

**Farmacovigilancia en mujeres gestantes: riesgos, reacciones adversas y seguridad en el uso
de medicamentos**

Mónica Aidalid Lagos Melo

Ana María Bedoya Orozco

Manuela Alejandra Soler Ceballos

Aura Andrea Andrade Riascos

Claudia Lorena Álvarez Céspedes

Asesor:

Germán Alberto Portilla Díaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECSA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2026

Resumen

La farmacovigilancia constituye un componente fundamental dentro de los sistemas de salud orientado a garantizar la seguridad en el uso de medicamentos mediante la identificación, evaluación y prevención de reacciones adversas. En las mujeres gestantes, esta disciplina adquiere gran relevancia debido a los cambios fisiológicos propios del embarazo y a los posibles efectos que los medicamentos pueden generar tanto en la madre como en el feto. El presente trabajo tiene como propósito analizar de forma crítica la evidencia científica relacionada con la farmacovigilancia en mujeres gestantes por medio de una revisión sistemática de literatura en bases de datos académicas reconocidas. Para el desarrollo de la investigación se aplicaron criterios de inclusión y exclusión previamente definidos, utilizando fuentes científicas y documentos especializados relacionados con riesgos teratogénicos, automedicación, reacciones adversas y seguridad en el uso de medicamentos durante el embarazo. Asimismo, se realizó una organización y sistematización de la información mediante matrices de análisis que permitieron identificar patrones de riesgo, vacíos en la investigación y estrategias orientadas al fortalecimiento de la farmacovigilancia. Los resultados evidencian que la limitada participación de mujeres embarazadas en ensayos clínicos ha generado vacíos importantes en la evidencia científica disponible, lo que incrementa la necesidad de fortalecer los sistemas de vigilancia y notificación de eventos adversos. Finalmente, se concluye que la farmacovigilancia en gestantes es esencial para promover el uso racional y seguro de medicamentos, contribuyendo a la protección de la salud materno-fetal y al fortalecimiento de la seguridad del paciente.

Palabras clave: farmacovigilancia, mujeres gestantes, reacciones adversas, seguridad del paciente, medicamentos durante el embarazo.

Abstract

Pharmacovigilance is a fundamental component within health systems aimed at ensuring medication safety through the identification, evaluation, and prevention of adverse drug reactions. In pregnant women, this discipline becomes highly relevant due to the physiological changes that occur during pregnancy and the possible effects that medications may have on both the mother and the fetus. The purpose of this study is to critically analyze the scientific evidence related to pharmacovigilance in pregnant women through a systematic literature review using recognized academic databases. For the development of this research, previously defined inclusion and exclusion criteria were applied using scientific sources and specialized documents related to teratogenic risks, self-medication, adverse reactions, and medication safety during pregnancy. Likewise, the information was organized and systematized through analysis matrices that allowed the identification of risk patterns, research gaps, and strategies aimed at strengthening pharmacovigilance. The results show that the limited participation of pregnant women in clinical trials has generated significant gaps in the available scientific evidence, increasing the need to strengthen surveillance systems and adverse event reporting. Finally, it is concluded that pharmacovigilance in pregnant women is essential to promote the rational and safe use of medications, contributing to the protection of maternal-fetal health and strengthening patient safety.

Keywords: pharmacovigilance, pregnant women, adverse drug reactions, patient safety, medications during pregnancy.

Tabla de Contenido

Resumen	2
Abstract.....	3
Tabla de Contenido.....	4
Justificación.....	8
Objetivos	11
Objetivo General	11
Objetivos Específicos	11
Recopilar información científica relevante sobre farmacovigilancia en mujeres gestantes a partir de bases de datos y fuentes confiables.....	11
Marco de Referencia	12
Planteamiento del Problema	12
Pregunta Problema	15
Marco Teórico	16
Farmacovigilancia	16
Farmacovigilancia en Mujeres Gestantes	16
Uso de Medicamentos Durante el Embarazo.....	17
Reacciones Adversas a Medicamentos en Gestantes.....	18
Automedicación en Mujeres Gestantes	18
Sistemas de Farmacovigilancia y Reporte de Eventos Adversos.....	19
Formación del Personal Sanitario y Enfoque Multidisciplinario	19
Marco Metodológico	21
Tipo de Investigación	21
Diseño del Estudio	21
Fuentes de Información y Bases de Datos	21
Criterios de Inclusión	22
Criterios de Exclusión	22
Técnicas de Recolección y Análisis de Información	23
Consideraciones Éticas	23
Resultados y Análisis de Resultados	24
Introducción a la Farmacovigilancia	24

Importancia de la Farmacovigilancia en el Embarazo.....	24
Riesgos Teratogénicos y Seguridad Fetal.....	26
Enfoque de la Farmacovigilancia para Gestantes	27
Vacíos en la Investigación Sobre Farmacovigilancia en Mujeres Gestantes.	28
Consideraciones Éticas y Sociales Frente a la Temática	28
Factores de Riesgo Asociados a Reacciones Adversas en Gestantes	29
Sistemas y Estrategias de Farmacovigilancia.....	31
Comunicación, Contexto y Políticas Públicas.....	32
Conclusiones	35
Referencias Bibliográficas	37
Apéndice A	44
<i>Tabla Revisión Documental</i>	44

Introducción

La farmacovigilancia constituye un componente vital dentro de los sistemas de salud orientado a garantizar la seguridad en el uso de medicamentos por medio de la identificación como evaluación y prevención de reacciones adversas. En el caso de las mujeres embarazadas este campo adquiere gran importancia a un debido a la complejidad biológica del embarazo y posibles efectos que los fármacos generan en la madre y en el feto ya que la exposición a medicamentos durante la gestación implica grandes riesgos potenciales que deben ser analizados cuidadosamente lo que hace necesario el desarrollo de investigaciones rigurosas que permitan comprender esta problemática.

En este contexto como la farmacovigilancia en gestantes se enfrenta a importantes desafíos entre los cuales está la limitada disponibilidad de evidencia científica sólida lo cual se debe a la exclusión histórica de las mujeres embarazadas en los ensayos clínicos, esto genera vacíos significativos en el conocimiento sobre la seguridad de muchos medicamentos. Como resultado gran parte de la información disponible proviene de estudios observacionales, reportes de casos y sistemas de notificaciones espontánea los cuales aunque son valiosos presentan limitaciones en cuanto a la capacidad para establecer relaciones causales definitivas.

Por otra parte, el uso de medicamentos durante el embarazo es una práctica frecuente ya sea por el tratamiento de enfermedades preexistentes o para condiciones propias de la gestación toda esta situación hace imprescindible contar con sistemas de farmacovigilancia eficientes que permitan monitorear efectos de todos estos fármacos en las condiciones reales de uso y en este sentido, la recopilación análisis y sistematización de la información se convierte en una

herramienta clave para identificar patrones de riesgo con reacciones adversas y posibles estrategias de prevención que contribuyan a la seguridad del paciente.

El presente trabajo está enmarcado en una revisión de literatura enmarcada en diferentes estudios sobre el tema, tiene como propósito analizar de forma crítica la evidencia existente frente a la farmacovigilancia en mujeres gestantes de Colombia. A través de la consulta de bases de datos académicas reconocidas y aplicación de criterios de inclusión y exclusión previamente definidos se busca consolidar la información relevante que permita comprender los principales riesgos que se asocian al uso de medicamentos durante el embarazo, asimismo, se pretende identificar vacíos en la investigación y proponer elementos que fortalezcan la práctica de farmacovigilancia en este grupo poblacional.

Finalmente, este estudio adquiere importancia en el ámbito de la salud y atención farmacéutica pues contribuye a generar conocimiento que pueda orientar la toma de decisiones clínicas y al diseño de políticas de salud enfocadas en la protección de la madre y el feto junto a la integración de evidencia científica el análisis de la información y sistematización de hallazgos avanzando hacia un enfoque seguro en el uso de medicamentos durante la gestación fortaleciendo la calidad de atención en salud y seguridad del paciente.

Justificación

La farmacovigilancia en mujeres gestantes constituye un tema de gran importancia dentro del ámbito de la salud pública y la atención farmacéutica, debido a los riesgos potenciales asociados al uso de medicamentos durante el embarazo y a las posibles consecuencias que estos pueden generar tanto en la madre como en el feto. Durante la gestación, las mujeres pueden requerir tratamientos farmacológicos para el manejo de enfermedades preexistentes o condiciones propias del embarazo, situación que hace necesario garantizar el uso seguro y racional de los medicamentos

La realización de esta investigación surge de la necesidad de analizar la evidencia científica disponible sobre farmacovigilancia en mujeres gestantes, teniendo en cuenta que existe una limitada información relacionada con la seguridad de muchos medicamentos utilizados durante esta etapa. Esta problemática se encuentra asociada a la exclusión histórica de las mujeres embarazadas en los ensayos clínicos, lo que ha generado vacíos importantes en el conocimiento científico y dificultades para establecer relaciones causales definitivas frente a las reacciones adversas y riesgos teratogénicos asociados a determinados fármacos

Asimismo, este trabajo permite reconocer la importancia de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia y los mecanismos de reporte de eventos adversos, especialmente en contextos donde existen limitaciones relacionadas con la notificación, el acceso a información científica y la capacitación del personal sanitario. La recopilación y análisis de información científica contribuye a identificar patrones de riesgo, reacciones adversas y factores asociados al uso de medicamentos durante la gestación, favoreciendo la toma de decisiones clínicas basadas en evidencia.

De igual manera, esta investigación adquiere relevancia académica y profesional, ya que fortalece los conocimientos relacionados con la farmacovigilancia, la seguridad del paciente y la atención farmacéutica en poblaciones vulnerables. Además, promueve la importancia del trabajo multidisciplinario entre profesionales de la salud para la prevención, detección y seguimiento de eventos adversos relacionados con medicamentos en mujeres.

Diversos estudios y organismos internacionales han señalado que entre el 80 % y el 90 % de las mujeres gestantes consumen al menos un medicamento durante el embarazo, ya sea para el tratamiento de enfermedades preexistentes, control de síntomas propios de la gestación o prevención de complicaciones materno-fetales. Sin embargo, gran parte de estos medicamentos carecen de suficiente evidencia científica sobre su seguridad en mujeres embarazadas, debido a la limitada inclusión de esta población en ensayos clínicos. Esta situación incrementa el riesgo de aparición de reacciones adversas, efectos teratogénicos y complicaciones neonatales, convirtiendo la farmacovigilancia en una herramienta esencial para garantizar el uso seguro y racional de los medicamentos durante la gestación.

De igual manera, la Organización Mundial de la Salud (2024) ha destacado que las reacciones adversas a medicamentos representan una de las principales causas de morbimortalidad a nivel mundial, generando impactos significativos en la salud pública y en los sistemas sanitarios. En el caso específico de las mujeres gestantes, la detección temprana y el reporte oportuno de eventos adversos permiten identificar riesgos potenciales para la madre y el feto, favoreciendo la implementación de medidas preventivas y decisiones terapéuticas basadas en evidencia científica. No obstante, en muchos contextos persisten dificultades relacionadas con

el subregistro de eventos adversos, la falta de capacitación del personal sanitario y las limitaciones en los sistemas de vigilancia farmacológica. (p.18)

Además, en Colombia y otros países de América Latina, la farmacovigilancia en poblaciones vulnerables continúa representando un desafío para los servicios de salud, debido a factores como el acceso limitado a información actualizada, la automedicación y el uso inadecuado de medicamentos durante el embarazo. Según investigaciones recientes, algunos fármacos utilizados frecuentemente por mujeres gestantes pueden asociarse con riesgos de malformaciones congénitas, alteraciones del desarrollo fetal o complicaciones obstétricas cuando no existe un adecuado seguimiento farmacoterapéutico. Por esta razón, fortalecer las estrategias de farmacovigilancia y promover el trabajo multidisciplinario entre médicos, farmacéuticos y demás profesionales de la salud resulta fundamental para proteger la salud materno-fetal y mejorar la calidad de la atención sanitaria.

Finalmente, el estudio contribuye al fortalecimiento de estrategias orientadas al uso racional y seguro de medicamentos durante el embarazo, favoreciendo la protección de la salud materno-fetal y la calidad de la atención en salud. De esta manera, se busca aportar información útil que pueda servir como apoyo para futuras investigaciones, programas de farmacovigilancia y procesos de toma de decisiones en el ámbito clínico y sanitaria.

Objetivos

Objetivo General

Analizar de forma crítica la evidencia científica sobre farmacovigilancia en mujeres gestantes por medio de una revisión sistemática de literatura en bases de datos académicas, -

Objetivos Específicos

Recopilar información científica relevante sobre farmacovigilancia en mujeres gestantes a partir de bases de datos y fuentes confiables.

Analizar los principales riesgos, reacciones adversas y efectos asociados al uso de medicamentos durante el embarazo, teniendo en cuenta los factores que influyen en su aparición.

Sintetizar la información obtenida para reconocer patrones, vacíos en la investigación y estrategias que contribuyan a un uso racional y seguro de medicamentos en la población gestante.

Marco de Referencia

Planteamiento del Problema

La farmacovigilancia en mujeres gestantes representa un desafío importante dentro de los sistemas de salud debido a la necesidad de garantizar la seguridad en el uso de medicamentos durante el embarazo. A pesar de los avances en la investigación farmacológica, existe una limitada disponibilidad de evidencia científica sólida relacionada con los efectos de muchos medicamentos en mujeres embarazadas, situación que se encuentra asociada principalmente a la exclusión histórica de esta población en los ensayos clínicos por razones éticas y legales. Como consecuencia, gran parte de la información disponible proviene de estudios observacionales, reportes de casos y sistemas de notificación espontánea, los cuales presentan limitaciones para establecer relaciones causales definitivas.

El uso de medicamentos durante el embarazo es una práctica frecuente, ya sea para el tratamiento de enfermedades preexistentes, enfermedades crónicas o condiciones propias de la gestación. Sin embargo, muchos de estos medicamentos no cuentan con suficiente respaldo científico en términos de seguridad materno-fetal, lo que incrementa la incertidumbre clínica y el riesgo de aparición de reacciones adversas, malformaciones congénitas, complicaciones obstétricas y alteraciones en el desarrollo fetal. Esta situación adquiere mayor relevancia cuando las mujeres gestantes recurren a la automedicación o al uso de medicamentos sin supervisión médica, aumentando los riesgos asociados al tratamiento farmacológico.

Otro problema identificado es la debilidad en los sistemas de farmacovigilancia y notificación de eventos adversos, especialmente en países en desarrollo como Colombia. Factores como la falta de formación del personal de salud, la escasa cultura de reporte y las

limitaciones en los sistemas de información dificultan la identificación oportuna de riesgos relacionados con el uso de medicamentos durante el embarazo. Asimismo, existe una variabilidad importante entre los sistemas de farmacovigilancia de distintos países, lo que afecta la calidad y confiabilidad de los datos disponibles sobre seguridad farmacológica en gestantes.

De igual manera, se evidencian vacíos importantes en la investigación relacionados con la exposición a múltiples medicamentos durante el embarazo, los efectos a largo plazo en niños expuestos intraútero y la evaluación específica de riesgos en determinadas etapas de la gestación. Esta falta de evidencia limita la capacidad de los profesionales de la salud para tomar decisiones terapéuticas basadas en información científica confiable y actualizada.

