

**Estudio de preinversión para la creación de un observatorio de farmacovigilancia para el
mejoramiento de la utilización de medicamentos en el Departamento del Atlántico**

Cristian David De La Rosa Cabrera

Asesor

Denis Manuel Roa García

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias Básicas Tecnología e Ingeniería ECBTI

Maestría en Gerencia de Proyectos

2025

Agradecimientos

A Dios por la vida y la oportunidad de este privilegio que hoy se convierte en una realidad.

A mi esposa y a mis hijos, por su infinita paciencia, su ternura hecha empatía y por la comprensión que solo nace desde el amor.

A la UNAD por ser el sustrato donde se siembra el sueño de surgir que luego se convierte en cosecha

Al profesor Denis Roa por su inagotable paciencia y entrega en su rol de docente.

A Ricardo Ávila De La Hoz, por la confianza y su convicción de crear conciencia e inspirar a mirar desde una perspectiva distinta.

A Dilia Borge Bonadiez, por creer y escuchar con asertividad y sabiduría y enseñar desde el ejemplo.

Al Programa de Farmacovigilancia del Atlántico por su apoyo documental y facilitar su experiencia y conocimiento.

A los profesionales de la salud, por su entrega y confianza en esta iniciativa que busca fortalecer el valioso trabajo que realizan cada día.

Dedicatoria

A Santiago y María Paz, mi fuente inagotable de entrega y amor.

A Leidy Bibiana, por acompañarme, comprenderme y apoyarme.

A Dirimo y Liliana por ser y estar siempre.

A Didimo y Ana Elvira por su legado y amor incondicional.

Resumen

La farmacovigilancia es una disciplina fundamental dentro del ámbito de la salud pública, cuyo propósito es identificar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos que pueden derivarse del uso de medicamentos. A partir de eventos históricos como la tragedia de la talidomida o el uso del cloroformo en el siglo XIX, surgió la necesidad de establecer mecanismos formales para el seguimiento de la seguridad de los fármacos. En Colombia, esta labor ha sido liderada por el INVIMA desde 1997, a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia. No obstante, en departamentos como el Atlántico, aún persisten deficiencias en los procesos de notificación, análisis y retroalimentación de eventos adversos asociados a medicamentos. El propósito principal de esta propuesta fue establecer la factibilidad para implementar un observatorio que funcione como un sistema de vigilancia epidemiológica permanente, capaz de recopilar, analizar y gestionar información relacionada con los efectos negativos de los medicamentos en condiciones reales de uso. Se buscó también fortalecer las capacidades técnicas e institucionales del sistema de salud del departamento, optimizar la toma de decisiones y fomentar una cultura de seguridad del paciente. Para ello, se plantearon objetivos específicos centrados en identificar actores clave, evaluar la viabilidad técnica y financiera, proyectar el impacto esperado en la reducción de eventos adversos, y definir un plan estratégico para su implementación progresiva. El estudio se desarrolló bajo una metodología de tipo exploratoria, basada en una fase de preinversión que contempló estudios de perfil, prefactibilidad y factibilidad. A partir de un enfoque mixto, se recurrió a la recolección y análisis de datos cuantitativos y cualitativos, apoyados en herramientas de gestión de proyectos como la guía PMBOK®, el marco lógico y metodologías ágiles.

Este enfoque permitió integrar variables técnicas, financieras, institucionales y sociales, necesarias para determinar la viabilidad integral del observatorio.

Los resultados obtenidos evidencian una necesidad urgente de intervención. Se identificaron limitaciones estructurales en el Programa de Farmacovigilancia del Atlántico, como la baja calidad en los reportes, la escasa participación del talento humano en salud y la fragmentación en los procesos de recolección y análisis de información. También se demostró que una proporción significativa de los eventos adversos registrados eran prevenibles y se originaban principalmente en las etapas de prescripción y administración. La propuesta del observatorio incluye un modelo de operación descentralizado, con autonomía técnica, que promueve la articulación entre instituciones académicas, sanitarias y regulatorias. Asimismo, se definieron costos de inversión inicial y operativos, posibles fuentes de financiamiento, cronograma de actividades, y fases de implementación. En conclusión, la creación de un observatorio de farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico es no solo factible, sino también altamente pertinente y estratégica. Su implementación contribuirá significativamente a la mejora de la calidad de los servicios de salud, a la reducción de la morbimortalidad por eventos adversos y al fortalecimiento de las decisiones clínicas y administrativas. Este proyecto representa una oportunidad para integrar la vigilancia farmacológica con la gerencia de proyectos, incorporando estándares internacionales y enfoques adaptativos que respondan a las necesidades reales del contexto territorial.

Palabras claves: Farmacovigilancia, Observatorio de medicamentos, Eventos adversos a medicamentos (EAM), Uso racional de medicamentos, Seguridad del paciente.

Abstract

Pharmacovigilance is a fundamental discipline within the field of public health, aimed at identifying, evaluating, understanding, and preventing adverse effects that may result from the use of medications. Historical events, such as the thalidomide tragedy or the use of chloroform in the 19th century, highlighted the need to establish formal mechanisms for monitoring drug safety. In Colombia, this responsibility has been led by INVIMA since 1997 through the National Pharmacovigilance Program. However, in departments such as Atlántico, there are still deficiencies in the processes of reporting, analyzing, and providing feedback on adverse drug events. The main objective of this proposal was to determine the feasibility of implementing an observatory that would operate as a permanent epidemiological surveillance system, capable of collecting, analyzing, and managing information related to the negative effects of medications under real-world conditions. It also aimed to strengthen the technical and institutional capacities of the department's health system, optimize decision-making, and foster a culture of patient safety. To achieve this, specific objectives were set, focused on identifying key stakeholders, evaluating technical and financial feasibility, projecting the expected impact on reducing adverse events, and defining a strategic plan for gradual implementation. The study was developed using an exploratory methodology, based on a pre-investment phase that included profile, pre-feasibility, and feasibility studies. Using a mixed-methods approach, both quantitative and qualitative data were collected and analyzed, supported by project management tools such as the PMBOK® Guide, the logical framework, and agile methodologies. This approach enabled the integration of technical, financial, institutional, and social variables needed to determine the comprehensive viability of the observatory.

The results revealed an urgent need for intervention. Structural limitations were identified in the Atlántico Pharmacovigilance Program, such as poor-quality reports, limited participation from healthcare professionals, and fragmentation in information collection and analysis processes. It was also demonstrated that a significant proportion of recorded adverse events were preventable and originated mainly during the prescription and administration stages. The observatory proposal includes a decentralized operational model with technical autonomy that promotes coordination between academic, healthcare, and regulatory institutions. Additionally, initial and operational investment costs, potential funding sources, a schedule of activities, and implementation phases were defined. In conclusion, the creation of a pharmacovigilance observatory in the Department of Atlántico is not only feasible but also highly relevant and strategic. Its implementation would significantly contribute to improving the quality of healthcare services, reducing morbidity and mortality due to adverse events, and strengthening clinical and administrative decision-making. This project represents an opportunity to integrate pharmacological surveillance with project management, incorporating international standards and adaptive approaches that respond to the real needs of the local context.

Key words: Pharmacovigilance, Drug observatory, Adverse drug events (ADEs), Rational use of medications, Patient safety.

Tabla de Contenido

Introducción.....	14
Planteamiento del Problema	17
Descripción del Problema.....	17
Justificación.....	21
Objetivos.....	24
Objetivo General.....	24
Objetivos Específicos	24
Marco teórico	25
La Preinversión	25
<i>Objetivos de la Preinversión</i>	26
<i>Fase de Preinversión</i>	27
<i>La Importancia de la Farmacovigilancia</i>	37
<i>La Farmacovigilancia para Mejorar la Calidad de Atención y Protección del Paciente</i>	39
<i>Importancia de la Farmacovigilancia</i>	40
<i>Objetivos de la Farmacovigilancia</i>	43
Gestión de calidad	45
<i>Gestión de Calidad a Partir del Enfoque en la Mejora Continua</i>	48
Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos del PMBOK® (Project Management Body of Knowledge)	52
Marco de Trabajo o Enfoques Ágiles.....	54
Metodología del Marco Lógico	56
Análisis de Riesgos y Costos	57
Indicadores de Desempeño (KPI).....	59

Marco Legal.....	61
Metodología.....	65
Tipo de Estudio:.....	65
Universo de Estudio	65
Muestra.....	65
Método para la Obtención de Información	66
Método para Análisis de Datos.....	67
Herramientas de Análisis	67
Roles en Caso de Implementación Organizacional	69
Ruta Metodológica	70
Limitaciones del Estudio	72
Resultados.....	74
La Necesidad y Relevancia de un Observatorio en el Departamento del Atlántico	82
Evaluación de la Viabilidad Financiera.....	84
<i>Costos Iniciales (Inversión de Capital)</i>	84
<i>Costos Recurrentes (Operativos Anuales)</i>	84
<i>Fuentes de Financiamiento Posibles</i>	85
<i>Análisis de Viabilidad</i>	86
Evaluación del Impacto Potencial de un Observatorio de Farmacovigilancia en la Mejora de la Detección, Notificación y Respuesta a Eventos Adversos a Medicamentos en el Departamento del Atlántico.....	86
Descripción de Medicamentos Sospechosos.....	89
Servicios Hospitalarios con Mayor Proporción de Notificaciones	91
Descripción del Personal Sanitario que Notifica EAM.....	92
Tendencia de Notificación por Meses del Año	93

Evaluación de la Calidad de los EAM Notificados.....	94
Descripción de la Causalidad y Gravedad de los EAM Notificados	96
Evaluación de la Calidad de los EAM Notificados.....	97
Impacto en la Respuesta y Prevención de Eventos Adversos	99
Plan Estratégico Propuesto para la Implementación Gradual del Observatorio de Farmacovigilancia, Incluyendo Hitos, Actividades, Cronograma y Recursos Requeridos	100
Introducción.....	100
Hitos y Fases del Proyecto	101
Actividades Clave.....	102
Fase 1: Planeación (Mes 1 - Mes 3).....	102
Fase 2: Infraestructura y Tecnología (Mes 4 - Mes 9).....	102
Fase 3: Capacitación y Sensibilización (Mes 10 - Mes 15)	102
Fase 4: Implementación Piloto (Mes 16 - Mes 21).....	102
Fase 5: Expansión y Monitoreo (Mes 22 - Mes 33).....	103
Cronograma.....	103
Recursos Requeridos.....	104
Análisis Crítico	107
Logros Esperados.....	110
Contribuciones	112
Conocimiento Generado por el Proyecto	112
Aportes Prácticos a la Organización, la Comunidad y el Entorno Territorial	112
Aplicación y Consolidación de Aprendizajes Adquiridos durante la Maestría en Gerencia de Proyectos.....	113
Valor Agregado Desde la Gerencia de Proyectos.....	114
Conclusiones	116

Recomendaciones.....	118
Referencias Bibliográficas.....	120

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Roles en la Implementación Organizacional</i>	69
Tabla 2 <i>Ruta Metodológica</i>	70
Tabla 3 <i>Responsabilidades de Entidades Gubernamentales</i>	74
Tabla 4 <i>Responsabilidades de IPS y EPS</i>	75
Tabla 5 <i>Responsabilidades de Profesionales de la Salud</i>	76
Tabla 6 <i>Responsabilidades de la Industria Farmacéutica</i>	76
Tabla 7 <i>Costos Iniciales (Inversión Capital)</i>	84
Tabla 8 <i>Costos Recurrentes (Operativos Anuales)</i>	85
Tabla 9 <i>Características de los Pacientes Afectados por los EAM</i>	88
Tabla 10 <i>Medicamentos Relacionados con los EAM Notificados</i>	90
Tabla 11 <i>Servicios Hospitalarios con Mayor Proporción de Notificaciones</i>	92
Tabla 12 <i>Clasificación de las Notificaciones de EAM de Acuerdo con la Calidad del Dato</i>	95
Tabla 13. <i>Descripción de la Causalidad de las Notificaciones de EAM</i>	97
Tabla 14. <i>Hitos y Fases del Proyecto Según Plan Estratégico</i>	101
Tabla 15 <i>Cronograma</i>	103
Tabla 16 <i>Recursos Requeridos</i>	104

Lista de Figuras

Figura 1 <i>Fases de la Preinversión</i>	32
Figura 2 <i>Instituciones que Notifican al Programa de Farmacovigilancia del Atlántico</i>	87
Figura 3 <i>Efectos Adversos más Frecuentemente Notificados al PFVA</i>	89
Figura 4 <i>Comportamiento de la Notificación</i>	93
Figura 5 <i>Descripción de la Gravedad de los EAM Notificados</i>	98

Introducción

La farmacovigilancia constituye una disciplina orientada a la identificación, comprensión y análisis de reacciones adversas y cualquier inconveniente vinculado al uso de medicamentos. Esta práctica ha permitido a la Organización Mundial de la Salud (OMS) instaurar un sistema de monitoreo que facilita la detección, registro, notificación y análisis de efectos no deseados ocasionados por medicamentos. A través de este proceso, la OMS examina cómo las variaciones en los patrones de distribución de enfermedades y las estadísticas de morbilidad y mortalidad pueden asociarse con ciertos medicamentos, generando una base para la toma de decisiones sobre su seguridad y efectividad.

En Colombia, la farmacovigilancia ha tenido un papel determinante en el desarrollo de investigaciones enfocadas en identificar causas y factores que inciden en los problemas relacionados con medicamentos. Estos estudios se centran en analizar efectos adversos que, si bien suelen ser atribuibles a los medicamentos, también pueden derivarse de factores externos. La implementación de farmacovigilancia en el país no solo ha mejorado la capacidad para anticipar y responder a estos problemas, sino que ha promovido la responsabilidad y transparencia en el manejo de los medicamentos, contribuyendo así a un sistema de salud más seguro y confiable para la población.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define directrices que el Ministerio de Salud y Protección Social adopta, lo que impulsa la creación del programa de farmacovigilancia en el país. En consecuencia, todas las instituciones de salud tienen la obligación de implementar este programa, el cual facilita la identificación, recolección, análisis y gestión de información sobre eventos e incidentes adversos asociados al uso de medicamentos y dispositivos médicos,

con el propósito de prevenir dichos efectos no deseados.

Los orígenes de la farmacovigilancia se remontan al año 1848, cuando un adolescente de 15 años falleció tras ser sometido a un procedimiento con anestesia general a base de cloroformo. Este lamentable suceso generó gran inquietud entre los anesthesiólogos de la época, y en los años siguientes se documentaron 109 muertes súbitas asociadas al uso de esta sustancia.

Décadas más tarde, entre 1959 y 1961, en Alemania se reportaron múltiples casos de niños nacidos con malformaciones en las extremidades, una condición conocida como focomelia, la cual se atribuyó al consumo del medicamento talidomida durante el embarazo. Esta crisis sanitaria representó un punto de inflexión en la seguridad de los medicamentos, lo que impulsó la creación de mecanismos formales de notificación espontánea para detectar efectos adversos. Como respuesta, en 1968 la Organización Mundial de la Salud (OMS) fundó en Uppsala, Suecia, el Centro Internacional para el Monitoreo de la Seguridad de los Medicamentos, con el objetivo de vigilar su seguridad a nivel mundial.

En Colombia, el programa de farmacovigilancia fue establecido en 1997 bajo la dirección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), entidad encargada de regular los medicamentos, alimentos, dispositivos médicos y demás productos de uso humano. Uno de los avances iniciales fue la creación del Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FORAM), basado en el modelo del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

Para el año 2004, este programa obtuvo reconocimiento nacional por parte del Centro de Monitoreo de Uppsala de la OMS. Ese mismo año, el INVIMA emitió la primera resolución que reglamentaba el reporte de eventos adversos por parte de la industria farmacéutica, y en 2010 se introdujo un marco normativo para regular la farmacovigilancia en el contexto de estudios

clínicos.

En este contexto histórico y normativo, el presente estudio se propone evaluar la viabilidad de crear un centro regional de farmacovigilancia orientado a optimizar el uso de medicamentos en la población del Departamento del Atlántico. Esta iniciativa surge como respuesta a las deficiencias identificadas en la práctica clínica relacionadas con la prescripción, dispensación, gestión y uso racional de medicamentos en el entorno hospitalario de esta región, las cuales han generado repercusiones negativas en la salud pública.

Planteamiento del Problema

Descripción del Problema

El uso ineficiente e irracional de medicamentos constituye un desafío importante para los sistemas de salud a nivel global, ya que compromete la seguridad de los pacientes y repercute significativamente en los costos asociados a la atención médica. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2001), el uso indebido de fármacos puede derivar en reacciones adversas que serían evitables, lo que a su vez incrementa los índices de morbilidad y mortalidad, así como la carga económica para los hospitales y el sistema sanitario en general.

A pesar de los avances logrados en el campo de la farmacovigilancia, en diversos países las reacciones adversas a medicamentos continúan figurando entre las causas principales de enfermedad, discapacidad e incluso fallecimientos. En el contexto colombiano, la vigilancia sobre el uso seguro de medicamentos es liderada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), mediante el Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV), en articulación con la Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFV). No obstante, tanto el INVIMA como las Entidades Territoriales de Salud enfrentan limitaciones operativas que obstaculizan una implementación eficaz de estas estrategias.

Las reacciones adversas a medicamentos se definen como eventos perjudiciales no intencionados que se presentan cuando un fármaco es administrado en condiciones adecuadas, es decir, bajo las dosis autorizadas y con fines terapéuticos, diagnósticos o de rehabilitación. Estas reacciones pueden llegar a ser graves, especialmente cuando provocan hospitalización o la prolongan, generan secuelas, discapacidades permanentes, malformaciones congénitas o incluso la muerte, lo que las convierte en situaciones de alto impacto clínico y de gran relevancia para la salud pública.

Están directamente relacionadas con el medicamento sospechoso, su frecuencia de aparición (incidencia) es conocida y son inevitables (no prevenibles), toda vez que se considera un contexto de uso adecuado del medicamento, en el que se garantiza que la necesidad, oportunidad, acceso y administración del medicamento se dan correctamente.

Por tanto, en el Departamento del Atlántico, la Secretaría de Salud, a través del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico (PFVA), ha identificado deficiencias en la detección, notificación, análisis y gestión de eventos adversos con medicamentos. La discontinuidad en la contratación de personal especializado, la deficiente retroalimentación de información hacia los integrantes de la red, y la carencia de estrategias efectivas que promuevan la disminución de errores en la administración de medicamentos han obstaculizado el progreso en la implementación de prácticas orientadas al uso racional de los fármacos.

Estos acontecimientos resultan de gran relevancia para los programas de farmacovigilancia debido a las repercusiones que tienen dentro del sistema de salud. Como componente fundamental de la salud pública, la farmacovigilancia impulsa la identificación, el análisis, la interpretación y la divulgación de los eventos adversos asociados al uso de medicamentos, así como de otros problemas relacionados con su utilización.

Los registros del Programa de Farmacovigilancia (PFVA) evidencian que una proporción significativa de los eventos adversos reportados podrían haberse evitado, ya que están vinculados principalmente a errores durante la prescripción y administración de los medicamentos. No obstante, las recomendaciones emitidas por el programa carecen de carácter obligatorio, lo cual representa una barrera para la implementación efectiva de acciones correctivas dentro de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). Además, la información utilizada para valorar la seguridad de los medicamentos, en muchos casos, proviene de alertas emitidas por

organismos internacionales, lo que podría generar limitaciones al momento de aplicarlas en contextos locales.

