

**Análisis crítico sobre el subregistro de RAM en organizaciones de salud de nivel  
primario en Colombia**

Erica Pahola Rodríguez Carreño

Mónica Quintero Márquez

Diana Caterine Suarez Gelves

Seidy Juneth Amaya Carreño

Vianney Judith Leal Moreno

Asesor

Germán Alberto Portilla Díaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

**Nota de Aceptación**

---

**Germán Alberto Portilla Díaz**

Director de Trabajo de Grado

---

Jurado

---

Jurado

2026

## Resumen

El subregistro generalizado y multifactorial de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es un problema persistente, consistente con altas tasas y un desafío para la efectividad de la farmacovigilancia, particularmente en los entornos de atención primaria de salud y en Colombia. Numerosos estudios nacionales e internacionales confirman que, aunque los eventos adversos ocurren con frecuencia, un gran número de estos casos no se reportan debido a factores como la capacitación insuficiente del personal de salud, la falta de información sobre los procedimientos de reporte, las altas cargas de trabajo, los sistemas de reporte complejos y una cultura institucional limitada de seguridad del paciente. También existen malentendidos persistentes sobre la obligación de reportar solo eventos graves y la incertidumbre diagnóstica sobre si existe una relación causal entre el medicamento y la reacción adversa. Esta subnotificación también es motivo de preocupación significativa para la seguridad del paciente y la salud pública, ya que dificulta la detección temprana de riesgos relacionados con medicamentos y la emisión oportuna de alertas de salud. Aunque el sistema de salud colombiano cuenta con un marco regulatorio robusto liderado por INVIMA y el Ministerio de Salud, el reporte es inconsistente y no refleja la verdadera incidencia de las RAM, lo que puede obstaculizar el monitoreo del problema y la asignación de recursos. La literatura señala que el problema va más allá de simplemente bajos niveles de capacitación y creencias individuales, sino que existen obstáculos estructurales y sistémicos en la farmacovigilancia, como formularios complejos, ausencia de retroalimentación y sistemas que priorizan solo eventos graves. Para abordar estas barreras, se debería proponer una reingeniería sistemática del sistema para que facilite el reporte mediante el uso de tecnologías digitales, proporcione retroalimentación continua y asegure un entorno seguro y no punitivo para el personal

de salud. Además, se presentan aspectos como la educación continua, el establecimiento de una cultura robusta de seguridad del paciente y la participación del paciente en el reporte de RAM como contribuyentes a la reducción del subregistro y al aumento de la calidad y oportunidad de la información. La farmacovigilancia y el progreso hacia un uso más seguro y racional de los medicamentos deben ser mejorados por una visión holística, complementada por elementos regulatorios, educativos, organizacionales y tecnológicos adecuados.

***Palabras clave:*** Farmacovigilancia, Subnotificación, Reacciones adversas a medicamentos (RAM), Seguridad del paciente, Primer nivel de Salud.

## Abstract

The widespread and multifactorial underreporting of adverse drug reactions (ADRs) is a persistent problem, characterized by high rates and posing a challenge to the effectiveness of pharmacovigilance, particularly in primary healthcare settings and in Colombia. Numerous national and international studies confirm that, although adverse events occur frequently, a large number of these cases go unreported due to factors such as insufficient training of healthcare personnel, lack of information about reporting procedures, high workloads, complex reporting systems, and a limited institutional culture of patient safety. Persistent misunderstandings also exist regarding the obligation to report only serious events, as well as diagnostic uncertainty about whether there is a causal relationship between the drug and the adverse reaction. This underreporting also raises significant concerns for patient safety and public health, as it hinders the early detection of drug-related risks and the timely issuance of health alerts. Although the Colombian health system has a robust regulatory framework led by INVIMA and the Ministry of Health, reporting is inconsistent and does not reflect the true incidence of ADRs, which may hinder problem monitoring and resource allocation. The literature indicates that the issue goes beyond simply low levels of training and individual beliefs; structural and systemic obstacles exist within pharmacovigilance, such as complex forms, lack of feedback, and systems that prioritize only serious events. To address these barriers, a systematic reengineering of the system should be proposed to facilitate reporting through the use of digital technologies, provide continuous feedback, and ensure a safe and non-punitive environment for healthcare personnel. Additionally, aspects such as continuous education, the establishment of a robust patient safety culture, and patient involvement in ADR reporting are presented as contributors to reducing underreporting and increasing the quality and timeliness of information. Pharmacovigilance and

progress toward safer and more rational drug use must be improved through a holistic vision, complemented by appropriate regulatory, educational, organizational, and technological elements.

**Keywords:** Adverse Drug Reactions (ADRs), Digital Technologies, Patient Safety, Pharmacovigilance, Primary Health Care

## Tabla de Contenido

Introducción .....	10
Justificación .....	12
Objetivos .....	14
Desarrollo del tema .....	15
Planteamiento del Problema .....	15
Pregunta Problema .....	17
Marco Teórico.....	18
Marco metodológico .....	22
Resultados .....	25
Análisis de los Resultados .....	28
Conclusiones .....	43
Mejoramiento de los sistemas de reporte y calidad de datos .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
Referencias Bibliográficas .....	46

### **Lista de Figuras**

<b>Figura 1</b> <i>Farmacovigilancia: actores y estrategias para la seguridad del paciente</i> .....	34
<b>Figura 2</b> <i>Ciclo de retroalimentación y desconocimiento</i> .....	40
<b>Figura 3</b> <i>El filtro del sesgo de severidad en el sistema de farmacovigilancia</i> .....	41

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1</b> <i>Brecha entre las estadísticas de conocimiento y comportamiento en el reporte de RAM</i> .....	32
<b>Tabla 2</b> <i>La brecha entre las estadísticas de conocimiento y comportamiento en el reporte de RAM</i> .....	33
<b>Tabla 3</b> <i>Tasa de reporte de RAM según perfil profesional</i> .....	35
<b>Tabla 4</b> <i>Barreras de reporte de RAM según perfil profesional</i> .....	36
<b>Tabla 5</b> <i>Causas y consecuencias de las barreras en la notificación</i> .....	37
<b>Tabla 6</b> <i>Niveles de Análisis</i> .....	39

## **Introducción**

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) representan un problema importante de salud pública, debido a que pueden afectar la seguridad de los pacientes, aumentar los costos en los servicios de salud y generar complicaciones durante los tratamientos farmacológicos. En Colombia, los programas de farmacovigilancia buscan identificar, evaluar y prevenir estos eventos; sin embargo, en muchas instituciones de salud de nivel primario aún existe un bajo reporte de las RAM, situación conocida como subregistro. Este fenómeno limita la obtención de información real sobre la seguridad de los medicamentos y dificulta la toma de decisiones oportunas para proteger a la población.