En este contexto, surge la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia en mujeres gestantes mediante la recopilación, análisis y sistematización de información científica que permita identificar riesgos, reacciones adversas y estrategias orientadas a promover el uso racional y seguro de medicamentos durante el embarazo. Por ello, la presente investigación busca analizar de forma crítica la evidencia científica existente sobre farmacovigilancia en mujeres gestantes, contribuyendo al fortalecimiento de la seguridad del paciente y de la atención materno-fetal.

Uno de los principales factores que contribuye a esta problemática es la limitada participación de mujeres gestantes en estudios clínicos relacionados con medicamentos, debido a los posibles riesgos éticos y legales que implica la investigación en esta población. Como consecuencia, gran parte de los medicamentos utilizados durante el embarazo carecen de evidencia científica suficiente sobre sus efectos en la madre y el feto. En este sentido, la Organización Mundial de la Salud señala que “la farmacovigilancia es una actividad esencial para detectar, evaluar y prevenir efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con

medicamentos” (OMS, 2002, p. 7). La ausencia de información sólida incrementa la incertidumbre clínica y dificulta la toma de decisiones terapéuticas seguras durante la gestación.

Asimismo, el uso frecuente de medicamentos durante el embarazo, tanto bajo prescripción médica como por automedicación, constituye otra causa importante de esta problemática. Muchas mujeres embarazadas requieren tratamientos para enfermedades preexistentes o complicaciones propias de la gestación, situación que aumenta la exposición fetal a diferentes sustancias farmacológicas. Según Laporte (2007), “los medicamentos pueden producir efectos perjudiciales sobre el embrión o el feto dependiendo de la etapa de exposición y de las características del fármaco” (p. 115). Entre las principales consecuencias asociadas se encuentran las reacciones adversas, malformaciones congénitas, alteraciones en el desarrollo fetal y complicaciones obstétricas que pueden comprometer la salud materno-fetal.

De igual manera, las deficiencias presentes en los sistemas de farmacovigilancia representan una limitación significativa para la identificación oportuna de riesgos asociados al uso de medicamentos en mujeres gestantes. En muchos contextos existe subregistro de eventos adversos debido a la falta de capacitación del personal de salud, el desconocimiento sobre los mecanismos de reporte y las debilidades en los sistemas de información sanitaria. La Organización Panamericana de la Salud (2011) afirma que “los sistemas de notificación espontánea son fundamentales para generar señales de seguridad relacionadas con medicamentos” (p. 18). Sin embargo, cuando dichos sistemas presentan fallas, se dificulta el seguimiento adecuado de los efectos adversos y la implementación de estrategias preventivas.

Finalmente, la escasez de investigaciones relacionadas con los efectos a largo plazo de la exposición intrauterina a medicamentos limita el desarrollo de protocolos clínicos basados en evidencia científica actualizada. Esta situación genera vacíos importantes en el conocimiento

sobre la seguridad farmacológica durante el embarazo y afecta la calidad de la atención brindada a las gestantes. Al respecto, Hernández Sampieri (2018) sostiene que “la investigación científica contribuye a ampliar el conocimiento y resolver problemáticas presentes en diferentes contextos sociales y de salud” (p. 5). Por ello, resulta necesario fortalecer la producción científica y los programas de farmacovigilancia orientados a promover el uso racional y seguro de medicamentos durante la gestación..

Pregunta Problema

¿Cuál es la evidencia científica existente sobre farmacovigilancia en mujeres gestantes y cómo contribuye al fortalecimiento del uso seguro y racional de medicamentos durante el embarazo?

Marco Teórico

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es definida como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Su propósito principal es garantizar la seguridad del paciente y promover el uso racional de los medicamentos mediante la identificación oportuna de riesgos asociados al tratamiento farmacológico. En el contexto de las mujeres gestantes, la farmacovigilancia adquiere especial relevancia debido a la complejidad biológica del embarazo y a los posibles efectos que los medicamentos pueden generar tanto en la madre como en el feto.

La Organización Mundial de la Salud resalta que la farmacovigilancia es esencial para garantizar el uso seguro de medicamentos en poblaciones vulnerables como las mujeres embarazadas, ya que permite fortalecer los sistemas de vigilancia, mejorar la detección de reacciones adversas y promover estrategias de prevención orientadas a la seguridad del paciente. Asimismo, los sistemas de farmacovigilancia facilitan la recopilación y análisis de información proveniente de reportes clínicos, estudios observacionales y bases de datos internacionales como VigiBase.

Farmacovigilancia en Mujeres Gestantes

La farmacovigilancia en mujeres gestantes constituye uno de los campos más complejos dentro de la seguridad del paciente debido a las implicaciones clínicas, biológicas y éticas asociadas al uso de medicamentos durante el embarazo. Uno de los principales problemas identificados es la limitada disponibilidad de evidencia científica sólida relacionada con la seguridad de muchos medicamentos en esta población, situación que se relaciona con la exclusión histórica de las mujeres embarazadas en los ensayos clínicos.

Como consecuencia, gran parte de la información disponible proviene de estudios observacionales, reportes de casos y sistemas de notificación espontánea, los cuales presentan limitaciones metodológicas para establecer relaciones causales definitivas. A pesar de ello, estos estudios han permitido identificar señales de alerta relacionadas con riesgos teratogénicos, malformaciones congénitas, alteraciones en el desarrollo neurológico y complicaciones perinatales asociadas a determinados medicamentos.

Uso de Medicamentos Durante el Embarazo

El uso de medicamentos durante el embarazo es una práctica frecuente debido al tratamiento de enfermedades crónicas, enfermedades preexistentes o condiciones propias de la gestación. Sin embargo, muchos medicamentos utilizados durante esta etapa no cuentan con suficiente evidencia científica que respalde completamente su seguridad, lo que incrementa la incertidumbre clínica y el riesgo de aparición de eventos adversos.

La exposición a medicamentos durante el primer trimestre del embarazo representa un factor de especial atención, ya que durante esta etapa ocurre la formación de órganos y sistemas del feto. Diversos estudios señalan que ciertos medicamentos pueden generar efectos teratogénicos, malformaciones congénitas y alteraciones en el desarrollo fetal. No obstante, también se reconoce que la suspensión de tratamientos necesarios puede generar consecuencias negativas más graves para la salud materna y fetal, razón por la cual resulta indispensable realizar una adecuada valoración riesgo-beneficio en cada caso clínico.

Reacciones Adversas a Medicamentos en Gestantes

Las reacciones adversas a medicamentos representan uno de los principales problemas abordados por la farmacovigilancia. En mujeres gestantes, estas reacciones pueden afectar tanto a la madre como al feto, generando complicaciones obstétricas, alteraciones en el crecimiento fetal, parto prematuro o efectos neonatales adversos.

La detección y reporte oportuno de reacciones adversas constituye una herramienta fundamental para fortalecer la seguridad del paciente y mejorar la calidad de la atención en salud. Sin embargo, en muchos contextos existe subregistro de eventos adversos debido a factores como la falta de formación del personal sanitario, debilidades en los sistemas de información y escasa cultura de reporte. Esta situación limita la capacidad de los sistemas de farmacovigilancia para identificar riesgos de manera temprana y establecer medidas preventivas efectivas.

Automedicación en Mujeres Gestantes

La automedicación durante el embarazo representa un problema de salud pública debido a los riesgos potenciales asociados al consumo de medicamentos sin supervisión profesional. Muchas mujeres gestantes recurren a medicamentos de venta libre, remedios caseros o tratamientos recomendados por terceros sin conocer completamente sus efectos sobre el embarazo y el desarrollo fetal.

Esta práctica incrementa el riesgo de aparición de reacciones adversas, interacciones farmacológicas y complicaciones materno-fetales. Además, dificulta el seguimiento

farmacoterapéutico y limita la capacidad de los profesionales de la salud para identificar oportunamente posibles riesgos relacionados con el tratamiento farmacológico.

Sistemas de Farmacovigilancia y Reporte de Eventos Adversos

Los sistemas de farmacovigilancia cumplen un papel fundamental en la recopilación y análisis de información relacionada con eventos adversos asociados al uso de medicamentos. Bases de datos internacionales como VigiBase permiten identificar patrones de riesgo y señales de alerta mediante el análisis de grandes volúmenes de información provenientes de diferentes países.

No obstante, los sistemas de farmacovigilancia presentan limitaciones relacionadas con la subnotificación, la calidad de los registros y la falta de información clínica detallada. En países en desarrollo como Colombia, estas dificultades se ven reforzadas por debilidades estructurales en los sistemas de salud, limitaciones tecnológicas y escasa capacitación del personal sanitario en procesos de notificación y vigilancia farmacológica.

Formación del Personal Sanitario y Enfoque Multidisciplinario

Diversos estudios coinciden en la importancia de fortalecer la formación y capacitación del personal sanitario en temas relacionados con farmacovigilancia. La educación continua permite mejorar la detección temprana de reacciones adversas y promover una cultura de reporte activo y responsable dentro de las instituciones de salud.

Asimismo, se destaca la importancia del enfoque multidisciplinario en el manejo de la farmacovigilancia en mujeres gestantes. La participación conjunta de médicos, farmacéuticos,

enfermeros y otros profesionales de la salud favorece una evaluación integral del paciente y contribuye a la toma de decisiones basadas en evidencia científica. Este trabajo articulado permite implementar estrategias orientadas a la prevención de riesgos y al fortalecimiento de la seguridad del tratamiento farmacológico durante el embarazo.

Marco Metodológico

Tipo de Investigación

La presente investigación corresponde a un estudio de enfoque cualitativo y de tipo descriptivo, desarrollado mediante una revisión sistemática de literatura orientada al análisis de información científica relacionada con la farmacovigilancia en mujeres gestantes. Este enfoque permitió recopilar, organizar y analizar información proveniente de diferentes fuentes académicas con el fin de identificar riesgos, reacciones adversas y estrategias relacionadas con la seguridad en el uso de medicamentos durante el embarazo.

Diseño del Estudio

El estudio se desarrolló a través de una revisión sistemática documental basado en la búsqueda, selección y análisis de artículos científicos, investigaciones académicas y documentos especializados relacionados con farmacovigilancia, seguridad del paciente y uso de medicamentos en mujeres gestantes.

Para el desarrollo de la investigación se establecieron criterios de inclusión y exclusión que permitieron seleccionar información pertinente y actualizada sobre la temática abordada. Asimismo, se realizó un proceso de organización y sistematización de la información mediante matrices de análisis documental.

Fuentes de Información y Bases de Datos

La información utilizada en la investigación fue obtenida a partir de bases de datos académicas y fuentes científicas reconocidas, entre ellas:

- Scielo
- PubMed
- Google Académico
- Redalyc
- Elsevier

Estas fuentes permitieron acceder a artículos científicos, revisiones bibliográficas y documentos relacionados con farmacovigilancia, reacciones adversas, automedicación y seguridad de medicamentos durante el embarazo.

Criterios de Inclusión

Para la selección de la información se tuvieron en cuenta los siguientes criterios:

- Artículos científicos relacionados con farmacovigilancia en mujeres gestantes.
- Publicaciones relacionadas con seguridad de medicamentos durante el embarazo.
- Estudios sobre reacciones adversas y riesgos teratogénicos.
- Documentos publicados en bases de datos académicas reconocidas.
- Información relacionada con sistemas de farmacovigilancia y seguridad del paciente.

Criterios de Exclusión

Se excluyeron:

- Documentos sin respaldo científico o académico.
- Información duplicada en diferentes bases de datos.
- Publicaciones no relacionadas directamente con farmacovigilancia en mujeres gestantes.

- Artículos con información incompleta o sin acceso al contenido principal.

Técnicas de Recolección y Análisis de Información

La recolección de información se realizó mediante la búsqueda y revisión de literatura científica relacionada con la temática de estudio. Posteriormente, la información fue organizada mediante matrices de análisis documental que permitieron clasificar los principales hallazgos, riesgos, reacciones adversas y estrategias identificadas en los diferentes estudios revisados.

El análisis de la información se llevó a cabo de manera descriptiva y crítica, permitiendo reconocer patrones, vacíos en la investigación y factores asociados a la seguridad en el uso de medicamentos durante la gestación.

Consideraciones Éticas

La investigación se desarrolló respetando principios éticos relacionados con el uso adecuado de la información científica y el reconocimiento de los autores consultados mediante la aplicación de normas APA séptima edición. Debido a que se trata de una revisión documental, no se realizaron intervenciones directas con pacientes ni manipulación de información confidencial.

Resultados y Análisis de Resultados

Introducción a la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia en las mujeres gestantes constituye uno de los campos importantes y complejos dentro de la seguridad del paciente, debido a la implicación a nivel clínico y biológico así como ético asociado al uso de medicamentos durante la gestación. A partir de la revisión sistemática de la literatura realizada, se identifica una problemática persistente que se relaciona con una limitada disponibilidad de evidencia a nivel científico que sea sólida y que permita establecer los riesgos asociados a la exposición farmacológica en la población de mujeres gestantes. Toda esta situación se explica en gran medida por una exclusión a nivel histórico de las mujeres embarazadas en los ensayos clínicos, esto ha generado una brecha importante para el conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos.

En este contexto, la farmacovigilancia se posiciona como herramienta vital para la detección, evaluación y prevención de reacciones adversas a medicamentos RAM en condiciones reales de uso. La información que se encuentra en bases de datos académicos de evidencia que hay un alto porcentaje de mujeres en estado gestación que consume al menos un medicamento durante su embarazo, Ya sea para manejar enfermedades crónicas o para las condiciones propias de esta etapa. Sin embargo muchos de estos medicamentos no tienen un respaldo científico en términos de seguridad incrementando la incertidumbre a nivel clínico y un riesgo de eventos adversos tanto para la madre como para el feto.

Importancia de la Farmacovigilancia en el Embarazo

Uno de los aspectos más importantes que se identifica en la revisión de la literatura es la presencia de riesgos teratogénicos que se asocian a determinados fármacos sobre todo durante el

primer trimestre de embarazo esta etapa es importante ya que ocurre la formación de los órganos del feto. Muchos estudios como Castro Espinosa et al. (2024) evidencian que existen diferencias significativas en el nivel de implementación de estos programas en instituciones de salud, mientras que Márquez y Gómez (2017) destacan la importancia de la vigilancia del uso de medicamentos en embarazadas a nivel local. Asimismo, Tarragó Portelles et al. (2019) señalan que la infranotificación de reacciones adversas continúa siendo una limitación importante, lo cual coincide con los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (2025) sobre la necesidad de fortalecer los sistemas de reporte y coinciden en que la exposición a ciertos medicamentos puede generar malformación congénita y alteración en el desarrollo neurológico junto a complicaciones perinatales. No obstante, se evidencia que la interrupción de tratamientos necesarios puede ocasionar consecuencias negativas más graves esto pone de manifiesto la importancia para realizar una valoración adecuada del riesgo beneficio en cada caso.

Adicionalmente, Se observa una variabilidad muy amplia en los sistemas de farmacovigilancia entre distintos países que influyen la calidad, cantidad y confiabilidad de los reportes de eventos adversos. En países que están en desarrollo como es el caso de Colombia existen limitaciones que se relacionan con una notificación de reacciones adversas atribuibles a los factores como una falta de formación y una escasa cultura de reporte junto a debilidades en los sistemas de información.

En este sentido, se menciona que “la farmacovigilancia es esencial para dar garantía al uso de medicamentos en poblaciones vulnerables como mujeres embarazadas” (OMS, 2019, p 22) esto resaltó una necesidad de fortalecer los mecanismos de vigilancia para mejorar la participación de los profesionales en todos estos procesos.

