicos para evaluar los resultados del parto y el desarrollo del neonato.

Prevención y mitigación: Al procesar y analizar los datos clínicos, los organismos de farmacovigilancia emiten alertas sanitarias, modifican las fichas técnicas de los productos y promueven guías de práctica clínica basadas en la evidencia, minimizando sustancialmente la incidencia de desenlaces fatales.

Términos clave

Automedicación: Es el consumo de medicamentos sin fórmula médica ni orientación de un profesional de la salud.

Farmacovigilancia: Es el proceso encargado de detectar, evaluar, prevenir y reportar reacciones adversas o problemas relacionados con el uso de medicamentos.

Reacción adversa a medicamentos (RAM): Es cualquier efecto no deseado o perjudicial que aparece después del consumo de un medicamento utilizado de manera adecuada o inadecuada.

Seguimiento farmacoterapéutico: Proceso mediante el cual el profesional de la salud realiza control y monitoreo del tratamiento farmacológico del paciente para prevenir problemas relacionados con medicamentos.

Seguridad del paciente: Conjunto de acciones orientadas a prevenir riesgos, errores y daños relacionados con la atención en salud y el uso de medicamentos.

Teratogenicidad: Capacidad que tienen algunos medicamentos o sustancias para producir malformaciones o alteraciones en el desarrollo del feto.

Uso racional de medicamentos: Se refiere al uso correcto y seguro de los medicamentos, utilizando el tratamiento adecuado, en la dosis indicada y bajo supervisión profesional.

Marco legal

(Estructurado de acuerdo con el contexto de las investigaciones provistas en el ámbito de la salud pública, la seguridad del paciente y las normativas aplicables a la región, específicamente Colombia).

El control, vigilancia y regulación del uso de tecnologías sanitarias y medicamentos en la población gestante está estrictamente normado bajo directrices internacionales y locales para salvaguardar los derechos fundamentales a la salud y a la vida:

Directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS): Marcos globales que establecen los estándares de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF), orientando a los Estados miembros a estructurar redes nacionales de notificación obligatoria de reacciones adversas, priorizando grupos de alto riesgo como las gestantes.

Decreto 780 de 2016 (Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en Colombia): Compila la normativa que regula las obligaciones de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y las Entidades Promotoras de Salud (EPS) respecto a la implementación obligatoria de los Programas de Farmacovigilancia institucional.

Resolución 2003 de 2014 / Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS): Establece el reporte de Eventos Adversos como una condición obligatoria dentro

del componente de Seguridad del Paciente para la habilitación de servicios de obstetricia y consulta externa en el territorio nacional.

Regulaciones del INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos): Ente encargado de la recepción, procesamiento y emisión de alertas tempranas derivadas de reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAM) a nivel nacional, vigilando estrechamente el impacto epidemiológico en la salud materna.

Marco Metodológico

Se describe la forma en que se desarrolló la investigación, especificando el tipo de estudio, el enfoque utilizado y las estrategias empleadas para la recolección de la información. El trabajo se orienta a un análisis descriptivo, basado en la revisión de literatura científica relacionada con el uso de medicamentos durante el embarazo, la seguridad del paciente y la farmacovigilancia, lo que permitió obtener información relevante y actualizada sobre la problemática abordada.

Asimismo, se utilizaron fuentes confiables como artículos científicos, guías y documentos académicos, los cuales fueron seleccionados a partir de criterios definidos previamente. La información recolectada fue analizada de manera organizada y crítica, con el fin de sustentar los resultados del estudio y aportar conclusiones claras que contribuyan a la promoción del uso seguro y racional de los medicamentos en mujeres gestantes.

Descripción tipo de estudio y alcance

Esta investigación se define como un estudio de tipo descriptivo-documental. No se trata de un experimento clínico, sino de una revisión sistemática y crítica de la literatura científica existente. El alcance es descriptivo porque busca caracterizar la evidencia actual sobre los riesgos farmacológicos en gestantes y analizar cómo los sistemas de farmacovigilancia identifican y mitigan los efectos adversos maternos. El estudio pretende consolidar un panorama claro que sirva de base para comprender la seguridad clínica en esta población.