El subregistro de RAM puede estar relacionado con diferentes factores, entre ellos el desconocimiento del personal de salud sobre los procesos de notificación, la falta de capacitación en farmacovigilancia, el poco tiempo disponible durante la atención de los pacientes, el temor a consecuencias legales o administrativas y la ausencia de una cultura de reporte dentro de las instituciones. Estas situaciones afectan la calidad de la información recopilada y reducen la posibilidad de implementar estrategias preventivas y correctivas.

El presente trabajo tiene como finalidad analizar el subregistro de reacciones adversas a medicamentos en instituciones de salud de nivel primario en Colombia, mediante la revisión y análisis de información científica y documental relacionada con el tema. A través de este estudio se busca identificar las principales causas que influyen en el bajo reporte de RAM, así como reconocer la importancia de fortalecer los programas de farmacovigilancia y promover una mayor participación del personal de salud en los procesos de notificación.

De igual manera, este trabajo pretende generar reflexión sobre la necesidad de mejorar los sistemas de vigilancia y seguridad del paciente, considerando que el reporte adecuado de las reacciones adversas contribuye al uso seguro y racional de los medicamentos. Finalmente, se espera que la información recopilada sirva como apoyo para futuras investigaciones y para el fortalecimiento de estrategias orientadas a disminuir el subregistro en el contexto de la atención primaria en salud en Colombia.

## **Justificación**

La sub notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) representa un problema significativo para la salud pública, ya que limita la capacidad de los sistemas de farmacovigilancia para detectar, evaluar y prevenir riesgos asociados al uso de medicamentos. En Colombia, este fenómeno afecta especialmente a las instituciones de salud de nivel primario, donde el contacto inicial con los pacientes convierte al personal sanitario en un actor fundamental para la identificación y reporte oportuno de eventos adversos. Sin embargo, múltiples factores como la falta de capacitación, el desconocimiento de los procesos de notificación, la sobrecarga laboral y la poca cultura de reporte contribuyen al subregistro de estos eventos.

La importancia de investigar esta problemática radica en que las RAM pueden ocasionar complicaciones clínicas, incremento de hospitalizaciones, prolongación de estancias hospitalarias, discapacidad e incluso la muerte. Además, generan un impacto económico considerable para el sistema de salud debido al aumento de costos derivados de tratamientos adicionales y atención de complicaciones. La OMS reconoce la farmacovigilancia como una estrategia esencial para garantizar el uso seguro de los medicamentos y proteger a la población.

En Colombia, estudios han evidenciado altos niveles de subregistro. Una investigación reportó que el sub reporte de RAM en el país puede alcanzar aproximadamente el 73 %, lo que refleja una importante pérdida de información necesaria para fortalecer las acciones de vigilancia sanitaria. Asimismo, entre 2007 y 2013 se identificaron más de 5.342 reportes de sospecha de RAM asociados a 468 medicamentos diferentes, siendo los antiinfecciosos, medicamentos del sistema nervioso y cardiovasculares los grupos farmacológicos más implicados.

Estos datos evidencian que las RAM son frecuentes y que probablemente existe un número mucho mayor de casos que no son reportados.

De igual manera, el INVIMA destaca que la farmacovigilancia permite identificar riesgos potenciales relacionados con medicamentos y tomar medidas preventivas para garantizar la seguridad del paciente. Por ello, fortalecer los procesos de notificación y fomentar la cultura de reporte en las instituciones de salud resulta fundamental para mejorar la calidad de la atención y disminuir los riesgos asociados al uso de medicamentos.

En este contexto, la presente investigación busca analizar el subregistro de RAM en instituciones de salud de nivel primario en Colombia, con el fin de identificar las principales causas que dificultan la notificación y aportar información que contribuya al fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia. De esta manera, se espera generar conciencia sobre la importancia del reporte oportuno de las RAM como estrategia para proteger la salud de los pacientes y mejorar la seguridad en el uso de medicamentos.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Analizar de manera crítica el impacto del subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en organizaciones de salud de nivel primario en Colombia, mediante una revisión de literatura descriptiva.

### **Objetivos Específicos**

Identificar los factores que contribuyen al desarrollo del subregistro de reacciones adversas a medicamentos - RAM en organizaciones de salud de nivel primario en Colombia, mediante la recopilación y análisis de información teórica y empírica.

Destacar las implicaciones del subregistro de RAM en la detección temprana de riesgos, la seguridad del paciente y la toma de decisiones en salud pública.

Realizar revisiones de los estudios científicos disponibles y regulaciones respecto a la farmacovigilancia y el subregistro contra RAM para identificar medidas que puedan mejorar los sistemas de reporte y vigilancia en Colombia

## **Desarrollo del tema**

### **Planteamiento del Problema**

El subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en instituciones de salud de nivel primario en Colombia constituye un problema que afecta el funcionamiento de los sistemas de farmacovigilancia y limita la seguridad del paciente. Las RAM corresponden a respuestas nocivas y no intencionadas que se presentan tras la administración de medicamentos en dosis normalmente utilizadas para el tratamiento, prevención o diagnóstico de enfermedades. Cuando estas reacciones no son reportadas oportunamente, se dificulta la identificación de riesgos asociados al uso de medicamentos y la implementación de medidas preventivas en salud pública.

En el nivel primario de atención, donde se realiza el primer contacto entre los pacientes y los servicios de salud, el reporte de RAM es fundamental para fortalecer la vigilancia sanitaria. Sin embargo, existe una importante sub notificación de estos eventos, lo que impide conocer la magnitud real del problema y reduce la efectividad de los programas de farmacovigilancia en Colombia.

Entre las principales causas del subregistro se encuentran la falta de conocimiento de los profesionales de la salud sobre los sistemas de notificación, la escasa capacitación en farmacovigilancia, la sobrecarga laboral, la falta de tiempo durante la atención médica y el desconocimiento de los procedimientos para reportar las RAM. Asimismo, influyen factores institucionales como la ausencia de estrategias de sensibilización, la poca retroalimentación sobre los reportes realizados y la falta de una cultura organizacional enfocada en la seguridad del paciente.