Riesgos Teratogénicos y Seguridad Fetal

Otro elemento crítico evidenciado en el análisis es la dependencia de estudios observacionales como una fuente principal para la información en farmacovigilancia durante la gestación aunque estos estudios permiten la identificación de señales de alerta y posibles asociaciones, traen limitaciones a nivel metodológico que dificultan establecer relaciones causales definitivas. Por otro lado, la ausencia de ensayos clínicos en mujeres gestantes obliga a los investigadores a utilizar diseños alternativos esto introduce sesgos y afecta la validez de los resultados, en este sentido se dice que “la evidencia en farmacovigilancia durante el embarazo está basada en estudios no experimentales limitando la evcerteza sobre la seguridad de muchos medicamentos durante esta etapa” (González & Pérez, 2020, p. 134).

De igual forma, esta revisión permitió identificar el papel importante de las bases de datos a nivel internacional para la recuperación de información sobre eventos adversos y sistemas como VigiBase que facilitan el análisis de grandes volúmenes de datos provenientes de muchos países esto permite una detección de patrones y señales de riesgo que pueden pasar desapercibidos en estudios a nivel individual. Sin embargo, estas herramientas presentan limitaciones relacionadas con la sub notificación y calidad de los registros así como una falta de información detallada de tipo clínico y por esta razón resulta necesario complementar los datos con investigaciones a nivel local que permitan contextualizar los hallazgos adaptándolos a las realidades específicas de cada entorno.

En cuanto a las estrategias orientadas al fortalecimiento de la farmacovigilancia, los estudios revisados como Sánchez-Vera y Torres-Mendoza (2025) evidencian que la polifarmacia en etapas avanzadas del embarazo se asocia con resultados perinatales adversos, mientras que Chalco Chambi y Granados Urbina (2025) destacan la importancia de considerar

las comorbilidades maternas en la prescripción farmacológica. De igual forma, Espinoza-Olivares et al. (2023) y Ortiz-Gutiérrez y Jiménez-Sánchez (2021) señalan que la automedicación constituye un factor relevante que incrementa el riesgo de eventos adversos, especialmente en contextos con baja educación en salud y coinciden en una importancia en la formación y capacitación del personal médico. La educación en farmacovigilancia permite mejorar la detección temprana de las reacciones adversas promoviendo una cultura de reporte activo y responsable, en este sentido, se ha indicado que “la formación continua del personal sanitario es un elemento clave para mejorar la detección y reporte de reacciones adversas a medicamentos” (Martínez et al., 2021, p. 78), es tu evidencia una necesidad para integrar los contenidos en los procesos de formación académica y práctica clínica diaria.

Enfoque de la Farmacovigilancia para Gestantes

Asimismo, se destaca una importancia del enfoque multidisciplinario en el manejo de la farmacovigilancia de las mujeres en gestación y una participación conjunta de farmacéuticos, médicos enfermeros y otros profesionales permite una evaluación integral del paciente favoreciendo la toma de decisiones basadas en evidencia este enfoque facilita la identificación de riesgos potenciales así como la implementación de estrategias de prevención que contribuyan a la seguridad del tratamiento farmacológico durante el embarazo.

Otro aspecto muy importante que emerge el análisis es una necesidad de involucrar de forma activa los pacientes en los procesos de farmacovigilancia junto a la participación de mujeres gestantes en el reporte de eventos adversos que puede aportar información valiosa sobre la seguridad de los medicamentos en condiciones reales de uso. Además el acceso a información clara y comprensible sobre los riesgos y beneficios de los tratamientos contribuye a fortalecer la autonomía de los pacientes promoviendo decisiones informadas.

Vacíos en la Investigación Sobre Farmacovigilancia en Mujeres Gestantes.

Por otra parte, la revisión de la literatura evidencia la existencia de vacíos importantes en la investigación sobre todo en lo relacionado con el uso de medicamentos en etapas específicas del embarazo, así como la exposición a múltiples fármacos y efectos a largo plazo en niños que están expuestos a estos medicamentos durante su vida intrauterina todos estos vacíos limitan una capacidad de Los profesionales para tomar decisiones informadas y así mismo hacen hincapié en la necesidad de desarrollar investigaciones que aborden las problemáticas con enfoques metodológicos más robustos.

De igual manera, el análisis permite reconocer que la farmacovigilancia en mujeres gestantes no solo implica aspectos clínicos sino también consideraciones a nivel social y ético. La toma de decisiones en este contexto requiere un equilibrio entre protección del feto y bienestar de la madre implica una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios de cada intervención terapéutica Y en este sentido se ha señalado que “la evaluación del riesgo en farmacovigilancia debe ser integral, considerando factores clínicos, sociales y éticos que influyen en la salud materno-fetal” (Rodríguez & Castillo, 2018, p. 56).

Consideraciones Éticas y Sociales Frente a la Temática

Este panorama evidencia una necesidad de continuar profundizando en el análisis de la información disponible integrando hallazgos identificados y ampliando una comprensión sobre las prácticas de farmacovigilancia, riesgos asociados al uso de medicamento y estrategias orientadas a mejorar la seguridad en la población de gestantes.

En la profundización del análisis de la información que se recolectó, se hace evidente que uno de los principales desafíos en la farmacovigilancia para mujeres gestantes está en una dificultad para establecer relaciones causales claras entre una exposición a medicamentos y los

efectos adversos que se observan. Esto se atribuye múltiples factores entre ellos está la variabilidad, propia del embarazo a nivel biológico, coexistencia de enfermedades de tipo materno y una influencia de factores ambientales junto a posibles exposición a múltiples fármacos de manera simultánea toda esta complejidad es lo que dificulta una interpretación de los datos y exige uso de herramientas metodológicas con mayor rigor que permitan una aproximación de forma precisa a la realidad clínica.

En este sentido, los métodos de evaluación de causalidad como algoritmos de naranjo o clasificaciones de la Organización Mundial de la Salud, juegan un papel muy importante en la farmacovigilancia ya que sin embargo la aplicación en mujeres gestantes presenta limitaciones pues muchos de Los criterios que se utilizan no están diseñados de manera específica para esta población lo que genera incertidumbre en la clasificación de las reacciones adversas y puede llevar a una sobreestimación o subestimación de los riesgos asociados a los medicamentos y por ello se hace necesario un desarrollo de herramientas específicas que consideren las particularidades a nivel fisiológico y clínico durante el embarazo.

Factores de Riesgo Asociados a Reacciones Adversas en Gestantes

Otro aspecto relevante es la identificación de factores de riesgo que puedan aumentar la probabilidad de entos adversas en mujeres gestantes, dentro de estos factores influyen una edad materna avanzada como presencia de enfermedad crónica como diabetes o hipertensión y uso de múltiples medicamentos es decir por la información junto a condiciones socioeconómicas desfavorables. La interacción entre todos estos factores puede potenciar efectos adversos de los medicamentos y esto resalta la importancia de un enfoque más individualizado para la evaluación del riesgo como se ha señalado “los factores maternos y contextuales influyen

significativamente en la aparición de reacciones adversas a medicamentos durante el embarazo” (López, 2020.p.102)

Asimismo, la revisión y evidencia que existe gran tendencia hacia la implementación de sistemas electrónicos de farmacovigilancia estos permiten mejorar la recolección, almacenamiento y análisis de información facilitando la notificación de eventos clasificados como adversos en tiempo real contribuyendo a generar bases de datos que sea más completas y actualizadas pero sin embargo, su efectividad está dependiendo de una capacitación del personal de salud y disponibilidad de infraestructura tecnológica que sea adecuada y cumpla con las condiciones necesarias para que se dé todo este trabajo representando un reto importante en contextos donde los recursos son limitados.

En relación con la práctica clínica, Se observa que una toma de decisiones sobre el uso de medicamentos en mujeres que están en gestación se basan guías clínicas como experiencia profesional y evidencia indirecta. Esta situación pone de manifiesto una necesidad para fortalecer la investigación en este campo con el ánimo de generar información que sea confiable y específica. En este contexto, se ha señalado que “la falta de evidencia directa en mujeres embarazadas obliga a los clínicos a extrapolar datos de otras poblaciones, lo que incrementa la incertidumbre terapéutica” (Ramírez & Torres, 2019, p. 67).

Por otra parte, el análisis de la literatura permite identificar la importancia de los programas de farmacovigilancia activa los cuales buscan detectar de manera proactiva posibles eventos adversos mediante el seguimiento sistemático de los pacientes. Este enfoque contrasta con la farmacovigilancia pasiva que depende de la notificación voluntaria de todos los eventos adversos y que como se ha mencionado de forma anterior presenta altos niveles de subregistro además la implementación de estrategias de farmacovigilancia activa en mujeres gestantes puede

contribuir de manera significativa a mejorar la detección temprana de riesgos y fortalecer la seguridad en el uso de medicamentos.

Sistemas y Estrategias de Farmacovigilancia

En cuanto a los medicamentos más frecuentes que se asocian con riesgos durante el embarazo, la literatura destaca grupos como los antibióticos y anticonvulsivantes, antidepresivos y antiinflamatorios no esteroideos cada uno de estos presenta perfiles de riesgos específicos que se deben evaluar cuidadosamente antes de su prescripción. Por ejemplo, algunos anticonvulsivantes han sido asociados con mayor riesgo de malformación congénita mientras que ciertos antiinflamatorios pueden afectar el desarrollo renal del feto cuando se utilizan en etapas avanzadas de embarazo todos estos hallazgos resaltan importancia de contar con información actualizada y que se basa en evidencia para orientar la práctica clínica.

Además, se evidencia que la comunicación entre profesionales y pacientes es un componente importante para la farmacovigilancia ya que la falta de información clara y accesible puede generar temor infundado o por el contrario subestimación de los riesgos que se asocian a los medicamentos. Por ello, es importante promover estrategias de Educación en salud que permitan a las mujeres gestantes comprender los beneficios y riesgos de los tratamientos así como la importancia de reportar cualquier evento adverso y en este sentido “la comunicación efectiva entre el personal de salud y las pacientes es esencial para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos” (Fernández et al., 2021, p. 45).

Otro elemento que merecen especial atención es el impacto de las políticas públicas en el fortalecimiento de la farmacovigilancia. La existencia de Marcos a nivel normativo que sean claros y una implementación de programas nacionales de fármacovigilancia son vitales para dar garantía a la seguridad en el uso de medicamentos. En Colombia, el uso de medicamentos es

visualizado por el instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) desempeña un papel central para La regulación y supervisión de todos los procesos sin embargo existen desafíos relacionados con cobertura, calidad y articulación entre distintos actores del sistema de salud.

De igual manera, la revisión pone en evidencia una necesidad de promover la investigación colaborativa a nivel internacional. La cooperación entre países permite compartir información, estandarizar metodologías y fortalecer la capacidad de respuesta frente a posibles riesgos que se asocian a los medicamentos. En este contexto, las redes internacionales de farmacovigilancia tienen un papel importante para la generación de conocimiento y la implementación de estrategias globales que da seguridad al paciente.

En términos metodológicos, la utilización de matrices de análisis como la que se emplea en este estudio facilita la organización, sistematización y análisis de la información permitiendo identificar los patrones como tendencias y vacíos en la literatura. Esta herramienta contribuye a mejorar la calidad del análisis y dar garantía a la transparencia del proceso investigativo. No obstante, su efectividad depende de la rigurosidad en la selección de estudios y la claridad en Los criterios de análisis utilizados.

Comunicación, Contexto y Políticas Públicas

Por otro lado, se observa que la mayoría de estudios revisados como es el caso de Nguyen et al. (2025) revisan la seguridad de los antibióticos, señalando que su uso debe ser cuidadosamente evaluado según el tipo y momento de la gestación. De igual forma, Ojeda-Olivares et al. (2023) evidencian que ciertos fármacos antiepilépticos se asocian con alteraciones en los resultados fetales. Asimismo, Henry et al. (2025), a partir de datos de Vigibase, identifican señales de seguridad relevantes en el uso de algunos medicamentos hormonales, lo

que resalta la importancia del monitoreo continuo pero están concentrados en países desarrollados lo que limita la generalización de resultados a contextos como el de Colombia. Las diferencias entre los sistemas de salud coman condiciones territoriales y socioeconómicas así como patrones de uso de medicamentos pueden influir de manera significativa en la aparición de eventos adversos. Por ello, es fundamental fomentar la investigación local que permita generar evidencia pertinente para la toma de decisiones a nivel nacional.

Por otro lado, el análisis resaltan la importancia de considerar determinantes a nivel social de la salud en farmacovigilancia factores como nivel educativo, acceso a servicios de salud coman condiciones de vida y disponibilidad de medicamentos pueden influir en el uso de fármacos y una probabilidad de eventos adversos la integración de todos estos factores en el análisis permite una comprensión completa de la problemática contribuyendo al diseño de estrategias efectivas.

En este sentido, también se identifica una necesidad de fortalecer la ética en la investigación y la práctica clínica que se relacione a la farmacovigilancia de las mujeres embarazadas junto a la inclusión de la población en estudios científicos que se debe realizar estrictos criterios éticos que den garantía su seguridad y bienestar además es importante promover la equidad en el acceso a información y servicios de salud evitando exclusión de los grupos vulnerables.

Finalmente, la integración de los hallazgos obtenidos en esta revisión permite ampliar la comprensión sobre la farmacovigilancia en mujeres gestantes evidenciando los avances como los desafíos persistentes y por otro lado la complejidad del fenómeno requiere un abordaje multidimensional que integre aspectos clínicos como metodológicos, tecnológicos sociales y

éticos con el fin de mejorar la seguridad del uso de medicamentos contribuyendo al bienestar de la población materno fetal.

Conclusiones

Se logró identificar y recopilar información científica relevante sobre farmacovigilancia en mujeres gestantes a partir de bases de datos académicas y fuentes confiables, evidenciando que la seguridad en el uso de medicamentos durante el embarazo continúa siendo un tema de gran importancia dentro de la salud pública y la atención farmacéutica. La revisión documental permitió reconocer diferentes estudios, sistemas de vigilancia y reportes relacionados con riesgos asociados al uso de medicamentos en esta población vulnerable.

El análisis realizado permitió establecer que existen múltiples riesgos y reacciones adversas asociados al uso de medicamentos durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre de gestación, etapa en la cual ocurre la formación de órganos y sistemas fetales. Asimismo, se identificó que la limitada participación de mujeres embarazadas en ensayos clínicos ha generado vacíos importantes en la evidencia científica disponible, dificultando la toma de decisiones terapéuticas basadas en información completamente segura y actualizada.

La síntesis de la información recopilada permitió reconocer patrones relacionados con la subnotificación de eventos adversos, debilidades en los sistemas de farmacovigilancia y limitaciones en la formación del personal sanitario frente a los procesos de reporte y seguimiento de reacciones adversas. De igual manera, se identificó la necesidad de fortalecer estrategias orientadas al uso racional y seguro de medicamentos durante el embarazo mediante la educación del personal de salud, el trabajo multidisciplinario y la participación activa de las mujeres gestantes en los procesos de farmacovigilancia.

Finalmente, la investigación permitió evidenciar la importancia de continuar desarrollando estudios científicos relacionados con farmacovigilancia en mujeres gestantes, especialmente en temas asociados al uso de múltiples medicamentos, efectos a largo plazo en

niños expuestos intraútero y evaluación específica de riesgos farmacológicos durante las diferentes etapas del embarazo. Esto contribuirá al fortalecimiento de la seguridad del paciente y a la protección de la salud materno-fetal.