Escogimos el estudio relacionado con la vigilancia del uso de medicamentos durante el embarazo como un problema relevante de salud pública. Desde nuestra perspectiva, el uso de medicamentos durante la gestación representa un desafío importante, debido a los

riesgos potenciales que pueden afectar tanto a la madre como al feto, ya que algunos fármacos pueden atravesar la barrera placentaria y generar efectos adversos, malformaciones congénitas o complicaciones materno-perinatales.

Ecuación de búsqueda

Para realizar la búsqueda de información científica utilizamos una ecuación de búsqueda elaborada con palabras clave relacionadas con el tema de investigación y operadores booleanos, con el fin de obtener información confiable y actualizada sobre farmacovigilancia y uso de medicamentos durante el embarazo.

La ecuación utilizada fue la siguiente:

("drug use during pregnancy" OR "medication use in pregnancy" OR "pregnancy drug exposure") AND ("pharmacovigilance") AND ("adverse drug reactions" OR "drug safety") AND ("maternal outcomes" OR "perinatal outcomes")

Esta ecuación nos permitió encontrar artículos científicos relacionados con los riesgos del uso de medicamentos durante el embarazo, las reacciones adversas y la seguridad de la madre y el feto.

Las bases de datos consultadas fueron:

- PubMed
- SciELO
- ScienceDirect
- Biblioteca Virtual en Salud (BVS)
- Google Scholar
- Repositorio Institucional UNAD

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

- Artículos científicos relacionados con el uso de medicamentos durante el embarazo.
- Estudios relacionados con farmacovigilancia y seguridad del paciente.
- Investigaciones sobre reacciones adversas a medicamentos.
- Publicaciones entre los años 2015 y 2026.
- Artículos en español e inglés.
- Documentos con acceso a texto completo.

Criterios de exclusión

- Artículos que no estuvieran relacionados con el tema de investigación.
- Publicaciones anteriores al año 2015.
- Documentos duplicados.
- Información proveniente de fuentes no científicas.
- Artículos sin acceso a texto completo.

Estos criterios fueron establecidos con el fin de seleccionar información confiable, actualizada y relevante para el desarrollo del trabajo.

Unidades de análisis

Las unidades de análisis de esta investigación estuvieron conformadas por artículos científicos, revisiones bibliográficas, estudios académicos y documentos relacionados con el uso de medicamentos durante el embarazo y la farmacovigilancia. A partir de estos documentos analizamos temas como:

- Reacciones adversas a medicamentos.
- Automedicación en mujeres gestantes.
- Seguridad del paciente.

- Riesgos materno-fetales.
- Uso racional de medicamentos.
- Seguimiento farmacoterapéutico.
- Importancia de la farmacovigilancia

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para la recolección de información utilizamos la técnica de revisión documental, mediante la búsqueda y selección de artículos científicos y documentos académicos relacionados con el tema de investigación.

Como instrumentos de recolección de datos empleamos:

- Bases de datos científicas.
- Ecuaciones de búsqueda.
- Lectura y análisis de artículos.
- Cuadros de organización de referencias bibliográficas.
- Matrices de análisis documental.

Estas herramientas nos permitieron organizar la información y seleccionar los documentos más relevantes para el desarrollo del trabajo.

Técnicas de análisis de datos

La información recolectada fue analizada mediante una técnica de análisis documental y análisis crítico, permitiendo comparar los diferentes hallazgos encontrados en los artículos científicos revisados.

A través de este proceso identificamos los principales riesgos asociados al uso de medicamentos durante el embarazo, las problemáticas relacionadas con la automedicación y la importancia de fortalecer la farmacovigilancia y la seguridad del paciente.

Posteriormente, organizamos la información por categorías y elaboramos conclusiones grupales basadas en los resultados obtenidos durante la investigación.