Las consecuencias del subregistro de RAM afectan tanto a los pacientes como al sistema de salud. La falta de notificación limita la detección temprana de eventos adversos, aumenta el riesgo de complicaciones clínicas y dificulta la toma de decisiones relacionadas con la seguridad de los medicamentos. Además, puede generar incremento en hospitalizaciones, prolongación de tratamientos, mayores costos sanitarios y una disminución en la calidad de la atención en salud.

En Colombia, aunque el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) cuenta con programas y herramientas para la farmacovigilancia, persisten debilidades en los procesos de reporte en el nivel primario de atención. Por ello, surge la necesidad de analizar el impacto del subregistro de reacciones adversas a medicamentos, identificando sus principales causas y consecuencias, con el fin de fortalecer las estrategias de farmacovigilancia y promover una cultura de reporte que contribuya a mejorar la seguridad del paciente y la calidad de los servicios de salud.

### **Pregunta Problema**

¿Cuáles son los factores asociados al subregistro de reacciones adversas a medicamentos por parte del personal de salud en instituciones de primer nivel en Colombia durante 2025?

## Marco Teórico

La farmacovigilancia es una actividad fundamental dentro de los sistemas de salud, ya que permite identificar, evaluar y prevenir los efectos adversos que pueden producir los medicamentos en los pacientes. Su objetivo principal es mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos y proteger la salud pública mediante la detección oportuna de reacciones adversas y otros problemas relacionados con los fármacos.

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se definen como cualquier respuesta nociva, no intencionada y perjudicial que ocurre tras la administración de un medicamento en dosis normalmente utilizadas para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades. Estas reacciones representan un problema importante de salud pública, debido a que pueden ocasionar complicaciones clínicas, incremento de los costos sanitarios, prolongación de las estancias hospitalarias e incluso mortalidad. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las RAM constituyen una de las principales causas de morbilidad y hospitalización en distintos sistemas de salud.

En este contexto, la farmacovigilancia se entiende como la ciencia y el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. La OMS (2002) establece que la farmacovigilancia es esencial para garantizar el uso seguro y racional de los medicamentos, especialmente después de su comercialización, ya que muchos efectos adversos no se identifican durante los ensayos clínicos debido al número limitado de participantes y al corto tiempo de seguimiento. Por ello, los sistemas de farmacovigilancia permiten monitorear continuamente la seguridad de los medicamentos en condiciones reales de uso.

En Colombia, la farmacovigilancia se encuentra liderada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), entidad encargada de coordinar el Programa Nacional de Farmacovigilancia, recibir los reportes de sospechas de RAM y promover estrategias para fortalecer la seguridad del paciente. Dentro de este sistema, los profesionales de la salud desempeñan un papel fundamental, ya que son responsables de identificar y reportar los eventos adversos asociados al uso de medicamentos mediante herramientas como el formato FOREAM.

Desde el marco normativo colombiano, la farmacovigilancia está respaldada por diferentes disposiciones legales que orientan las acciones de vigilancia y seguridad de medicamentos. Entre las más relevantes se encuentra el Decreto 2200 de 2005, el cual reglamenta el servicio farmacéutico y establece la responsabilidad de las instituciones de salud en la implementación de programas de farmacovigilancia. Asimismo, la Resolución 1403 de 2007 adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, donde se incluyen lineamientos relacionados con el reporte y seguimiento de reacciones adversas. De igual forma, la Resolución 2003 de 2014 establece estándares de habilitación en salud que incluyen procesos de seguridad del paciente y vigilancia de eventos adversos. Estas normas buscan fortalecer la cultura de reporte y garantizar la calidad en la atención sanitaria.

Sin embargo, uno de los principales problemas que enfrentan los sistemas de farmacovigilancia es el subregistro o sub notificación de las reacciones adversas a medicamentos. Este fenómeno ocurre cuando los profesionales de la salud no reportan todos los eventos adversos observados durante la atención médica, generando una visión incompleta del perfil de seguridad de los medicamentos. La infra notificación limita la capacidad de los sistemas

de vigilancia para detectar riesgos oportunamente y dificulta la toma de decisiones en salud pública.

Diversos estudios han demostrado que el subregistro de RAM es una problemática frecuente tanto a nivel mundial como en Colombia. Según informes del INVIMA, existe una diferencia significativa entre el número estimado de reacciones adversas que ocurren y aquellas que realmente son notificadas al sistema nacional de farmacovigilancia. Esta situación afecta especialmente a las instituciones de atención primaria, las cuales constituyen el primer nivel de contacto entre el paciente y el sistema de salud.

Entre las principales causas asociadas al subregistro se encuentran la falta de conocimiento sobre farmacovigilancia, el desconocimiento de los mecanismos de reporte, la ausencia de capacitación continua y la percepción de que únicamente deben notificarse las reacciones graves. También influyen factores institucionales como la sobrecarga laboral, la falta de tiempo, la complejidad de los formularios de notificación, la ausencia de retroalimentación por parte de las autoridades sanitarias y el temor a posibles consecuencias legales o administrativas.

En cuanto al marco conceptual del subregistro, este puede definirse como la omisión parcial o total de reportes de sospechas de RAM dentro de los sistemas oficiales de vigilancia sanitaria. La literatura científica reconoce que el subregistro representa una barrera crítica para la seguridad del paciente, debido a que impide identificar patrones de riesgo y limita el desarrollo de estrategias preventivas. Estudios realizados en diferentes contextos han evidenciado que muchos profesionales de la salud presentan vacíos en conocimientos y prácticas relacionadas con la farmacovigilancia, especialmente en el primer nivel de atención.

Asimismo, investigaciones internacionales y nacionales han identificado que la formación académica insuficiente en farmacovigilancia constituye uno de los factores más relevantes asociados a la sub notificación. Muchos profesionales no reciben capacitación específica sobre cómo identificar, clasificar y reportar las RAM durante su formación universitaria, lo que repercute directamente en la calidad y cantidad de reportes realizados.

En Colombia, diferentes investigaciones han resaltado la necesidad de fortalecer la cultura de farmacovigilancia en las instituciones de salud. Aunque existen avances normativos y programas liderados por el INVIMA, aún persisten debilidades relacionadas con la estandarización de procesos, el uso de plataformas tecnológicas eficientes y la capacitación del talento humano en salud.