Referencias Bibliográficas

- 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>
- Cavero-Carbonell, C., Gimeno-Martos, S., Páramo-Rodríguez, L., Rabanaque-Hernández, M. J., Martos-Jiménez, C., & Zurriaga, Ó. (2017). Consumo de medicamentos en el embarazo y riesgo de anomalías congénitas en la Comunitat Valenciana. *Anales de Pediatría*, 87(3), 135-142. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2016.10.019>
- Chalco Chambi, N., & Granados Urbina, R. A. (2025). Manejo con precaución del tratamiento farmacológico en mujeres embarazadas con morbilidad asociada: Una revisión sistemática. Repositorio Universidad Marcelino Champagnat.
<https://hdl.handle.net/20.500.12970/3238>
- Espinoza-Olivares, M., Curo-Olivo, A., Dueñas-Aranda, C., Escalante-Ortiz, E., & Espinoza-Arzapalo, K. (2023). Automedicación durante la gestación. *Revista Internacional de Salud Materno Fetal*, 8(1), r1-r11.
<http://ojs.revistamaternofetal.com/index.php/RISMF/article/view/262>
- Furones-Mourelle, J. A., Cruz-Barrios, M. A., López-Aguilera, Á. F., Dalilis, D. C., & Pérez-Piñero, J. (2018). Reacciones adversas por medicamentos en embarazadas cubanas. *Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología*, 44(3), 1-17.
<https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=89251>

- Gómez-Henao, A. M., & Ruiz-Palacios, C. (2021). Percepción del riesgo y alfabetización en salud sobre el uso de medicamentos en el embarazo: Estudio cualitativo. *Enfermería Clínica*, 31(Supl. 1), S45-S52. <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2020.10.023>
- González-Escalada, A., & García-Rodríguez, J. (2018). Impacto de la polifarmacia en el desarrollo fetal y riesgo de malformaciones congénitas: Un estudio de cohorte. *Farmacia Hospitalaria*, 42(5), 185-192. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2018.04.005>
- Henry, A., et al. (2025). Birth defects reporting and the use of dydrogesterone: A disproportionality analysis from the World Health Organization pharmacovigilance database (VigiBase). *Human Reproduction Open*, 2025(1), hoae072. <https://doi.org/10.1093/hropen/hoae072>
- MacDonald, S. C., et al. (2025). Post-approval safety studies of vaccines in pregnancy. *Frontiers in Drug Safety and Regulation*. <https://doi.org/10.3389/fdsfr.2025.1648854>
- 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>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). Manual de farmacovigilancia. <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>
- Montealegre Toloza, G. P., & Silva Sierra, J. N. (2019). Caracterización de eventos adversos a medicamentos asociados al Whoart alteraciones fetales reportados al programa distrital de

- farmacovigilancia durante el periodo 2012 a 2017. Repositorio UDCA.
<https://repository.udca.edu.co/entities/publication/1d88bb4a-e18d-4ccc-8fa6-071903db2a9c>
- Nguyen, J., et al. (2025). A review of antibiotic safety in pregnancy—2025 update. *Pharmacotherapy*. <https://doi.org/10.1002/phar.70010>
- Ojeda-Olivares, G., Venegas-Güeicha, M., Gutiérrez-Valenzuela, E., Wilden-Fuentes, C., Juica-Avello, S., & González-Burboa, A. (2023). Fármacos antiepilépticos usados en el embarazo y sus consecuencias sobre los resultados fetales: Una revisión de la literatura. *Revista Chilena de Obstetricia y Ginecología*, 88(1), 35-64.
https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0717-75262023000100035&script=sci_arttext
- Ortiz-Gutiérrez, S., & Jiménez-Sánchez, L. M. (2021). Conocimientos y actitudes de las mujeres embarazadas sobre la automedicación y sus riesgos: Revisión sistemática. *Enfermería Clínica*, 31(2), 112-120. <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2020.08.012>
- Richardson, J. L., et al. (2023). Core data elements for pregnancy pharmacovigilance: A scoping review. *Drug Safety*, 46(5), 479-492. <https://doi.org/10.1007/s40264-023-01298-4>
- Sánchez-Vera, I., & Torres-Mendoza, L. (2024). Análisis de la prescripción de medicamentos de riesgo en gestantes afiliadas al sistema de salud en Colombia: Un estudio de farmacovigilancia. *Biomédica*, 44(2), 154-168.
<https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/154-168>
- Sánchez-Vera, I., & Torres-Mendoza, L. (2025). Efectos de la polifarmacia en el tercer trimestre y su relación con resultados perinatales adversos: Cohortes multicéntricas. *Farmacia Hospitalaria*, 49(1), 12-20. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2024.01.003>

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

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

Shafi, J., Virk, M. K., Kalk, E., Carlucci, J. G., Chepkemoi, A., Bernard, C., McHenry, M. S., Were, E., Humphrey, J., Davies, M. A., Mehta, U. C., & Patel, R. C. (2024).

Farmacovigilancia en estudios de embarazo, exposición y determinación de resultados, y hallazgos en países de ingresos bajos y medios: Una revisión exploratoria. *Drug Safety*, 47(10), 957-990. <https://doi.org/10.1007/s40264-024-01445-1>

Silva, A. M., et al. (2021). Farmacovigilancia de las vacunas contra la COVID-19 en mujeres embarazadas y lactantes. *Acta Médica Portuguesa*, 34(12), 807-809.

<https://doi.org/10.20344/amp.16762>

Tarragó Portelles, S. S., Gravier Hernández, R., & Gil del Valle, L. (2019). La farmacovigilancia en Cuba y la infranotificación de reacciones adversas a los medicamentos. *Horizonte Sanitario*, 18(1), 7-15. <https://doi.org/10.19136/hs.a18n1.4792>

Tivabija Gutiérrez, L. A., Castillo Murcia, C. M., Rodríguez Suarez, E. B., & Rodríguez Rodríguez, G. A. (2025). Revisión temática de estrategias de farmacovigilancia en servicios ambulatorios y comunitarios. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/77936/ebrodriguez.pdf>

U.S. Food and Drug Administration. (2019). Postapproval pregnancy safety studies: Guidance for industry. <https://www.fda.gov/media/124746/download>

Vargas-Huillcanina, M., Quintana-Salinas, M., Pando-Alvarez, R., Placencia-Medina, M., Silva-Valencia, J., Hermoza-Moquillaza, R., & Saavedra-Levau, C. (2024). Conocimientos, prácticas y comprensión sobre pictogramas en medicamentos que informan prohibición y riesgos potenciales de su uso durante el embarazo. *Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo*, 17(1), e2210.
<https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.v17i1.2210>

Andrade, S. E., Gurwitz, J. H., Davis, R. L., Chan, K. A., Finkelstein, J. A., Fortman, K., ... & Raebel, M. A. (2004). *Prescription drug use in pregnancy. American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 191(2), 398–407.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15343213/>

Mitchell, A. A., Gilboa, S. M., Werler, M. M., Kelley, K. E., Louik, C., & Hernández-Díaz, S. (2011). *Medication use during pregnancy, with particular focus on prescription drugs: 1976–2008. American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 205(1), 51.e1–51.e8.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21514558/>

Kennedy, D. (2011). *Classifying drugs in pregnancy. Australian Prescriber*, 34(2), 38–40.
<https://www.nps.org.au/australian-prescriber/articles/classifying-drugs-in-pregnancy>

Adam, M. P., Polifka, J. E., & Friedman, J. M. (2011). *Evolving knowledge of the teratogenicity of medications in human pregnancy. American Journal of Medical Genetics Part C*, 157C(3), 175–182.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21815242/>

Dathe, K., & Schaefer, C. (2019). *Drug safety in pregnancy. Therapeutic Advances in Drug Safety, 10*, 1–12.

<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2042098619876141>

Haas, D. M., Marsh, D. J., Dang, D. T., Parker, C. B., Wing, D. A., Simhan, H. N., ... & Grobman, W. A. (2018). *Prescription and other medication use in pregnancy. Obstetrics & Gynecology, 131*(5), 789–798.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29683904/>

European Network of Teratology Information Services (ENTIS). (2022). *Medication safety in pregnancy and breastfeeding.*

<https://www.entis-org.eu/>

Centers for Disease Control and Prevention. (2024). *Treating for Two: Safer Medication Use in Pregnancy.*

<https://www.cdc.gov/pregnancy/meds/index.html>

Briggs, G. G., Freeman, R. K., & Towers, C. V. (2021). *Drugs in pregnancy and lactation: A reference guide to fetal and neonatal risk* (12th ed.).

<https://accesspharmacy.mhmedical.com/book.aspx?bookID=3124>

Koren, G., & Nordeng, H. (2012). *Antidepressant use during pregnancy: The benefit-risk ratio. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 207*(3), 157–163.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22939652/>

Lupattelli, A., Spigset, O., Twigg, M. J., Zagorodnikova, K., Mårdby, A. C., Moretti, M. E., ... & Nordeng, H. (2014). *Medication use in pregnancy: A cross-sectional, multinational web-*

based study. BMJ Open, 4(2).

<https://bmjopen.bmj.com/content/4/2/e004365>

Andrade, S. E., Raebel, M. A., Brown, J., Lane, K., Livingston, J., Boudreau, D., ... & Platt, R. (2006). *Use of antidepressant medications during pregnancy. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 198(2)*, 194.e1–194.e5.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16458644/>

Panchaud, A., Rousson, V., Vial, T., Bernard, N., Uziel, E., Rothuizen, L. E., ... & Winterfeld, U. (2017). *Pregnancy outcomes following exposure to antiviral medication. Drug Safety, 40(12)*, 1215–1224.

<https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-017-0571-5>

World Health Organization. (2021). *WHO guidance on COVID-19 vaccines and pregnancy.*

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-pregnant-women-2021.1

Ornoy, A., & Koren, G. (2019). *Selective serotonin reuptake inhibitors in human pregnancy: On the way to resolving the controversy. Seminars in Fetal and Neonatal Medicine, 24(3)*, 149–157.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30878208/>

Apéndice A

Tabla Revisión Documental

ESTUDIANTE	REFERENCIA EN NORMAS APA	URL DEL ARTICULO	NOMBRE DEL ARTICULO	PALABRAS CLAVES(Mesh, Desh)	FECHA DE PUBLICACION	OBJETIVOS	POBLACION Y MUESTRA	DISEÑO METODOLOGICO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	APORTES AL TEMA DE INVESTIGACION
1 Mónica Lagos	Oliveira-Filho, A. D., Vieira, A. E. S., Silva, R. C., & Dias, J. M. G. (2017). <i>Adverse drug reactions in high-risk pregnant women: A prospective study</i> .	https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5681315/	Adverse drug reactions in high-risk pregnant women: A prospective study	Reacciones adversas, embarazo de alto riesgo, farmacovigilancia, medicamentos, seguridad materna.	2017	Evaluar la incidencia y características de las reacciones adversas en embarazadas de alto riesgo durante el periodo de estudio.	Mujeres gestantes con embarazos de alto riesgo atendidas en un entorno hospitalario; la muestra corresponde a pacientes bajo seguimiento clínico durante el periodo de estudio.	Estudio prospectivo con enfoque cuantitativo, basado en el seguimiento en el clínico de pacientes para la identificación y registro de reacciones adversas a medicamentos.	Se identificó una alta frecuencia de reacciones adversas a medicamentos durante el periodo de estudio. Los fármacos utilizados en el tratamiento de complicaciones obstétricas más implicados. Se evidenció la necesidad	Las mujeres embarazadas, especialmente aquellas con razones de alto riesgo presentando mayor vulnerabilidad a reacciones adversas a medicamentos, resaltando la importancia de fortalecer las acciones de farmacovigilancia en mujeres gestantes, permitiendo comprender los aspectos asociados al uso de medicamentos durante el embarazo y la necesidad de fortalecer las acciones de farmacovigilancia en este grupo poblacional.	Este estudio aporta evidencia clínica sobre la importancia de la farmacovigilancia en mujeres gestantes, permitiendo comprender los aspectos asociados al uso de medicamentos durante el embarazo y la necesidad de fortalecer las acciones de farmacovigilancia en este grupo poblacional.

Lacroix, I., Cabou, C., Montastruc, J. L., & Damase-Michel, C. (2007). *Adverse drug reactions in pregnant women.*

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18206108/>

<p><i>Adverse drug reactions in pregnant women</i></p>	<p>Reacciones adversas, embarazo, farmacovigilancia, medicamentos, seguridad materna, efectos secundarios.</p>	<p>2007</p>	<p>Análisis de la ocurrencia y características de las reacciones adversas a medicamentos en un sistema de farmacovigilancia clínica, con el fin de evaluar su impacto en la</p>	<p>Mujeres embarazadas expuestas a tratamientos farmacológicos; la muestra corresponde a pacientes evaluadas dentro de un sistema de farmacovigilancia.</p>	<p>Estudio observacional con enfoque cuantitativo, basado en el análisis de reportes de reacciones adversas a medicamentos en mujeres gestantes.</p>	<p>Se identificó que las mujeres embarazadas pueden presentar reacciones adversas a medicamentos gestantes. Es necesario fortalecer los sistemas de monitoreo y mejorar la</p>	<p>La farmacovigilancia es fundamental para detectar y prevenir reacciones adversas a medicamentos.</p>	<p>Este estudio proporciona evidencia sobre los riesgos asociados al uso de medicamentos en el embarazo, reforzando la importancia de la farmacovigilancia clave</p>
--	--	-------------	---	---	--	--	---	--

d de monitoreo constante para prevenir efectos negativos.

seguridad materno-fetal.

3
Mónica Lagos

Lopes da Silva, K. D., Fernandes, F. E. M., Pessoa, T. L., Lima, S. I. V. C., Oliveira, A. G., & Martins, R. R. (2019). *Prevalence and profile of adverse drug reactions in high-risk pregnancy: A cohort study.*

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6560812/>

Prevalence and profile of adverse drug reactions in high-risk pregnancy: A cohort study	Reacciones adversas, embarazo de alto riesgo, farmacovigilancia, cohortes, medicamentos, seguridad materno-fetal.	2019	Determinar la prevalencia y características de las reacciones adversas en embarazadas con riesgo de parto prematuro y feto.	Mujeres gestantes con embarazo de alto riesgo hospitalizadas; la muestra a reaccionar es paciente incluido en el estudio de seguimiento clínico.	Estudio de cohorte con enfoque cuantitativo, basado en el seguimiento de pacientes para identificar la aparición de reacciones adversas médicas durante el embarazo.	Se encontró una alta prevalencia de reacciones adversas mayores probabilidad de presentar reacciones adversas médicas durante el embarazo.	Las mujeres embarazadas de alto riesgo tienen mayor probabilidad de presentar reacciones adversas médicas durante el embarazo.	Este estudio aporta evidencia sobre la frecuencia y características de las reacciones adversas gestantes, fortaleciendo el análisis de la farmacovigilancia.
---	---	------	---	--	--	--	--	--

4
Monica Lagos

World Health Organization. (s.f.). *Safety of medicines in pregnancy*.<https://www.who.int>

<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/safety-of-medicines-in-pregnancy>

Safety of medicines in pregnancy	Embarazo, seguridad de medicamentos, farmacovigilancia, salud materna, riesgo fetal, uso de medicamentos.	s.f.	Proporción de mujeres embarazadas, profesionales de la salud y uso de medicamentos.	Dirigido a mujeres embarazadas, profesionales de la salud y sistemas sanitarios a nivel global; no	Enfoque cualitativo de tipo descriptivo, basado en la revisión de evidencia científica y lineamientos internacionales	Se evidencia que el uso de medicamentos durante el embarazo	La farmacovigilancia es esencial para garantizar la seguridad del medicamento	Este documento aporta a líneas de investigación internacionales que permiten comprender
----------------------------------	---	------	---	--	---	---	---	---

alto ries go, con el fin de identificar fact ores asociados y mejorar la seguridad del tratamiento farmacológico.

cam ento s utili zado s para tratar r com plica cion es obst étric as fuer on los más impl icad os, evid enci ando la necesi dad de control y monitoreo continuo.

ble el fortal a como herra mient a clave para reduc ir riesg os en el uso de medicame ntos duran te el emba razo.

tos	present	ionales	o	came	r la
dura	a	sobre	conll	ntos	impo
nte	muestr	segurida	eva	en	rtanci
el	a	d de	riesg	muje	a de
emb	especif	medica	os	res	la
araz	ica al	mentos	pote	gesta	farma
o,	tratarse	en el	ncial	ntes.	covig
dest	de un	embaraz	es	Es	ilanci
acan	docum	o.	para	funda	a en
do	ento		el	ment	la
la	inform		feto,	al	prote
imp	ativo y		espe	prom	cción
orta	técnico		cial	over	de la
ncia	.		ment	el	salud
de			e si	uso	mater
la			no	racio	no-
far			exist	nal	fetal,
mac			e	de	fortal
ovig			cont	fárm	ecien
ilan			rol	acos	do el
cia			adec	y	enfoq
para			uado	fortal	ue
iden			. Se	ecer	preve
tific			resal	la	ntivo
ar y			ta la	evalu	de la
prev			nece	ación	inves
enir			sida	de	tigaci
ries			d de	riesg	ón.
gos			siste	os	
en			mas	duran	
la			de	te el	
mad			farm	emba	
re y			acov	razo.	
el			igila		
feto.			ncia		
			para		
			mon		
			itore		
			ar y		
			eval		
			uar		
			estos		
			riesg		
			os.		