Consideraciones Éticas

Si bien este trabajo es una revisión documental y no implica la interacción directa con pacientes, se rige por los principios éticos de la investigación científica, integridad académica se respeta rigurosamente el derecho de autor mediante la citación completa de todas las fuentes utilizadas (normas APA).

En transparencia se asegura que la información extraída de los artículos no haya sido alterada ni sacada de contexto, garantizando la honestidad intelectual en todo el proceso. Además, en responsabilidad se asume la responsabilidad ética de presentar resultados veraces, evitando cualquier tipo de preferencia.

Resultados

Descripción de los resultados

A partir de la revisión y análisis de los artículos científicos seleccionados durante el desarrollo del diplomado, se logró identificar que el uso de medicamentos durante el embarazo es una práctica frecuente en la población gestante, tanto por prescripción médica como por automedicación. Los estudios revisados muestran que muchas mujeres requieren tratamientos farmacológicos para controlar enfermedades o complicaciones propias de la gestación; sin embargo, también evidencian que existe un uso inadecuado de medicamentos debido a la falta de información, seguimiento farmacoterapéutico y educación en salud.

Dentro de los principales hallazgos encontrados, se identificó que algunos medicamentos pueden generar riesgos importantes para el feto, especialmente durante el primer trimestre del embarazo, etapa en la que ocurre la formación de órganos y tejidos. Entre los efectos adversos reportados en los estudios se encontraron malformaciones congénitas, bajo peso al nacer, toxicidad fetal, retraso en el crecimiento intrauterino y complicaciones materno-perinatales.

Asimismo, varios artículos señalaron que la automedicación continúa siendo una práctica frecuente en mujeres embarazadas, aumentando el riesgo de eventos adversos y complicaciones tanto para la madre como para el bebé. Los estudios también evidenciaron que muchas gestantes consumen medicamentos sin supervisión médica o basándose en recomendaciones informales, lo que demuestra la necesidad de fortalecer las estrategias de educación sanitaria y promoción del uso racional de medicamentos.

Por otra parte, los resultados permitieron reconocer la importancia de la farmacovigilancia como herramienta fundamental para detectar, evaluar y prevenir

reacciones adversas relacionadas con el uso de medicamentos durante el embarazo. Los documentos analizados resaltan que los sistemas de vigilancia permiten identificar riesgos, mejorar la seguridad del paciente y apoyar la toma de decisiones clínicas en mujeres gestantes.

Finalmente, se encontró que el profesional farmacéutico y el regente de farmacia cumplen un papel importante en la orientación de las pacientes, la prevención de la automedicación y el seguimiento del tratamiento farmacológico, contribuyendo al uso seguro y responsable de los medicamentos durante el embarazo.

Análisis de los resultados

Los resultados obtenidos permiten analizar que el uso de medicamentos durante el embarazo representa una situación compleja, debido a que existe la necesidad de tratar enfermedades maternas, pero al mismo tiempo se deben prevenir riesgos que puedan afectar el desarrollo del feto. Esto demuestra la importancia de realizar una adecuada evaluación del riesgo-beneficio antes de administrar cualquier medicamento en mujeres gestantes.

A partir de la evidencia revisada, se observa que uno de los principales problemas identificados es la automedicación y el uso inadecuado de medicamentos. Muchas mujeres embarazadas consumen medicamentos sin orientación profesional, lo que incrementa significativamente la probabilidad de presentar reacciones adversas y complicaciones maternofetales. Esta situación refleja deficiencias en educación sanitaria y acceso a información confiable sobre el uso seguro de medicamentos durante la gestación.