Por esta razón, diversos autores recomiendan implementar estrategias educativas dirigidas a médicos, enfermeros, químicos farmacéuticos, regentes de farmacia y demás profesionales sanitarios, con el objetivo de mejorar los conocimientos y actitudes frente al reporte de RAM. Además, se considera fundamental promover una cultura organizacional basada en la seguridad del paciente, donde el reporte de eventos adversos sea entendido como una herramienta de aprendizaje y mejora continua, y no como un mecanismo de sanción.

Finalmente, el subregistro de reacciones adversas a medicamentos en instituciones de salud de nivel primario en Colombia representa una problemática que afecta directamente la efectividad de los sistemas de farmacovigilancia y la protección de los pacientes. Fortalecer los procesos de capacitación, optimizar los sistemas de reporte y promover el cumplimiento de la normatividad vigente son acciones fundamentales para mejorar la detección temprana de riesgos asociados al uso de medicamentos y contribuir al fortalecimiento de la salud pública en el país.

### **Marco metodológico**

El presente trabajo se desarrolló mediante una revisión sistemática de literatura científica con enfoque cualitativo y alcance descriptivo, con el propósito de recopilar, analizar e interpretar información relacionada con el subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en instituciones de salud de nivel primario en Colombia. Este enfoque metodológico fue seleccionado porque permite comprender de manera integral los factores asociados al fenómeno del subregistro, teniendo en cuenta aspectos relacionados con las percepciones, conocimientos, actitudes y prácticas de los profesionales de la salud frente a la farmacovigilancia. Asimismo, el estudio busca describir la importancia de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente y en el fortalecimiento de la calidad de la atención farmacéutica.

La población de estudio estuvo conformada por documentos científicos relacionados con farmacovigilancia, reacciones adversas a medicamentos, subregistro de RAM y seguridad del paciente. La unidad de análisis correspondió a cada uno de los artículos científicos seleccionados, de los cuales se extrajo información relevante sobre metodologías utilizadas, factores asociados al subregistro y principales hallazgos. Para el desarrollo de la investigación se revisaron aproximadamente 40 documentos científicos.

La búsqueda de información se realizó en bases de datos académicas y científicas como PubMed, SciELO, Scopus y Google Académico, además de documentos institucionales del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y de la Organización Mundial de la Salud. Para la estrategia de búsqueda se utilizaron términos DeCS y MeSH relacionados con farmacovigilancia, reacciones adversas a medicamentos, subregistro, atención primaria en salud y personal sanitario. Entre las principales palabras clave utilizadas se encuentran: “Pharmacovigilance”, “Farmacovigilancia”, “Adverse Drug Reactions”,

“Reacciones adversas a medicamentos”, “Underreporting”, “Subregistro”, “Primary Health Care”, “Atención primaria en salud” y “Health Personnel”

La ecuación de búsqueda empleada fue la siguiente: Reacciones adversas AND, Medicamentos AND, Instituciones de salud OR, Nivel primario OR, Colombia AND, Farmacovigilancia AND.

La base de datos para la búsqueda se utilizó los siguientes: SciELO, Biblioteca digital Organización Panamericana de la Salud (OPS), Scopus, PubMed, Ministerio de Salud de Colombia, LILACS, Revista de la Facultad de Medicina, Google Académico, Dialnet.

Para la selección de los artículos se establecieron criterios de inclusión y exclusión.

Dentro de los criterios de inclusión se consideraron artículos publicados entre los años 2016 y 2026, estudios en español o inglés, investigaciones relacionadas con farmacovigilancia y subregistro de RAM, estudios desarrollados en atención primaria en salud o contextos similares, publicaciones con acceso a texto completo y documentos provenientes de revistas científicas indexadas o fuentes académicas confiables. Por otro lado, se excluyeron artículos duplicados, publicaciones anteriores al año 2016, documentos sin acceso completo, estudios con deficiencias metodológicas significativas y fuentes no científicas como blogs o páginas web sin respaldo académico.

La recolección de información se realizó mediante la revisión de títulos, resúmenes y textos completos de los estudios encontrados. Posteriormente, la información seleccionada fue organizada y sistematizada utilizando matrices de Revisión Analítica Especializada (RAE), las cuales permitieron registrar datos importantes de cada artículo como autor, año, objetivo, metodología, población estudiada, resultados y conclusiones.

Finalmente, el análisis de la información se llevó a cabo mediante un análisis de contenido cualitativo, realizando una lectura crítica y contextualizada de cada documento. Posteriormente, la información fue clasificada en categorías temáticas relacionadas con los objetivos de la investigación, entre ellas factores individuales, factores institucionales, factores sistémicos y estrategias de intervención para mejorar la notificación de RAM. Esta metodología permitió identificar patrones, tendencias y vacíos existentes en la literatura científica acerca del subregistro de reacciones adversas a medicamentos en instituciones de salud de nivel primario en Colombia.

En cuanto a las consideraciones éticas, este trabajo se desarrolló conforme a los principios establecidos en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia. Debido a que corresponde a una revisión documental y no involucra intervención directa en seres humanos, se considera una investigación sin riesgo. Además, se respetaron los derechos de autor mediante la adecuada citación de las fuentes consultadas, garantizando honestidad académica, transparencia y rigor científico durante el desarrollo del estudio.

## **Resultados**

Como resultado del proceso de búsqueda y selección bibliográfica, se identificaron inicialmente diferentes documentos científicos relacionados con farmacovigilancia, reacciones adversas a medicamentos (RAM) y subregistro en atención primaria en salud. Posteriormente, luego de aplicar los criterios de inclusión y exclusión establecidos, se seleccionaron aproximadamente 40 referencias bibliográficas para el desarrollo de la investigación.

**Tabla 1.**

*Se presentan las principales características de las referencias seleccionadas:*

Distribución general de documentos revisados	
Característica	Resultado
Total, de documentos revisados	40
Idioma español	28
Idioma inglés	12
Artículos científicos	30
Revisiones sistemáticas	4
Informes institucionales	3
Tesis y trabajos académicos	3
Publicaciones entre 2016-2025	40
Distribución de las referencias según temática abordada	
Temática principal	Número de referencias
Farmacovigilancia	12
Reacciones adversas a medicamentos	10
(RAM)	
Subregistro o sub notificación de	11
RAM	
Seguridad del paciente	4
Estrategias educativas y capacitación	3
Bases de datos consultadas	
PubMed	15
SciELO	10
Scopus	8
Google Académico	7

Los resultados obtenidos permitieron identificar que la mayoría de las investigaciones analizadas coinciden en señalar el subregistro de RAM como una problemática frecuente dentro de los sistemas de farmacovigilancia, especialmente en instituciones de atención primaria en salud. Asimismo, se encontró que los factores más asociados al subregistro corresponden a la falta de capacitación del personal sanitario, la sobrecarga laboral, el desconocimiento de los sistemas de reporte y la ausencia de cultura institucional enfocada en la seguridad del paciente.

