



DISEÑO ESTRATÉGICO DE UN SISTEMA DE MONITOREO FARMACOLÓGICO EN EL ATLÁNTICO PARA FORTALECER LA SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS

STRATEGIC DESIGN OF A PHARMACOLOGICAL MONITORING SYSTEM IN ATLÁNTICO TO STRENGTHEN MEDICATION SAFETY

Cristian David de la Rosa Cabrera
Magíster en Gerencia de Proyectos.
Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD).
<https://orcid.org/0000-0001-5229-7086>
cristian.rosa@unad.edu.co

Yarly Cecilia Reid García
MBA. Magíster en Administración. Docente.
Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD).
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3876-9718>
email: Yarly.reid@unad.edu.co

Denis Manuel Roa García
Director de proyecto de grado.
Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD).
ORCID: 0000-0001-7411-6741
email: denis.roa@unad.edu.co



RESUMEN

Esta investigación analiza la factibilidad de implementar un sistema regional de vigilancia farmacológica en el Departamento del Atlántico, con el propósito de optimizar el seguimiento de la seguridad de los medicamentos y fortalecer la salud pública. A través de un estudio de preinversión estructurado en tres fases —perfil, prefactibilidad y factibilidad— y sustentado en herramientas de gerencia de proyectos, se plantea la creación de un observatorio descentralizado con autonomía técnica y capacidad de análisis epidemiológico en tiempo real. La metodología adoptó un enfoque exploratorio-descriptivo de tipo mixto, que combinó la guía del PMBOK® como marco de gestión con técnicas cualitativas y cuantitativas. Se realizaron análisis de viabilidad técnica y financiera, un FODA estratégico y consultas a actores clave mediante encuestas y entrevistas a profesionales de instituciones prestadoras de salud en el Atlántico. Los resultados muestran de-

ficiencias críticas en los procesos actuales de farmacovigilancia, especialmente en la calidad de los reportes de eventos adversos, que en muchos casos carecen de información sobre imputabilidad, gravedad del evento y características del paciente. Esta situación, junto con la fragmentación institucional y la baja cultura de reporte, limita la capacidad de respuesta oportuna del sistema sanitario. La propuesta del observatorio contribuiría a reducir la incidencia de eventos adversos prevenibles, mejorar la toma de decisiones clínicas y administrativas, y consolidar una cultura de seguridad del paciente basada en evidencia. Además, plantea un modelo replicable, alineado con las directrices de la OMS sobre seguridad en el uso de medicamentos, que podría aplicarse en otras regiones del país.

Palabras clave: farmacovigilancia; eventos adversos; sistema de vigilancia; seguridad del paciente; medicamentos; salud pública.



ABSTRACT

This research analyzes the feasibility of implementing a regional pharmacovigilance system in the Department of Atlántico, with the purpose of optimizing medication safety monitoring and strengthening public health. Through a pre-investment study structured in three phases—profile, prefeasibility, and feasibility—and supported by project management tools, it proposes the creation of a decentralized observatory with technical autonomy and the capacity for real-time epidemiological analysis. The methodology adopted an exploratory-descriptive mixed approach, combining the use of the PMBOK® Guide as a management framework with qualitative and quantitative techniques. Technical and financial feasibility analyses were carried out, together with a strategic SWOT analysis and consultations with key stakeholders through surveys and interviews with professionals from health care institutions in Atlántico. The results

reveal critical deficiencies in current pharmacovigilance processes, particularly in the quality of adverse event reports, which in many cases lack essential information such as drug imputability, event severity, and patient characteristics. This situation, together with institutional fragmentation and a weak reporting culture, limits the health system's capacity for timely response. The proposed observatory would help reduce the incidence of preventable adverse events, improve clinical and administrative decision-making, and strengthen a patient safety culture based on evidence. Moreover, it offers a replicable model that could be applied in other regions of the country and is aligned with WHO guidelines on medication safety.

Keywords: pharmacovigilance; adverse events; surveillance system; patient safety; medication; public health.



INTRODUCCIÓN

El uso seguro de los medicamentos constituye uno de los principales desafíos de los sistemas de salud contemporáneos. La farmacovigilancia, entendida como la disciplina orientada a prevenir y gestionar los riesgos derivados del consumo de fármacos, ha cobrado creciente relevancia debido a los efectos adversos que comprometen la seguridad del paciente y afectan la salud pública (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2002). En Colombia, aunque el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) lidera desde 1997 estrategias de control y monitoreo, persisten limitaciones en la calidad de los reportes y en la capacidad de respuesta institucional, particularmente en regiones como el Atlántico, donde la articulación interinstitucional es débil y la retroalimentación entre actores del sistema sanitario resulta insuficiente.