Otro aspecto importante del análisis es que, aunque existen medicamentos necesarios para proteger la salud de la madre, todavía hay limitaciones en la evidencia científica disponible sobre la seguridad de algunos fármacos en el embarazo. Debido a razones éticas, muchos estudios en gestantes son observacionales, lo que genera

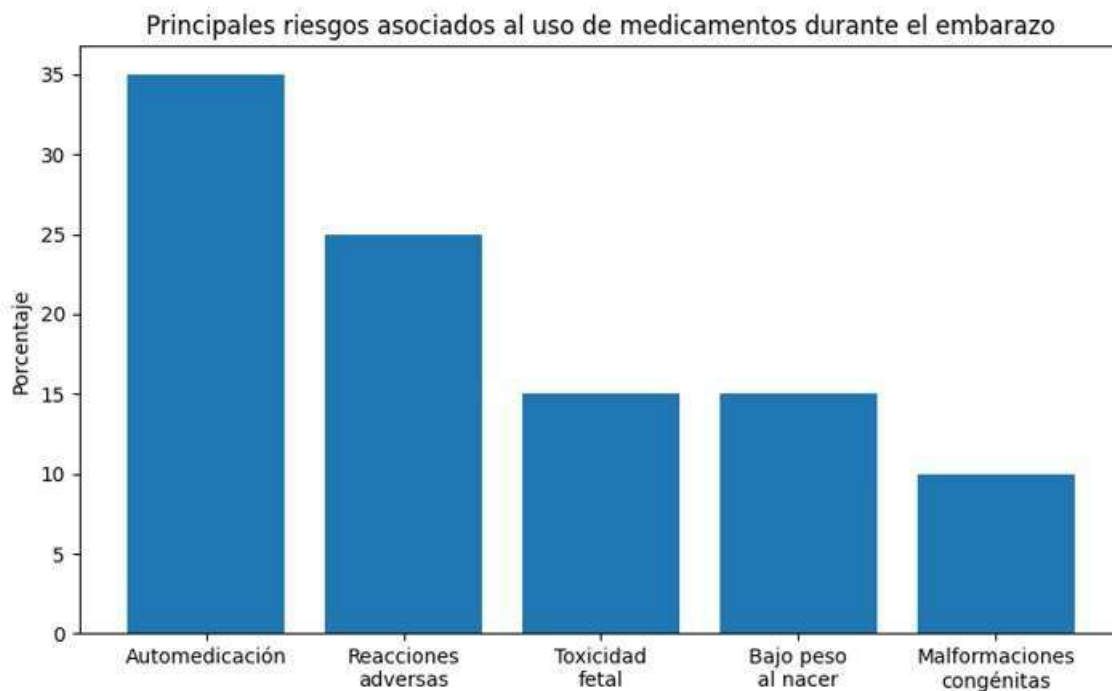
incertidumbre en algunos tratamientos y dificulta la toma de decisiones clínicas completamente seguras.

De igual manera, el análisis evidencia que la farmacovigilancia cumple un papel esencial en la identificación temprana de riesgos y en la prevención de efectos adversos relacionados con medicamentos. Gracias a los sistemas de notificación y seguimiento, es posible detectar patrones de riesgo y fortalecer la seguridad del paciente. Sin embargo, también se identificaron limitaciones como la subnotificación de eventos adversos y la falta de información específica en población gestante.

Los resultados analizados permiten concluir que es necesario fortalecer las estrategias de educación en salud, el acompañamiento farmacoterapéutico y la participación activa del personal farmacéutico en la atención de mujeres embarazadas. Estas acciones contribuyen a promover el uso racional de medicamentos, prevenir riesgos evitables y mejorar la protección de la salud materno-infantil.

Figura 1

Principales riesgos asociados al uso de medicamentos durante el embarazo.