## **Análisis de los Resultados**

Durante el proceso de búsqueda bibliográfica se evidenció que sí existe información científica relacionada con farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos; sin embargo, fue más limitado encontrar estudios enfocados específicamente en el subregistro de RAM en instituciones de salud de nivel primario en Colombia. La mayoría de los artículos encontrados abordaban la farmacovigilancia de manera general o se enfocaban en hospitales de alta complejidad, por lo que fue necesario ampliar la búsqueda a contextos similares y estudios internacionales.

El proceso de búsqueda requirió la utilización de diferentes combinaciones de palabras clave y operadores booleanos para obtener resultados más específicos y relevantes. Además, fue importante consultar varias bases de datos académicas debido a que ninguna contenía por sí sola toda la información necesaria para el desarrollo del trabajo. En este sentido, PubMed y SciELO fueron las fuentes que proporcionaron mayor cantidad de artículos relacionados con el tema.

También se observó que gran parte de las publicaciones seleccionadas correspondían a artículos científicos recientes, especialmente entre los años 2021 y 2025, lo cual evidencia un interés creciente por la seguridad del paciente y la farmacovigilancia. Asimismo, predominó la literatura en idioma español, aunque los artículos en inglés aportaron información importante sobre experiencias internacionales y estrategias de intervención frente al subregistro.

Otro aspecto relevante fue que muchos estudios coincidieron en identificar problemas similares en diferentes contextos, como la falta de capacitación en farmacovigilancia, la baja cultura de reporte y las dificultades institucionales para notificar las RAM. Esto permitió reconocer que el subregistro no es una problemática aislada, sino una situación frecuente que afecta la calidad de los sistemas de vigilancia sanitaria y la seguridad del paciente.

### **Qué es el subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM)**

El subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) se refiere a la omisión o falta de notificación de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos en los sistemas de vigilancia sanitaria. Este fenómeno implica que una proporción significativa de las RAM que ocurren en la práctica clínica no son reportadas a las autoridades regulatorias ni quedan documentadas en los sistemas de información de salud. El subregistro puede deberse a múltiples factores, incluyendo la falta de reconocimiento de la relación causal entre el medicamento y el evento adverso, la percepción de que el evento es conocido o poco relevante, o la ausencia de mecanismos eficientes para el reporte. En el contexto de la atención primaria, donde se prescribe y dispensa la mayor parte de los medicamentos y se atiende a una población amplia y diversa, el subregistro adquiere particular relevancia, ya que limita la capacidad de los sistemas de salud para identificar patrones de riesgo, prevenir daños y mejorar la seguridad del paciente.

### **Relevancia del subregistro en la atención primaria de salud**

La relevancia del subregistro de RAM en el primer nivel de atención radica en su impacto directo sobre la seguridad del paciente y la calidad de la atención médica. Las RAM constituyen una proporción significativa de los eventos adversos en el ámbito hospitalario y ambulatorio, siendo responsables de un tercio de los eventos adversos hospitalarios y de millones de consultas médicas, visitas a urgencias y hospitalizaciones anualmente. A pesar de que los medicamentos son sometidos a pruebas de seguridad antes de su comercialización, estas pruebas suelen involucrar cohortes pequeñas y periodos de observación limitados, lo que dificulta la detección de eventos raros o de aparición tardía. Por ello, la vigilancia post-comercialización y la notificación sistemática de RAM en la práctica clínica real son esenciales para identificar nuevos

riesgos y actualizar las recomendaciones de uso seguro de los medicamentos.

### **Consecuencias clínicas del subregistro de reacciones adversas a medicamentos**

El subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en las organizaciones de salud de primer nivel tiene un impacto directo y significativo en la seguridad del paciente. La omisión o el registro incompleto de estos eventos limita la capacidad de los sistemas de salud para identificar patrones de riesgo y prevenir futuros incidentes. Las RAM constituyen una proporción considerable de los eventos adversos en el entorno hospitalario, representando aproximadamente uno de cada tres eventos adversos en hospitales. En el ámbito ambulatorio, las RAM son responsables de millones de consultas médicas, visitas a salas de urgencias y hospitalizaciones anualmente.

La falta de un registro adecuado impide la identificación oportuna de medicamentos problemáticos y la implementación de estrategias preventivas, lo que puede derivar en la repetición de eventos adversos evitables y, en casos graves, en la muerte de pacientes. Por ejemplo, se estima que un porcentaje significativo de eventos adversos, incluyendo aquellos relacionados con medicamentos, son evitables, lo que subraya la importancia de una vigilancia efectiva y exhaustiva.

**Tabla 1**

*Sobre la brecha entre las estadísticas de conocimiento y comportamiento en el reporte de reacciones adversas a medicamentos.*

*Tabla 1*

Indicador	%
Profesionales que piensan que el reporte de RAM es esencial	92.6%
Profesionales que asumen el Reporte de RAM como responsabilidad profesional	91.0%
Profesionales que han llenado efectivamente un formulario de reporte de RAM.	46.3%
Diferencia entre actitud y práctica	45.7%

Nota: Elaboración propia a partir de Hayek et al. 2024. (pp. 05). De una muestra de 311 profesionales.