Este panorama evidencia una problemática estructural: la administración inadecuada de medicamentos y las deficiencias en los sistemas de reporte de eventos adversos ponen en riesgo la seguridad del paciente y reducen la eficacia de las políticas nacionales de farmacovigilancia. Experiencias internacionales, como la tragedia de la talidomida o los casos de uso indebido de anestésicos, han demostrado la urgencia de contar con mecanismos de vigilancia postcomercialización sólidos (Laporte, 1993; OMS, 2006). Aunque Colombia dispone de una Red Nacional de Farmacovigilancia, su

alcance en departamentos como el Atlántico sigue siendo limitado (INVIMA, 2010), lo que exige la implementación de estructuras territoriales más robustas.

El diseño de un sistema de vigilancia farmacológica regional encuentra sustento en referentes conceptuales y metodológicos reconocidos. La investigación se fundamenta en los lineamientos del Project Management Institute (PMI, 2017), en estudios de preinversión recomendados por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL, 2016) y Flórez (2019), así como en teorías de sistemas de calidad y mejora continua (Ishikawa, 2003; Díaz *et al.*, 2020). También incorpora el concepto de observatorios sociales como instrumentos de análisis y toma de decisiones estratégicas (Gómez, 2021; Angulo, 2021), lo que fortalece la pertinencia de proponer un observatorio farmacológico con autonomía técnica y enfoque descentralizado.

En este contexto, el objetivo general de la investigación es analizar la factibilidad de implementar un sistema regional de vigilancia farmacológica que contribuya a mejorar la seguridad en el uso de medicamentos en el Atlántico. De manera específica, pretende identificar las instituciones clave y sus roles operativos, evaluar la viabilidad técnica, financiera y logística del modelo, analizar el impacto del sistema sobre la gestión de eventos adversos y formular un plan estratégico con hitos y recursos claramente definidos.





METODOLOGÍA

La investigación adoptó un enfoque exploratorio-descriptivo de tipo mixto, lo cual permitió combinar técnicas cualitativas y cuantitativas para analizar de manera integral la problemática y evaluar la factibilidad del proyecto. Este enfoque resulta especialmente pertinente en contextos donde es necesario comprender fenómenos complejos con múltiples dimensiones técnicas, institucionales y sociales, como ocurre en los procesos de vigilancia farmacológica (Creswell y Plano, 2018).

En la fase de preinversión, se desarrollaron tres estudios secuenciales: perfil, prefactibilidad y factibilidad. Cada uno abordó distintos niveles de profundidad en el análisis, con el fin de evaluar la pertinencia, sostenibilidad y eficiencia del observatorio propuesto en los ámbitos técnico, financiero, económico-social y organizacional, de acuerdo con las metodologías para estructuración de proyectos de inversión pública (Burneo *et al.*, 2016; CEPAL, 2016).

El diseño metodológico integró herramientas como el análisis FODA, empleado para identificar fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas relacionadas con la viabilidad del observatorio (Wehrich, 1982). La recolección de datos primarios se realizó mediante encuestas semiestructuradas y entrevistas aplicadas a profesionales médicos,

farmacéuticos y administrativos de diferentes instituciones prestadoras de salud (IPS) del Atlántico, con el fin de captar percepciones y experiencias sobre los procesos de notificación de eventos adversos (Hernández *et al.*, 2014).

El análisis cuantitativo se efectuó con técnicas de estadística descriptiva, lo que permitió identificar tendencias en la notificación de eventos adversos a medicamentos (EAM). La información cualitativa, por su parte, fue procesada mediante análisis temático, que facilitó la categorización de las opiniones de los actores clave y la detección de patrones y barreras recurrentes (Miles *et al.*, 2014).

Como marcos de referencia se incorporaron la guía del PMBOK®, que proporcionó una estructura estandarizada para la planificación y control de fases del proyecto (gestión de interesados, cronograma, costos, riesgos y calidad) (PMI, 2017), y la metodología del marco lógico, utilizada en proyectos sociales para establecer objetivos, indicadores, supuestos y actividades (ZOPP, 2006).

En conjunto, la triangulación metodológica permitió integrar evidencia técnica con la visión de los actores involucrados, lo que fortaleció la validez del análisis y aportando criterios sólidos para la toma de decisiones en la fase de formulación del observatorio.



RESULTADOS

Los hallazgos del estudio evidencian debilidades críticas en los procesos actuales de farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico, particularmente en lo relacionado con la calidad y la completitud de la información sobre eventos adversos a medicamentos. De acuerdo con Otero (2007), más del 60 % de los errores de medicación se concentran en las fases de prescripción y administración, un patrón que coincide con los resultados obtenidos en este análisis. Esta situación, sumada a la baja cultura del reporte y a la fragmentación institucional, limita la capacidad del sistema de salud para anticipar riesgos, prevenir reacciones adversas graves y adoptar medidas correctivas oportunas.

Asimismo, se identificó que gran parte de las notificaciones carecen de información esencial, como la imputabilidad del medicamento, la gravedad del evento o la caracterización del paciente afectado. La ausencia de estos elementos compromete el análisis de causalidad y dificulta la formulación de alertas efectivas. Estas deficiencias han sido también documentadas por estudios internacionales, los cuales señalan que los sistemas sin mecanismos claros de retroalimentación institucional presentan una menor adherencia a los protocolos de notificación (OMS, 2006; Laporte, 1993).