Frente a este panorama, se hace evidente la necesidad de robustecer el sistema de farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico mediante la creación de un observatorio especializado. Este observatorio funcionaría como un mecanismo de vigilancia epidemiológica permanente, facilitando la recolección, el análisis y la gestión sistemática de datos relacionados con eventos adversos. Su puesta en marcha permitiría tomar decisiones fundamentadas en evidencia científica y desarrollar estrategias enfocadas en mejorar el uso adecuado de medicamentos, así como en disminuir los eventos adversos que pueden prevenirse.

Lo expuesto anteriormente evidencia la necesidad urgente de asegurar la continuidad de las acciones de farmacovigilancia desde los niveles decisorios del sistema de salud, donde es posible intervenir de manera efectiva en el uso de medicamentos por parte de la población. Es fundamental identificar con oportunidad aquellas situaciones que comprometen, o podrían comprometer, la salud pública debido al uso inadecuado de medicamentos. Para ello, es indispensable establecer mecanismos sólidos que permitan evaluar y monitorear permanentemente la seguridad en la utilización de fármacos, promoviendo así su uso racional. Esto incluye la revisión sistemática, cuantificación, análisis, categorización e identificación de casos que requieran acciones inmediatas.

En este contexto, se propone llevar a cabo un estudio de preinversión orientado a la creación de un observatorio de farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico. Este observatorio operaría bajo un enfoque descentralizado, con autonomía técnica y funcional, lo cual permitiría una evaluación más precisa del perfil de seguridad de los medicamentos en el entorno clínico real. Además, contribuiría a una gestión más eficiente del gasto en

medicamentos, reduciría la morbimortalidad asociada a eventos adversos prevenibles y fortalecería las estrategias para el uso adecuado de los fármacos. Como resultado, se prevé una mejora significativa en la calidad de la atención en salud y en la seguridad de la población del departamento.

Formulación de Problema

¿De qué manera la creación de un observatorio de farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico contribuiría a mejorar la utilización de medicamentos y reducir los eventos adversos asociados a su uso?

Justificación

El uso racional y seguro de los medicamentos constituye un eje esencial en los sistemas de salud, al asegurar su efectividad terapéutica y reducir los riesgos asociados a reacciones adversas, errores de medicación y sobrecostos innecesarios. No obstante, a pesar de las políticas y esfuerzos nacionales, persiste un uso inadecuado de los medicamentos que afecta la seguridad de los pacientes y genera importantes cargas económicas para el sistema sanitario. La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2010) subraya la importancia de establecer mecanismos sólidos para vigilar la seguridad y eficacia de los medicamentos, teniendo en cuenta las realidades sociales, económicas y epidemiológicas de cada territorio.

En Colombia, la Política Farmacéutica Nacional –mediante el CONPES Social No. 155 de 2012– plantea como prioridad el acceso equitativo a medicamentos de calidad y su uso adecuado. Sin embargo, los avances en la implementación efectiva de dicha política, particularmente en regiones como el Atlántico, han sido limitados. Persisten debilidades en la gestión de eventos adversos y en la aplicación de estrategias que promuevan el uso racional de los medicamentos a nivel local.

En este sentido, el presente estudio de preinversión propone la creación de un Observatorio de Farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico, como una estrategia innovadora y necesaria para responder a las deficiencias actuales en la gestión del riesgo asociado al uso de medicamentos. Su importancia radica en el potencial de generar un sistema robusto de monitoreo y análisis, con capacidad técnica y autonomía funcional para evaluar la seguridad de los medicamentos en condiciones reales, emitir alertas tempranas, identificar patrones epidemiológicos y formular recomendaciones basadas en evidencia científica.

La relevancia del proyecto se manifiesta en la posibilidad de transformar la manera en que se recopila, analiza y utiliza la información sobre eventos adversos, con un enfoque preventivo que impactará positivamente en la salud pública. A su vez, permitirá fortalecer la toma de decisiones clínicas y administrativas en torno al medicamento, al tiempo que fomenta la cultura del reporte y la gestión de riesgos entre los actores del sistema de salud.

La pertinencia del observatorio se fundamenta en la necesidad urgente de contar con una herramienta técnica que supere la simple recolección de datos y promueva acciones concretas para mejorar la seguridad farmacológica en el departamento. Esta propuesta responde a las condiciones particulares del Atlántico, donde existen oportunidades claras de mejora en la prescripción, dispensación y uso de medicamentos.

En cuanto a su viabilidad, el proyecto se sustenta en un marco normativo favorable, en la infraestructura tecnológica y humana existente en el territorio, y en la posibilidad de establecer alianzas estratégicas con instituciones académicas, científicas, prestadoras de servicios de salud y entes reguladores. Además, toma como referencia experiencias exitosas como el Modelo de Gestión del Medicamento implementado en Cundinamarca, lo que brinda un respaldo práctico para su ejecución.

El impacto esperado de esta iniciativa es amplio y significativo: contribuirá a reducir la incidencia de eventos adversos prevenibles, optimizará el uso de los recursos del sistema de salud, incrementará la calidad de la atención, y elevará los niveles de seguridad para los usuarios del sistema. Igualmente, consolidará un entorno más informado y capacitado, tanto en el ámbito profesional como comunitario, en torno a la utilización adecuada de los medicamentos.

En definitiva, este estudio de preinversión marca un paso estratégico hacia un sistema de salud más seguro, eficiente y sostenible en el Departamento del Atlántico, posicionando la farmacovigilancia como una herramienta clave de gestión en salud pública.

Objetivos

Objetivo General

Determinar la factibilidad para la creación de un observatorio de farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico orientado al mejoramiento de la utilización de los medicamentos en la población.

Objetivos Específicos

Identificar las entidades y actores clave que deberían participar en la implementación y operación del observatorio de Farmacovigilancia, estableciendo posibles roles y responsabilidades.

Analizar la viabilidad financiera y logística de establecer un observatorio de Farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico, considerando los recursos necesarios y posibles fuentes de financiamiento.

Evaluar el impacto potencial de un observatorio de Farmacovigilancia en la mejora de la detección, notificación y respuesta a eventos adversos de medicamentos en el Departamento del Atlántico.

Proponer un plan estratégico detallado para la implementación gradual del observatorio de Farmacovigilancia, incluyendo hitos, actividades, cronograma y recursos requeridos

Marco teórico

La Preinversión

Esta etapa corresponde a la elaboración del documento del proyecto, en la cual se llevan a cabo los estudios y análisis necesarios para determinar su viabilidad y factibilidad. Su propósito es identificar, formular y evaluar los proyectos, seleccionando aquellos que resulten más rentables desde una perspectiva de mercado, técnica, financiera, económica-social y ambiental. Durante esta fase, se generan los insumos esenciales para la toma de decisiones sobre el futuro del proyecto, proporcionando la información suficiente para su desarrollo y ejecución.

La preinversión representa la fase inicial en el proceso de inversión pública, cuyo propósito es determinar la viabilidad y el impacto de los proyectos a través de estudios detallados. Estos estudios abarcan aspectos técnicos, económicos, financieros, institucionales, sociales y ambientales. En este contexto, los proyectos de inversión de los clientes recibirán apoyo para la elaboración de estudios definitivos que faciliten la ejecución de obras de inversión pública. Igualmente, se establecen lineamientos que garantizan la rentabilidad social y la sostenibilidad de los proyectos, asegurando su alineación con las estrategias establecidas en los planes de desarrollo de los gobiernos locales (Flórez, 2019).

Flores (2019) sostiene que la fase de preinversión representa un momento importante durante el ciclo de vida de un proyecto, ya que su adecuada ejecución conforme a los requisitos de las partes interesadas incrementa las probabilidades de éxito de este. Aunque la correcta elaboración de los estudios de preinversión —que determinen la viabilidad del proyecto— es esencial, no garantiza por sí sola que, tras su ejecución y puesta en operación, se logren plenamente los resultados esperados. A pesar de ello, la evidencia internacional

demuestra que los proyectos que se desarrollan con un alto estándar de calidad desde la etapa de preinversión presentan una menor tasa de fracaso (Burneo et al., 2016, p. 18).

La importancia que Flores (2019) y Burneo et al. (2016) atribuyen a la fase de preinversión es indiscutible, ya que una planificación deficiente puede condenar un proyecto desde sus etapas iniciales. No obstante, reducir el análisis del éxito o fracaso únicamente a la calidad de esta fase puede resultar limitado. Factores como cambios en el entorno económico, político o social, así como errores en la gestión de la ejecución y operación, también influyen significativamente en los resultados finales. Por ello, aunque una preinversión rigurosa mejora las perspectivas del proyecto, debería complementarse con estrategias de gestión de riesgos, adaptación continua y una estructura organizativa capaz de responder a las dinámicas del contexto. En suma, la calidad de la preinversión es un pilar fundamental, pero no debe considerarse una garantía absoluta del éxito, sino parte de un proceso integral que requiere monitoreo y ajustes permanentes.

Objetivos de la Preinversión

De acuerdo con la CEPAL (2016), la fase de preinversión tiene como propósito principal analizar la formulación y evaluación de proyectos, buscando garantizar un uso eficiente de los recursos existentes. Además, esta etapa permite favorecer los siguientes aspectos:

- Reducir la incertidumbre asociada a las decisiones de inversión, facilitando el respaldo a las estrategias y políticas de desarrollo de cada país.
- Distinguir entre proyectos viables y no viables, asegurando que solo aquellos que contribuyen al bienestar social sean ejecutados.
- Optimizar la asignación de recursos escasos, lo que requiere una formulación y

evaluación rigurosa de cualquier iniciativa de inversión.

La formulación de objetivos que propone la CEPAL para la etapa de preinversión resulta altamente relevante, particularmente en escenarios caracterizados por la escasez de recursos públicos y la diversidad de necesidades sociales. Al priorizar la eficiencia, la reducción de riesgos y la orientación al bienestar colectivo, la preinversión se convierte en un instrumento técnico y estratégico de enorme valor para los gobiernos y las organizaciones. Sin embargo, es importante señalar que, en la práctica, alcanzar estos objetivos puede verse obstaculizado por factores como la presión política, la falta de capacidades técnicas en los equipos de formulación y evaluación, o la existencia de intereses particulares que distorsionen las prioridades de inversión. Por tanto, más allá de la correcta definición de los objetivos, es indispensable fortalecer las capacidades institucionales, garantizar procesos de evaluación transparentes y promover la participación ciudadana para que la etapa de preinversión cumpla realmente su función de orientar el desarrollo hacia resultados sostenibles y equitativos.

Fase de Preinversión

La fase de preinversión constituye un paso fundamental previo a la ejecución de cualquier inversión, orientado a evaluar su factibilidad desde distintos enfoques: económico, técnico, legal y ambiental. Esta etapa considera aspectos clave como los costos estimados, los plazos de ejecución y los estándares de calidad definidos (Bourreau *et al.* 2018). De acuerdo con el Project Management Institute (PMI, 2017), esta fase abarca la concepción, formulación y planificación inicial de la idea de inversión, sentando las bases para su desarrollo e implementación. La planificación en esta etapa está influenciada por diversos actores, quienes tienen la capacidad de aprobar, ajustar o rechazar el alcance del proyecto (Grzyl *et al.*, 2017). En función del grado de influencia que ejercen, se les reconoce como partes interesadas

relevantes, siendo los más activos considerados actores clave durante la fase de preinversión (Almarales *et al.* 2019).

La importancia de la fase de preinversión, tal como la describen Bourreau *et al.* (2018), el PMI (2017) y Grzyl *et al.* (2017), radica en su papel determinante para estructurar de manera sólida cualquier proyecto de inversión antes de su ejecución. Evaluar la factibilidad desde múltiples enfoques —económico, técnico, legal y ambiental— no solo garantiza un análisis integral, sino que también permite anticipar riesgos que podrían comprometer la viabilidad del proyecto. La concepción, formulación y planificación inicial, señaladas por el PMI, constituyen elementos estratégicos que inciden directamente en la eficiencia y eficacia de la ejecución posterior.

Además, reconocer el rol de los actores y su capacidad de influencia, como destacan Grzyl *et al.* (2017) y Almarales *et al.* (2019), es fundamental para asegurar que las decisiones tomadas reflejen una visión amplia y consensuada. Sin embargo, aunque teóricamente la fase de preinversión se presenta como un proceso racional y estructurado, en la práctica enfrenta desafíos relacionados con la presión política, los conflictos de intereses y la limitada participación de ciertos grupos de interés. Esto puede derivar en estudios sesgados o en la aprobación de proyectos que no necesariamente priorizan el bienestar colectivo. Por tanto, aunque el diseño técnico de esta etapa es robusto, su efectividad real depende de la transparencia, la capacidad técnica de los equipos evaluadores y el compromiso ético de los actores involucrados.

Si bien todas las etapas de un proceso de inversión revisten importancia, la fase de preinversión resulta particularmente decisiva, ya que aporta la información esencial para fundamentar la asignación de recursos en las etapas subsiguientes. Un error en esta fase puede

generar efectos en cadena que pongan en riesgo tanto la factibilidad del proyecto como sus resultados económicos (Aguilera, 2021).

Esta fase se distingue por su dinamismo, complejidad y continua retroalimentación. En este sentido, una gestión eficaz con la información y la conformación de equipos técnicos altamente capacitados son factores clave. De acuerdo con Sainz et al. (2015), las actividades correspondientes a la preinversión deben ser organizadas de manera secuencial, con el objetivo de estructurar y demostrar la viabilidad del proyecto en cuanto a plazos, costos y calidad. Este proceso abarca desde la recopilación de antecedentes técnicos y propuestas iniciales, hasta la ejecución de estudios especializados económicos, técnicos y ambientales, así como la obtención de licencias y permisos exigidos por la normativa vigente.

Aunque la denominación y estructura de estas etapas pueden variar según el contexto normativo de cada país o institución, todas tienen como objetivo común suministrar la información necesaria para tomar la decisión de hacer la inversión o no hacerla. Para el desarrollo de esta investigación, se optó por estructura que la componen tres etapas: estudio de oportunidad, de prefactibilidad y de factibilidad. Esta metodología permite agilizar la fase de preinversión al integrar la identificación de la idea de inversión con la formulación del perfil del proyecto en su etapa inicial (Bracarense et al., 2016).

Considerar la preinversión como un proceso integral implica analizar las relaciones entre sus distintos subprocesos. En este sentido, adoptar un enfoque basado en procesos permite evaluar y tener un mejoramiento en su calidad (Aguilera *et al.* 2021), permitiendo que las actividades se ajusten a las necesidades y expectativas de los actores involucrados. De igual manera, esta orientación refuerza la coherencia entre las metas definidas en la etapa de preinversión y las de la ejecución del proyecto, lo que incrementa las posibilidades de alcanzar

los objetivos en términos de costo, plazo y calidad. Por esta razón, abordar la preinversión desde un enfoque basado en procesos es fundamental para lograr el éxito global del proyecto. (Lema et al., 2021).

La fase de preinversión abarca tres tipos de estudios esenciales: el estudio de perfil, el de prefactibilidad y el de factibilidad. A continuación, se describen brevemente los dos últimos (Flórez, 2019):

Estudio de prefactibilidad: Consiste en una evaluación preliminar basada en información secundaria, con el propósito de definir las variables del mercado, analizar opciones técnicas de producción y valorar la capacidad financiera de los posibles inversionistas.

Estudio de factibilidad: Implica un análisis exhaustivo de la información recolectada, poniendo énfasis en aspectos económicos determinantes como la dimensión del proyecto, la tecnología necesaria y la selección del lugar más adecuado para su desarrollo.

Es importante considerar que, en la formulación de proyectos como parte del proceso, se establecen las características que pueden influir en los ingresos y egresos del proyecto, así como en la elaboración del flujo de caja proyectado.

Figura 1.

Fases de la Preinversión Según Miranda (2006)



Nota. Elaboración propia

Generalidades del Observatorio

Un observatorio tiene como propósito generar evidencia a través del monitoreo de indicadores, permitiendo así vigilar y analizar los factores determinantes de una situación específica. Aunque se han realizado avances en la conceptualización de los observatorios, todavía no existe una definición precisa y universalmente aceptada, especialmente en el ámbito social (Gómez, 2021).

En líneas generales, un observatorio se entiende como una estructura orientada al seguimiento sistemático de un fenómeno particular, a través de la recolección, procesamiento y análisis de información, con el propósito de generar conocimiento y ofrecer insumos relevantes para la toma de decisiones. No obstante, no hay una metodología única que pueda aplicarse a todos los observatorios, dado que su diseño y enfoque varían según el fenómeno que se pretende estudiar. Esta diversidad metodológica complica la posibilidad de establecer definiciones estandarizadas y esquemas operativos homogéneos (Gómez, 2021).

El propósito central de un observatorio, tal como plantea Gómez (2021), es generar evidencia sistemática a través del monitoreo de indicadores, con el objetivo de analizar factores que afectan una situación específica. Esta función resulta fundamental en escenarios donde las decisiones deben sustentarse en información verificada y en un entendimiento sólido de los fenómenos analizados. Sin embargo, la ausencia de una definición precisa y universalmente aceptada, especialmente en el ámbito social, evidencia una debilidad estructural que limita su estandarización y, en muchos casos, su credibilidad.

Aunque la flexibilidad metodológica de los observatorios permite adaptarlos a diversos objetos de estudio y contextos, también representa un desafío: sin criterios mínimos comunes, existe el riesgo de que se generen datos inconsistentes o interpretaciones sesgadas. Esta circunstancia puede comprometer la calidad del análisis y, por ende, limitar la influencia efectiva de los observatorios en la formulación de políticas públicas o en los procesos de intervención social. Por tanto, aunque los observatorios constituyen herramientas valiosas para la producción de conocimiento y la orientación de decisiones, es indispensable avanzar hacia marcos metodológicos más claros, adaptables, pero suficientemente rigurosos, que garanticen tanto la validez de los datos como su aplicabilidad en diferentes escenarios.

El uso del concepto de observatorio en el contexto social no es nuevo. Ya en 1962, Robert C. Wood (citado por Frausto *et al.* 2008) propuso que las políticas urbanas podían analizarse científicamente a través de la observación estructurada. En ese contexto, describió los observatorios urbanos como centros de monitoreo y análisis, operados por equipos científicos y académicos. En los últimos años el concepto de "observatorio" ha adquirido una importancia creciente, especialmente debido al impulso de organizaciones académicas y sociales que fomentan la creación de espacios interdisciplinarios destinados al monitoreo

riguroso de fenómenos sociales (Téllez, 2005).

En la actualidad, los observatorios se han consolidado como herramientas fundamentales para el estudio de diversas problemáticas sociales, apoyándose en metodologías mixtas de recolección y análisis de datos. Abordan temáticas tan variadas como migración, violencia intrafamiliar, criminalidad, salud pública e innovación, entre otros. Además, el concepto de "observatorio" ha evolucionado para abarcar plataformas digitales, sistemas de análisis, entornos virtuales de seguimiento, e incluso iniciativas soportadas por tecnologías de la información y la comunicación (TIC), que cumplen funciones clave de monitoreo, evaluación y difusión de información (Angulo, 2021).