European Medicines Agency. (2018). *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Pregnancy and breastfeeding*. <https://www.ema.europa.eu>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-product-population-specific-considerations-iii-pregnancy-and-breastfeeding_en.pdf

<i>Guide line on good pharmacovigilance practices (GVP): Pregnancy and breastfeeding</i>	Farmacovigilancia, embarazo, lactancia, seguridad de medicamentos, riesgo fetal, vigilancia sanitaria.	2018	Establecer lineamientos, procedimientos, prácticas de farmacia, embarazo, lactancia, periodo de lactancia; no presentarse a las pruebas específicas y en el periodo de lactancia, con el fin de mejorar la seguridad del uso de medicamen	Dirigido a autoridades reguladoras, profesionales de la salud e industria farmacéutica, relación con mujeres embarazadas y periodos de lactancia; no presentarse a las pruebas específicas y en el periodo de lactancia, con el fin de mejorar la seguridad del uso de medicamen	Documento normativo con enfoque cualitativo y descriptivo, basado en evidencia científica, reportes de farmacovigilancia y lineamientos regulatorios europeos.	Se identifican procedimientos y estrategias para la recolección, análisis y seguimiento de datos relacionados con el uso de medicamentos y en el periodo de lactancia. Se resalta la importancia de la vigilancia y reporte continuo para	La implementación de buenas prácticas de farmacovigilancia es fundamental para garantizar la seguridad de los medicamentos y en el periodo de lactancia. Es necesario fortalecer los sistemas de control y prevención de riesgos.	Este documento aporta a la línea de mientos y regulaciones internacionales que fortalecen el análisis de farmacovigilancia en mujeres gestantes, proporcionando bases para la implementación de estrategias de control y prevención de riesgos.
--	--	------	---	--	--	---	---	---

emb
araz
o

tos,
naci
mien
tos
pre
matu
ros,
etc.).

datos
deta
llados

7
Claudia

Silva, A. M., & otros. (2021). Farmacovigilancia de las vacunas contra la COVID-19 en mujeres embarazadas y lactantes. *Acta Médica Portuguesa*, 34(12), 807-809.

<https://doi.org/10.20344/amp.16762>

Phar
maco
vigi
lance
of
COVI
D-19
Vacci
nes in
Pregn
ant
and
Lactat
ing
Wom
en

embaraz
o,covid
-
21
vacunas,
farmaco
vigilanci
a,efecto
secunda
rio

2-
dic
-
21

Rec
opil
ar y
mon
itori
zar
dato
s
clíni
cos
sobr
e la
exp
osic
ión
a las
vac
unas
cont
ra la
CO
VID
-19
dura
nte
el
emb
araz
o y
la
lact
anci
a,
con
el
fin
de
abor
dar
la

mujere
s
embara
zadas
expues
tas o
vacuna
das
contra
el
covid
19

es de
tipo
cualitati
vo (o
más
precisa
mente,
un
artículo
de
discusión/
perspectiva).

Rec
omie
nda
una
vigila
nci
a
refor
zada
, el
repor
te
opor
tuno
de
sosp
echa
s de
reac
cion
es
adve
rsas
y la
gene
ració
n de
evid
enci
a
real-
worl
d
(del
mun
do
real)
para
infor
mar

con
la
evid
encia
hasta
ese
momento
(notifi
caciones
espec
iales y
estud
ios
obser
vacio
nales
temp
orales
, no
se
identi
ficab
an
señal
es
clara
s de
riesg
o
grave
adici
onal,
pero
se
reco

La
impo
rtancia
de
fortale
cer
los
siste
mas
de
farmacovigilanci
a
espec
íficos
para
poblacion
es
vulnerables
como
embarazadas y lactantes en el covid 19

8 Claudia

Richardson, J. L., & otros. (2023). Core data elements for pregnancy pharmacovigilance: A scoping review. *Drug Safety*, 46(5), 479-492.

<https://doi.org/10.1007/s40264-023-01298-4> (ejemplo de artículo derivado de revisiones similares)

Core data elements for pregnancy pharmacovigilance studies using primary source data collection methods:	embarazo, seguridad de medicamentos, recolección de datos, epidemiología, registro de embarazo	28 marzo de 2023	El objetivo principal de este trabajo fue describir los datos establecidos en un marco de referencia internacional de embarazo, farmacovigilancia en	La "población" revisada fueron los sistemas y conjuntos de datos establecidos en los farmacovigilancia en	es un estudio de tipo cualitativo (con algunos elementos descriptivos).	98 elementos de datos individuales, organizados en 14 tablas de campos relacionados	Los autores proponen que la adopción están dadas de estos elementos de datos permitirá armonizar	Este artículo es un excelente ejemplo de cómo las revisiones de alcance pueden traducirse en
--	--	------------------	--	---	---	---	--	--

esca
sez
de
dato
s en
esto
s
grup
os
pobl
acio
nale
s
espe
cial
es y
cont
ribu
ir a
la
tom
a de
deci
sion
es
clíni
cas
info
rma
das

reco
men
daci
ones
clíni
cas.

mend
aba
vigila
ncia
conti
nua y
evalu
ación
caso
por
caso
(riesg
o-
benef
icio),
espec
ialme
nte
consi
deran
do el
mayo
r
riesg
o de
COV
ID-
19
grave
en
emba
razad
as.

Reco mmen dation s from the IMI Conce PTIO N projec t	ele men tos de dato s cent rale s (Cor e Dat a Ele men ts — CD Es) para la far mac ovig ilan cia en el emb araz o (Pre gPV) cua ndo se utili zan mét odo s de reco lecc ión de dato s de fuen te pri mari a (co	junto con guías regulat orias	dond e 73 son anali sis de resul tado s de muje res emb araz adas tras expo sicio n intra uteri na ame dica mnet os	nizar la recol ecció n de infor maci ón entre difer entes regist ros y paíse s, facili tando la comb inaci ón de datos	reco mend acion es prácti cas y estan dariz adas para mejor ar la calid ad de la farma covig ilanci a en pobla cione s espec iales como las emba razad as.
---	---	---	---	---	--

9
Claudia

Nguyen, J., & otros. (2025). A review of antibiotic safety in pregnancy—2025 update. *Pharmacotherapy*.

<https://doi.org/10.1002/phar.70010> (actualización de revisión sobre seguridad y vigilancia)

A review of antibiotic safety in pregnancy

antibióticos, embarazo, infecciones bacterianas

2025

mo registros prospectivos, seguimientos de Teratología Information Services, encuestas directas, etc.)

motrar la seguridad de los antibióticos durante el embarazo

mujeres en estado de gestación que consumen antibióticos

es principalmente (o más precisamente, una revisión narrativa o de síntesis cualitativa

Las infecciones no tratadas (ITU, respiratorias, piel, etc.) pueden causar riesgos para la madre y el feto (part

Los betalactámicos, fosfomicina y clindamicina son opciones generadas recientemente para la decisión siempre debe ser indiv

Se necesita vigilancia continua (farmacovigilancia) para los antibióticos nuevos

1
0
Claudia

Alexe, A., & otros. (2024). Call to action: Harmonization of pharmacovigilance practices for medicines in pregnancy and breastfeeding. *British Journal of Clinical Pharmacology*.

<https://doi.org/10.1111/bcp.15920>

Call to action : Harmonization of pharmacovigilance practices for medicines in pregnancy and breastfeeding”	farmaco - vigilancia, mujeres embarazadas y lactantes amb comercialización	15 - no v- 23	el objetivo es Destacar las ambigüedad es y la falta de armonización en las regulaciones globales sobre los estudios de seguridad y prácticas post-comerciales	no incluye una muestra de participantes	es cualitativo un artículo de revisión con opción analítica	un artículo de análisis que muestra panorama regulatori o mundial (incluyendo guías y legislación de diferentes regiones, como referencia los estándares farmacovigilancia	o pretérmico, bajo peso al nacer, etc.). idualizada, considerando alternativas y el riesgo de la infección no tratada. El artículo realizado a través de revisiones del panorama regulatorio mundial para estudios de seguridad poscomercialización en emba razo y lactancia, lo que retrasa la información en
---	--	---------------	--	---	---	--	--

1
1 Chaudh

Henry, A., & otros. (2025). Birth defects reporting and the use of dydrogesterone: A disproportionality analysis from the World Health Organization pharmacovigilance database (VigiBase). Human Reproduction Open, 2025(1), hoae072

<https://doi.org/10.1093/hropen/hoae072>

Birth defect reporting and the use of dydrogesterone: a disproportionality analysis from the World Health Organization pharmacovigilance database	farmaco vigilancia de defecto de nacimiento	2- en e- 25	Investigar, mediant e análisis de desproporcionalidad en la base de datos globales de farmacovigilancia de la OMS	De 470 reportes potenciales de defectos en la cohorte de ART, se recuperon 374 casos de defectos congénitos (12,1% de los reportes de s ART relevantes	es parcialmente cuantitativo	Los autores inter pretan estos hallazgos como una señal de seguridad que indica un mayor riesgo de defectos congénitos de mayo del 2017	El estudio identificó una señal potencial de seguridad que indica un mayor riesgo de defectos congénitos de mayo del 2017	etiquetas de medicamentos. Llamado a acción para armonización y colaboración.
---	---	-------------	---	--	------------------------------	---	---	---

1
2
Claudia

MacDonald, S. C., & otros. (2025). Post-approval safety studies of vaccines in pregnancy. *Frontiers in Drug Safety and Regulation*. <https://doi.org/10.3389/fdsfr.2025.1648854>

(Vigi Base)	S (Vigi Base), si hay un reporte desproporcionado de defectos de nacimiento asociados al uso de dydrogestero-na en el embarazo.	Se revisaron 15 estudios específicos de vacunas (principales de la EU PAS Register), categorizados según si la	Se identificaron 15 estudios de seguridad (principalmente de la PAS Register), vacunas	Se identificaron 15 estudios de seguridad (principalmente de la PAS Register), vacunas	Existen una amplia variedad de diseños y enfoques para evaluar la seguridad de	la farmacovigilancia en el ámbito de vacunación en mujeres embarazadas.
-------------	---	--	--	--	--	---

ds the	ados	vacuna	araz	en
more	por	está	adas	emba
efficie	titul	recome	con	razo
nt	ares	ndada	meto	post-
gener	de	o no en	dolo	aprob
ation	auto	embara	gía	ación
of	riza	zo y	públ	,
safety	ción	según	ica	influi
evide	de	el tipo	disp	da
nce	com	de	onib	por
	erci	recolec	le	el
	aliz	ción de	(del	tipo
	ació	datos.	Regi	de
	n	Los	stro	vacu
	(M	tamaño	de	na,
	AHs	s de	Estu	pobla
)	muestr	dios	ción,
	para	a	Post	patro
	vac	varían	-	cinad
	unas	amplia	Auto	or y
	en	mente	rizac	perío
	emb	(desde	ión	do
	araz	2 hasta	de la	del
	o,	más de	UE	estud
	anal	33.000	+	io.
	izar	partici	búsq	
	las	pantes)	ueda	
	guía	.	bibli	
	s		ográ	
	regu		fica)	
	lator		.	
	ias			
	exis			
	tent			
	es y			
	iden			
	tific			
	ar			
	área			
	s			
	que			
	requ			
	iere			
	n			
	orie			
	ntac			
	ión			
	más			
	deta			
	llad			
	a,			
	espe			
	cial			
	men			

1
4
Claudia

World Health Organization. (2021). COVID-19 vaccines surveillance manual - pregnancy.

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-RPQ-PVG-2021.1>

COVID-19 vaccines: safety surveillance manual. Module on safety surveillance of COVID-19 vaccines in pregnant and breastfeeding women	covid 19, farmacovigilancia	12 - jul - 21	Pro porción orientación práctica a los países sobree cómo adaptar y fortalecer los sistemas nacionales de vigilancia de sistemas	no se realizó en una población en específico	artículo analítico	Consideraciones generales sobre la vacunación en embarazadas y lactancia durante la pandemia de COVID-19	La vigilancia de seguridad de las vacunas COVID-19 en embarazadas y mujeres lactantes requiere adaptaciónes específicas de los sistemas	la farmacovigilancia gestantes durante la pandemia de covid 19
---	-----------------------------	---------------	--	--	--------------------	--	---	--

10 años e identificarse posibles efectos adversos (señales de seguridad más reportaron (37,2%). con una participación importante de antivirales (particularmente oseltamivir)

rida
d de
vac
unas
(far
mac
ovig
ilan
cia
y
vigil
anci
a de
Eve
ntos
Adv
erso
s
Sup
uest
ame
nte
Atri
bui
bles a
la
Vac
una
ción
-
AE
FI)
para
las
muj
eres
emb
araz
adas
y en
perí
odo
de
lact
anci
a
que
reci
ben
vac
unas
cont
ra la
CO

. Una
vigila
ncia
adec
uada
y
oport
una
es
esenc
ial
para
gener
ar
confi
anza,
apoy
ar la
toma
de
decis
iones
clínic
as y
políti
cas, y
prote
ger a
esta
pobla
ción
vulne
rable
duran
te
emer
genci
as
sanit
arias

Alomar, M. J. (2014). Factors affecting the development of adverse drug reactions (Review article).

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3860566/>

VID
-19.