Ante este panorama, se plantea como solución integral la creación de un observa-

torio de farmacovigilancia con autonomía técnica, soporte tecnológico robusto y capacidad de análisis epidemiológico en tiempo real. Dicho observatorio se articularía con universidades, entidades regulatorias y prestadores de servicios de salud para conformar una red colaborativa y descentralizada de vigilancia, tomando como referencia experiencias exitosas como la implementada en Cundinamarca (INVIMA, 2010).

En el plano económico, se estimaron los costos de inversión inicial asociados a la infraestructura digital, la dotación de personal especializado, las licencias de *software* y los programas de capacitación. Los gastos operativos anuales se proyectaron en función de los procesos de monitoreo, el mantenimiento de la plataforma y la elaboración de informes periódicos. Se prevén fuentes de financiación mixtas que incluyen convenios interinstitucionales, recursos del Sistema General de Regalías y el apoyo de organismos multilaterales.

En conjunto, este modelo representa un avance cualitativo en la gestión de riesgos farmacológicos, al permitir una trazabilidad más precisa de los medicamentos desde la prescripción hasta la administración, favorecer la generación de alertas tempranas y fortalecer la capacidad institucional para reducir la incidencia de eventos adversos prevenibles.





CONCLUSIONES

El estudio demuestra que la implementación de un sistema regional de vigilancia farmacológica en el Atlántico es técnica y financieramente viable, considerando el marco normativo vigente, los recursos disponibles y las capacidades instaladas en el territorio. Se pone en evidencia, además, que una proporción significativa de los eventos adversos a medicamentos podría prevenirse mediante la mejora de los procesos de prescripción, dispensación y administración, lo que exige la adopción de herramientas tecnológicas y protocolos más rigurosos para fortalecer la práctica clínica.

La propuesta del observatorio constituye un mecanismo innovador de articulación entre actores del sector salud y el ámbito académico, que supera la fragmentación

institucional actual e impulsa una cultura de seguridad del paciente basada en evidencia. Para garantizar su sostenibilidad, resulta indispensable consolidar la cultura del reporte, establecer mecanismos de retroalimentación continua y promover la formación técnica de los profesionales encargados de los procesos de notificación.

Finalmente, el sistema propuesto se alinea con las directrices de la OMS sobre seguridad del paciente y representa una estrategia integral que fortalece la toma de decisiones clínicas y administrativas en el ámbito de la salud pública territorial. Al mismo tiempo, ofrece un modelo replicable que podría implementarse en otras regiones del país y contribuir a la construcción de sistemas de farmacovigilancia más sólidos y efectivos.

REFERENCIAS

- Angulo, J. (2021). *Observatorios sociales y vigilancia digital*. Universidad de Antioquia.
- Burneo, K., Galarza, M., y Villalobos, M. (2016). *Formulación y evaluación social de proyectos de inversión pública*. Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Creswell, J. W., y Plano Clark, V. L. (2018). *Designing and conducting mixed methods research* (3.º ed.). SAGE Publications.
- Flórez, H. (2019). La preinversión como etapa crítica en el ciclo de vida de los proyectos. *Revista Planeación y Desarrollo*, 7(1), 45-59.
- Gómez, C. (2021). *Metodologías en observatorios sociales: Aportes para la toma de decisiones públicas*. Universidad del Valle.
- Hernández, R., Fernández, C., y Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6.ª ed.). McGraw-Hill Education.



- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA]. (2010). *Manual del Programa Nacional de Farmacovigilancia*. INVIMA.
- Ishikawa, K. (2003). *What is total quality control? The Japanese way*. Prentice Hall.
- Laporte, J. R. (1993). *Pharmacovigilance and the notion of risk*. *World Health Forum*, 14(4), 387-390.
- Miles, M. B., Huberman, A. M., y Saldaña, J. (2014). *Qualitative data analysis: A methods sourcebook* (3.º ed.). SAGE Publications.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2002). *Safety of medicines: A guide to detecting and reporting adverse drug reactions*. World Health Organization.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2006). *The importance of pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products*. World Health Organization.
- Otero, M. J. (2007). *Errores de medicación y seguridad del paciente*. Editorial Médica Panamericana.
- Project Management Institute (PMI). (2017). *A guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide)* (6.º ed.). Project Management Institute.
- Wehrich, H. (1982). The TOWS Matrix - A tool for situational analysis. *Long Range Planning*, 15(2), 54-66. [https://doi.org/10.1016/0024-6301\(82\)90120-0](https://doi.org/10.1016/0024-6301(82)90120-0)
- ZOPP. (2006). *Metodología de planificación de proyectos orientada por objetivos (ZOOP)*. GTZ. <https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagen/1524.pdf>