Por tanto, la función principal de un observatorio es vigilar y detectar los cambios o situaciones que ocurren dentro de su área de estudio. Su valor radica en la capacidad de recopilar información, clasificarla según su relevancia para el fenómeno en análisis, organizarla de manera estructurada y transformarla en indicadores claros. De esta manera, un observatorio no solo implica la recopilación de datos, sino también la aplicación de procedimientos sistemáticos que permiten evaluar la información generada en un contexto específico. Su objetivo principal "es generar evidencia relevante que sirva de base para la toma de decisiones informadas dentro de un ámbito específico de intervención" (Boerma, 2015 p. 89).

Los observatorios proporcionan información de diversa índole, generalmente alineada con los objetivos establecidos o con la naturaleza de la institución que los respalda. Según su enfoque, pueden clasificarse en diferentes categorías (Observatorio de Salud ONS, 2013).

Observatorios de Drogas y Seguridad Pública

Su propósito es generar estudios que permitan priorizar problemas y formular políticas, planes y programas enfocados en mejorar la seguridad.

Observatorios de Políticas Públicas Generales

Se encargan de reunir y ofrecer indicadores clave centrados en áreas estratégicas de gestión gubernamental. De igual forma, funcionan como un medio de enlace con otros observatorios especializados en áreas como presupuesto, monitoreo y evaluación, consolidándose en un recurso transversal que respalda tanto la toma de decisiones como la gestión pública

Conceptualización y Clasificación de la Farmacovigilancia

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2002) define la farmacovigilancia como la disciplina encargada de detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos y cualquier otro problema vinculado al uso de medicamentos. Esta definición representa una ampliación respecto a una propuesta anterior de la misma entidad, en la que la farmacovigilancia se enfocaba principalmente en la identificación y análisis de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). Actualmente, se reconoce que la farmacovigilancia es una disciplina más amplia, que también abarca los problemas relacionados con medicamentos (PRM).

La evolución en la definición de farmacovigilancia propuesta por la OMS (2002) refleja una comprensión más amplia y profunda de los riesgos asociados al uso de medicamentos. Al pasar de un enfoque centrado exclusivamente en las reacciones adversas a uno que incluye todos los problemas relacionados con medicamentos (PRM), se reconoce la complejidad del contexto terapéutico actual. Esta ampliación es fundamental, ya que permite

una vigilancia más proactiva y preventiva, protegiendo de manera más efectiva la seguridad del paciente y fortaleciendo los sistemas de salud.

Por tanto, es importante conceptualizar las RAM y los PRM. Una RAM, también conocida como efecto adverso a medicamento, es una reacción no deseada que puede ocurrir incluso cuando el medicamento se usa de acuerdo con las indicaciones. Aunque no todas las RAM resultan de un error en el uso del medicamento, existen muchos casos en los que las RAM prevenibles alcanzan porcentajes elevados (Shikura *et al.*, 2002).

Otro término que suele causar confusión es el de efecto secundario. Este se define como “cualquier efecto inesperado de un fármaco que se presenta a las dosis habitualmente utilizadas en humanos y que está relacionado con las propiedades farmacológicas de la molécula”. A diferencia de las RAM, un efecto secundario no necesariamente implica un resultado negativo. Por ejemplo, en una paciente posmenopáusica con hipertensión, el uso de hidroclorotiazida podría generar un aumento en los niveles de calcio en sangre. Este cambio puede considerarse un efecto secundario asociado al mecanismo principal del fármaco, que es su acción antihipertensiva. En este caso, el incremento de calcio podría incluso resultar beneficioso si la paciente presenta riesgo de desarrollar osteoporosis (LaCroix, 1990).

Por tanto, la distinción entre efecto secundario y reacción adversa es esencial para una correcta interpretación clínica del impacto de los medicamentos. Como señala LaCroix (1990), un efecto secundario no siempre tiene consecuencias negativas y, en ciertos contextos, incluso puede ser beneficioso para el paciente. Esta diferenciación permite un manejo más adecuado de la farmacoterapia, evitando alarmas innecesarias y potenciando efectos que, aunque no buscados inicialmente, pueden mejorar la calidad de vida del paciente.

De la conceptualización de las RAM y efecto adverso, se puede destacar un aspecto

relevante además de su connotación negativa para el paciente: estos efectos ocurren cuando el medicamento se utiliza de la manera habitual, es decir, siguiendo las dosis estándar. Esto se diferencia de una intoxicación o sobredosis, situaciones que ocurren cuando se administra una cantidad excesiva de un medicamento o sustancia ilícita, ya sea de manera accidental o intencional, superando las dosis habitualmente recomendadas.

Los PRM se entienden como situaciones que, durante el uso de fármacos, pueden ocasionar o efectivamente generan resultados negativos asociados con la medicación. Dado que la farmacovigilancia incluye dentro de su ámbito los PRM, esta debe ocuparse no solo de las RAM, sino también de cualquier alteración dentro del proceso de uso del medicamento que pueda derivar en efectos perjudiciales.

Por ejemplo, si un paciente con enfermedad coronaria que utiliza dinitrato de isosorbide experimenta hipotensión tras automedicarse con sildenafil, la farmacovigilancia no debería limitarse a estudiar la hipotensión como una posible RAM atribuible al sildenafil, sino también considerar el fenómeno de la automedicación como un factor de riesgo relevante. Esto no implica que todas las RAM se deban a errores en el uso del medicamento, ya que algunas pueden surgir incluso cuando se administran conforme a las indicaciones clínicas. Sin embargo, como se explicará más adelante, una proporción considerable de RAM son evitables (Comité de Consenso, 2007).

En cuanto a los Errores de Medicación (EM), estos se definen como fallos ocurridos durante la prescripción, dispensación o administración de medicamentos que provocan que el paciente reciba un fármaco inadecuado o una dosis incorrecta del medicamento indicado. El caso del uso combinado de sildenafil y nitratos, contraindicado por su riesgo de causar hipotensión severa, es un claro ejemplo de un EM.

A menudo, se tiende a confundir los conceptos de EAM y RAM. La diferencia clave entre ambos radica en la relación de causalidad. Mientras no se pueda establecer un vínculo directo entre la administración del medicamento y la manifestación clínica observada, toda RAM debe clasificarse inicialmente como un EAM. En este sentido, todas las RAM son EAM, pero no todos los EAM pueden catalogarse como RAM hasta que se compruebe su imputabilidad. Un ejemplo ilustrativo es el caso en el que se ha observado una posible asociación entre el uso simultáneo de acetaminofén e ibuprofeno en niños y la aparición de fascitis necrotizante; sin embargo, dicha relación causal aún no ha sido confirmada.

La Importancia de la Farmacovigilancia

Antes de que un medicamento pueda ser comercializado, debe superar una serie de estudios preclínicos que se realizan tanto in vitro como en modelos animales (in vivo). Estos estudios buscan predecir su eficacia y seguridad en humanos, lo cual constituye la base para iniciar la investigación clínica. Este proceso de desarrollo suele extenderse por varios años — a menudo más de una década— y demanda inversiones que pueden ascender a cientos de millones de dólares. Es importante tener en cuenta que los ensayos clínicos en humanos representan solo una fracción de este proceso, y que cada estudio clínico individual rara vez supera los 18 meses de duración ni involucra a más de 2.000 participantes (Berkowitz, 2010, p. 67).

Lo expuesto anteriormente permite evidenciar que el riguroso proceso de estudios preclínicos y clínicos descritos por Berkowitz (2010) destaca la complejidad y el alto costo del desarrollo de medicamentos. Aunque los ensayos clínicos en humanos suelen captar la mayor atención pública, estos representan solo una pequeña parte de un proceso mucho más extenso que puede tardar más de una década en completarse. Esta realidad subraya la importancia de

los estudios preclínicos, que permiten identificar riesgos potenciales antes de exponer a seres humanos a nuevos compuestos. Sin embargo, también plantea un desafío ético y económico: las altas inversiones requeridas pueden limitar la innovación a empresas con gran capacidad financiera, lo que podría influir en el tipo de medicamentos que se priorizan para su desarrollo, privilegiando aquellos con mayor rentabilidad en lugar de los de mayor necesidad social.

Dado que los medicamentos, una vez autorizados, pueden llegar a ser utilizados por miles o millones de personas en todo el mundo durante largos períodos como sucede con los tratamientos para enfermedades crónicas, por ejemplo, los antidiabéticos, los ensayos clínicos iniciales tienen limitaciones significativas. Estos estudios no siempre logran identificar efectos adversos que son muy infrecuentes (entre 1 por cada 10.000 y 1 por cada 100.000 pacientes), que requieren una exposición prolongada para manifestarse (como el riesgo aumentado de fracturas asociado al uso prolongado de inhibidores de la bomba de protones), o que presentan un largo periodo de latencia entre la exposición y la aparición del efecto (como ocurrió con la focomelia en recién nacidos expuestos a la talidomida durante el embarazo) (Laporte, 1993).

La realidad subraya la importancia crítica de la farmacovigilancia, especialmente en el caso de medicamentos nuevos o recién introducidos al mercado. No obstante, esto no significa que los fármacos con años de comercialización estén exentos de vigilancia, ya que pueden seguir presentando efectos adversos previamente no detectados. Un ejemplo emblemático es el de la fenilpropanolamina, usada durante años en medicamentos contra la gripe y como supresor del apetito. A pesar de su uso extendido, terminó siendo retirada del mercado tras descubrirse su asociación con un aumento en el riesgo de hemorragia cerebral, particularmente en productos de venta libre (Silverman, 2002).

Lo antes descrito demuestra claramente que la farmacovigilancia es fundamental para todos los medicamentos, independientemente del tiempo que lleven en circulación. No obstante, los fármacos nuevos requieren una vigilancia especialmente rigurosa. En países como el Reino Unido, por ejemplo, los medicamentos recientemente aprobados se identifican con un triángulo negro invertido en su etiqueta, lo que indica la necesidad de un monitoreo intensivo y la obligación de reportar cualquier sospecha de reacción adversa a la autoridad reguladora. Esta medida suele aplicarse durante los dos primeros años tras su aprobación (MHRA, 2010).

La Farmacovigilancia para Mejorar la Calidad de Atención y Protección del Paciente

Según el documento técnico de la Organización Panamericana de la Salud, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, (2010) aseguran el adecuado acceso y el uso correcto de los medicamentos, así como su eficacia y seguridad, es actualmente un tema de gran discusión en el ámbito de la salud, no solo en los hospitales, sino también en la salud pública tanto local como global. Esto se debe a que el impacto del uso de medicamentos se extiende desde el nivel individual hasta el social, afectando también las economías nacionales e internacionales. Por ello, la implementación de unidades de farmacovigilancia en el sector salud representa una oportunidad clave para influir en áreas como la industria y la formación médica.

Esta iniciativa tiene sus raíces en 1951, cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2004) estableció que "el uso racional de medicamentos requiere que los pacientes reciban los fármacos apropiados a sus necesidades clínicas, con una dosificación adaptada a sus requerimientos individuales, por el tiempo adecuado y al costo más bajo tanto para ellos como para su comunidad". Este principio estableció un marco formal que permite evaluar

cada norma y práctica, resaltando las consecuencias del incumplimiento de sus disposiciones.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2010) plantea que la farmacovigilancia refleja una preocupación creciente por garantizar tanto el acceso adecuado como el uso apropiado de los medicamentos, entendiendo su repercusión no solo en la salud individual, sino también en la salud pública y la economía mundial. La creación de unidades de farmacovigilancia representa, sin duda, una estrategia clave para fortalecer la seguridad terapéutica y optimizar los sistemas de salud. No obstante, su implementación enfrenta desafíos significativos: la escasez de recursos, la baja cultura de reporte de eventos adversos y la presión de intereses comerciales pueden afectar su efectividad.

A pesar de que el principio de uso racional de medicamentos, establecido por la OMS en 1951, ofrece un marco regulatorio sólido, su aplicación sigue siendo incompleta y desigual entre distintos países y regiones. Por tanto, aunque se reconoce la importancia de la farmacovigilancia, su éxito no depende únicamente de la existencia de unidades técnicas, sino también de un compromiso político decidido, una formación médica crítica y una regulación eficaz que priorice el interés público sobre los intereses económicos.

Importancia de la Farmacovigilancia

La vigilancia postcomercialización de los medicamentos y el reporte de reacciones adversas son esenciales, ya que los estudios preclínicos y clínicos no son suficientes para evaluar completamente su seguridad. Las fases clínicas incluyen un número limitado de pacientes, lo que dificulta la detección de RAM poco frecuentes, especialmente en poblaciones especiales como niños, embarazadas o adultos mayores (OMS, 2002).

A pesar de los avances en farmacovigilancia (FV), persisten barreras, como la percepción de que es exclusiva de países desarrollados, lo que limita recursos en naciones en

desarrollo. Esto genera costos indirectos significativos y afecta la morbimortalidad (OMS, 2006). Además, muchos profesionales en salud desconocen la calidad del reporte de RAM o no lo consideran relevante en su práctica diaria. Sin embargo, las iniciativas de capacitación están cambiando esta percepción.

A nivel global, se han logrado ciertos avances en el reporte de reacciones adversas a medicamentos; sin embargo, estos progresos aún resultan limitados en relación con la magnitud del problema. Entre los principales obstáculos para una adecuada implementación de la farmacovigilancia (FV) se encuentra la percepción errónea de que esta es una actividad reservada únicamente para países desarrollados. Como consecuencia, en muchas naciones en desarrollo se destinan escasos recursos a esta área, priorizando la inversión en acciones orientadas a reducir la morbilidad y la mortalidad. Esta decisión omite considerar los costos indirectos que los problemas relacionados con el uso de medicamentos generan en los sistemas de salud, los cuales también influyen negativamente en los niveles de morbimortalidad (OMS, 2006).

En general, muchos profesionales de la salud carecen de formación e información adecuada para realizar actividades de farmacovigilancia (FV), y suelen restarle importancia a esta labor. Esto podría deberse a la creencia de que los medicamentos disponibles en el mercado internacional son intrínsecamente seguros y no requieren una evaluación continua de su perfil de seguridad. Además, no siempre logran dimensionar el alcance del problema, ya que en su práctica diaria los incidentes relacionados con medicamentos suelen ser poco frecuentes, se confunden con errores potenciales, o no se asocian directamente con los síntomas del paciente ni con fallos en el tratamiento. (OMS, 2006)

La farmacovigilancia, en este sentido, tiene como objetivo detectar, prevenir y minimizar los riesgos derivados del uso de medicamentos a través de estrategias efectivas. Para lograrlo, se requiere un enfoque multidisciplinario que combine componentes regulatorios, educativos y clínicos, junto con un sistema de reporte robusto y accesible que fortalezca la seguridad del paciente

En este sentido, la vigilancia postcomercialización de medicamentos y el reporte de reacciones adversas (RAM) son fundamentales, ya que los estudios preclínicos y clínicos no son suficientes para evaluar completamente la seguridad de los fármacos. Las fases clínicas implican un número limitado de pacientes, lo que dificulta la detección de RAM raras, especialmente en poblaciones vulnerables como niños, embarazadas y adultos mayores (OMS, 2002). A pesar de los avances en farmacovigilancia (FV), aún existen barreras significativas, como la idea de que esta actividad solo corresponde a países desarrollados. Esto restringe los recursos en países en desarrollo, generando costos indirectos y afectando la morbilidad (OMS, 2006).

Muchos profesionales de la salud desconocen la importancia de la FV o no la consideran relevante en su práctica diaria, lo que subraya la necesidad de estrategias de capacitación efectivas. A nivel global, aunque se han logrado progresos, los obstáculos persisten, principalmente porque se priorizan otras acciones de salud sin considerar el impacto que los problemas relacionados con los medicamentos tienen en los sistemas de salud. Por lo tanto, es esencial implementar un enfoque multidisciplinario que combine componentes regulatorios, educativos y clínicos para garantizar la seguridad del paciente y reducir los riesgos derivados del uso de medicamentos.

Objetivos de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia tiene como objetivo principal asegurar el uso racional y seguro de los medicamentos, a través de la vigilancia y evaluación continua de los riesgos asociados a su consumo tras su comercialización. Dentro de sus objetivos específicos se incluyen:

La detección temprana de reacciones adversas e interacciones nuevas no previamente identificadas.

La identificación de aumentos en la frecuencia de efectos adversos ya conocidos.

La determinación de factores de riesgo y posibles mecanismos responsables de dichas reacciones.

La evaluación cuantitativa de la relación beneficio/riesgo, con el propósito de generar y difundir información pertinente que sirva de base para la regulación y la prescripción adecuada de medicamentos.

En líneas generales, la farmacovigilancia busca promover el uso seguro y responsable de los fármacos, así como comunicar y analizar de manera eficaz los beneficios y riesgos asociados a su utilización tras su introducción en el mercado.

Mejoramiento de la Seguridad en la Utilización de Medicamentos

Los EM ocurren con mayor frecuencia durante las fases de prescripción y administración. Se calcula que hasta un 67 % de las prescripciones médicas contienen al menos un error, y cerca del 46 % de estos errores tienen lugar durante el ingreso o alta hospitalaria, momentos críticos de transición entre distintos niveles asistenciales. En Colombia, en los últimos años, se han logrado avances notables en consonancia con las orientaciones de los programas de seguridad del paciente impulsados por la OMS y la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Estos esfuerzos han permitido optimizar tanto la

calidad como la recolección de datos relacionados con reacciones adversas y errores de medicación, sentando bases firmes para el diseño de estrategias preventivas futuras (Protocolo de Administración de Medicamento, 2012).

Como resultado de estos avances, se han implementado nuevos sistemas de clasificación para las reacciones adversas y los eventos adversos a medicamentos (RAM/EAM), así como mejoras en los esquemas ya existentes. Actualmente, el país cuenta con un programa nacional de farmacovigilancia sólido, con objetivos y acciones claramente establecidos, sustentado en un marco normativo fortalecido. Este marco se articula con las funciones del INVIMA y ha propiciado regulaciones específicas orientadas a reforzar la farmacovigilancia, especialmente en el contexto de los ensayos clínicos (Otero, 2007).

Lo anteriormente expuesto evidencia que aunque en Colombia se han logrado avances notables en la implementación de programas de seguridad del paciente y farmacovigilancia, la persistencia de errores de medicación (EM), especialmente en las etapas de prescripción y administración, revela serias deficiencias en los sistemas de salud. La prevalencia de errores, como el 67% de prescripciones con al menos un error, indica que el problema sigue siendo considerable, incluso en contextos con avances normativos y estructurales. A pesar de los esfuerzos para mejorar la recopilación de datos y la clasificación de reacciones adversas, la alta frecuencia de estos errores durante momentos críticos de transición, como el ingreso o alta de los pacientes, destaca una vulnerabilidad sistemática en la atención.

Los errores en el uso de medicamentos pueden originarse por fallos en la práctica profesional, en los procedimientos, en los sistemas involucrados, o incluso en la manera en que los propios pacientes o cuidadores hacen uso de los fármacos. Estos errores pueden presentarse a lo largo de todo el proceso: desde la prescripción, la comunicación, el

etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución y administración, hasta la educación del paciente, el seguimiento y el uso final del medicamento (Otero, 2007).

Así mismo, existen múltiples factores adicionales que pueden desencadenar eventos adversos, desde la selección y adquisición del medicamento, su almacenamiento y administración, hasta los efectos que genera en el paciente. Todos estos elementos están interrelacionados dentro de un sistema integral de uso de medicamentos (Otero, 2007).