**Tabla 2**

*Sobre la brecha entre las estadísticas de conocimiento y comportamiento en el reporte de reacciones adversas a medicamentos.*

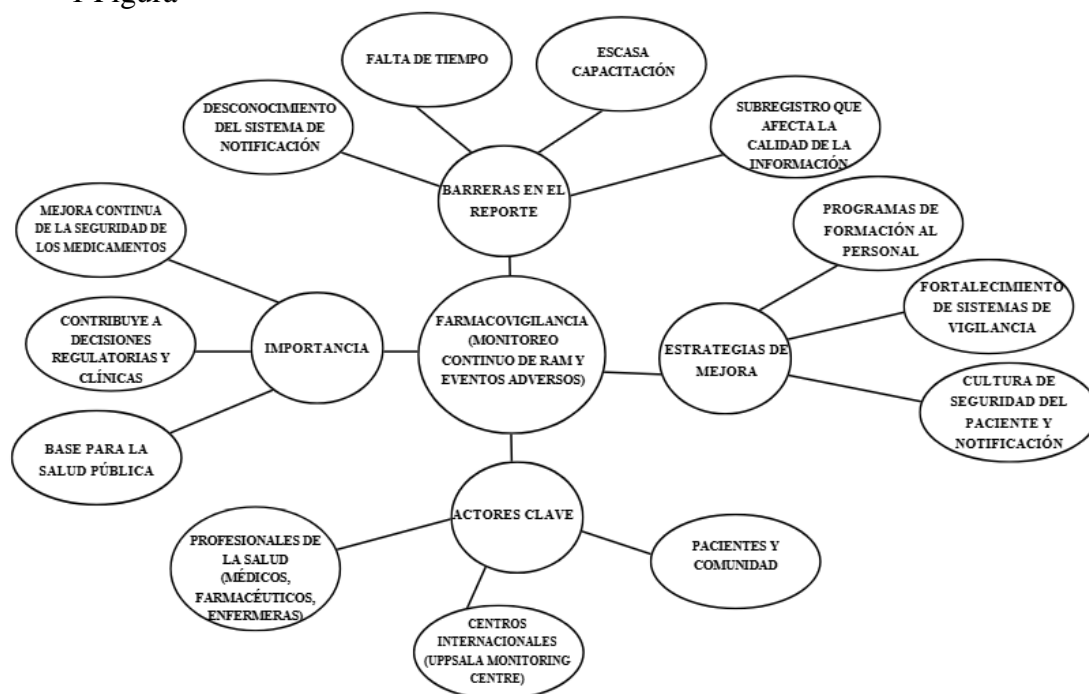
*Tabla 2*

Indicador	%
Profesionales que piensan que el reporte de RAM es esencial	92.6%
Profesionales que asumen el Reporte de RAM como responsabilidad profesional	91.0%
Profesionales que han llenado efectivamente un formulario de reporte de RAM.	46.3%
Diferencia entre actitud y práctica	45.7%

## Figura 1

*Farmacovigilancia: actores, barreras y estrategias para la seguridad del paciente*

1 Figura



Nota: Elaboración propia, donde se reconoce la relación entre los actores, barreras y estrategias dentro del ámbito de la farmacovigilancia.

La falta de notificación de reacciones adversas es un problema complejo. Para solucionarlo, hay que entender qué factores afectan tanto a los profesionales como a los pacientes y al público en general. Los pacientes son clave, pero a menudo no reportan por razones personales. Lo que piensan sobre la importancia de reportar influye mucho en si lo hacen o no.

**Tabla 3**

*Tasa de reporte de RAM según perfil profesional.*

*Tabla 3*

Perfil	% de profesionales que han completado un formulario de reporte.
Farmacéuticos	60.4%
Enfermeras	39.0%
Médicos	38.0%

Nota: Elaboración propia a partir de Hayek et al. 2024. (pp. 05-09). De una muestra de 311 profesionales.

**Tabla 4**

*Barreras de reporte de RAM según perfil profesional.*

*Tabla 4*

Barrera identificada	% de profesionales que señalan la barrera
El reporte consume demasiado tiempo	42.76%
Incertidumbre sobre si el evento es una RAM	39.87%
Formularios de reporte demasiado complicados	33.76%
No disponibilidad de formularios en el sitio de trabajo	26.68%
Conocimiento insuficiente de farmacoterapia	23.50%
Miedo a la responsabilidad legal	12.86%

Nota: Elaboración propia a partir de Hayek et al. 2024. (pp. 06). De una muestra de 311 profesionales.

### **Tabla 5**

#### *Causas y consecuencias de las barreras en la notificación de farmacovigilancia*

*Tabla 5*

Causas	Consecuencias
Persistencia del aviso espontáneo como el método principal de reporte.	Continuidad en la subvaloración real de la prevalencia de RAM en el país.
Sobrecarga en la atención primaria y preferencia por indicadores administrativos en lugar de farmacovigilancia.	Demoras en el reconocimiento de nuevas alertas de seguridad.
Capacitación continua inadecuada en farmacovigilancia para el personal de salud.	Informes incompletos o de baja calidad técnica.
Integración escasa del reporte en registros clínicos electrónicos.	Imposibilidad de consolidar bases de datos confiables y actuales.
	Desmotivación del personal médico para reporta.
	Incremento del riesgo de recurrencia de eventos adversos evitables.

---

Ausencia de retroalimentación institucional acerca de los eventos reportados.	▪ Pérdida de continuidad en los procesos de farmacovigilancia.
Cultura organizacional débil enfocada en la seguridad del paciente.	
Alta rotación del personal en el primer nivel de atención.	

---

Nota. Elaboración propia.

**Tabla 6***Niveles de Análisis*

Tabla 6

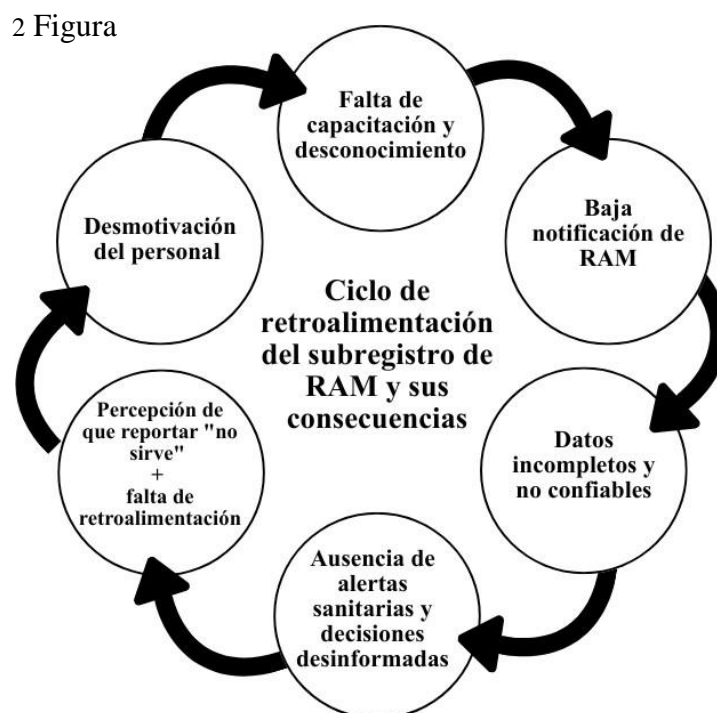
	<b>Factores que contribuyen al subregistro</b>	<b>Consecuencias</b>
<b>Nivel Micro: Profesional</b>	Desconocimiento, inseguridad diagnóstica, creencias erróneas, falta de tiempo. Sobrecarga laboral, nula retroalimentación, cultura organizacional	Desmotivación, baja notificación
<b>Nivel Meso: Institucional</b>	débil, alta rotación	Informes incompletos, pérdida de continuidad

<b>Nivel Macro: El Sistema</b>	Formularios complejos, diseño que invisibiliza RAM leves, brecha normativa-práctica	Subestimación de prevalencia, decisiones sin datos confiables, morbimortalidad evitable
--------------------------------	---	---

Nota. Para reconocer que los factores asociados al subregistro de RAM operan en distintos niveles del sistema de salud.