Nota. La figura muestra los principales riesgos asociados al uso inadecuado de medicamentos durante el embarazo identificados en la revisión documental realizada por el grupo durante el desarrollo del Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia. La información evidencia la importancia de fortalecer la farmacovigilancia, el seguimiento farmacoterapéutico y la educación en salud para prevenir complicaciones materno-fetales.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 1

Principales riesgos asociados al uso de medicamentos durante el embarazo

Riesgo identificado	Descripción
Automedicación	Consumo de medicamentos sin orientación médica o farmacéutica durante el embarazo.
Reacciones adversas	Efectos no deseados que pueden afectar la salud de la madre y el feto.
Toxicidad fetal	Alteraciones ocasionadas por algunos medicamentos que atraviesan la placenta.
Bajo peso al nacer	Posible consecuencia asociada al uso inadecuado de ciertos medicamentos.
Malformaciones congénitas	Riesgos que pueden presentarse especialmente durante el primer trimestre del embarazo.
Falta de seguimiento farmacoterapéutico	Ausencia de control y monitoreo adecuado del tratamiento farmacológico en gestantes.

Nota. La tabla presenta los principales riesgos asociados al uso de medicamentos durante el embarazo identificados en la revisión documental realizada durante el Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia. La información evidencia la importancia de fortalecer la farmacovigilancia, el uso racional de medicamentos y la educación en salud para prevenir complicaciones materno-fetales. Fuente: Elaboración propia.

Conclusiones

A través del desarrollo de este diplomado logramos comprender que el uso de medicamentos durante el embarazo debe realizarse con mucha responsabilidad y siempre bajo supervisión de profesionales de la salud, ya que algunos medicamentos pueden generar riesgos tanto para la madre como para el feto si no se utilizan adecuadamente.

Durante la revisión de la información científica identificamos que la automedicación continúa siendo una práctica frecuente en mujeres gestantes, lo que aumenta la probabilidad de presentar reacciones adversas, complicaciones maternas y alteraciones en el desarrollo fetal. Esto nos permitió reconocer la importancia de fortalecer la educación en salud y promover el uso racional de medicamentos.

También entendimos que la farmacovigilancia cumple un papel fundamental en la detección, evaluación y prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos. Gracias a este proceso es posible mejorar la seguridad del paciente y contribuir a una atención más segura y de mejor calidad durante el embarazo.

Como futuros regentes de farmacia, esta experiencia nos permitió fortalecer conocimientos y habilidades relacionadas con la búsqueda de información científica, el análisis crítico y el trabajo colaborativo. Además, comprendimos la importancia de orientar adecuadamente a los pacientes y promover prácticas seguras en el uso de medicamentos.

Concluimos que es necesario seguir fortaleciendo los sistemas de farmacovigilancia, la educación sanitaria y el acompañamiento profesional a las mujeres embarazadas, con el fin de prevenir riesgos evitables y proteger la salud materno-infantil.

Recomendaciones

Como grupo, recomendamos fortalecer la educación en salud dirigida a las mujeres embarazadas, para que conozcan los riesgos que puede traer la automedicación y la importancia de utilizar medicamentos únicamente bajo orientación médica o farmacéutica.

Consideramos importante que durante el embarazo exista un mayor seguimiento y acompañamiento por parte de los profesionales de la salud, ya que esto ayuda a prevenir reacciones adversas y a garantizar un uso más seguro de los medicamentos.

También creemos que es necesario fortalecer la farmacovigilancia en las instituciones de salud, promoviendo el reporte oportuno de eventos adversos y mejorando los sistemas de vigilancia relacionados con el uso de medicamentos en gestantes.

Recomendamos que los regentes de farmacia y demás profesionales de la salud continúen brindando información clara y confiable a las pacientes, ayudándolas a comprender los riesgos y beneficios de cada tratamiento durante el embarazo.

Como futuros profesionales del área farmacéutica, consideramos importante seguir realizando investigaciones sobre el uso de medicamentos en el embarazo, debido a que todavía existe poca evidencia científica sobre algunos fármacos y sus efectos en el feto.

Finalmente, recomendamos promover más campañas de prevención y sensibilización sobre el uso racional de medicamentos, ya que esto puede contribuir a disminuir riesgos evitables y proteger tanto la salud de la madre como la del bebé.