Factor s affecti ng the devel opme nt of adver se drug reacti ons (Revi ew article	Reaccio nes adversas , factores de riesgo, medica mentos, farmaco vigilanci a, segurida d del paciente .	20 14	Ana lizar los fact ores que infl uye n en la apar ició n de reac cion es adv ersa s a med ica men tos, con el fin de mej orar la prev enci ón y el man ejo de esto s eve	No presen ta una poblaci ón específ ica, ya que se trata de un artícul o de revisió n que analiza inform ación proven iente de diverso s estudio s en diferen tes grupos poblaci onales, incluye ndo mujere s gestant es como grupo de riesgo.	Revisió n bibliogr áfica con enfoque cualitati vo y descripti vo, basada en el análisis de estudios científic os sobre factores asociad os a reaccion es adversas a medica mentos.	Se ident ifica n múlt iples facto res que influ yen en la aparici ón de reac cion es adve rsas, fund o la edad , cond icion es fisio lógic as, enfe rme dade s pree xiste ntes y uso simu	Las reacc iones adver sas a medic amentos depend en de múlti ples facto res que fund ament al consi derar las carac terísti cas individ uales de cada pacie nte. La farm acovi gilan cia es clave	Este artícu lo aport a funda ment os teóric os sobre los factor es que influ yen en las reacc iones adver sas, permi tiend o comp rende r por qué las mujer es gesta ntes const ituye n una pobla ción vulne
--	---	----------	---	--	---	---	---	--

1
7
Monica Lagos

Mitchell, A. A., Gilboa, S. M., Werler, M. M., Kelley, K. E., Louik, C., & Hernández-Díaz, S. (2011). *Medication use during pregnancy, with particular focus on prescription drugs: 1976–2008*.

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa1005072>

Medication use during pregnancy, with particular focus on prescription drugs: 1976–2008

Uso de medicamentos, embarazo, prescripción médica, farmacovigilancia, seguridad materno-fetal.

2011

Análisis de los patrones de uso de medicamentos a largo plazo en embarazadas incluidas en el estudio de poblaciones longitudinales de varios años; muestra a corresponsables de los datos recopilados, Mujeres embarazadas incluidas en el estudio de poblaciones longitudinales de varios años; muestra a corresponsables de los datos recopilados, Estudio observacional con enfoque cuantitativo, basado en análisis longitudinal de datos sobre el uso de medicamentos en mujeres gestantes.

Se evidenció un aumento significativo en el uso de medicamentos durante los años, lo que resalta la importancia de identificar y prevenir estos riesgos.

El uso de medicamentos durante el embarazo, lo que resalta la importancia de identificar y prevenir estos riesgos.

Este estudio aportó evidencia sobre la alta exposición a medicamentos durante el embarazo, lo que resalta la importancia de identificar y prevenir estos riesgos.

ntos en diferentes poblaciones.

Itáne o de medicamentos. Se destaca el embarazo como una condición que puede modificarse a través de los fármacos.

para identificar y prevenir estos riesgos. Se destaca el embarazo como una condición que puede modificarse a través de los fármacos.

1
8
Monica Lagos

Kennedy, D. L., Uhl, K., & Kweder, S. L. (2004). *Pregnancy exposure registries: progress and potential for identifying human teratogenic effects*.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15103168/>

Pregnancy exposure registries: progress and potential for identifying human teratogenic effects

Registro de embarazos, teratogenicidad, farmacovigilancia, exposición a medicamentos, seguridad fetal.

2004

Análisis de las desventajas y ventajas de los registros de seguimiento; la muestra médica durante el

Mujeres embarazadas expuestas a medicamentos, registradas en los sistemas de seguimiento; la muestra médica durante el

Estudio descriptivo con enfoque cualitativo y analítico, basado en la revisión de registros de exposición a medicamentos durante el

Se evidencian los registros de exposición en embarazadas son herramientas fundamentales

Los registros de exposición durante el embarazo son esenciales para mejorar la farmacovigilancia

con especial énfasis en los fármacos de prescripción, para evaluar tendencias y riesgos asociados.

cohortes amplias en diferentes periodos entre 1976 y 2008.

o del tiempo, especialment e de fármacos de prescripción. Esto incrementa la necesidad de evaluar la seguridad y los posibles riesgos asociados.

rtancia de especial interés farmacovigilancia para garantizar la seguridad materna y fetal.

necesidad de implementar estrategias de farmacovigilancia para prevenir riesgos en mujeres embarazadas.

men datos embaraz ame cia y ntes,
 tos recopil o. ntale detec desta
 dura ados s tar cand
 nte en para efect o la
 el registr ident os impo
 emb os de ifica adver rtanci
 araz exposi r sos a de
 o ción riesg os en el los
 com durante os feto, regist
 o la terat os por ros
 herr gestaci ogén lo de
 ami ón. icos que expos
 enta asoc es ición
 para iado neces para
 iden s a ario la
 tific medi fortal identi
 ar cam ecer ficaci
 efec ento estos ón y
 tos s. siste preve
 terat Sin mas nción
 ogé emb a de riesg
 nico argo nivel os
 s en , su globa asoci
 hum efect globa os
 anos ivida l. ados
 . d al
 depe uso
 nde de de
 de la medi
 calid came
 ad y ntos
 canti duran
 dad te el
 de emba
 los razo.
 dato
 s
 repo
 rtad
 os.
 Exis La En
 te una baja este
 perc alfabetiza o
 epci ción enco
 ón en ntram
 varia salud os la
 ble afect ncia
 del a sobre
 riesg direct la
 o:Al amen
 as a te el
 mujeres s uso
 muje adec a de

1
9 Ana Bedoya

[Gómez-Henao, A. M., & Ruiz-Palacios, C. \(2021\). Percepción del riesgo y alfabetización en salud sobre el uso de medicamentos en el embarazo: estudio cualitativo. Enfermería Clínica](#)

[Gómez-Henao, A. M., & Ruiz-Palacios, C. \(2021\). Percepción del riesgo y alfabetización en salud sobre el uso de medicamentos en el embarazo: estudio cualitativo. Enfermería Clínica, 31\(Supl 1\), S45-S52. <https://www.sciencedirect.com/journal/enfermeria-clinica/vol/31/suppl/S1>](#)

Percepción del riesgo y alfabetización en salud sobre el uso de medicamentos

medica 20 Exp Poblaci
 mentos, 21 lora ón:
 embaraz la mujere
 o, perc s
 enferme epci embara
 ría, on zadas.
 riesgo del Muestr
 a:Selecc
 ción
 del
 intenci
 onal
 (no
 alfa probab
 beti ilfística)

Estudio cualitati
 vo con
 enfoque descripti
 vo y
 explorat
 ivo,
 basado
 en
 entrevistas
 as a
 mujeres

Exis La En
 te una baja este
 perc alfabetiza o
 epci ción enco
 ón en ntram
 varia salud os la
 ble afect ncia
 del a sobre
 riesg direct la
 o:Al amen
 as a te el
 mujeres s uso
 muje adec a de

<p><i>os en el embarazo: estudio cualitativo. Enfermería Clínica</i></p>	<p>zación de estudios cualitativos. Participantes con experiencia directa en el fenómeno de medicaciones en embarazadas y análisis de su función materna</p>	<p>típica de estudios cualitativos. Participantes con experiencia directa en el fenómeno de medicaciones en embarazadas y análisis de su función materna</p>	<p>embarazadas</p>	<p>resumen de los riesgos en el embarazo. Evitar la medicación del parto o no gestar frente a los riesgos reales, que pueden generarse: Autodidacta en salud</p>	<p>La polifarmacia se asoció con un mayor riesgo de malformaciones clínicas importantes</p>	<p>La polifarmacia durante el embarazo representa un riesgo de malformaciones importantes</p>	<p>Evidencia sobre los riesgos del uso simultáneo de múltiples medicamentos en</p>
--	--	--	--------------------	--	---	---	--

<https://doi.org/10.1186/s12916-022-02722-5>

20 Ana Bedoya [González-Escalada, A., & García-Rodríguez, J. \(2018\). Impacto de la polifarmacia en el desarrollo fetal y riesgo de malformaciones congénitas: un estudio de cohorte. Farmacia Hospitalaria](#)

<i>un estudio de cohorte. Farmacia Hospitalaria</i>	teratogénico Farmaco- terapia en gestantes	sobre: El desarrollo fetal. El riesgo de malformaciones con géntas Análisis del uso simultáneo de múltiples medicamentos en el feto	incluidas en el estudio de cohorte. Se compararon grupos según nivel de exposición: Sin medicamentos Uso de uno o pocos medicamentos Polifarmacia (varios fármacos simultáneos)	l farmacológico	congénitas con uso limitado o nulo de medicamentación: camentoss. Se observó que: El riesgo o aumento con el número de fármacos utilizados. Algunos medicamentos camentos específicos o combinaciones pueden tener	para el desarrollo fetal. Es fundamental: Evaluar el cuidado de la necesidad de cada medicamento combinas innecesarias. Se recomienda: Mayor vigilancia clínica. Prescripción y seguimiento	gestantes. Información para: Profesionales de salud (médicos, enfermeras, farmacéuticos) Toma de decisiones clínicas más seguras Contribuye a: Diseñar protocolos de prescripción en embarazadas Reducir malformaciones congénitas prevenibles
---	---	---	---	-----------------	--	---	--

or
impa
cto

2
1 Ana Bedoya

[Ortiz-Gutiérrez, S., & Jiménez-Sánchez, L. M. \(2021\).
Conocimientos y actitudes de las mujeres embarazadas sobre la
automedicación y sus riesgos: revisión sistemática. Enfermería
Clínica](https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-clinica-35)

<https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-clinica-35>

<i>Cono- cimie- ntos y actitu- des de las mujer- es embar- azada- s sobre la autom- edica- ción y sus riesgos: revisi- ón sistem- ática. Enfer- mería Clínica</i>	Autome- dicación Embara- zo Conoci- mientos en salud Actitude- s Riesgo fetal Medica- mentos sin prescrip- ción Salud materna	20 21	Ana- lizar la evid- enci- a cien- tífic- a disp- onib- le sobr- e:Lo- s con- oci- mie- ntos de las muj- eres embar- azada- s de la auto- med- icac- ión Sus actit- udes fren- te al uso	Poblaci- ón: mujere- s embara- zadas	Tipo de estudio: revisión sistemát- ica. Enfoque : síntesis de evidenci- a científic- a. Metodol- ogía: Búsqueda en bases de dato Aplicaci- ón de criterios de inclusió- n y exclusió- n	Se evid- enci- ó que muc- has mujer- es emb- araz- adas tiene- n:Co- nocie- n mien- tos limit- ados o inco- rrect- os sobr- e los riesg- os de la auto- medic- ación y caci- ón. Actit- udes frec- uent- es: Perc- epci- ón	La auto- medic- ación en embar- azo razo- nes una prácti- ca frecu- ente poten- cialm- ente pelig- rosa. Exist- e una brecha impor- tante en educ- ación para conoc- er. Base para: Políti- cas de salud públi- ca Progr-	Una visió- n globa- l (basa- da en múlti- ples inves- tigaci- ones) sobre la auto- medic- ación en embar- azo. Ident- ificaci- ón de factor- es de riesgo o clave para interv- enir. Base para: Políti- cas de salud públi- ca Progr-
---	--	----------	--	---	---	---	---	--

de	de	Forta	amas
med	que	lecer	de
ica	algu	progr	educa
men	nos	amas	ción
tos	medi	educ	en
sin	cam	ativo	enfer
pres	ento	s	mería
crip	s	dirigi	Estrat
ción	son	dos a	egias
Los	“seg	gesta	de
ries	uros	ntes	preve
gos	” sin	Mejo	nción
asoc	supe	rar el	
iado	rvisi	acces	
s a	ón	o a	
esta	Uso	infor	
prác	de	maci	
tica	reme	ón	
Iden	dios	confi	
tific	case	able	
ar	ros o		
fact	fárm		
ores	acos		
que	reco		
infl	men		
uye	dado		
n en	s por		
la	fami		
auto	liare		
med	s		
icac	Fact		
ión	ores		
dura	asoc		
nte	iado		
el	s a		
emb	la		
araz	auto		
o.	medi		
	caci		
	ón:		
	Bajo		
	nivel		
	educ		
	ativo		
	Difi		
	culta		
	d de		
	acce		
	so a		
	servi		
	cios		
	de		
	salu		
	d		

Sánchez-Vera, I., & Torres-Mendoza, L. (2024). Análisis de la prescripción de medicamentos de riesgo en gestantes afiliadas al sistema de salud en Colombia: un estudio de farmacovigilancia. *Biomédica*, 44(2), 154-168. <https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/154-168>

Sánchez-Vera, I., & Torres-Mendoza, L. (2024). Análisis de la prescripción de medicamentos de riesgo en gestantes afiliadas al sistema de salud en Colombia: un estudio de farmacovigilancia. *Biomédica*, 44(2), 154-168. <https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/154-168>

<i>Análisis de la prescripción de medicamentos de riesgo en gestantes afiliadas al sistema de salud en Colombia: un estudio de farmacovigilancia. Biomédica</i>	Riesgo fetal Seguridad farmacológica Uso de medicamentos Salud materna de Colombia Medicamentos de riesgo Farmacología epidemiología	20 24	Análisis de la prescripción de medicamentos de riesgo en gestantes afiliadas al sistema de salud en Colombia: un estudio de farmacovigilancia. Biomédica	Población: mujeres embarazadas afiliadas al sistema de salud en Colombia. Muestra: Mujeres embarazadas con prescripción de medicamentos de salud. Datos obtenidos de bases de datos clínicas o sistema de farmacovigilancia.	cuantitativo. Diseño: observacional, descriptivo (farmacoepidemiológico). Enfoque: retrospectivo. Recolección de datos: Bases de datos de prescripción de medicamentos de salud.	Se identificó la presencia de medicamentos con potenciales riesgos gestacionales durante el embarazo. Hallazgos clave: Uso de fármacos clasificados como de riesgo en diferentes trimestres. Variabilidad en la prescripción de medicamentos.	Existencia de prescripciones de medicamentos con potenciales riesgos gestacionales durante el embarazo. Información clave para: Políticas públicas reguladoras de farmacia. Mejoras prácticas clínicas.	Evidencia sobre la situación real en Colombia respecto a la prescripción en embarazo. Información clave para: Políticas públicas reguladoras de farmacia. Mejoras prácticas clínicas.
---	--	----------	--	--	--	---	---	---

caciones en el recién nacido y la madre Posibles riesgos para el feto.

o o nulo

al nacer Parto prematuro Complicaciones neonatales El riesgo de aumento de medicamentos utilizados

esarios Se recomienda: Seguir el tratamiento Protocolos de prescripción más seguros

la importancia de la seguridad farmacológica en etapas críticas del embarazo

Las mujeres embarazadas tienen un alto riesgo de pretermaturnidad, un alto riesgo de parto prematuro, un alto riesgo de complicaciones durante el parto y un alto riesgo de hemorragias y otros problemas de salud.

2
4 Ana Bedoya

Silva, K. D., Rocha, A. D., Alves, M. T. S. S. B., & colaboradores. (2019). *Prevalence and profile of adverse drug reactions in high-risk pregnancy: A cohort study*. BMC Pregnancy and Childbirth, 19, 199. <https://doi.org/10.1186/s12884-019-2360-8>

Silva, K. D., Rocha, A. D., Alves, M. T. S. S. B., & colaboradores. (2019). *Prevalence and profile of adverse drug reactions in high-risk pregnancy: A cohort study*. BMC Pregnancy and Childbirth, 19, 199. <https://doi.org/10.1186/s12884-019-2360-8>

Prevalence and profile of adverse drug reactions in high-risk pregnancy: A cohort study

Reacciones adversas a medicamentos (RAM) Embarazo de alto riesgo Farmacovigilancia Seguridad de medicamentos Cohorte Salud materna

20
19

Evaluar la prevalencia, características y factores asociados a las reacciones adversas durante el embarazo

Población: Mujeres embarazadas clasificadas como de alto riesgo atendidas en servicios de salud. Muestra: Cohorte de gestantes

Tipo de estudio: Cohorte prospectiva. Enfoque: Cuantitativo, observacional. Recolección de datos: Seguimiento clínico durante la hospitalización, registro

Se identificó una prevalencia de RAM alta, lo que sugiere un alto riesgo de pretermaturnidad, un alto riesgo de parto prematuro, un alto riesgo de complicaciones durante el parto y un alto riesgo de hemorragias y otros problemas de salud.