Gestión de Calidad

Actualmente, la Gestión de calidad se entiende como un enfoque integral orientado a optimizar continuamente los procesos internos de una organización, con el fin de elevar la satisfacción de los usuarios. La calidad actúa como una guía para aquellas entidades con valores bien establecidos. Con el tiempo, su significado ha cambiado notablemente, especialmente desde que adquirió relevancia en el ámbito empresarial, lo que ha impulsado su evolución. Aunque en un principio se centraba en el sector industrial, su influencia se ha extendido a las áreas administrativas y de servicios, transformando tanto su interpretación como su implementación (Ramos, 2017).

La gestión de calidad tiene un impacto significativo en el crecimiento y la permanencia de las industrias. En un escenario influenciado por la globalización, el incremento del comercio internacional y la competencia entre empresas, las organizaciones deben responder con propuestas que no solo cumplan, sino que también superen las expectativas de sus clientes. En este panorama, la calidad se convierte en un componente determinante y una condición necesaria para competir con eficacia (Reyes et al., 2021).

La gestión de calidad se ha establecido como una vía efectiva para fomentar la mejora continua del desempeño organizacional, permitiendo atender las necesidades tanto del cliente

final como de los distintos actores involucrados en el funcionamiento de la organización (Pincay et al., 2020).

Lo expresado por los autores expresa claramente que la gestión de calidad ha evolucionado sustancialmente, pero su implementación efectiva sigue siendo un reto para muchas organizaciones. Aunque en sus inicios se centraba principalmente en los procesos industriales, hoy se extiende a áreas administrativas y de servicios, lo que refleja su adaptación a las necesidades cambiantes de los mercados globalizados. Si bien el concepto de calidad ha demostrado ser fundamental para la competitividad empresarial, su aplicación efectiva en las organizaciones no siempre se traduce en resultados tangibles.

A pesar de que muchas empresas implementan estrategias de mejora continua, en ocasiones la falta de compromiso real por parte de todos los niveles jerárquicos puede generar discrepancias entre los objetivos de calidad establecidos y las prácticas diarias. Además, la calidad no debe verse solo como un criterio de cumplimiento, sino como un proceso integral que requiere innovación constante y adaptación a las demandas del mercado, lo cual muchas veces no se logra por la falta de flexibilidad en los modelos tradicionales de gestión. Por otro lado, la creciente competencia global y las expectativas más altas de los consumidores exigen que las organizaciones no solo cumplan con estándares, sino que se adelanten a las tendencias del mercado y ofrezcan un valor añadido real, lo cual implica un esfuerzo constante de actualización de sus sistemas de gestión de calidad (Reyes *et al.* 2021).

En este contexto, el desempeño organizacional depende directamente de lo eficaz y eficiente que sean los procesos. Por ello, las organizaciones han empezado a reflexionar sobre cómo diseñar, optimizar y mantener sus procesos, evitando problemáticas comunes como la débil orientación al cliente, el bajo rendimiento operativo, la falta de integración entre

departamentos, la presencia de subprocesos innecesarios por falta de una visión sistémica, y la redundancia por inspecciones excesivas (Castell *et al*, 2021).

Para lograr procesos realmente efectivos, se recomienda implementar prácticas como la adecuada documentación, el uso de indicadores para medir su eficacia, la eliminación de fallos en los procesos y la garantía de una mejora continua. Cuando estas prácticas se aplican de manera sistemática en los procesos clave de la organización, se logra una mayor eficiencia, eficacia y adaptabilidad (Pérez *et al.*, 2022)

Para alcanzar resultados favorables, las organizaciones deben gestionar sus recursos y actividades de manera coherente con sus objetivos estratégicos (Samá *et al.* 2019). Esta necesidad ha impulsado a muchas entidades a adoptar herramientas y metodologías que les permitan estructurar de forma eficiente sus sistemas de gestión. Hoy en día, la calidad se reconoce como un requisito clave en la formulación de estrategias que buscan lograr una ventaja competitiva. El incremento en las exigencias de los consumidores, la presencia de competidores internacionales con estructuras de costos más eficientes y la complejidad creciente de los productos, procesos y sistemas organizativos, han hecho de la calidad un elemento indispensable para asegurar la competitividad y permanencia de las empresas en el mercado actual (Flores *et al.*, 2022).

El sistema de gestión de calidad representa el mecanismo mediante el cual las organizaciones implementan el enfoque de calidad que han decidido adoptar. De acuerdo con la norma ISO 9000:2015, este sistema se conforma por diversos componentes conectados entre sí dentro de la organización, con la finalidad de formular directrices, fijar metas y ejecutar procesos que faciliten su cumplimiento.

Las normas y modelos existentes ofrecen una guía útil para estructurar un sistema

formal que gestione eficazmente las actividades vinculadas a la calidad. Para ello, es fundamental identificar las actividades actuales de la organización y evaluar si están alineadas con su contexto particular. Un sistema formal de gestión de calidad sirve como base para planificar, ejecutar, monitorear y optimizar el rendimiento de las acciones relacionadas con la gestión de calidad.

Desde la conceptualización de gestión de calidad, es posible deducir que esta no se limita únicamente a un conjunto de prácticas destinadas a optimizar productos o servicios, sino que constituye una filosofía organizacional integral que permea todos los niveles de la entidad. Su propósito trasciende la simple satisfacción del cliente, ya que implica una transformación continua de los procesos internos, la cultura organizativa y la manera en que se asumen decisiones. Asimismo, se infiere que la gestión de calidad es dinámica y adaptable, pues ha evolucionado desde un enfoque exclusivo en la industria manufacturera hacia una aplicación más amplia en sectores administrativos y de servicios. Este enfoque requiere compromiso por parte de todos los niveles de la organización, una clara orientación a los resultados y la implementación de sistemas formales que garanticen coherencia, seguimiento y mejora constante.

Gestión de Calidad a Partir del Enfoque en la Mejora Continua

Según Aldavert, *et al.* (2016) (citado en Díaz *et al.*, 2020), la cultura de mejora continua implica aplicar diariamente pequeños cambios en los espacios de trabajo, tanto a nivel individual como colectivo, con el objetivo de hacerlos más seguros, productivos y agradables. Esta perspectiva evidencia la evolución gradual de gestión de calidad a lo largo del tiempo. En sus inicios, su propósito principal se limitaba al control y la verificación de que los productos cumplieran con ciertos estándares al concluir el proceso de producción. En ese

entonces, el control de calidad era esencial, ya que el crecimiento de la industria traía consigo una mayor complejidad en los sistemas de producción: más trabajadores, mayor cantidad de maquinaria, incrementos en el volumen de producción, entre otros factores. Esto hizo que la responsabilidad sobre la calidad final del producto dejara de recaer exclusivamente en el operario y comenzara a depositarse en la figura de inspectores y supervisores, quienes evaluaban los resultados del proceso antes de que el producto llegara al cliente. En caso de no cumplir con los estándares establecidos, el producto era descartado, lo cual representaba un costo considerable para las empresas, tanto por los salarios de estos inspectores como por el desperdicio de materias primas.

En primer término, cabe destacar que la gestión de la calidad ha evolucionado para responder a las transformaciones del entorno industrial y empresarial. Aldavert et al. (2016) señalan que la adopción de una cultura de mejora continua, basada en ajustes constantes y progresivos, representa un cambio relevante frente a los antiguos métodos centrados únicamente en la inspección final. Dicho enfoque correctivo, aplicado una vez finalizada la producción, no solo generaba gastos adicionales, sino que también era poco eficiente, ya que muchos productos eran descartados cuando aún podían haberse corregido durante el proceso.

Por lo tanto, la transformación de gestión de calidad, de un enfoque centrado en la inspección a uno proactivo y orientado a la mejora continua, ha permitido no solo optimizar los procesos productivos, sino también fomentar una cultura organizacional de responsabilidad compartida que involucra a todos los miembros de la empresa. Esto hace que la calidad se convierta en un componente integral y constante de la organización, en lugar de una fase final del proceso.

Con el tiempo, esta visión fue transformándose. El enfoque pasó de una simple

inspección final a una gestión orientada a la prevención y mejora continua, dando prioridad al control de los procesos para identificar y corregir errores desde su origen. Esto contribuyó a minimizar el uso innecesario de recursos, evitar retrabajos, aprovechar mejor el tiempo y los materiales, y fortalecer el rendimiento del equipo humano. En consecuencia, se alcanzaron niveles más altos de eficiencia en la producción, así como una mayor satisfacción por parte de los clientes (Díaz et al., 2020).

La situación actual de muchas organizaciones exitosas es el resultado de haber incorporado metodologías como el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) propuesto por Shewhart (1997) (citado en Díaz *et al.*, 2020), el cual ha sido fundamental para estructurar y sistematizar los procesos operativos, reduciendo así los errores, incrementando la eficiencia en el uso de los recursos, y disminuyendo los costos de producción.

Las aportaciones de numerosos autores han contribuido al desarrollo de herramientas clave de mejora continua, ampliamente utilizadas durante la implementación de sistemas de gestión de calidad. Estas herramientas buscan optimizar y perfeccionar los procesos productivos, incrementando la competitividad de las organizaciones. Dichas mejoras se traducen en beneficios concretos como el aumento de la rentabilidad, el logro de una mayor calidad en los productos y una mejora general en la productividad (Díaz *et al.*, 2020)

Ishikawa (2003) uno de los referentes en el ámbito de la calidad, también aportó significativamente al incorporar en su visión de calidad total aspectos como la filosofía empresarial, la cultura organizacional, las estrategias y el liderazgo, destacando su importancia en la construcción de una gestión de calidad integral.

Por su parte, Fernández (2010) (citado en Díaz *et al.*, 2020) afirma que, en el contexto actual, la mejora continua de la productividad es indispensable para mantener la

competitividad. En un entorno donde los consumidores y los competidores impulsan la excelencia, las organizaciones se ven obligadas a adaptarse o corren el riesgo de quedar rezagadas. Así, los sistemas de gestión de calidad han evolucionado desde un enfoque centrado exclusivamente en el producto hacia una perspectiva más amplia, que considera también a los grupos de interés tanto internos como externos de la organización.

A partir de los aportes de Ishikawa (2003) y Fernández (2010), se puede inferir que la gestión de calidad ha pasado de ser una función aislada centrada en el control del producto a convertirse en un enfoque integral que involucra múltiples factores organizacionales. Ishikawa destaca la importancia de aspectos como la filosofía empresarial, la cultura organizacional y el liderazgo, lo que implica que una gestión de calidad eficaz no solo depende de los procesos, sino también de la forma en que se gestionan las relaciones internas y externas en la organización. Por otro lado, Fernández (2010) resalta la necesidad de mejorar continuamente la productividad para mantener la competitividad en un entorno dinámico, lo cual subraya que, para ser efectiva, la gestión de calidad debe adaptarse a las expectativas de los consumidores y competidores, y considerar no solo el producto, sino también los intereses de todos los grupos involucrados. Así, ambos autores coinciden en que la calidad ya no es solo responsabilidad del producto final, sino que es un proceso integral que involucra a toda la organización y sus partes interesadas.

Uso de Herramientas de Gestión de Proyectos

La elaboración de un estudio de preinversión orientado a la creación de un Observatorio de Farmacovigilancia exige la integración de diversas herramientas de gestión de proyectos que aseguren su factibilidad y adecuada ejecución. En este contexto, la aplicación de enfoques como el estándar para la Dirección de Proyectos PMBOK, marco de trabajo o

enfoques ágiles, el marco lógico, así como el análisis de riesgos y costos, junto con el monitoreo de indicadores clave de desempeño (KPI), resulta esencial para planificar, estructurar y optimizar su implementación. A continuación, se examinará el papel de cada una de estas herramientas.

Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos del PMBOK® (Project Management Body of Knowledge)

La guía de los fundamentos para la dirección de proyectos del PMBOK, elaborada por el Project Management Institute (PMI), establece un estándar ampliamente reconocido para profesionales involucrados en la dirección de proyectos o interesados en esta disciplina. Aunque el PMI ha publicado otros materiales relacionados, esta guía es la más utilizada y difundida globalmente. Según el propio PMI, se trata de un documento diseñado específicamente para el ámbito de gestión de proyectos (Project Management Institute, 2021, p. 18). En la actualidad, el estándar se encuentra en su séptima edición, publicada en 2021, siendo esta la versión oficial que se tomará como referencia.

La guía ofrece un enfoque sistemático que divide gestión de proyectos en distintas áreas de conocimiento, como integración, alcance, cronograma, costos, calidad, recursos humanos, comunicaciones, riesgos y adquisiciones (Project Management Institute, 2021). Su aplicación en el estudio de preinversión para la creación del Observatorio de Farmacovigilancia facilitará el establecimiento de objetivos precisos, la formulación de un cronograma eficiente y una gestión adecuada de los recursos.

De acuerdo con esta guía, un proyecto se define como un esfuerzo temporal orientado a lograr un resultado concreto —ya sea un producto, servicio o resultado único— a través de

una serie de actividades sujetas a restricciones de alcance, tiempo y costo. Estas actividades se enmarcan en un ciclo de vida del proyecto que incluye las fases de inicio, planificación, ejecución y cierre. Durante todo este proceso, se integran conocimientos y disciplinas clave para garantizar el éxito del proyecto (Project Management Institute, 2021).

Desde esta perspectiva, el desarrollo de un Observatorio de Farmacovigilancia puede conceptualizarse como un proyecto que responde a los lineamientos de la guía, cuya ejecución exige una planificación meticulosa que abarque desde el análisis de viabilidad hasta su puesta en marcha y monitoreo operativo. En cada etapa del ciclo de vida se aplican los Grupos de Procesos definidos por el estándar para la Dirección de Proyectos en la guía.

Inicio: Definición de objetivos del observatorio, alcance y justificación de su importancia en la vigilancia y análisis de medicamentos.

Planificación: Diseño de estrategias para la recolección, análisis y difusión de datos farmacológicos, así como la identificación de recursos necesarios.

Ejecución: Implementación de plataformas tecnológicas, integración de equipos de trabajo y recopilación de información relevante.

Monitoreo y Control: Evaluación constante del funcionamiento del observatorio, ajustes en metodologías y actualización de datos.

Cierre: Consolidación de resultados, evaluación del impacto del observatorio y planificación de mejoras futuras.

Dado que la farmacovigilancia y el análisis de medicamentos requieren un enfoque estructurado y metódico, la metodología PMBOK® ofrece una guía útil para la creación y gestión eficiente del observatorio. Además, permite asegurar la calidad, sostenibilidad y cumplimiento de los objetivos estratégicos en el ámbito de la farmacología.

Marco de Trabajo o Enfoques Ágiles

La metodología de marco de trabajo o enfoques ágiles representa una forma flexible y cíclica de gestionar y desarrollar proyectos. Se basan en una interacción continua entre los integrantes del equipo y las partes interesadas, con el objetivo de entregar valor de forma gradual al cliente o al mercado destinatario. A diferencia de las metodologías tradicionales de gestión de proyectos, que suelen seguir un enfoque lineal y altamente planificado, el enfoque ágil permite una mayor capacidad de respuesta ante cambios, como modificaciones en los requisitos o necesidades de las partes interesadas (Navarro *et al.*2013).

En un contexto empresarial caracterizado por cambios constantes y alta competitividad, las organizaciones necesitan adoptar enfoques y herramientas innovadoras que les permitan responder con agilidad a las demandas del mercado. Aunque los métodos tradicionales cubren diversas fases del desarrollo de proyectos, suelen mostrar rigidez ante situaciones imprevistas o requerimientos emergentes. Esto puede obligar a replantear tanto la planificación como el diseño inicial, lo que conlleva un mayor consumo de tiempo y recursos, además de afectar negativamente la percepción y satisfacción de los clientes y demás actores involucrados (Management Solutions, 2019).

Hoy en día, implementar marco de trabajo o enfoques ágiles ya no es una elección voluntaria, sino una exigencia para las organizaciones que buscan mantenerse competitivas y responder con eficacia a los cambios del entorno. Su implementación no solo es clave en la gestión de proyectos, sino que también impacta el funcionamiento integral de las organizaciones. Estas metodologías permiten que los procesos y procedimientos sean más flexibles, promoviendo la integración y el trabajo articulado entre equipos. En lugar de estructuras rígidas y aisladas, se fomenta un entorno dinámico y colaborativo, lo que facilita el

cumplimiento de los objetivos estratégicos de la organización (Fernández, 2013).

En este contexto, la implementación de marco de trabajo o enfoques ágiles resulta determinante para la puesta en marcha de un Observatorio de Farmacología en el departamento del Atlántico. Este observatorio, enfocado en el monitoreo del uso de medicamentos, requiere una estructura flexible que facilite la recolección, el análisis y la difusión de información de manera ágil y eficaz. Adoptar un enfoque ágil permite optimizar la detección de problemas asociados a la seguridad y eficacia de los medicamentos, promover una mayor cooperación entre los profesionales de la salud y ofrecer respuestas oportunas ante cambios en las tendencias poblacionales o en la disponibilidad de tratamientos. Así, las metodologías de marco de trabajo o enfoques ágiles contribuyen de manera importante al mejoramiento del sistema de salud regional, facilitando la toma de decisiones fundamentadas y promoviendo una gestión más segura y eficiente de los medicamentos.

La aplicación de enfoques ágiles en el Observatorio de Farmacología facilitará una gestión eficaz de la información, apoyará la toma de decisiones basadas en datos actualizados y fomentará una colaboración interdisciplinaria sólida. La integración de herramientas como el marco ágil SCRUM para la organización del trabajo, Kanban para la visualización de tareas, Lean Startup para una implementación progresiva, Design Thinking para el diseño de soluciones innovadoras y Extreme Programming (XP) como soporte tecnológico, garantizará un observatorio dinámico, resiliente y capaz de adaptarse a los cambios del entorno farmacológico.

Metodología del Marco Lógico

La Metodología del Marco Lógico constituye una herramienta estratégica para mejorar la formulación, planificación, ejecución y evaluación de proyectos. El enfoque de esta metodología se centra en los objetivos y en la atención a los beneficiarios, incentivando la participación activa y la comunicación entre los actores involucrados. Esta metodología abarca todas las etapas del ciclo de vida del proyecto, desde la identificación y priorización de actividades alineadas con políticas públicas, hasta la estructuración lógica del diseño, la evaluación de su viabilidad, su implementación y el seguimiento continuo de sus avances y resultados (CEPAL, 1993).

De acuerdo con Ortegón et al. (2005), el Enfoque de Marco Lógico fue desarrollado como una solución a distintos problemas en la gestión de proyectos, entre ellos la falta de claridad en los objetivos, dificultades en la ejecución, indefinición de responsabilidades, carencia de criterios objetivos para la evaluación y poca precisión en la definición del éxito. Su implementación ha mostrado resultados positivos en diversos ámbitos, tanto dentro como fuera del país, al favorecer una mejor planificación y decisiones fundamentadas en evidencia.

En el ámbito de la salud, esta metodología ha sido clave para desarrollar políticas farmacéuticas, mejorar la atención médica y fortalecer la seguridad y salud en el trabajo. Por lo tanto, su uso en el diseño del Observatorio de Farmacología en el departamento del Atlántico es esencial para estructurar un modelo funcional que permita analizar el uso de medicamentos, identificar patrones de consumo, evaluar riesgos asociados y formular estrategias de mejora en su administración.