Referencias Bibliográficas

- Alwan, S., & Chambers, C. D. (2022). Adverse drug reactions during pregnancy. *Drug Safety*, 45(2), 1–11. <https://www.sciencedirect.com>
- Andrade, S. E., Raebel, M. A., Brown, J., Lane, K., Livingston, J., Boudreau, D., Rolnick, S. J., Roblin, D., & Smith, D. H. (2016). Use of prescription medications with a potential for fetal harm among pregnant women. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 25(3), 1–9. <https://doi.org/10.1002/pds.3934>
- 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.
- Calderón, C., & Urbina, A. (2019). La farmacovigilancia en Cuba y la infranotificación de reacciones adversas a los medicamentos. *Revista Cubana de Farmacia*. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2007-74592019000100007&script=sci_arttext
- Colombia.
- Congreso de Colombia. (1993). *Ley 100 de 1993: Por la cual se crea el Sistema de*
- Congreso de Colombia. (1998). *Ley 485 de 1998: Por la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia*. Diario Oficial de Colombia.
- Daw, J. R., Hanley, G. E., Greyson, D. L., & Morgan, S. G. (2018). Prescription drug use during pregnancy in developed countries: A systematic review. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 27(3), 1–12. <https://doi.org/10.1002/pds.4374>
- farmacovigilancia y uso racional de medicamentos*. Organización Mundial de la Salud.

- Feig, D. S., Moses, R. G., & Metcalfe, K. A. (2023). Effects of GLP-1 receptor agonists and SGLT2 inhibitors during pregnancy and lactation: A systematic review. *Frontiers in Endocrinology, 14*, 1–15. <https://bit.ly/4m01Uzo>
- Food and Drug Administration. (2020). *Pregnancy and lactation labeling (drugs) final rule*. <https://www.fda.gov>
- Hanley, G. E., Mintzes, B., & Oberlander, T. F. (2023). Drug exposure during pregnancy and maternal outcomes. *BMJ Open, 13*(4). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2018).
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2018). *Metodología de la investigación* (6.^a ed.). McGraw-Hill Education.
- Hernández-Díaz, S., & Mitchell, A. A. (2016). Seguridad de medicamentos en el embarazo y farmacovigilancia. *Revista Española de Salud Pública, 90*, 1–8. <https://scholar.google.com>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2023). *Lineamientos para la gestión de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) con servicio farmacéutico habilitado*. Bogotá, Colombia.
- Liew, Z., Ritz, B., Rebordosa, C., Lee, P. C., & Olsen, J. (2018). Prenatal acetaminophen exposure and risk of attention deficit hyperactivity disorder and autism spectrum disorder. *JAMA Pediatrics, 172*(4), 1–10. <https://bit.ly/48fQm5b>
- Marquez, M., & Gómez, G. (2017). Vigilancia del uso de medicamentos en el embarazo en el municipio de Los Palmitos, Sucre, Colombia: Una contribución para la prevención y reducción de la mortalidad materna y perinatal. *Nova, 15*(28), 115–124.

- <https://doi.org/10.22490/24629448.2086> Medellín, Colombia. *Metodología de la investigación* (7.^a ed.). McGraw-Hill Education.
- Ministerio de la Protección Social. (2005). *Decreto 2200 de 2005: Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico*. Bogotá, Colombia.
- Ministerio de la Protección Social. (2007). *Resolución 1403 de 2007: Modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales y procedimientos*. Bogotá,
- Ministerio de Salud. (1995). *Decreto 677 de 1995: Régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de medicamentos*. Bogotá, Colombia.
- Organización Mundial de la Salud. (2022). *Seguridad de los medicamentos*:
- Organización Panamericana de la Salud. (2021). *Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas*. OPS.
- Osorio-de-Castro, C. G. S., Pepe, V. L. E., & Luiza, V. L. (2018). Uso de medicamentos en el embarazo en América Latina. *Revista de Saúde Pública*, 52, 1–9. <https://scielo.org>
- Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia. (2024). *Gestión de problemas relacionados con medicamentos y farmacovigilancia en población gestante. Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones*. Diario Oficial de Colombia.
- Uppsala Monitoring Centre. (2020). *The importance of pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products*. <https://who-umc.org>
- World Health Organization. (2017). *WHO pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems*. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255023>