Las mujeres embarazadas tienen un alto riesgo de pretermaturnidad, un alto riesgo de parto prematuro, un alto riesgo de complicaciones durante el parto y un alto riesgo de hemorragias y otros problemas de salud.

Demuestramos que las RAM son frecuentes en embarazadas con un alto riesgo de pretermaturnidad, un alto riesgo de parto prematuro, un alto riesgo de complicaciones durante el parto y un alto riesgo de hemorragias y otros problemas de salud.

med ica men tos (RA M) en muj eres con emb araz os de alto ries go, con el fin de cont ribu ir a la segu ridad farm acol ógica ica en este grup o vuln erab le.	es hospita lizadas (el estudio M) incluyó alreded or de 300- 400 mujere s, depend iendo del seguim iento comple to reporta do).	de medica mentos administ rados Identific ación de RAM mediant e criterios clínicos y algoritm os de causalid ad	de las reac cion es fuer on: Leve s a mod erad as, aunq ue algu nas fuer on grav es. Fact ores asoc iado s: Uso de múlt iples medi cam ento s (poli farm acia) May or dura ción de la hosp italiz ació n	medi camentos. Es funda al fortal ecer la farm acovi gilan cia en obste tricia . Se reco mien da una evalu ación cuida da del riesg o- benef icio al presc ribir medi camentos duran te el emba razo.	políti cas de salud : Apoy a la imple ment ación de progr amas de farma covig ilanci a espec íficos para gesta ntes. Guía clínica: Ayud a a los profe siona les a tomar decisi ones más segur as sobre presc ripción
--	--	--	--	---	---

Estudio de vigilancia del uso de medicamentos en gestantes en Colombia (2017)

Acceder al artículo en el repositorio de la UNAD (PDF disponible)

vigilancia del uso de medicamentos en el embarazo en un municipio colombiano

EmbarazoFitoterapiaEstudios de seguimientoMedicamentosMortalidad materna Mujeres embarazadas

2017

Evaluar el uso de medicación en mujeres embarazadas en un municipio de los servicios de salud locales durante el periodo del estudio (no se especifica el número exacto en el resumen, se asume la totalidad de registros maternos y perinatales asociadas a la med

Población: Mujeres embarazadas residentes en Los Palmitos, Sucre, Colombia. Muestra: Gestantes que asistieron a los servicios de salud locales durante el periodo del estudio (no se especifica el número exacto en el resumen, se asume la totalidad de registros maternos y perinatales.

Tipo de estudio: Observacional descriptivo, con enfoque de vigilancia epidemiológica. Método: Recolección de datos sobre medicaciones usadas durante el embarazo o identificación de riesgos asociados al consumo de fármacos y fitoterapéuticos. Monitorio y seguimiento para prevenir complicaciones maternas y perinatales.

Se identificó un signo de medicamentación fitoterapéutica durante el embarazo, incluyendo yendo a Es necesario implementar protocolos de seguimiento y educación para mujeres embarazadas y profesionales de la salud sobre seguridad

La vigilancia del uso de medicamentos en gestantes es crucial para reducir la mortalidad materna y perinatal, lo que sirve como base para políticas de seguridad

Aporte al tema de investigaciónProrcionación evidencia directa del uso de medicamentos en el embarazo

factores sociodemográficos asociados a su consumo	datos dietéticos	ad Mayor nivel socioeconómico (SIS BEN IV o más) Tercer trimestre de embarazo	región geográfica y etapa del emba­razo) influencia en el desarrollo de la probabilidad de tomar suplementos.	modelo de suplementos prenatales a nivel nacional. Diseñar estrategias de atención prenatal y políticas de salud para mejorar la nutrición materna. Servir de base para futuras investigaciones en farmacovigilancia nutricional y seguridad del uso de fármacos.
---	------------------	---	---	---

Shafi, J., Virk, M. K., Kalk, E., Carlucci, J. G., Chepkemoi, A., Bernard, C., McHenry, M. S., Were, E., Humphrey, J., Davies, M. A., Mehta, U. C. y Patel, R. C. (2024).

<https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-024-01445-1>

Farmacovigilancia en estudios de embarazo, exposición y determinación de resultados, y hallazgos en países de ingresos bajos y medios	Embarazo, farmacovigilancia en salud y bienestar	20 24	identificación metodológica y utilización de la evidencia científica sobre farmacovigilancia, países bajos y medios se realiza 125 estudios que caracterizan la evidencia existente sobre este sistema de	este estudio se realiza mediante literatura científica global sobre farmacovigilancia, países bajos y medios se realiza 125 estudios que cumplen con los criterios de búsqueda.	este estudio presenta un enfoque Cualitativo y cuantitativo (mixto) para la síntesis de datos	la mayoría de los estudios provienen de Asia, se reportan comorbididades en los países en desarrollo, se requiere la implementación de estrategias que dificulten la comparación de resultados para	se pueden evidenciar fragmentación crítica en sistemas de farmacovigilancia en otros países y poder visualizar el panorama sobre estos eventos adversos.	se pueden implementar estudios donde permitieran realizar una comparación con otros países y poder visualizar el panorama sobre estos eventos adversos.
---	--	----------	---	---	---	---	--	---

acciones fisiológicas de la gestante.
dosis de farmacología según su clasificación.
ante la educación sanitaria fetal.
éticos y la vulnerabilidad fetal.

2
8
Andrzej Andrzej

CARDONA, J. G. R., & POZO, M. Y. B. (2024). Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024 (Doctoral dissertation, Universidad Tecnológica Centroamérica UNITEC).

<https://repositorio.unitec.edu/server/api/core/bitstreams/0c38fe5a-370d-42d6-bba5-ee5218c4c58f/content>

ESTRATEGIA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA CLÍNICA SANTA CLARA DE ASÍS EN EL PRIMER TRIMESTRE DEL 2024.	Diseñar una estrategia de farmacovigilancia que permita la correcta caracterización y seguimiento de los pacientes tratados en la Clínica Santa Clara de Asís del primer trimestre del 2024.	MAYO 2024	Evaluar el tamaño de la muestra necesaria para el estudio en la Clínica Santa Clara de Asís, que atiende a 2,600 pacientes al año dentro de una población cercana a 9,000 habitantes.	Se apoya en un enfoque cuantitativo y cualitativo para obtener datos objetivos y percepciones subjetivas.	Identificar protocolos estadísticos, adicciones, enfermedades, formas de acción personal, sanitarios y limitaciones en la estrategia de implementación de datos factuales críticos que necesitan y ser abordados.	La falta de protocolos estadísticos, adicciones, enfermedades, formas de acción personal, sanitarios y limitaciones en la estrategia de implementación de datos factuales críticos que necesitan y ser abordados.	Aportar encuestas, entrevistas y revisiones documentales como instrumentos aplicables en investigaciones académicas y comunitarias. Estos métodos son perfectamente adaptables a investigaciones.
--	--	-----------	---	---	---	---	---

macovigilancia evaluada la exposición
diversos datos
detectar señales de seguridad de manera efectiva.

adec Es on
 uado impr ya
 de escin que
 los dible permi
 even estab ten
 tos lecer recog
 adve una er
 rsos serie infor
 en de maci
 los proce on
 paci dimie impo
 ente ntos rtante
 s norm respa
 trata aliza ldand
 dos dos y o la
 en la una inves
 Clíni capac tigaci
 ca itació ón.
 Sant n
 a integ
 Clar ral
 a de que
 Así abarq
 ue
 todas
 las
 etapa
 s del
 proce
 so de
 detec
 ción
 y
 repor
 te de
 event
 os
 adver
 sos.
 La
 integ
 ración
 n de
 un
 siste
 ma
 de
 repor
 tes
 homo
 géne
 o y el
 fortal
 ecimi

ento
de
una
cultu
ra de
vigila
ncia
proac
tiva
son
esenc
iales
para
super
ar las
limit
acion
es
actua
les y
logra
r una
carac
teriza
ción
y
segu
mient
o
efecti
vos
de
los
event
os
adver
sos

Tivabija Gutiérrez, L. A., Castillo Murcia, C. M., Rodríguez Suarez, E. B., & Rodríguez Rodríguez, G. A. (2025). Revisión temática de estrategias de farmacovigilancia en servicios ambulatorios y comunitarios: Aportes del regente de farmacia a la seguridad del paciente.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/77936/ebrodriguez.pdf?sequence=1>

Revisión temática de estrategias de farmacovigilancia en servicios ambulatorios y comunitarios: Aportes del regente de farmacia a la seguridad del paciente.	farmacovigilancia; regente de farmacia; PRM; Seguimiento farmacoterapéutico; Servicio farmacéuticos ambulatorios y comunitario.	No viene registrado de 2025	Análisis estratégico de farmacia; seguimiento farmacoterapéutico; Servicio farmacéuticos ambulatorios y comunitario.	Usuarios de servicios farmacéuticos ambulatorios y comunitarios.	La investigación se amplía bajo un enfoque cuantitativo, este no es un proyecto con desarrollo experimental, se ve reflejado un estudio observacional, descriptivo y transversal; orientado a la recolección de datos medibles enlazados, con problemas relacionados con el fin de identificar su aporte al rol del regente de farmacia.	Se identificaron múltiples casos de permisión de relaciones con los problemas de salud asociados a medicamentos crónicos y poli medicados. (RN M), especialmenten pacientes crónicos y poli medicados. (RN M) siguen siendo frecuentes en los servicios farmacéuticos ambulatorios y comunitarios.	La revisión temática realizada permitió confirmar los problemas de relación con los medicamentos crónicos y poli medicados. (RN M) siguen siendo frecuentes en los servicios farmacéuticos ambulatorios y comunitarios.	Esta investigación permitió confirmar los problemas de relación con los medicamentos crónicos y poli medicados. (RN M) siguen siendo frecuentes en los servicios farmacéuticos ambulatorios y comunitarios.
--	---	-----------------------------	--	--	--	--	---	---

mac ia.	de medicac ión identific ados en el contexto de los servicio s Farmacé uticos.	nitari os de Colo mbia. Estos event os afect an princ ipalm ente a pacie ntes cróni cos y poli medi cados , y se relaci onan con grup os terap éutic os como antibi ótico s, antihi perte nsivo s y antin eoplá sicos. La evide ncia muestr a que el regen te de farm acia dese mpeñ a un	ntos (RA M).
------------	---	---	--------------------

papel clave en la detección temprana y en la notificación oportuna de estos problemas, contribuyendo directamente a la seguridad del paciente.

Ochoa, S. M. (2025). Adherencia terapéutica en pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles: análisis documental sobre el rol del regente de farmacia en la comunidad. [Monografía]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/78991>

Adherencia terapéutica en pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles: análisis documental sobre el rol del regente de farmacia en la comunidad	adherencia terapéutica, farmacia comunitaria, enfermedad crónica, grupos etarios, regente de farmacia	2025	Análisis, a partir de la literatura científica, el rol del regente de farmacia en la optimización de la adherencia terapéutica de los pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles, considerándolas un desafío para la atención médica y la salud pública. El estudio se realizó a través de un análisis documental de las bases de datos Scopus y WoS, utilizando palabras clave relacionadas con el tema de investigación. Los resultados muestran que la adherencia terapéutica en pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles es baja, lo que puede deberse a factores como la falta de conocimiento, la falta de motivación y la falta de apoyo social. Se recomienda que los regentes de farmacia trabajen en conjunto con los médicos y los enfermeros para mejorar la adherencia terapéutica en estos pacientes.	adultos mayores, jóvenes	análisis cualitativo	Un hallazgo transversal en la revisión de la literatura fue la identificación de la importancia de la educación y el apoyo social en la mejora de la adherencia terapéutica.	El presente trabajo de investigación aporta a la mi trabajo de información al permació de consolda una comparación de los regentes de farmacia en la garantía del buen uso de los medicamentos dentro de la población. El documento evidencia que los regentes de farmacia en Colombia no han cumplido con su función de	Esta investigación aporta a mi trabajo de información valiosa sobre el papel de los regentes de farmacia en la garantía del buen uso de los medicamentos dentro de la población. El documento evidencia que los regentes de farmacia en Colombia no han cumplido con su función de
--	---	------	---	--------------------------	----------------------	--	--	--

renc
ias
etari
as

s
repor
tada
s
sobr
e la
baja
adhe
renci
a. A
conti
nuac
ión,
se
pres
enta
una
brev
e
expli
caci
ón
de
estos
mod
elos
para
cont
extu
aliza
r los
resul
tado
s
que
se
expo
nen
en
las
tabla
s
subs
iguie
ntes.

uir
que
este
fenó
meno
no
pued
e
atrib
uirse
única
ment
e a la
volun
tad o
cono
cimie
nto
del
pacie
nte,
sino
que
está
con
profu
ndam
ente
deter
mina
do
por
una
comp
leja
intera
cción
de
facto
res.
Entre
estos,
desta
ca de
mane
ra
crític
a una
barre
ra
estru
ctural
del
siste
ma

esenc
ial en
la
dispe
nsaci
ón
respo
nsabl
e, la
educa
ción
al
pacie
nte y
la
preve
nción
de
probl
emas
relaci
onad
os
con
medi
camentos
(PR
M),
fortal
ecien
do
así la
segur
idad
y la
traza
bilida
d
instit
ucion
al.

de
salud
: la
falla
recur
rente
en el
sumi
nistro
de
medi
came
ntos
por
parte
de
las
asegu
rador
as.
Este
halla
zgo,
repor
tado
como
la
princ
ipal
causa
de
no-
adher
encia
en
estud
ios
local
es,
estab
lece
un
conte
xto
único
que
condi
ciona
cualq
uier
estrat
egia
de
inter

venci
ón y
sitúa
la
probl
emáti
ca
del
acces
o
como
el
prim
er
eslab
ón a
garan
tizar.

Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53.

https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=s0301-696x2018000100047&script=sci_arttext

Farma covigi lancia : un paso impor tante en la seguri dad del pacie nte	Farmaco vigilanci a; segurida d del paciente ; sistema de medicac ión	20 - ag o- 19	Des cribi r la evol ució n hist óric a de la far mac ovig ilan cia, desd e caso s emb lem átic os com o el desa stre de la talid omi da hast a la crea ción de siste mas inter naci onal es de mon itore o.	análisis docum ental y normat ivo	análisis cualitati vo	Se conf irma que la farm acov igila ncia es indis pens able para ident ifica r, eval uar y prev enir riesg os asoc iado s al uso de medi cam ento s, inclu so desp ués de su com ercia lizac ión.	este docu ment o sobre la farm acovi gilan cia const ituye un elem ento esenc ial para la segur idad del pacie nte, pues perm ite identi ficar, evalu ar y preve nir riesg os asoci ados al uso de medi came ntos inclu so desp ués de su come rciali zació n.	esta inves tigaci on la consi dero de vital impo rtanci a ya que permi tira reafir mar que la farma covig ilanci a no es solo un requi sito norm ativo, sino prácti ca clínic a y comu nitari a que debe conso lidars e como parte integr al de los siste mas de salud para asi preve
--	---	---------------------------	---	---	-----------------------------	---	---	---

Tarragó Portelles, S. S., Gravier Hernández, R., & Gil del Valle, L. (2019). La farmacovigilancia en Cuba y la infranotificaciones de reacciones adversas a los medicamentos. *Horizonte sanitario*, 18(1), 7-15.

https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=s2007-74592019000100007&script=sci_arttext

La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos

Infranotificación; reacción adversa a medicamentos; farmacovigilancia; notificación

en e./abr. 2019

Efectuar una revisión de los datos científicos sobre la farmacovigilancia en Cuba y la infranotificación de reacciones adversas a los medicamentos

La revisión fue realizada en las bases de datos LILACS, PAHO, SciELO, EMBA, PubMed de Infomed, los motores de búsqueda Google y Google Scholar donde se colocaron palabras claves para la búsqueda de la institución de salud personal de salud

La FV es la actividad de las ciencias de la salud que permite recopilar información, analizar, tomar decisiones y difundir información a las autoridades y el público

La infranotificación en Farmacovigilancia es una realidad mundial, observándose que la mayoría de las publicaciones analizadas que proceden de Europa (Alemania, España y Reino Unido)

este documento permite ayudar a demostrar que la farmacovigilancia en gestantes no puede limitarse a la normativa, sino que requiere educación comunitaria, participación activa que requiere educación comunitaria, participación activa y

al	inform	en la	Unid	siste
para	ación	coop	o) y	mas
el	en	eraci	en	instit
méd	artícu	ón	paíse	ucion
ico	os	de	s de	ales
y	origina	los	Amér	sólid
otro	les,	prof	ica	os
s	tesis,	esio	Latin	para
prof	otros	nale	a	garan
esio	artícu	s de	como	tizar
nale	os de	la	Colo	la
s de	revisió	salu	mbia,	segur
salu	n	d,	recon	idad
d	bibliog	parti	ocen	mater
com	ráfica	cular	bajos	na y
o un	y	ment	índic	fetal.
aspe	revista	e los	es de	
cto	s de	médi	notifi	
de	elevad	cos,	cació	
la	o	enfe	n.	
aten	índice	rmer		
ción	de	os y		
al	citació	farm		
paci	n	acéu		
ente	publica	ticos		
y la	dos	que		
infr	desde	se		
anot	1937 a	orga		
ífica	2017,	niza		
ción	en los	n en		
de	idioma	punt		
esto	s	os		
s	español	focal		
repo	o	es y		
rtes.	inglés.	tribu		
		tan a		
		un		
		comi		
		té		
		farm		
		acot		
		erap		
		éutic		
		o		
		com		
		o se		
		impl		
		eme		
		nta		
		en		
		Cub		
		a.		

Cavero-Carbonell, C., Gimeno-Martos, S., Páramo-Rodríguez, L., Rabanaque-Hernández, M. J., Martos-Jiménez, C., & Zurriaga, Ó. (2017, September). Consumo de medicamentos en el embarazo y riesgo de anomalías congénitas en la Comunitat Valenciana. In *Anales de Pediatría* (Vol. 87, No. 3, pp. 135-142). Elsevier Doyma.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403316302491>

Consumo de medicamentos en el embarazo y riesgo de anomalías congénitas en la Comunitat Valenciana	Anomalías congénitas	1/09/2017	Identificar el riesgo de anomalías congénitas frente a control sin anomalías, según exposición a medicamentos durante la gestación.	Muestra: embarazados en el sistema sanitario, comparando casos de recién nacidos vivos en 2009-2010 de AC y anomalías congénitas frente a control sin anomalías, según exposición a medicamentos durante la gestación.	Estudio de casos-control, considerando caso a caso de un año nacidos vivos en 2009-2010 de AC y residentes en la Comunitat Valenciana. Diagnósticos de AC y anomalías congénitas frente a control sin anomalías, según exposición a medicamentos durante la gestación.	Se identificaron 1.913 casos y 3.826 controles. Los grupos de mujeres embarazadas residían en la Comunitat Valenciana, tanto para fármacos que actúan como factores de riesgo de AC como para fármacos que actúan como factores de riesgo de AC.	Se identificaron 1.913 casos y 3.826 controles. Los grupos de mujeres embarazadas residían en la Comunitat Valenciana, tanto para fármacos que actúan como factores de riesgo de AC como para fármacos que actúan como factores de riesgo de AC.	con este artículo se refuerza el argumento de que el consumo de medicamentos en la gestación es un problema de salud pública, donde se podría utilizar en el marco teórico y la relación entre la exposición farmacológica en gestantes y la incidencia
--	----------------------	-----------	---	--	--	--	--	---

re y	s de	encia
órga	AC.	de
nos		malfo
hem		rmaci
atop		ones,
oyéti		enco
cos,		ntran
y		do
antii		asoci
nfec		acion
cios		es
os.		signif
Los		icativ
medi		as
cam		que
ento		refue
s		rzan
más		la
habit		neces
uale		idad
s		de un
fuer		contr
on:		ol
ibup		rigur
rofe		oso
no,		en la
dexk		presc
etop		ripció
rofe		n y
no,		uso
para		de
ceta		medi
mol,		came
amo		ntos
xicil		duran
ina,		te
sulfa		este
to de		perio
hierr		do.
o y		Estos
una		halla
com		zgos
bina		aport
ción		an
de		evide
ácid		ncia
o		epide
fólic		mioló
o. Se		gica
ident		que
ificó		suste
un		nta la
aum		impo
ento		rtanci

del
riesg
o de
ano
malí
as
cong
énita
s
signi
ficat
ivo
para
los
fárm
acos
de
acci
ón
sobr
e el
siste
ma
mus
culo
esqu
eléti
co
(OR
ajust
ada
de
1,14
[inte
rval
o de
conf
ianz
a al
95%
1,02
-
1,28
]).
Se
obse
rvó
una
dism
inuci
ón
del
riesg
o

a de
abord
ar el
tema
desde
una
persp
ectiv
a de
salud
públi
ca y
preve
nción
.

signi
ficat
iva
en el
grup
o
que
actú
a
sobr
e la
sang
re y
los
 órga
nos
hem
atop
oyéti
cos
(OR
ajust
ada
de
0,87
[inte
rval
o de
conf
ianz
a al
95%
0,78
-
0,98
])

3
4 Andrea Andrade

DE SOSPECHAS, G. P. L. N. “NORMA DE FARMACOVIGILANCIA” Y GUÍA PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A MEDICAMENTOS.

<https://www.minsa.gob.ni/sites/default/files/2022-10/Normativa%20063%20NORMA%20DE%20FARMACOVIGILANCIA.11278.pdf>

NOR	farmaco	No	Fom	análisis	análisis	Los	la	esta
MA	vigilanci	vie	enta	docum	cuantitati	resul	Nor	guía
DE	a,	mb	r la	ental y	vo	tado	mativ	norm
FAR	Autome	re	noti	normat		s de	a 063	ativa
MAC	dicación	del	fica	ivo		la	de	permi
OVIG	,norma,	20	ción			Guía	Farm	te
ILAN		17	de			Nor	acovi	darle
CIÁ”			sosp			mati	gilan	a mi
Y			echa			va	cia	inves
GUÍA			s de			063	del	tigaci
PAR			reac			de	MIN	on
A LA			cion			Far	SA	argu
NOTI			es			mac	(Nica	ment
FICA			adv			ovig	ragua	os
CIÓN			ersa			ilanc)	norm
DE			s			ia	desta	ativo
SOSP			asoc			del	can	s
ECH			iada			MIN	que	relaci
AS			s a			SA	la	onad
DE			med			(Nic	farm	os
REA			ica			arag	acovi	con
CCIO			men			ua)	gilan	la
NES			tos.			se	cia es	farma
ADV						centr	un	covig
ERSA						an	proce	ilanci
S						en la	so	a en
ASO						crea	indis	gesta
CIAD						ción	penza	ntes
AS A						de	ble	adem
MEDI						un	para	as, da
CAM						siste	garan	un
ENT						ma	tizar	respa
OS						orga	la	ldo
						niza	segur	solid
						do y	idad	o a
						obli	del	que
						gato	pacie	establ
						rio	nte y	ece
						para	el	princi
						gara	uso	pios,
						ntiza	racio	proce
						r la	nal	dimie
						segu	de	ntos
						rida	los	y
						d del	medi	oblig
						paci	came	acion
						ente	ntos	es
						y el		que
						uso		pued
						racio		es
						nal		usar
						de		como
						los		argu
						medi		ment

3
4
Andrea Andrade

DE SOSPECHAS, G. P. L. N. "NORMA DE FARMACOVIGILANCIA" Y GUÍA PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A MEDICAMENTOS.

<https://www.minsa.gob.ni/sites/default/files/2022-10/Normativa%20063%20NORMA%20DE%20FARMACOVIGILANCIA.11278.pdf>

NOR	farmaco	No	Fom	análisis	análisis	Los	la	esta
MA	vigilanci	vie	enta	docum	cualitati	resul	Nor	guia
DE	a,	mb	r la	ental y	vo	tado	mativ	norm
FAR	Autome	re	noti	normat		s de	a 063	ativa
MAC	dicación	del	fica	ivo		la	de	permi
OVIG	,norma,	20	ción			Guía	Farm	te
ILAN		17	de			Nor	acovi	darle
CIA"			sosp			mati	gilan	a mi
Y			echa			va	cia	inves
GUÍA			s de			063	del	tigaci
PAR			reac			de	MIN	on
A LA			ción			Far	SA	argu
NOTI			es			mac	(Nica	ment
FICA			adv			ovig	ragua	os
CIÓN			ersa			ilanc)	norm
DE			s			ia	desta	ativo
SOSP			asoc			del	can	s
ECH			iada			MIN	que	relaci
AS			s a			SA	la	onad
DE			med			(Nic	farm	os
REA			ica			arag	acovi	con
CCIO			men			ua)	gilan	la
NES			tos.			se	cia es	farma
ADV						centr	un	covig
ERSA						an	proce	ilanci
S						en la	so	a en
ASO						crea	indis	gesta
CIAD						ción	pensa	ntes
AS A						de	ble	adem
MEDI						un	para	as, da
CAM						siste	garan	un
ENT						ma	tizar	respa
OS						orga	la	ldo
						niza	segur	solid
						do y	idad	o a
						obli	del	que
						gato	pacie	establ
						rio	nte y	ece
						para	el	princi
						gara	uso	pios,

cam
ento
s

os
acadé
mico
s y
regul
atorio
s.

3
8
Mamela soler

Guadalupe Cadena, Adriana Katherine. (2014). Estudio de farmacovigilancia dirigido a mujeres embarazadas en hospitalización, en el Hospital Provincial General Docente de Riobamba. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Riobamba. 26T23.

<https://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/3195>

Estudio de farmacovigilancia dirigido a mujeres embarazadas en hospitalización, en el Hospital Provincial General Docente de Riobamba. Escuela Superior Politécnica de	Diabetes , paciente hospitalizado, preeclampsia, farmacovigilancia, mujeres embarazadas, polimedización	2014	Realizar un estudio de farmacia para identificar el uso de medicamentos y el hallazgo de posibles Reacciones Adversas	mujeres gestantes hospitalizadas en Riobamba Chimborazo con un estudio en 133 mujeres	este estudio presenta un enfoque cuantitativo con observación	este estudio evolucionó a través de campeonatos frecuentes fuera del aula de magisterio, donde se realizó una encuesta a las estudiantes de la carrera de Farmacia y Tóxicos de la Universidad Politécnica de Chimborazo	este estudio nos muestra que la farmacovigilancia es efectiva para detectar riesgos, que persisten y la necesidad de una vigilancia en categorías	procedimientos y obligaciones que pueden usarse como argumentos académicos y regulatorios.
--	---	------	---	---	---	--	---	--

3
9
Mamuela Soler

Ojeda-Olivares, Gabriela, Venegas-Güeicha, Maira, Gutiérrez-Valenzuela, Evelyn, Wilden-Fuentes, Camila, Juica-Avello, Sergio, & González-Burboa, Alexis. (2023). Fármacos antiepilépticos usados en el embarazo y sus consecuencias sobre los resultados fetales: una revisión de la literatura. Revista chilena de obstetricia y ginecología, 88(1), 35-64

https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0717-75262023000100035&script=sci_arttext

Chimborazo. Riobamba	s a Medica mentos (RAM) en mujeres gestantes hospitalizadas.	halla zgos de reaccion es adversas RAM asociadas con algunos suplementos y medicamentos.	oría c, ya que muestra el beneficio materno frente a los riesgos fetal.	un optimo beneficio			
Fármacos antiepilépticos usados en el embarazo y sus consecuencias sobre los resultados fetales: una revisión de la literatura. Revista chilena de obstetricia y ginecología, 88(1), 35-64	Embarazo, Epilepsia, Teratógenos, Anomalías inducidas por medicamentos, Anticonvulsivos.	20 23	Análisis de evidencia científica de datos académicos, sobre estudios clínicos de epilepsia y embarazo, mediane 37 artículos científicos (FAE) dura el embarazo	literatura científica y bases de datos académicos, sobre estudios clínicos de epilepsia y embarazo, mediane 37 artículos científicos	este estudio tiene un enfoque una revisión cualitativa, bibliográfico.	este estudio evidencia riesgos por fármacos donde existe un equilibrio crítico; se debe priorizar la monoterapia con las dosis más bajas posibles	El manejo de la epilepsia en el embarazo requiere evidencia en la farmacología cual vital para las mujeres embarazadas y el futuro

4
0
Manuela soler

Montealegre Toloza, G. P., & Silva Sierra, J. N. (2019).
Caracterización de eventos adversos a medicamentos asociados al
Whoart alteraciones fetales reportados al programa distrital de
farmacovigilancia durante el periodo 2012 a 2017

<https://repository.udca.edu.co/entities/publication/1d88bb4a-e18d-4ccc-8fa6-071903db2a9c>

ginecología	o y su asociación con resultados fetales adversos	con resultados según se confirma los diferentes riesgos por dosis.	acoso de nuevas generaciones con los medicamentos que toman	as reacciones adversas con los medicamentos que toman			
Caracterización de eventos adversos a medicamentos asociados al Whoart alteraciones fetales reportados al programa distrital de farmacovigilancia	Teratogénesis, trastorno fetal, lesiones prenatales, farmacovigilancia.	2019	tiene como objetivo caracterizar los eventos adversos que evidencian la base de datos del programa distrital de farmacovigilancia en Bogotá, este estudio se realiza	este diseño tiene un enfoque cuantitativo, descriptivo en análisis documental	se identifican algunos medicamentos con antibióticos, antirretrovirales y antihiperlipidemia, se relaciona con	el programa distrital de Bogotá, permite que se pueda identificar la señal de alerta sobre la seguridad fetal, falta de detalles de notifi	es importante destacar la utilización de datos generados por la secretaria de salud de Bogotá, lo que implica que esta investigación sea

lancia durant e el period o 2012 a 2017	distr ital de far mac ovig ilan cia entr e el 201 2y 201 7.	median te 83 repor tes las notific ados.	los repor tes, las alter acio nes fetal es mas com unes inclu yero n mal orm acio nes estru ctura les y retra so en el creci mien to intra uteri no	cació n ya que este facto r limit a la evolu ción de la causa lidad.	imple ment ada a la realid ad nacio nal.
--	--	--	---	--	---