El Marco Lógico facilitará al Observatorio establecer objetivos claros, definir indicadores de seguimiento, diseñar intervenciones eficaces y promover una comunicación

eficiente entre entidades de salud, profesionales del sector y organismos reguladores. Esto, a su vez, permitirá fortalecer el sistema de farmacovigilancia regional y garantizar un uso más seguro y racional de los medicamentos.

Análisis de Riesgos y Costos

La evaluación de costos y riesgos asociados con las diferentes estrategias de endeudamiento es un aspecto clave para que los formuladores de políticas puedan seleccionar la opción más adecuada para su implementación. Este análisis resulta especialmente útil al comparar las ventajas del financiamiento interno frente al externo, ya que cada alternativa implica niveles distintos de costos y exposición al riesgo. Entre los principales riesgos a considerar se encuentran las variaciones en los tipos de cambio y tasas de interés, así como la capacidad de los gobiernos para refinanciar o renovar sus compromisos financieros. Por ejemplo, los préstamos internacionales con condiciones favorables pueden generar un riesgo cambiario, mientras que el endeudamiento interno con tasas de mercado puede representar un mayor costo financiero, pero con menor exposición a la volatilidad externa (Stsepanets, 2023)

La aplicación del análisis de costos y riesgos en el proyecto del Observatorio de Farmacología es esencial para garantizar su viabilidad y sostenibilidad a largo plazo. Este análisis permite evaluar distintas estrategias de financiamiento, considerando sus implicaciones económicas y los posibles riesgos asociados, con el fin de tomar decisiones más informadas y estratégicas.

En primer lugar, es fundamental realizar una evaluación detallada de los costos que implica el desarrollo del observatorio. Dentro de estos, se encuentran los costos de implementación, que abarcan la infraestructura tecnológica, la adquisición de bases de datos especializadas, la contratación de personal capacitado y el desarrollo de un sistema de

software eficiente para el monitoreo y análisis de medicamentos. Además, es necesario contemplar los costos operativos, que incluyen el mantenimiento del sistema, la actualización constante de la información, las capacitaciones para los profesionales de la salud y la gestión administrativa del observatorio. Asimismo, debe considerarse el costo de oportunidad, es decir, los beneficios que se podrían haber obtenido si los recursos destinados a este proyecto se hubieran empleado en otras iniciativas de salud pública (Gómez y Fontalvo, 2013).

Por otro lado, la identificación de riesgos es importante para prever posibles obstáculos y definir estrategias de mitigación. Uno de los principales riesgos es el financiero, ya que la obtención de fondos sostenibles puede representar un desafío si se depende exclusivamente de financiamiento público o de fuentes externas poco estables. También existe un riesgo tecnológico, relacionado con la interoperabilidad del sistema con otras plataformas de salud y la seguridad de la información. En el ámbito normativo, los cambios en las regulaciones farmacéuticas podrían impactar la operatividad del observatorio, lo que requiere una constante vigilancia de la normativa vigente. Además, es posible que se presente resistencia por parte de los profesionales de la salud o instituciones para adoptar el observatorio como herramienta de consulta y análisis, lo que afectaría su efectividad e impact (Gómez y Fontalvo, 2013)..

Para mitigar estos riesgos, es necesario implementar diversas estrategias. La diversificación del financiamiento es una de las soluciones más viables, explorando alternativas como fondos gubernamentales, alianzas con universidades y colaboraciones con la industria farmacéutica, con el fin de reducir la dependencia de una única fuente de recursos. A nivel tecnológico, se debe garantizar que el sistema adoptado cumpla con estándares internacionales de seguridad y sea compatible con otras bases de datos de salud. En cuanto a la regulación, un equipo especializado debe estar atento a posibles cambios normativos,

asegurando la adaptabilidad del observatorio a nuevas disposiciones legales. Finalmente, para fomentar la aceptación y el uso del observatorio, es imprescindible desarrollar campañas de sensibilización y formación dirigidas a los profesionales de la salud, destacando los beneficios de esta herramienta en la optimización del uso de medicamentos y la mejora en la calidad de la atención médica (Gómez y Fontalvo, 2013).

Indicadores de Desempeño (KPI)

Los indicadores clave de desempeño (KPIs, por sus siglas en inglés) son herramientas ampliamente adoptadas en diversos sectores para monitorear el avance hacia objetivos definidos. Su incorporación en las organizaciones es fundamental, ya que permiten evaluar tanto el cumplimiento de las metas como la eficiencia en los procesos y en la prestación de bienes o servicios (Barone et al., 2011).

Según Semelci et al. (2012), estos indicadores proporcionan una visión clara del nivel de desempeño alcanzado frente a un objetivo específico, así como de la distancia existente entre la situación actual y la meta proyectada. Por otro lado, Tsai y Cheng (2011) afirman que el rendimiento organizacional refleja los resultados de las operaciones, y que los KPIs, al funcionar como instrumentos de medición, resultan fundamentales para evaluar logros y gestionar el rendimiento de manera eficaz.

Entre sus ventajas se destaca su capacidad para alinear las tareas operativas con los objetivos estratégicos de la entidad. Asimismo, permiten analizar el uso de los recursos, valorar los resultados obtenidos (Horkoff et al., 2009) y detectar brechas entre lo planificado y lo alcanzado, así como identificar fallos o limitaciones en los procesos internos (Selmeci et al., 2012).

A partir del análisis realizado, se puede inferir que los indicadores clave de desempeño (KPIs) se han consolidado como herramientas indispensables en la gestión organizacional moderna. Su aplicación trasciende la simple medición de resultados, ya que permiten alinear las actividades operativas con los objetivos estratégicos, facilitando así una gestión más eficaz y orientada a resultados.

Los KPIs ofrecen una visión clara del rendimiento, revelan brechas entre lo planificado y lo ejecutado, y permiten identificar fallos en los procesos que, de otro modo, podrían pasar desapercibidos. En consecuencia, su implementación no solo fortalece la capacidad de evaluación y control dentro de las organizaciones, sino que también impulsa procesos de mejora continua que son vitales para la sostenibilidad y competitividad en entornos dinámicos y exigentes.

El seguimiento de indicadores clave de desempeño (KPI) es fundamental para medir la eficacia del observatorio en su fase de implementación y operación. Algunos KPI relevantes incluyen:

- Tiempo de recolección y análisis de datos.
- Nivel de reporte de reacciones adversas a medicamentos.
- Impacto en la optimización del uso de medicamentos.
- Grado de participación de las instituciones de salud (Parmenter, 2015).

El uso de estas herramientas contribuirá significativamente a la viabilidad y ejecución del Observatorio de Farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico. La aplicación de metodologías de gestión de proyectos permitirá estructurar un proyecto eficiente y sostenible que optimice el uso de medicamentos y fortalezca la seguridad de los pacientes en la región.

Marco Legal

La Ley 100 de 1993, en su artículo 152, establece que las actividades y competencias vinculadas a la salud pública se registrarán por las normativas vigentes, excepto en lo relacionado con la regulación de medicamentos, que estará bajo las disposiciones de esta misma ley.

Asimismo, el artículo 245 le otorga al INVIMA la responsabilidad de ejecutar las políticas del Ministerio de la Protección Social en cuanto a la vigilancia sanitaria, el control de la calidad de productos farmacéuticos y otros bienes, así como la supervisión sanitaria de los productos que estén bajo su ámbito de control (Rendón, 1996).

Por otro lado, el Decreto 677 de 1995, en su artículo 3, dispone que “las Direcciones Seccionales de Salud son las encargadas de realizar las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario y de calidad de los medicamentos”. Además, el artículo 103 de dicho decreto señala que el Ministerio de Salud, el INVIMA y las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud, o sus entidades sustitutas, comparten esta responsabilidad.

En la Ley 715 de 2001, el artículo 43 detalla las competencias en materia de salud de los entes departamentales. En el numeral 43.3.7, se les asigna la responsabilidad de vigilar y controlar, en coordinación con el INVIMA y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, distribución y comercialización de productos, incluidos aquellos que contienen sustancias psicoactivas o que son potencialmente peligrosos para la salud, además de sustancias tóxicas.

Finalmente, el Decreto 1280 de 2002, en su artículo 2, “establece los objetivos del Sistema de Vigilancia, Inspección y Control en el sector salud, destacando el fortalecimiento de la capacidad técnica, administrativa, financiera y operativa de las entidades encargadas, así como la estandarización de los procesos e indicadores para evaluar la gestión de las entidades

supervisadas y los actores del sistema”. En el artículo 3, se resalta la importancia de la información para el funcionamiento del sistema, y el artículo 7, en su numeral 3, requiere que las entidades territoriales organicen sus procesos internos, asignando responsabilidades y definiendo los resultados esperados para cumplir con estas funciones.

La Resolución 1439 de 2002, que adopta los manuales de estándares y procedimientos, en su Estándar 18, establece la obligación de implementar procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos asociados a complicaciones terapéuticas, especialmente aquellas derivadas del uso de medicamentos o transfusiones. Por otro lado, el Decreto 2200 de 2005 regula el servicio farmacéutico, definiendo en su primer capítulo el evento adverso como cualquier situación médica desfavorable que pueda ocurrir durante un tratamiento farmacológico, sin que necesariamente exista una relación causal. También introduce el concepto de farmacoepidemiología, entendido como el estudio del uso y efectos de medicamentos en grandes poblaciones, con un enfoque basado en la epidemiología. Este marco incluye los estudios de utilización de medicamentos y la farmacovigilancia, definida como la ciencia y las actividades enfocadas en la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos u otros problemas asociados con medicamentos.

La Política Farmacéutica Nacional, liderada por el Ministerio de la Protección Social, promueve el uso racional de medicamentos mediante estrategias como el impulso a la investigación en farmacoepidemiología y farmacoeconomía, el monitoreo de los componentes de la política y la creación de una red nacional de farmacovigilancia integrada al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública. Esta política se basa en cuatro pilares: ampliar el acceso a los medicamentos, fortalecer la gestión farmacéutica, asegurar la calidad y promover un uso adecuado y seguro.

En Colombia, es prioritario que las instituciones implementen programas de farmacovigilancia capaces de identificar de forma temprana y sistemática los eventos adversos derivados de tratamientos médicos. A menudo, estas reacciones se perciben más como errores clínicos que como fenómenos epidemiológicos, lo que limita su abordaje adecuado. La farmacovigilancia adquiere aquí un papel crucial, pues superar el temor a reportar no depende únicamente de marcos normativos, sino también de procesos de educación continua y del fortalecimiento de la comunicación entre profesionales del sector salud. La participación de expertos mediante investigaciones académicas, foros o congresos también es fundamental para enriquecer la toma de decisiones estatales. En este contexto, el INVIMA no solo recibe reportes mediante los formatos FORAM, sino también a través de su oficina de quejas y reclamos. Los protocolos empleados para analizar estas señales son revisados constantemente, poniendo énfasis en la verificación, cuantificación y evaluación de indicadores centinela de forma dinámica (De Abajo, 2003).

A partir del análisis normativo presentado, se infiere que el marco legal colombiano establece una estructura clara y coordinada para la vigilancia, inspección y control sanitario en el sector salud, con énfasis en el seguimiento a los medicamentos y productos relacionados. Las leyes y decretos citados revelan una distribución de responsabilidades entre entidades nacionales y territoriales, que busca garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos en el mercado, así como proteger la salud pública.

La Ley 100 de 1993 y el Decreto 677 de 1995 delimitan con precisión el rol del INVIMA y las Direcciones Seccionales de Salud, otorgándoles competencias específicas en la regulación y control de medicamentos. Posteriormente, la Ley 715 de 2001 refuerza estas funciones, al incluir la vigilancia de sustancias potencialmente peligrosas dentro del ámbito de

acción de los entes departamentales, en coordinación con otras instituciones. El Decreto 1280 de 2002 complementa este entramado normativo al priorizar el fortalecimiento institucional y la estandarización de procesos como pilares del Sistema de Vigilancia, Inspección y Control, subrayando además la importancia de la gestión de la información como soporte para la toma de decisiones eficaces.

En conjunto, este marco evidencia un enfoque integral que combina control técnico, articulación interinstitucional y mejora continua, elementos necesarios para responder a los retos del sistema de salud y asegurar el bienestar de la población.

Metodología

El diseño metodológico del proyecto se estructura en varios componentes clave que guían la recolección y análisis de datos. A continuación, se expone la explicación detallada de cada parte del diseño metodológico, con las referencias a los autores y normativas relevantes.

Tipo de Estudio

Descriptivo y Cualitativo. Este estudio se clasifica como descriptivo y cualitativo, lo cual implica que se busca comprender la realidad actual del sistema de farmacovigilancia en Colombia y en la Organización Panamericana de la Salud (OPS), describiendo sus características y normativas. Según Hernández et al. (2014), los estudios descriptivos tienen como objetivo exponer las características de fenómenos sin alterar su contexto. Además, el enfoque cualitativo permite una interpretación más profunda de las normativas, enfocándose en su significado y aplicación.

Universo de Estudio

Normativas y lineamientos internacionales sobre farmacovigilancia: El estudio toma como base las normativas vigentes de farmacovigilancia de Colombia y la OPS, las cuales establecen los estándares que rigen el sistema de farmacovigilancia en el ámbito internacional. La OPS, a través de su documento Regulaciones para el Sistema de Farmacovigilancia en las Américas (2016), proporciona una guía para la implementación de sistemas nacionales de vigilancia de medicamentos.

Muestra

El tiempo de muestreo abarcará tanto la revisión documental de normativas vigentes desde la promulgación de las primeras políticas de farmacovigilancia en Colombia y América Latina (aproximadamente desde los años 2000 en adelante), como la recopilación de

información actualizada sobre el estado de los programas de farmacovigilancia a nivel nacional y en el Departamento del Atlántico en particular. Se proyecta que este proceso de muestreo documental e institucional se realice a lo largo de un período de seis meses, con la posibilidad de extensión a nueve meses si el volumen o complejidad de los datos así lo requiere.

Este marco temporal permitió:

Recoger y analizar documentos oficiales, reglamentaciones, informes de gestión y reportes de farmacovigilancia de los últimos cinco años, periodo considerado pertinente para entender las tendencias recientes.

Observar de manera indirecta, a través de visitas o consultas a unidades de farmacovigilancia, los procedimientos y prácticas existentes en el Departamento del Atlántico.

Cabe señalar que, en estudios cualitativos como este, el tiempo de muestreo no buscó alcanzar la representatividad estadística, sino la saturación de la información: es decir, se prolongará hasta que los datos recopilados comiencen a repetirse y dejen de aportar elementos nuevos relevantes para la comprensión del fenómeno investigado.

En suma, el tiempo de muestreo no será rígido ni lineal, sino adaptativo, dependiendo del flujo y profundidad de la información recolectada, asegurando así un conocimiento sólido y contextualizado del estado de la farmacovigilancia en el entorno de interés.

Método para la Obtención de Información

Se realiza una revisión exhaustiva de fuentes académicas, normativas y documentos oficiales sobre farmacovigilancia. Esta estrategia está respaldada por autores como Creswell (2014), que subraya la importancia de las revisiones bibliográficas para conocer el estado del arte sobre un tema determinado.

Consulta de Normativas de Farmacovigilancia de Colombia, la OMS y la OPS, se revisan las normativas locales de Guatemala y los documentos de la OPS para entender las políticas y lineamientos aplicables. Este proceso se enmarca dentro de lo que Hernández et al. (2014) denominan una investigación documental.

Determinación de Características Básicas del Sistema: A través del análisis de la normativa vigente, se identifican las características esenciales necesarias para el sistema de farmacovigilancia.

Determinación de responsables y Canales de Comunicación: Se establece quiénes serán los encargados del sistema de farmacovigilancia, y se definen los canales de comunicación y distribución de la información, tal como establece la OPS (2016), que enfatiza la importancia de la transparencia y la rapidez en la comunicación de los riesgos asociados a medicamentos.

Requerimientos Específicos para el departamento del Atlántico: Se determinan los requerimientos particulares que debe cumplir el sistema en el contexto del departamento del Atlántico, teniendo en cuenta sus condiciones socioculturales y de salud pública.

Método para Análisis de Datos

Se realizó mediante un análisis descriptivo, como se menciona en la metodología. Hernández *et al.* (2014) explican que este tipo de análisis busca categorizar y presentar la información de forma clara y comprensible, lo que es esencial para sintetizar las normativas y determinar los componentes clave del sistema de farmacovigilancia en Colombia y especialmente en el Departamento del Atlántico.

Herramientas de Análisis

Para el enfoque **descriptivo y cualitativo**, se utilizaron herramientas que permitan

capturar y organizar información normativa, institucional y testimonial:

Análisis documental:

- Revisión sistemática de normas nacionales (decretos, resoluciones, guías del INVIMA, Ministerio de Salud) y documentos de la OPS y OMS, además se utilizó la Base de datos del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico.
- Análisis de reportes de farmacovigilancia nacionales y departamentales.

Entrevistas semiestructuradas:

- A funcionarios de unidades de farmacovigilancia, profesionales de salud, farmacias, EPS e IPS. Permiten identificar percepciones, prácticas actuales y brechas.

Roles en Caso de Implementación Organizacional

En la creación e implementación del observatorio de farmacovigilancia se identificarían roles específicos:

Tabla 1*Roles en la Implementación Organizacional*

Rol	Responsabilidad
Coordinador del Observatorio	Liderar el diseño, operación y evaluación de las actividades del observatorio.
Analista de farmacovigilancia	Recopilar, procesar y analizar datos sobre reacciones adversas y errores de medicación.
Especialista normativo	Interpretar y actualizar al equipo sobre cambios en políticas y normativas nacionales e internacionales.
Enlace institucional	Gestionar relaciones con EPS, IPS, INVIMA, OPS y otros actores estratégicos.
Especialista en	Diseñar programas de capacitación en farmacovigilancia y

formación y divulgación	campañas de sensibilización para profesionales de la salud.
Apoyo técnico y de sistemas	Administrar las bases de datos y sistemas de reporte de RAM/EAM, asegurando su funcionamiento.

Nota. Descripción de Roles en la Implementación Organizacional

Ruta Metodológica

Tabla 2

Ruta Metodológica

FASE	ACTIVIDADES	TIEMPO ESTIMADO
Fase 1: Revisión documental y diagnóstico inicial	Revisión de normativas nacionales e internacionales sobre farmacovigilancia.	Meses 1-2
	Análisis de experiencias de observatorios existentes.	
	Identificación de vacíos normativos y operativos.	
Fase 2: Recolección de información primaria	Diseño de instrumentos (guías de entrevistas semiestructuradas).	Meses 2-4
	Validación de instrumentos.	
Fase 3: Análisis de la información	Aplicación de entrevistas a actores clave (EPS, IPS, farmacéuticos, funcionarios de salud).	Meses 4-5
	Organización de datos en matrices de categorización.	

Fase 4: Diseño de propuesta técnica y de gestión	Análisis de resultados utilizando técnicas de triangulación.	
	Realización del análisis FODA.	
	Definición de la estructura organizacional del observatorio.	
	Elaboración del plan operativo inicial.	
	Formulación de estrategias de implementación y sostenibilidad.	Meses 5-6
	Redacción del informe final de preinversión.	