## Figura 2

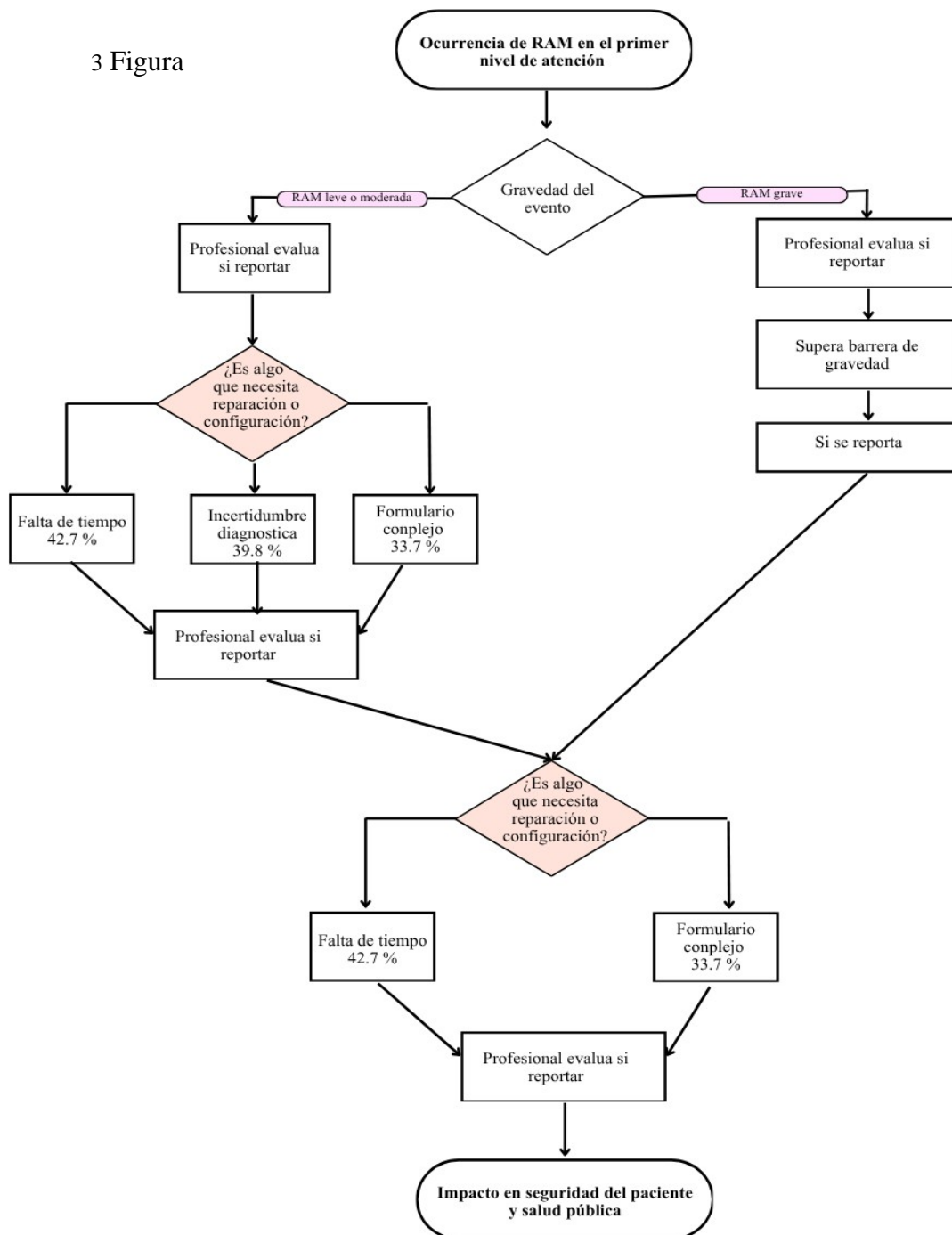
### *Ciclo de retroalimentación y desconocimiento*



Nota: Elaboración propia.

**Figura 3**

*El filtro del sesgo de severidad en el sistema de farmacovigilancia*



Nota: Elaboración propia.

Finalmente, el análisis de la literatura permitió comprender que el fortalecimiento de la farmacovigilancia requiere no solo mejorar los sistemas de reporte, sino también promover procesos educativos, capacitación continua y estrategias institucionales que motiven a los profesionales de la salud a participar activamente en la notificación de reacciones adversas a medicamento.

## **Conclusiones**

40 estudios bibliográficos vinculados sugieren que se ha manifestado un problema multifactorial, particularmente debido a la falta de conocimiento del personal de salud, capacitación, sobrecarga de trabajo y debilidades del sistema de reporte, logrando así el objetivo de identificar los orígenes del fenómeno.

También se demostró que el subregistro amenaza la seguridad del paciente ya que restringe la detección temprana de riesgos e impacta la toma de decisiones en salud pública, lo cual responde al objetivo de analizar sus resultados.

Finalmente, la revisión de la literatura proporcionó un medio para reconocer las estrategias para el fortalecimiento de la farmacovigilancia, incluyendo la educación continua, la simplificación de los protocolos de notificación, el empleo de equipos tecnológicos y el fomento de una cultura de reporte, logrando el objetivo de recomendar acciones para la mejora en Colombia.