Apéndice A

Proceso de búsqueda de artículos científicos

The image displays two screenshots of scientific search engines. The top screenshot is from PubMed, showing a search for "drug use during pregnancy pharmacovigilance" with 689 results. It includes filters for date of publication (1 year) and a bar chart showing results from 1980 to 2026. The bottom screenshot is from Google Académico, showing a search for "automedicación en mujeres embarazadas" with approximately 270 results. It lists several articles with titles like "Factores asociados a la automedicación en mujeres embarazadas en la Botica Vida y Salud, Lima 2023" and "PREVALENCIA DE AUTOMEDICACIÓN EN MUJERES EN PERIODO DE GESTACIÓN UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA".

Nota: En este apéndice se presenta una evidencia del proceso de búsqueda de artículos científicos realizado en bases de datos académicas para la selección de información relacionada con farmacovigilancia y uso de medicamentos durante el embarazo. Fuente: Elaboración propia.

Apéndice B

Ecuación de búsqueda

The screenshot shows the PubMed Advanced Search Builder interface. At the top, it says "PubMed® Advanced Search Builder" and "User Guide". Below this, there is a section "Add terms to the query box" with four rows of search terms. Each row has a dropdown menu set to "All Fields", a text input field containing a search term, a close button (X), a connector button (AND), and a "Show index list" link. The terms are:

- "drug use during pregnancy" OR "medication use in pregnancy" OR
- pharmacovigilance OR "drug safety" OR "pharmacovigilance systems"
- "adverse drug reactions" OR "drug related side effects"
- pregnancy OR pregnant women OR gestation

 Below these rows are buttons for "+ ADD ROW" and "+ ADD GROUP". A "Query box" contains the combined search string:


```
("drug use during pregnancy" OR "medication use in pregnancy" OR "pregnancy-drug exposure") AND (pharmacovigilance OR "drug safety" OR "pharmacovigilance systems") AND ("adverse drug reactions" OR "drug related side effects") AND (pregnancy OR pregnant women OR gestation)
```

 A "Search" button is located to the right of the query box. Below the query box, it says "Results 1,247 results" and a "View search history" link.

The screenshot shows the EBSCOhost search interface. At the top, it says "EBSCOhost" and "Buscando: CINAHL Complete / Elegir bases de datos". Below this, there is a search bar with the same search terms as the PubMed interface. To the right of the search bar are dropdown menus for "Seleccione un campo (opcional)" and buttons for "Buscar" and "Borrar". Below the search bar, there are buttons for "Búsqueda básica", "Búsqueda avanzada", and "Historia de búsqueda". Below this, there is a section "Opciones de búsqueda" with "Modos y amplificadores de búsqueda" and "Aplicar palabras relacionadas". The "Modos y amplificadores de búsqueda" section has radio buttons for "Búsqueda Frecuente" (selected), "Buscar solo los términos de búsqueda", "Buscar cualquiera de mis términos de búsqueda", and "Búsqueda en SmartText". The "Aplicar palabras relacionadas" section has checkboxes for "Aplicar palabras relacionadas" (unchecked), "Buscar también dentro del texto completo de los artículos" (unchecked), and "Aplicar materias equivalentes" (checked). Below this, there is a section "Limitar sus resultados" with a checkbox for "Texto completo" (unchecked) and a "Fecha de publicación" section with dropdown menus for "Todos los años" and input fields for "Mes", "Año", "Mes", and "Año".

Nota: La imagen muestra la ecuación de búsqueda utilizada durante la investigación para identificar artículos científicos relacionados con farmacovigilancia, seguridad del paciente y uso de medicamentos en mujeres gestantes. Fuente: Elaboración propia.