Nota. Descripción de la Ruta Metodológica

Limitaciones del Estudio

El presente estudio de preinversión, orientado a la creación de un Observatorio de Farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico, reconoce varias limitaciones que deben ser consideradas al interpretar sus resultados y recomendaciones:

Se identificaron para el desarrollo del estudio restricciones en el acceso a bases de datos actualizadas sobre eventos adversos a medicamentos y reportes de farmacovigilancia en el departamento del Atlántico. La carencia de registros sistematizados limitó la capacidad para realizar un diagnóstico cuantitativo más exhaustivo.

En cuanto al tiempo asignado para la ejecución del estudio condicionó la profundidad del análisis de algunas variables críticas, como la caracterización detallada de los actores del sistema de salud involucrados en la farmacovigilancia y el análisis de costos de implementación a largo plazo.

Si bien se realizó un esfuerzo importante por integrar la perspectiva de profesionales de la salud, instituciones prestadoras de servicios, entes reguladores y asociaciones de usuarios, la participación fue limitada por factores logísticos y de disponibilidad, lo cual puede haber influido en la amplitud del diagnóstico de necesidades.

La normativa en farmacovigilancia está sujeta a cambios por parte de las autoridades sanitarias nacionales. Esto podría afectar en el futuro el diseño operativo y las estrategias propuestas en el observatorio.

La estimación de costos para la puesta en marcha y sostenibilidad del observatorio se basó en precios actuales y proyecciones disponibles; sin embargo, factores económicos como la inflación o variaciones presupuestales institucionales podrían alterar el presupuesto planteado.

Aunque se consideraron posibles fuentes de financiación y mecanismos de sostenibilidad, la viabilidad financiera a largo plazo dependerá en gran medida de la voluntad política, la asignación de recursos por parte de entidades gubernamentales y el compromiso de los actores del sistema de salud.

Resultados

Se presenta a continuación los hallazgos principales, su análisis en relación con los objetivos planteados y las implicaciones para el sistema de salud del departamento del Atlántico.

Identificación de Entidades y Actores Clave que Deberían Participar en la Implementación y Operación del Observatorio de Farmacovigilancia, Estableciendo Posibles Roles y Responsabilidades

Para el primero objetivo se realizó un análisis detallado para identificar a las entidades y actores clave que son de gran importancia y relevancia para participar en la implementación y operación del observatorio de Farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico. Los principales hallazgos fueron:

Entidades Gubernamentales

Se incluyen al Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA y las Secretarías de Salud a nivel departamental y municipal. Estas entidades jugarán un rol de supervisión, regulación y control, garantizando el cumplimiento de las normativas de farmacovigilancia.

Tabla 3

Responsabilidades de las Entidades Gubernamentales

Rol	Supervisión y regulación. <ul style="list-style-type: none"> • Establecer las normativas y políticas para la recolección y gestión de información sobre efectos adversos de medicamentos.
Responsabilidades	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinar la integración del observatorio dentro del sistema de salud. • Supervisar el cumplimiento de las regulaciones de

farmacovigilancia por parte de todos los actores.

- Proveer lineamientos y recursos para asegurar la sostenibilidad del observatorio.
-

Nota. Descripción de las Responsabilidades de las Entidades Gubernamentales

Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) y Empresas Promotoras de Salud (EPS)

Estas organizaciones estarían encargadas de la recolección de datos sobre efectos adversos y del monitoreo del uso de medicamentos en la práctica clínica diaria. Además, serían responsables de notificar incidentes relevantes al observatorio.

Tabla 4

Responsabilidades de IPS y EPS

Rol	Recolección de datos y monitoreo en la práctica clínica.
	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar reacciones adversas a medicamentos observadas en sus pacientes al observatorio de farmacovigilancia.
Responsabilidades	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar sistemas internos para recolectar y gestionar la información de manera adecuada. • Colaborar con el análisis de datos para identificar patrones de riesgo y mejorar la seguridad en la prescripción de medicamentos. • Educar a los pacientes sobre el uso seguro de los medicamentos.

Nota. Descripción de las Responsabilidades de las IPS y EPS

Profesionales de la Salud:

Médicos, farmacéuticos y enfermeros desempeñarían roles fundamentales en la notificación de reacciones adversas, así como en la educación y concienciación de pacientes y otros profesionales sobre el uso seguro de medicamentos.

Tabla 5*Responsabilidades de Profesionales de la Salud*

Rol	Notificación y concienciación
	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar al observatorio cualquier reacción adversa o evento relacionado con la seguridad de los medicamentos.
Responsabilidades	<ul style="list-style-type: none"> • Educar y concienciar a los pacientes sobre los riesgos y beneficios de sus tratamientos, promoviendo la adherencia y el uso seguro de los medicamentos. • Participar en actividades de capacitación continua sobre farmacovigilancia. • Colaborar en la evaluación de los datos del observatorio para mejorar la práctica clínica y la seguridad del paciente.

Nota. Descripción de las Responsabilidades de los Profesionales de la Salud

Industria Farmacéutica

Empresas farmacéuticas y distribuidores de medicamentos contribuirían proporcionando información sobre los productos y colaborando con los análisis de seguridad de sus medicamentos.

Tabla 6*Responsabilidades de la Industria Farmacéutica*

Rol	Apoyo y colaboración en la seguridad de productos.
	<ul style="list-style-type: none"> • Proveer datos completos y transparentes sobre la seguridad y los efectos adversos de sus medicamentos.
Responsabilidades	

-
- Colaborar con el observatorio y las autoridades en la investigación de eventos adversos.
 - Participar en el desarrollo de estrategias de mitigación de riesgos en caso de identificar problemas significativos con un medicamento.
 - Contribuir en la educación y concienciación sobre los medicamentos para promover su uso seguro.

Nota. Descripción de las Responsabilidades de las Industria Farmacéutica

Análisis de la Viabilidad Financiera y Logística de Establecer un Observatorio de Farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico, Considerando los recursos Necesarios y Posibles Fuentes de Financiamiento

Análisis del Contexto de Otros Países

A lo largo del tiempo, múltiples sustancias han sido utilizadas como principios activos con el objetivo de aliviar síntomas y tratar distintas enfermedades. No obstante, su uso ha estado asociado a la aparición de efectos adversos en determinados grupos poblacionales. Uno de los episodios más emblemáticos fue la "Tragedia de la Talidomida" en 1961. Este medicamento, recetado como sedante y antiemético para mujeres embarazadas, causó graves malformaciones en las extremidades superiores de bebés nacidos en Europa y Japón (Instituto).

Este evento marcó un punto de inflexión en la evaluación del riesgo de los productos farmacéuticos, lo que llevó a los gobiernos a adoptar nuevas medidas. Como respuesta, en 1963, la 16ª Asamblea Mundial de la Salud subrayó la importancia de divulgar rápidamente la información relacionada con reacciones adversas a medicamentos. Posteriormente, se desarrollaron los primeros programas de farmacovigilancia en Inglaterra y Suecia en 1964 y 1965, respectivamente. En 1968, la OMS impulsó el Proyecto Piloto Internacional de Monitoreo de Medicamentos, con el propósito de establecer redes nacionales e internacionales de farmacovigilancia que permitieran identificar y prevenir los riesgos asociados al uso de fármacos.

En América Latina, estos esfuerzos se implementaron de forma más tardía. De acuerdo con estudios de Medline y la OMS, Argentina inició iniciativas para detectar reacciones adversas entre 1970 y 1975, pero no fue sino hasta 1992 que se constituyó formalmente la

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Por otro lado, los indicadores clave de desempeño (KPI) permiten a las organizaciones identificar áreas críticas y focalizar esfuerzos de mejora. También facilitan la evaluación de logros pasados y la proyección de resultados futuros (Jackson, 2009; Castillo y Lorenzana, 2010).

En cuanto al avance en farmacovigilancia en América Latina, Venezuela comenzó a aplicar su programa hace aproximadamente 14 años, mientras que en México, Chile y Argentina se inició hace unos 12 años. En Bolivia y Brasil, las Agencias Nacionales de Vigilancia Sanitaria están a cargo del desarrollo de estos sistemas; en Costa Rica, esta labor es responsabilidad de la Dirección de Registros y Controles. Panamá gestiona la farmacovigilancia a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF), con apoyo de centros regionales e institucionales (CRFV y CIFV). Paraguay también ha logrado avances importantes.

En países como Ecuador, El Salvador y Guatemala, se han comenzado a establecer marcos regulatorios para esta actividad. En Guatemala, el Ministerio de Salud lidera esta labor; en Honduras, la Secretaría de Salud y el Colegio Químico Farmacéutico la supervisan; y en Colombia, el INVIMA, a través de su División de Regulación y Vigilancia de Medicamentos, tiene esta responsabilidad. Asimismo, existen normativas relacionadas en Guyana y Jamaica. Perú basa sus actividades en información de la OMS y la FDA, mientras que en Uruguay y Venezuela se continúa trabajando en el fortalecimiento de las normativas respectivas.

México, Nicaragua y República Dominicana han incorporado la farmacovigilancia, aunque los documentos disponibles no detallan los marcos regulatorios. En tanto, no se

encontraron datos específicos sobre la situación en Bahamas, Barbados y Belice.

El reporte de reacciones adversas a medicamentos es obligatorio en países como Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Ecuador, Guyana, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Venezuela y Colombia. En Guatemala, aunque no hay una obligación explícita, el Programa Nacional de Farmacovigilancia promueve la notificación voluntaria. No se hallaron referencias similares en otras naciones.

Desde mediados de los años noventa, la farmacovigilancia ha tomado mayor relevancia en América. Actualmente, 17 países latinoamericanos participan en el programa del Centro de Monitorización de Uppsala. Mientras que Canadá, Estados Unidos y algunos países europeos se unieron desde su creación en 1968, la mayoría de los países de América Latina lo hicieron en las últimas dos décadas.

El desarrollo de estos programas varía según el país. Cuba ha alcanzado importantes logros, contando con una red apoyada por expertos en farmacoepidemiología. Estos profesionales reciben y procesan reportes, los consolidan en unidades provinciales y los remiten al Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF), que desde 1994 mantiene vínculos activos con el Centro de Uppsala. Cuba se destaca como el país latinoamericano con más notificaciones anuales (16,500) y es el único de la región en figurar entre los 20 con mayor tasa de reportes por millón de habitantes, según datos de Vigilarse.

Brasil ha mostrado avances significativos en farmacovigilancia desde su adhesión al programa de Uppsala en 2001, convirtiéndose en el país número 62 en integrarse. Actualmente, dispone de nueve centros regionales y ha recopilado más de 29,000 notificaciones, de las cuales el 27.2% corresponden a reacciones adversas de carácter grave. La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) ha difundido aproximadamente 50

alertas a nivel nacional y ha traducido al portugués 290 alertas internacionales. Además, ha desarrollado sistemas de notificación activa en farmacias y hospitales centinela, que abarcan 1,655 farmacias y 104 instituciones hospitalarias. También se han llevado a cabo ocho investigaciones epidemiológicas y se han adaptado al idioma portugués documentos relevantes emitidos por la OMS.

Uruguay, aunque se encuentra en una fase incipiente, ha logrado avances en la creación de normativas que buscan integrar la farmacovigilancia dentro de su política nacional de salud. El centro nacional encargado de esta labor está bajo la dirección de la Facultad de Medicina de la Universidad de Uruguay y funciona como parte del centro de información de medicamentos. Desde su creación en 1997, ha recibido más de mil notificaciones, mayoritariamente provenientes de Montevideo, con un 16.7% clasificadas como reacciones adversas graves.

Por otro lado, la participación latinoamericana en este campo ha sido recientemente destacada en una publicación que reunió 195 artículos provenientes de investigadores de 13 países de la región. De estos trabajos, 51 presentan actividades realizadas por centros de farmacovigilancia, 89 se enfocan en estudios farmacoepidemiológicos y 55 discuten enfoques teóricos o educativos. La producción académica ha experimentado un notable aumento desde la década de 1980. Países como Argentina, Brasil, Chile, Venezuela y Costa Rica han publicado investigaciones sobre sus respectivos centros de farmacovigilancia; sin embargo, no se registran publicaciones similares provenientes de República Dominicana, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Paraguay o Uruguay.

Finalmente, en Colombia, la OMS reconoció en 2004 su programa de farmacovigilancia como una estrategia de alcance nacional. Según Aranaz et al. (2011), una

encuesta aplicada a 11,379 pacientes hospitalizados reveló que 1,191 experimentaron al menos un evento adverso asociado a la atención médica. La prevalencia puntual fue del 10.5% (IC del 95%: 9.91 - 11.04).

De estos eventos, más del 28% causaron discapacidad y el 6% estuvieron relacionados con la muerte. Aproximadamente el 60% fueron considerados evitables. En cuanto a su origen, el 13.27% se vinculó con cuidados del paciente, el 8.23% con medicamentos, el 37.14% con infecciones intrahospitalarias, el 28.69% con procedimientos médicos y el 6.15% con errores diagnósticos.

La Necesidad y Relevancia de un Observatorio en el Departamento del Atlántico

El uso adecuado de los medicamentos es un pilar fundamental en la seguridad y eficacia de los tratamientos médicos. En el Departamento del Atlántico, la creación de un Observatorio de Farmacovigilancia es una necesidad urgente, considerando las cifras que evidencian el impacto de las reacciones adversas a los medicamentos, la automedicación y la resistencia a los antibióticos. La farmacovigilancia permite monitorear, analizar y prevenir estos riesgos, garantizando una mejor calidad en la atención de los pacientes y fortaleciendo el sistema de salud en la región.

En Colombia, entre el 5% y el 10% de las hospitalizaciones están relacionadas con reacciones adversas a medicamentos (RAM), muchas de las cuales podrían evitarse con un seguimiento riguroso. En el Atlántico, donde la población supera los 2.5 millones de habitantes, esta problemática cobra especial relevancia debido al alto consumo de medicamentos sin prescripción médica. Se estima que más del 40% de los ciudadanos se automedican con analgésicos, antibióticos y antiinflamatorios, aumentando el riesgo de efectos adversos e interacciones peligrosas.

Otro problema crítico es la resistencia a los antibióticos. En Colombia, la resistencia bacteriana ha incrementado significativamente en los últimos años, con estudios que revelan que más del 30% de las infecciones hospitalarias presentan resistencia a múltiples fármacos. En el Atlántico, donde la demanda de antibióticos ha crecido, la falta de control en su uso agrava esta situación. Un Observatorio de Farmacovigilancia permitiría identificar patrones de resistencia y promover estrategias para el uso racional de estos medicamentos.

La falsificación de medicamentos también representa un riesgo para la salud pública. Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), hasta el 10% de los medicamentos en países en desarrollo pueden ser falsificados o de baja calidad. En el Atlántico, la presencia de fármacos de procedencia dudosa en farmacias informales pone en peligro a la población, subrayando la importancia de un sistema de vigilancia que garantice la seguridad y eficacia de los tratamientos.

Además de la recopilación y análisis de datos, un Observatorio de Farmacovigilancia desempeñaría un papel trascendental y de gran importancia en la educación de profesionales de la salud y la comunidad. Actualmente, menos del 30% de los médicos y farmacéuticos en Colombia reportan reacciones adversas a medicamentos de manera sistemática, lo que limita la capacidad de respuesta del sistema sanitario. Con un observatorio en funcionamiento, se fortalecería la notificación de eventos adversos, permitiendo la generación de alertas tempranas y la toma de decisiones basadas en evidencia.

Por ello, la implementación de un Observatorio de Farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico contribuiría significativamente a la seguridad en el uso de medicamentos, reduciendo riesgos y mejorando la calidad de la atención médica. Con una vigilancia constante, estrategias de prevención y educación continua, se lograría un sistema de

salud más eficiente, garantizando tratamientos seguros y efectivos para la población.

Evaluación de la Viabilidad Financiera

Presupuesto Estimado: Cálculo de costos iniciales y recurrentes.

Para determinar la viabilidad financiera del proyecto de creación de un Observatorio de Farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico, es fundamental establecer una estimación detallada de los costos iniciales y recurrentes.

Costos Iniciales (Inversión de Capital)

Estos costos corresponden a los recursos necesarios para la puesta en marcha del observatorio.

Tabla 7

Costos iniciales (inversión capital)

Concepto	Costo Estimado (COP)
Adecuación de infraestructura y oficinas	200.000.000
Adquisición de equipos tecnológicos (servidores, computadores, software de análisis de datos, licencias)	150.000.000
Desarrollo de plataforma digital para recolección y análisis de datos	100.000.000
Capacitación inicial del personal	50.000.000
Estudios técnicos y de preinversión	80.000.000
Materiales y suministros iniciales	20.000.000
Total Costos Iniciales	600.000.000

Nota. Descripción de Costos Iniciales

Costos Recurrentes (Operativos Anuales)

Estos costos hacen referencia a los gastos necesarios para el funcionamiento continuo del observatorio.

Tabla 8*Costos recurrentes (Operativos Anuales)*

Concepto	Costo Estimado (COP)
Salarios del personal (epidemiólogos, farmacólogos, analistas de datos, administrativos)	500.000.000
Mantenimiento y actualización de software y equipos	80.000.000
Alquiler y servicios públicos	100.000.000
Insumos y materiales operativos	30.000.000
Estrategias de capacitación y divulgación	70.000.000
Estudios e investigaciones en farmacovigilancia	120.000.000
Total Costos Recurrentes Anuales	900.000.000

Nota. Descripción de Costos Recurrentes***Fuentes de Financiamiento Posibles***

Para la sostenibilidad del observatorio, se pueden considerar diversas fuentes de financiamiento, tales como:

- Recursos públicos: Asignaciones del presupuesto departamental y nacional.
- Cooperación internacional: Apoyo de la OMS, OPS y otras entidades especializadas en farmacovigilancia.
- Convenios con universidades y centros de investigación: Para el desarrollo de estudios conjuntos.
- Sector privado y farmacéutico: Aportes de la industria farmacéutica bajo modelos de responsabilidad social.

Análisis de Viabilidad

El costo inicial de 600 millones de pesos y los costos operativos anuales de 900 millones de pesos requieren una planificación financiera robusta. Sin embargo, considerando los beneficios en términos de seguridad sanitaria, reducción de efectos adversos y optimización del uso de medicamentos, la inversión en el observatorio se justificaría plenamente en términos de impacto en la salud pública y reducción de costos hospitalarios por eventos adversos evitables.

Evaluación del Impacto Potencial de un Observatorio de Farmacovigilancia en la Mejora de la Detección, Notificación y Respuesta a Eventos Adversos a Medicamentos en el Departamento del Atlántico

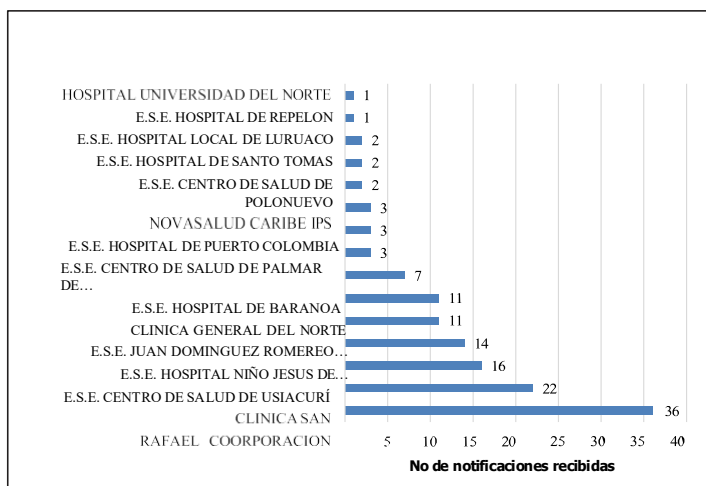
La creación de un Observatorio de Farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico tendría un impacto significativo en la detección, notificación y respuesta a eventos adversos de medicamentos (EAM). Actualmente, la farmacovigilancia en la región enfrenta múltiples desafíos, como el subregistro de reacciones adversas, la falta de cultura de notificación en los profesionales de la salud y la limitada capacidad de análisis de datos en tiempo real. Un observatorio permitiría fortalecer estos aspectos clave y mejorar la seguridad en el uso de medicamentos en la población.