## **Recomendaciones Capacitación, planeación de cargas de trabajo y concientización**

Desde un punto de vista profesional, existen algunos obstáculos que superar en términos de capacitación, carga de trabajo y la percepción de la importancia de reportar una RAM. Por lo tanto, debe señalarse que los proveedores de atención médica que operan en atención primaria generalmente trabajan bajo una alta carga de atención, lo que limita el tiempo disponible para la identificación y reporte sistemático de eventos adversos. Además, la falta de capacitación en farmacovigilancia y la ausencia de herramientas tecnológicas para el reporte pueden limitar la capacidad de los proveedores de atención médica para reconocer y reportar RAM de manera oportuna y precisa. Esta percepción de que el reporte de RAM es una actividad secundaria o de

baja prioridad en relación con otros trabajos clínicos también juega un papel en el sub reporte, manteniendo la invisibilidad del problema en los entornos de salud de primera línea.

### **Mejoramiento de los sistemas de reporte y calidad de datos**

Mejorar la farmacovigilancia en el nivel de atención primaria en Colombia enfatiza más específicamente la optimización del sistema de reporte de RAM. Los sistemas actuales, basados en informes de casos individuales, también tienen problemas intrínsecos porque el reporte es voluntario, lo que impacta tanto en la tasa de reporte como en la calidad de los datos recibidos. Para superar este problema, es necesario establecer una cultura de reporte obligatorio y rutinario del uso de medicamentos entre los profesionales de la salud, lo cual debe ir de la mano con la capacitación continua en farmacovigilancia y la documentación de un evento adverso. Además, la tecnología que ayuda en el registro y envío de informes desde el punto de atención primaria puede desempeñar un papel importante en la reducción del subregistro y en la evaluación y procesamiento oportuno y preciso de los casos identificados.

La calidad de los datos también es vital. Si hay informes de datos redundantes, que pueden ser causados por varios profesionales reportando sobre el mismo caso, pero donde la información para el seguimiento del caso por otro profesional ya no se encuentra, entonces la interpretación de la información puede distorsionarse a través de una interpretación de los resultados. Por lo tanto, se debe adoptar la detección y gestión automatizada de duplicados tanto en el reporte como en el procesamiento de casos.

Utilizar enfoques computacionales y estadísticos con revisión experta puede detectar y eliminar duplicados, mejorando la credibilidad de los análisis de señales de seguridad. Pero, el

hecho sigue siendo que la información limitada en los informes puede garantizar la identificación precisa de duplicados, y por lo tanto se debe abogar por la adición de datos detallados en cada informe.

### **Adaptación de Metodologías de Análisis y Contextualización Local**

La identificación y análisis de señales de seguridad dentro de la farmacovigilancia debe ser localizada, particularmente en el sector salud, ya que los perfiles de medicamentos y eventos adversos pueden discrepar drásticamente de las normas a nivel mundial. Las metodologías de análisis que se centran en patrones globales (cómo se aplican a los sistemas internacionales de farmacovigilancia) son difíciles de interpretar para el contexto de países o estados individuales con características epidemiológicas y de uso de medicamentos particulares. Por ejemplo, en campañas masivas de medicamentos o vacunas, la homogeneidad de los pacientes y la baja variabilidad en la fecha de administración de medicamentos o vacunas pueden producir resultados muy similares que no corresponden a informes redundantes de pacientes que podrían interpretarse como errores en la interpretación de datos. Por estas razones, se recomienda que se desarrollen y apliquen métodos de análisis a nivel local apropiados para la naturaleza de los programas de salud pública como estos y las características demográficas y clínicas de la población primaria atendida.

La cooperación de organizaciones nacionales y la participación en redes internacionales de farmacovigilancia podrían allanar el camino hacia herramientas y metodologías mejoradas: algoritmos de detección de duplicados "nuevos", que ofrecen mejor precisión y sensibilidad en la detección de casos reales de RAM.

### Referencias Bibliográficas

- Barris Blundell, D., Sabio Sánchez, B., Sánchez Gómez, R., Benítez Pacheco, G., Compañía Ariza, M. I., & Navarro Visa, E. (2020). Resultados del servicio de farmacovigilancia en una farmacia comunitaria. *Farmacéuticos Comunitarios*, 12(4), 30-36. [https://doi.org/10.33620/FC.2173-9218.\(2020/Vol12\).004.04](https://doi.org/10.33620/FC.2173-9218.(2020/Vol12).004.04)
- Coronel-Carvajal, C. (2023). Los objetivos de la investigación. *Revista Archivo Médico de Camagüey*, 27. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-02552023000100048&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552023000100048&lng=es&tlng=es)
- de la Caridad Benítez Rojas, L., Rodríguez González, N., Castro Querol, O., Benítez Rojas, A. R., & Rojas Pérez, S. de la C. (2022). Caracterización de las reacciones adversas reportadas en la Atención Primaria de Salud de la provincia de Las Tunas en el primer semestre del año 2019. *Universidad Médica Pinareña*, 18(2), 1-10. <https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/linkprocessor/plink?id=b10dbbd7-a1d3-3c83-90ee-c00450cde707>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2017). Programa Nacional de Farmacovigilancia: Estadísticas sobre reportes de RAM (Vol. 6, No. 1). <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/Farmaseguridad-Vol-6-N-1-Ene-Feb-2017.pdf>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2023). Programa Nacional de Farmacovigilancia: Lineamientos y guía para el reporte de RAM.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). Manual de farmacovigilancia.

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

Novoa Vergara, G. J., Romero Catillo, L. M., León, L. M., Hernández, C., & Mejía, V. (2022). La importancia del registro FOREAM INVIMA en reacciones adversas a medicamentos (RAM), según la normatividad en la droguería Colsubsidio [Trabajo universitario]. Universidad Nacional Abierta y a Distancia. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/49536>

Pino-Marín, D. E., & Amariles, P. (2016). Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia. Revista Universidad Industrial de Santander Salud, 48(3). <https://bibliotecadigital.udea.edu.co/entities/publication/f7b95cd5-356a-4542-954d-70fa6794515d>

Ramón Ochoa, M. J. (2025). Factores determinantes del subregistro de reacciones adversas a medicamentos: Una revisión metódica. Ciencia Latina. <https://ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/15701>

Ramos Cabrales, C., Povea Guerrero, G., Saavedra Castañeda, B. S., Miranda Pérez, J. J., & Monroy García, J. A. (2025). Prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en Colombia: El rol clave de la farmacovigilancia. Universidad Nacional Abierta y a Distancia. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68969>

Rojas Rueda, R., & Bonilla Rojas, C. (2016). \*Caracterización de reacciones adversas reportadas con medicamentos antipsicóticos al Programa Distrital de Farmacovigilancia Bogotá D.C. 2012-2014\*. <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/439>