El 36% de los reportes sobre eventos adversos a medicamentos (EAM) fueron generados por instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) de nivel medio y alto de complejidad (ver Figura 2). Del total, un 54% (73 reportes) corresponde a entidades del sector privado, lo cual representa un cambio importante, considerando que en periodos anteriores menos del 1% de clínicas y hospitales privados enviaban reportes. Este incremento podría estar relacionado con las acciones del Programa de Farmacovigilancia Activa (PFVA), que contempla

evaluaciones y planes de mejora en las instituciones. No obstante, entre las IPS privadas monitoreadas por el PFVA, únicamente el 9% (n=53) ha reportado al menos un EAM, mientras que en el caso de las IPS públicas, el 40% ha realizado notificaciones.

Figura 2

Instituciones que Notifican el Programa de Farmacovigilancia del Atlántico



Nota. Fuente Base de Datos del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico

El análisis de los diagnósticos y la calidad de la información reportada evidencia deficiencias notables, particularmente en las IPS de baja complejidad, en los procesos de notificación y formación en farmacovigilancia. Estas debilidades se reflejan en el bajo número de notificaciones, la escasez de actividades educativas y de retroalimentación, así como en la falta de operatividad del Comité de Farmacia y Terapéutica. En general, en estas instituciones la farmacovigilancia no se considera una prioridad para la seguridad del paciente ni se encuentra integrada en los planes de acción institucionales (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

La edad promedio de los pacientes que presentaron eventos adversos a medicamentos (EAM) se sitúa alrededor de los 31 años. El 25% de los casos corresponde a personas mayores de 16 años, mientras que el 75% son menores de 54 años (ver Tabla 3). Por otro lado, se observa una mayor prevalencia de EAM en mujeres, lo cual podría estar relacionado con una mayor asistencia a consultas médicas en comparación con los hombres, así como con diferencias en los diagnósticos que se presentan entre ambos géneros (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

Tabla 9

Características de los Pacientes Afectados por los EAM

Sexo	n - %
Mujeres	90 - (67,2%)
Hombres	42 - (31,3%)
No reporta	2 - (1,5%)
Edad	
0-16	42 - (31,3%)
17-33	34 - (25,4%)
34-50	17 - (12,7%)
51-65	17 - (12,7%)
>65	16 - (11,9%)

Nota. Caracterización de los Pacientes Afectados por EAM en el Departamento del Atlántico

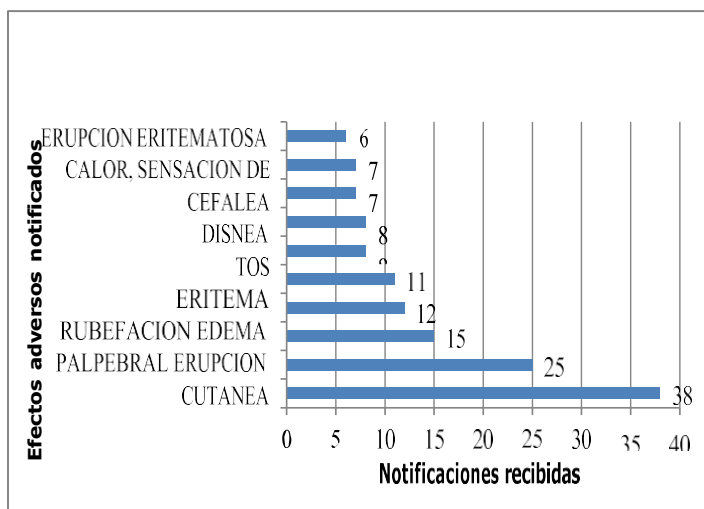
Se observó que el 50% de los pacientes afectados experimentaron al menos dos eventos adversos, mientras que el 24% reportó más de dos. Se identificó que el sistema más comprometido fue la piel y sus anexos. Estos hallazgos también sugieren que los notificadores

primarios tienden a reportar de manera voluntaria los efectos adversos más evidentes, dejando de lado otras manifestaciones que podrían ser señales de alerta (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

Dado el subregistro que implica la notificación voluntaria, resulta esencial que las IPS adopten mecanismos de vigilancia activa dentro de sus instituciones, con el propósito de obtener más información sobre el uso de medicamentos y los eventos adversos asociados. Entre las estrategias sugeridas se incluye la revisión de las historias clínicas y otros registros del paciente. Para apoyar este proceso, se recomienda consultar el Boletín de Seguridad de Medicamentos del Atlántico (Vol. 2 No. 3), el cual ofrece pautas importantes para identificar EAM en la documentación clínica.

Figura 3

Efectos Adversos más Frecuentemente Notificados al PFVA



Nota. Fuente Base de Datos del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico

Descripción de Medicamentos Sospechosos

A pesar de las acciones impulsadas por la Secretaría de Salud del Atlántico para

fomentar el uso responsable de la dipirona —incluyendo la difusión de guías de administración, jornadas de capacitación y entrenamientos—, este medicamento sigue encabezando la lista de eventos adversos a medicamentos (EAM) reportados. Además, resulta destacable que la ranitidina ocupe el segundo lugar entre los fármacos más frecuentemente asociados a estos eventos (Tabla 2) (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

Tabla 10

Medicamentos Relacionados con los EAM Notificados

Medicamento sospechoso	N=134
	<u>n</u>
	<u>- %</u>
Dipirona	16 - (11,94%)
Ranitidina	8 - (5,97%)
Dipirona + N-butil bromuro de hioscina	7 - (5,22%)
Ciprofloxacino	6 - (4,48%)
Diclofenaco	6 - (4,48%)
Tramadol	6 - (4,48%)
Cefalexina	5 - (3,73%)
Hioscina N-butil bromuro	5 - (3,73%)

Nota. Descripción de Medicamentos Relacionados con EAM

Según el trabajo de campo realizado por los representantes del Programa de Farmacovigilancia Activa (PFVA) en las IPS, se presume que los EAM asociados con la ranitidina están relacionados con un desconocimiento en su correcta preparación y administración. En cuanto a los demás medicamentos, no se observaron cambios significativos

en comparación con periodos anteriores. Dentro de los grupos terapéuticos con mayor número de reportes destacan los antibióticos y los analgésicos (Base de Datos del Programa de Farmacovigilancia del Atlántico) (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

Servicios Hospitalarios con Mayor Proporción de Notificaciones

Los servicios de urgencias de diferentes IPS, tanto del sector público como privado, son responsables del 55% de los reportes de eventos adversos a medicamentos (EAM). Esta tendencia podría atribuirse a que el 60% de las IPS que concentran las notificaciones son de baja complejidad y disponen únicamente del servicio de urgencias (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

Asimismo, se ha identificado una participación creciente de otros servicios, como consulta externa, unidades de cuidados intensivos y programas de promoción y prevención, los cuales también han comenzado a reportar, lo que evidencia un mayor compromiso con las actividades de farmacovigilancia (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

Tabla 11*Servicios Hospitalarios con Mayor Proporción de Notificaciones*

Servicio	n	%
Urgencias	74	55,22%
Consulta externa	13	9,70%
Ginecología / Obstetricia	11	8,21%
No reporta	10	7,46%
Unidad de Cuidados Intensivos	7	5,22%
Hospitalización	6	4,48%
Promoción y Prevención	6	4,48%
Cirugía	4	2,99%
Farmacia	3	2,24%
Total	134	100%

Nota. Distribución de Reportes por Servicios

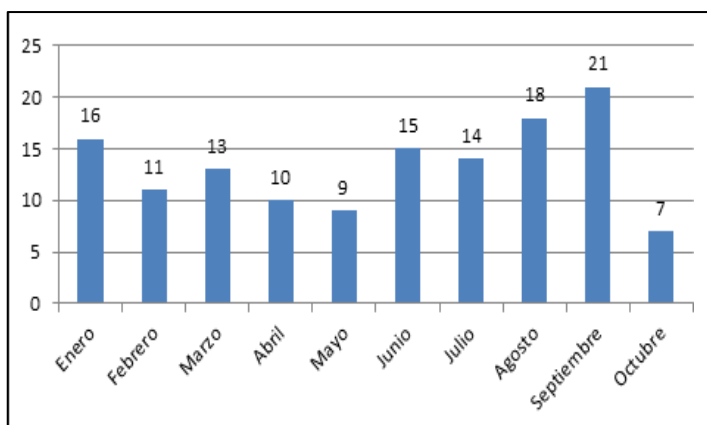
Descripción del Personal Sanitario que Notifica EAM

Aunque la mayoría de las notificaciones de eventos adversos a medicamentos (EAM) provienen de profesionales de la salud, como médicos generales, enfermeras y farmacéuticos, la calidad de la información registrada sigue siendo deficiente, lo que dificulta un análisis más preciso. Este patrón se ha mantenido desde el inicio del programa de farmacovigilancia en el Atlántico (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

Sin embargo, es relevante destacar que, por primera vez en la historia del programa, se han recibido notificaciones firmadas por médicos especialistas, lo que representa un avance en la participación de diferentes profesionales en los procesos de reporte y vigilancia (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

Figura 4

Comportamiento de la Notificación Durante el Año



Nota. Fuente Base de Datos del PFVA

Tendencia de Notificación por Meses del Año

Tal como se muestra en la Figura 4, existe una tendencia al incremento en la cantidad de notificaciones de eventos adversos a medicamentos (EAM) durante el segundo semestre del año. Esta variación podría estar relacionada con el inicio de las actividades de seguimiento del Grupo de Farmacovigilancia del Atlántico (GFA), que comenzaron en la segunda mitad del año 2012 (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

Entre las acciones desarrolladas por el GFA se destacan las visitas de acompañamiento, el monitoreo de los programas institucionales de farmacovigilancia, la realización de capacitaciones y la distribución de boletines informativos y materiales

didácticos, como el rotafolio sobre farmacovigilancia. Igualmente, se han optimizado los mecanismos de recepción y respuesta ante notificaciones, especialmente en lo que respecta a eventos adversos de mayor gravedad, además de otras estrategias orientadas a fortalecer la vigilancia y el reporte de EAM (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

Evaluación de la Calidad de los EAM Notificados

Uno de los pilares esenciales de los programas orientados a incrementar la seguridad del paciente es la recopilación adecuada y exhaustiva de información sobre reacciones adversas a medicamentos y errores de medicación. La utilidad de una notificación como fuente primaria de datos depende de que el formulario esté correctamente diligenciado (letra legible y datos esenciales completos), que se incluya información complementaria relevante y que los registros en el Formato de Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (FORAM) sean íntegros (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

Para valorar la calidad de las notificaciones recibidas, el Grupo de Farmacovigilancia del Atlántico adoptó la escala del Sistema Cubano de Farmacovigilancia, la cual clasifica los reportes en cuatro niveles: grados 0, 1, 2 y 3 (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

Grado 0: Corresponde a reportes con información insuficiente o incorrecta, como la omisión del medicamento sospechoso o la falta de descripción de la reacción adversa.

Grado 1: Engloba notificaciones que incluyen los datos mínimos requeridos, como la identificación del paciente, el medicamento sospechoso, la reacción adversa y el nombre del notificador. Si el evento es potencialmente grave, se requiere mayor detalle.

Grado 2: Se refiere a reportes más completos, que contienen información detallada del paciente, fecha de inicio del evento, descripción precisa de la reacción, medicamentos implicados, diagnóstico y datos del notificador primario.

Grado 3: Clasifica aquellos reportes que, además de lo anterior, incorporan antecedentes clínicos relevantes del paciente, como historia médica, diagnósticos previos, resultados de laboratorio o antecedentes de alergias.

Las falencias en la calidad de la información dificultan el análisis adecuado de los casos y limitan la precisión de las evaluaciones clínicas. Una parte importante de las notificaciones enviadas al Programa de Farmacovigilancia del Atlántico (PFVA) (Tabla 4) fueron catalogadas como grado 1, lo que indica que en su mayoría solo incluían información básica. Este hallazgo pone de manifiesto la necesidad de fortalecer los procesos formativos en la correcta elaboración de reportes de eventos adversos (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

Tabla 12

Clasificación de las Notificaciones de EAM de Acuerdo con la Calidad del dato

Categoría	(N=134) n - %
Grado 0	2 - 1,49%
Grado 1	119 - 88,81%
Grado 2	7 - 5,22%
Grado 3	6 - 4,48%

Nota. Clasificación de EAM por Calidad del Dato

Las deficiencias en la calidad de los datos registrados en el formato de reporte primario se deben, en gran parte, a tres causas principales: 1) la inexistencia de sistemas y procedimientos adecuados que aseguren un procesamiento efectivo de la información relacionada con los eventos adversos a medicamentos (EAM), 2) debilidades en los procesos de capacitación y actualización del personal de salud, y 3) la carencia de programas de formación continua en temas de farmacovigilancia (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

Adicionalmente, no se llevan a cabo revisiones periódicas para verificar la calidad de los registros, lo cual dificulta la identificación de errores recurrentes en la codificación y manejo de los datos. El análisis de los programas institucionales de farmacovigilancia evidenció que la mayoría de las IPS, con pocas excepciones, se enfocan exclusivamente en enviar reportes de EAM para cumplir con los requisitos normativos, sin aprovechar el potencial de estos programas como herramienta clave para generar conocimiento y diseñar estrategias eficaces de prevención (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

Descripción de la Causalidad y Gravedad de los EAM Notificados

El Grupo de Farmacovigilancia del Atlántico (GFVA) lleva a cabo el análisis de causalidad de las notificaciones relacionadas con sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el propósito de responder interrogantes fundamentales, como el grado de implicación del medicamento en la aparición de la reacción adversa en el paciente y la probabilidad de que una persona que consume dicho fármaco experimente ese tipo de reacción (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

Tabla 13*Descripción de la Causalidad de las Notificaciones de EAM*

Causalidad	n	%
Condicional/No clasificada	120	89,55%
Probable	7	5,22%
Posible	4	2,99%
Dudosa	2	1,49%
Definitiva	1	0,75%

Nota. Distribución de EAM por Causalidad Según Criterios Uppsala Monitoring Centre

Independientemente del algoritmo empleado para evaluar la causalidad (en este caso, el algoritmo de Naranjo), los resultados no son exactos ni precisos, sino que proporcionan una aproximación razonable sobre lo ocurrido. En relación con la calidad de la información disponible, el 90% de los casos fueron clasificados como "Condicional/No clasificado" debido a la falta de datos suficientes para realizar este análisis. Las categorías de causalidad se basaron en el Documento Técnico No. 5 de la Red PARF, titulado "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas" (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

Evaluación de la Calidad de los EAM Notificados

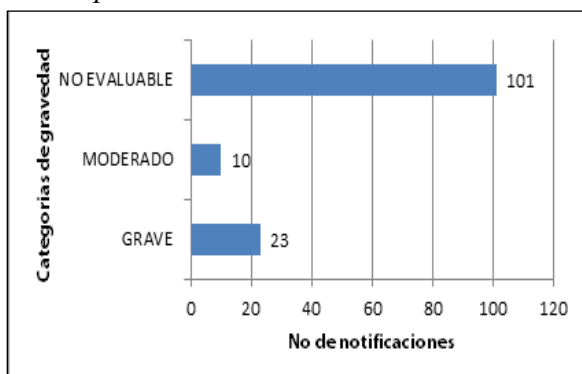
El 17% de los eventos adversos reportados fueron clasificados como graves. No obstante, debido a que el 75% de las notificaciones no contaban con la información necesaria para evaluar su gravedad, es probable que la proporción real de casos graves sea más alta. Para establecer el nivel de gravedad, se tuvo en cuenta no solo el riesgo vital para el paciente, sino también la magnitud del daño a su salud. Estos hallazgos resaltan la necesidad de que las

IPS reconozcan los riesgos inherentes al uso de medicamentos, los cuales pueden comprometer la calidad de vida del paciente, dificultar el abordaje diagnóstico y terapéutico, e implicar costos innecesarios para el sistema de salud. Por esta razón, es esencial que las instituciones desarrollen e implementen acciones que mitiguen dichos riesgos.

En relación con los eventos graves registrados, el 34% se vincula con el uso de dipirona y N-butilbromuro de hioscina, dos fármacos comúnmente utilizados y sobre los cuales ya se han divulgado recomendaciones para su uso adecuado (Gobernación del Atlántico, Boletín de Seguridad de Medicamentos, Vol. 2 – No. 3).

Figura 5

Descripción de la Gravedad de los EAM Notificados



Nota. Fuente Base de Datos PFVA

Un Observatorio de Farmacovigilancia contribuiría a:

- Implementar herramientas de monitoreo automatizado para identificar patrones de EAM en hospitales, farmacias y centros de salud.
- Capacitar a los profesionales de la salud en la detección temprana de reacciones adversas, aumentando la tasa de identificación de casos.
- Integrar bases de datos con registros clínicos electrónicos para mejorar la trazabilidad de los medicamentos y sus efectos.

Se espera que, con la implementación del observatorio, la detección de EAM aumente al menos un 50% en los primeros tres años, permitiendo una mejor evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos más utilizados en la región.

En Colombia, la tasa de notificación de eventos adversos es baja, con menos de 1,000 reportes anuales en algunos departamentos. La falta de cultura de reporte y la ausencia de plataformas accesibles dificultan la recolección de información clave para la farmacovigilancia.

El observatorio permitiría:

- Desarrollar una plataforma digital para la notificación en tiempo real de EAM, accesible para profesionales de la salud y pacientes.
- Sensibilizar y entrenar a médicos, farmacéuticos y enfermeros sobre la importancia del reporte de eventos adversos.
- Crear un sistema de incentivos para fomentar la participación en la notificación de reacciones adversas.

Con estas acciones, se proyecta que la tasa de notificación de eventos adversos en el Atlántico aumente en un 70% durante los primeros cinco años, generando una base de datos más robusta para la toma de decisiones en salud pública.

Impacto en la Respuesta y Prevención de Eventos Adversos

El tiempo de respuesta ante eventos adversos a medicamentos es clave para minimizar riesgos en los pacientes. Actualmente, muchas alertas sanitarias llegan con retraso a los profesionales de la salud, lo que impide una intervención oportuna.

El observatorio mejoraría la respuesta a los EAM mediante:

La emisión de alertas sanitarias en tiempo real basadas en el análisis de datos locales.

La implementación de protocolos de intervención rápida en hospitales y farmacias para reducir el impacto de reacciones adversas graves.

La identificación temprana de medicamentos problemáticos para solicitar ajustes en su prescripción y uso.

Con estas estrategias, se estima que el tiempo de respuesta a eventos adversos se reduciría en un 40%, permitiendo una acción más efectiva y una disminución en la morbilidad y mortalidad asociada al uso de medicamentos.

El impacto potencial de un Observatorio de Farmacovigilancia en el Atlántico sería significativo, permitiendo una mejora sustancial en la detección, notificación y respuesta a eventos adversos de medicamentos. Su implementación ayudaría a fortalecer la seguridad de los pacientes, optimizar el uso de medicamentos y reducir costos asociados a hospitalizaciones evitables. A largo plazo, el observatorio se convertiría en un pilar fundamental para la gestión del riesgo en salud pública, garantizando una mejor calidad en la atención y el bienestar de la población.

Plan Estratégico Propuesto para la Implementación Gradual del Observatorio de Farmacovigilancia, Incluyendo Hitos, Actividades, Cronograma y Recursos Requeridos

Introducción

El presente plan estratégico detalla la implementación gradual del Observatorio de Farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico. Se establecen hitos, actividades clave, un cronograma estructurado y los recursos requeridos para garantizar su éxito y sostenibilidad.

Hitos y Fases del Proyecto

Tabla 14

Hitos y fases del Proyecto Según Plan Estratégico

Hito	Fase	Descripción	Duración
Hito 1	Fase 1: Planeación	Definir objetivos, estructura organizativa y plan de acción.	3 meses
	Fase 2:	Adquirir y adecuar espacios	
Hito 2	Infraestructura y Tecnología	físicos, sistemas de información y herramientas tecnológicas.	6 meses
		Capacitar al personal de salud en	
Hito 3	Fase 3: Capacitación y Sensibilización	farmacovigilancia y fomentar la cultura de reporte de eventos adversos.	6 meses
	Fase 4:	Iniciar pruebas del sistema en	
Hito 4	Implementación Piloto	hospitales, farmacias y centros de salud seleccionados.	6 meses
	Fase 5: Expansión y Monitoreo	Evaluar resultados del piloto y expandir el observatorio a toda la región.	12 meses

Nota. Descripción de Hitos Según Plan Estratégico

Actividades Clave

Fase 1: Planeación (Mes 1 - Mes 3)

- Conformar un comité técnico y definir la estructura organizativa.
- Establecer alianzas con entidades gubernamentales, universidades y el sector farmacéutico.
- Elaborar un diagnóstico de la situación actual de farmacovigilancia en la región.
- Diseñar la estrategia de financiamiento y sostenibilidad del observatorio.

Fase 2: Infraestructura y Tecnología (Mes 4 - Mes 9)

- Adecuar el espacio físico del observatorio con equipos y tecnología necesaria.
- Adquirir y desarrollar una plataforma digital para la recolección y análisis de datos.
- Integrar el sistema con registros clínicos electrónicos en hospitales y farmacias.
- Desarrollar protocolos de seguridad y manejo de datos.

Fase 3: Capacitación y Sensibilización (Mes 10 - Mes 15)

- Capacitar a médicos, farmacéuticos y enfermeros en la detección y notificación de eventos adversos.
- Realizar campañas de sensibilización para la comunidad sobre el uso seguro de medicamentos.
- Implementar incentivos para fomentar la cultura de notificación en el sector salud.

Fase 4: Implementación Piloto (Mes 16 - Mes 21)

- Seleccionar hospitales, farmacias y centros de salud para pruebas piloto.

- Recopilar y analizar los primeros datos sobre eventos adversos a medicamentos.
- Evaluar la efectividad del sistema de notificación y hacer ajustes necesarios.

Fase 5: Expansión y Monitoreo (Mes 22 - Mes 33)

- Extender el observatorio a todas las instituciones de salud del Atlántico.
- Establecer informes periódicos y un sistema de alertas sanitarias en tiempo real.
- Realizar auditorías y ajustes para mejorar la eficiencia del observatorio.
- Evaluar el impacto del observatorio en la seguridad del paciente y la reducción de

eventos adversos.

Cronograma

Tabla 15

Cronograma

Actividad	Meses 1-3	Meses 4-9	Meses 10-15	Meses 16-21	Meses 22-33
Planeación y estructuración					
Infraestructura y tecnología		■			
Capacitación y sensibilización			■		
Implementación piloto				■	
Expansión y					■

 monitoreo

Nota. Descripción de Cronograma Según Plan Estratégico

Recursos Requeridos

Tabla 16

Recursos Requeridos

Recurso	Descripción	Costo Estimado (COP)
Infraestructura	Oficinas, mobiliario, equipamiento	200.000.000
Tecnología	Servidores, software, integración con sistemas de salud	150.000.000
Personal	Epidemiólogos, farmacólogos, analistas de datos, administrativos	500.000.000 (anual)
Capacitación	Cursos, talleres, material educativo	70.000.000
Campañas de sensibilización	Publicidad, material de difusión, eventos	50.000.000
Estudios y monitoreo	Evaluación de impacto, auditorías	120.000.000
Total Estimado		1.090.000.000 (primer año)

Nota. Detalle de los Recursos Requeridos Según Plan Estratégico

El éxito del Observatorio de Farmacovigilancia dependerá de una implementación estratégica, una adecuada asignación de recursos y la colaboración entre entidades gubernamentales, centros de salud y la comunidad. Este plan proporciona un enfoque estructurado para garantizar que el observatorio cumpla con su misión de mejorar la seguridad y el uso racional de los medicamentos en el Departamento del Atlántico.

La creación de un Observatorio de Farmacovigilancia en el departamento del Atlántico representa una estrategia clave para el fortalecimiento institucional en múltiples dimensiones, particularmente en la gestión, productividad y sostenibilidad de las entidades del sector salud.

En cuanto al fortalecimiento de gestión, el proyecto proporciona una herramienta que permite la toma de decisiones basada en evidencia. Al centralizar, analizar y difundir información sobre eventos adversos y uso racional de medicamentos, el observatorio optimiza los procesos de control y seguimiento farmacoterapéutico. Esto contribuye a mejorar los protocolos de atención, incrementar la trazabilidad de los medicamentos y elevar los estándares de calidad en los servicios de salud.

Además, promueve una cultura organizacional orientada a la prevención de riesgos y a la mejora continua, lo que fortalece el liderazgo clínico, la articulación interinstitucional y el cumplimiento normativo exigido por entidades reguladoras como el INVIMA y el Ministerio de Salud.

Con relación a mejora de la productividad, el observatorio impacta directamente en la eficiencia operativa al reducir eventos adversos prevenibles, minimizar los errores en la prescripción y disminuir las hospitalizaciones innecesarias derivadas de efectos secundarios no reportados. Esto se traduce en un mejor uso de los recursos económicos, humanos y

tecnológicos, al evitar reprocesos y mejorar los resultados en salud con menor inversión.

Así mismo, el proyecto estimula el uso racional de medicamentos, lo que permite optimizar el inventario, reducir el desperdicio y promover tratamientos más efectivos, alineados con la evidencia científica y las necesidades reales de los pacientes.

En cuanto al impulso a la sostenibilidad, el observatorio contribuye a la construcción de un sistema de salud más resiliente y autosostenible, al generar mecanismos de aprendizaje institucional, vigilancia permanente y mejora adaptativa. Este enfoque permite anticipar y mitigar riesgos, generar confianza en los usuarios y alinear los servicios con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), particularmente el ODS 3 (salud y bienestar).

Además, al promover la capacitación continua del talento humano en salud y el trabajo colaborativo entre actores del sistema, se fortalece el capital humano e intelectual necesario para sostener el cambio organizacional en el largo plazo.

El impacto esperado del proyecto sobre el plan de mejoramiento institucional es significativo.

Entre los beneficios más relevantes se destacan:

- Establecimiento de un sistema integral de vigilancia y análisis de riesgos asociados a medicamentos.
- Reducción de los indicadores de eventos adversos, mejorando la seguridad del paciente.
- Actualización de protocolos clínicos y administrativos en base a información empírica.
- Desarrollo de un sistema de indicadores de gestión de la farmacovigilancia, que permitirá evaluar y ajustar continuamente las acciones emprendidas.
- Fomento del trabajo interdisciplinario entre profesionales de la salud,

investigadores y gestores, promoviendo un enfoque sistémico e innovador.

El proyecto tiene el potencial de transformar positivamente la gestión del uso de medicamentos en el Atlántico, garantizando mayor seguridad para los pacientes, eficiencia en la operación institucional y sostenibilidad en los procesos de atención, investigación y educación en salud.

Análisis Crítico

Los resultados presentados en cada uno de los objetivos han proporcionado una base valiosa para justificar la necesidad de crear un observatorio de farmacovigilancia en el departamento del Atlántico.

En primer lugar, se observa que los datos recopilados fueron coherentes con el objetivo el cual fue determinar la factibilidad para la creación de un observatorio de farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico orientado al mejoramiento de la utilización de los medicamentos en la población., ya que permiten identificar el nivel de conocimiento y las prácticas actuales en torno a la farmacovigilancia dentro de las instituciones de salud del departamento. El hecho de que una proporción significativa de los profesionales de la salud manifieste desconocimiento o poco involucramiento con los procesos de reporte de eventos adversos evidencia una debilidad estructural en los sistemas actuales, que podría ser subsanada mediante la creación de un observatorio especializado. Este hallazgo refuerza la pertinencia del proyecto y da pie a la formulación de estrategias específicas de formación, capacitación y sensibilización.

Los resultados obtenidos en el presente estudio evidencian una situación preocupante en torno al conocimiento, la implementación y el seguimiento de los procesos de farmacovigilancia en las instituciones de salud del departamento del Atlántico. Esta realidad

confirma la necesidad urgente de diseñar e implementar un observatorio que sirva como instrumento técnico, operativo y estratégico para mejorar la seguridad y eficacia en el uso de medicamentos.

Uno de los hallazgos más significativos es el bajo nivel de notificación de eventos adversos por parte de los profesionales de la salud, situación que compromete la capacidad del sistema para identificar, analizar y prevenir riesgos relacionados con los medicamentos. Esta tendencia refleja deficiencias tanto en la formación académica como en la cultura institucional relacionada con la farmacovigilancia, lo cual se alinea con estudios previos que han advertido sobre la invisibilización de los efectos no deseados de los fármacos en los entornos clínicos (González et al., 2021).

Igualmente, el escaso conocimiento sobre los canales y mecanismos de reporte indica una debilidad estructural en los sistemas de comunicación internos, así como una posible falta de liderazgo institucional en esta materia. Esta situación compromete no solo la calidad del servicio, sino también la seguridad del paciente, lo que representa un serio obstáculo para el cumplimiento de los principios de atención segura y centrada en el usuario.

Por otro lado, la inexistencia de sistemas sistematizados de recolección y análisis de datos sobre medicamentos evidencia una brecha tecnológica y operativa que limita la capacidad del sistema de salud para tomar decisiones informadas. La creación de un observatorio permitiría centralizar y organizar esta información, facilitando el análisis de tendencias, la identificación de riesgos emergentes y la formulación de políticas públicas basadas en evidencia.

Un aspecto que también merece ser destacado es la actitud favorable que muestran los profesionales frente a la implementación de un observatorio. A pesar de las limitaciones

mencionadas, los encuestados reconocen la importancia de mejorar la vigilancia sobre el uso de medicamentos y manifiestan disposición a participar en iniciativas orientadas a fortalecer esta área. Esta apertura constituye una oportunidad clave para diseñar estrategias de capacitación, sensibilización y empoderamiento del talento humano en salud.

Sin embargo, para que esta propuesta sea viable y sostenible, es necesario considerar aspectos como la articulación con las instituciones reguladoras (como el INVIMA), el fortalecimiento de las redes interinstitucionales, y la dotación de recursos técnicos y financieros suficientes. Igualmente, se requiere un cambio cultural que promueva la transparencia, el aprendizaje organizacional y la mejora continua.

Los resultados del estudio no solo justifican la creación del observatorio, sino que delimitan con claridad los aspectos críticos que deben ser abordados en su diseño e implementación. La evidencia recogida debe ser considerada como un insumo fundamental para la planificación de acciones específicas que garanticen una utilización racional, segura y efectiva de los medicamentos en el departamento del Atlántico.

Logros Esperados

El estudio de preinversión para la creación de un Observatorio de Farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico tiene como objetivo lograr varios resultados concretos que fortalezcan el sistema de vigilancia de medicamentos en la región. Entre los principales resultados esperados se encuentra el diseño de un modelo de funcionamiento para el observatorio, el cual detallará su estructura organizativa, funciones, procesos internos y las fuentes de información que nutrirán su labor. Este modelo será validado y aprobado por las autoridades de salud competentes y se constituirá en un referente técnico para su puesta en marcha.

Así mismo, se espera identificar y caracterizar una red de actores clave en farmacovigilancia, conformada por instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), entidades promotoras de salud (EPS), farmacias, universidades y autoridades regulatorias. Esta red permitirá establecer alianzas estratégicas que garanticen la operatividad del observatorio y su integración dentro del sistema de salud departamental.

Otro resultado esperado es la elaboración de un documento financiero detallado que incluya la estimación de los costos de inversión inicial y los costos operativos para un horizonte de cinco años. Esto facilitará la planeación presupuestal y permitirá gestionar recursos ante fuentes de financiación nacionales e internacionales. A su vez, se formulará un plan de implementación por fases, el cual incluirá un cronograma claro de actividades, responsables y metas específicas, asegurando una ejecución ordenada y efectiva del proyecto.

En cuanto a la sensibilización y capacitación, se diseñará un plan de formación dirigido a profesionales de la salud, con la meta de capacitar al menos 500 personas en los dos primeros años de operación, fortaleciendo así la cultura de reporte y análisis de eventos

adversos en el departamento.

Los aportes del proyecto serán múltiples. Se fortalecerá el sistema de farmacovigilancia, lo cual permitirá mejorar la detección y el análisis de eventos adversos relacionados con medicamentos, contribuyendo así a la seguridad del paciente y a la promoción del uso racional de los medicamentos. Se fomentará la toma de decisiones basadas en evidencia, apoyando a las autoridades de salud en la formulación de políticas públicas más efectivas. Además, el observatorio se consolidará como un espacio de articulación interinstitucional, promoviendo la cooperación entre distintos actores del sector salud. Finalmente, el modelo diseñado podrá ser replicado en otros departamentos del país, sirviendo como experiencia piloto para el fortalecimiento de la farmacovigilancia a nivel nacional.

Contribuciones

Conocimiento Generado por el Proyecto

El presente estudio aporta un conocimiento innovador al campo de la farmacovigilancia y a la gerencia de proyectos dentro del sector salud y la administración pública, al proponer la creación de un Observatorio Regional de Farmacovigilancia con enfoque adaptativo, sistemático y descentralizado. A través del análisis de viabilidad técnica, financiera, institucional y operativa, el proyecto proporciona un modelo replicable de vigilancia farmacológica que supera la tradicional recolección de datos para posicionarse como una herramienta estratégica de salud pública, basada en el monitoreo de indicadores, análisis de causalidad y generación de alertas tempranas.

Desde una perspectiva técnica, se profundiza en la integración de marco de trabajo o enfoques ágiles, PMBOK®, análisis de riesgos y costos, y uso de indicadores de desempeño (KPI), lo cual constituye un avance en la intersección entre farmacovigilancia y gestión de proyectos. Se evidencia un enfoque transversal que permite aplicar prácticas de administración moderna en contextos sanitarios complejos, promoviendo una cultura institucional de mejora continua, vigilancia activa y gestión del conocimiento.

Aportes Prácticos a la Organización, la Comunidad y el Entorno Territorial

El proyecto tiene un impacto directo sobre el sistema de salud del Departamento del Atlántico al:

Fortalecer institucionalmente a la Secretaría de Salud del Atlántico mediante una propuesta técnica para mejorar la recolección, análisis y retroalimentación de eventos adversos a medicamentos (EAM).

Optimizar la toma de decisiones clínicas y administrativas, gracias a la disponibilidad de datos sistematizados y evidencia local sobre el comportamiento farmacológico en condiciones reales.

Reducir la morbimortalidad asociada a EAM prevenibles, mediante estrategias de prevención, sensibilización y capacitación dirigidas a los profesionales de salud.

Fomentar una cultura del reporte y la gestión del riesgo, lo que incide en la calidad del servicio prestado por las IPS y EPS del territorio.

Contribuir a la educación comunitaria y al uso racional de los medicamentos, al vincular actores sociales y comunitarios en la apropiación del conocimiento generado por el observatorio.

Asimismo, se propone un plan estratégico escalonado y realista que incluye fases de planificación, implementación piloto y monitoreo continuo, adaptable a otros entornos territoriales con necesidades similares.

Aplicación y Consolidación de Aprendizajes Adquiridos durante la Maestría en Gerencia de Proyectos

El desarrollo del proyecto ha permitido la aplicación práctica de múltiples herramientas, enfoques y competencias adquiridas en la Maestría en Gerencia de Proyectos, tales como:

Gestión de la integración del proyecto, mediante la estructuración coherente de todas las fases del ciclo de vida del proyecto, desde la identificación hasta la propuesta de implementación.

Análisis de partes interesadas, identificando roles, niveles de influencia y estrategias de participación para actores clave como la Secretaría de Salud, INVIMA, EPS, IPS,

universidades y comunidad.

Gestión de la calidad, a través del diseño de procesos estandarizados y adaptativos para la vigilancia farmacológica, integrando herramientas como el ciclo PHVA.

Gestión de riesgos y costos, con aplicación de análisis de sensibilidad y evaluación financiera detallada (costos iniciales, operativos y fuentes de financiación).

Gestión de las comunicaciones, mediante la propuesta de mecanismos efectivos para la retroalimentación interna y la difusión de alertas y resultados a diferentes públicos.

Enfoques metodológicos, como el uso del marco lógico, marco de trabajo o enfoques ágiles (Scrum, Kanban) y análisis de indicadores clave de desempeño (KPI) para el monitoreo y evaluación del observatorio.

Cada uno de estos elementos ha sido implementado no solo como ejercicios académicos, sino como soluciones integradas a una problemática real del sector salud, demostrando la aplicabilidad de los conocimientos adquiridos.

Valor Agregado Desde la Gerencia de Proyectos

El uso de buenas prácticas de la Guía del PMBOK® otorgó valor estratégico al proyecto al permitir una gestión integral, flexible y orientada a resultados, enmarcada en los grupos de procesos de inicio, planificación, ejecución, monitoreo y cierre. Desde esta perspectiva, se destacan los siguientes aportes:

Adaptación al entorno de salud pública, donde las condiciones de incertidumbre, restricciones presupuestales y multiplicidad de actores exigen una gerencia de proyectos resiliente y adaptable.

Diseño estructurado pero flexible, con cronogramas, fases, indicadores y recursos definidos que permiten ajustarse a contingencias del entorno sin perder el rumbo estratégico.

Sistematización de procesos, garantizando trazabilidad, transparencia y capacidad de replicación del modelo propuesto.

Fomento de la sostenibilidad, a través de la planificación de costos, fuentes de financiación y alianzas institucionales que aseguren la permanencia y escalabilidad del observatorio.

En suma, el valor agregado del enfoque gerencial radica en haber transformado una necesidad sanitaria en un proyecto viable, estratégico y gestionable, bajo estándares internacionales de buenas prácticas, con alto impacto potencial en la seguridad del paciente, el uso racional de medicamentos y la salud pública del departamento.

Conclusiones

Las conclusiones del presente estudio evidencian la importancia y viabilidad de establecer un Observatorio de Farmacovigilancia en el Departamento del Atlántico como una herramienta estratégica para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos y fortalecer el sistema de salud regional. A partir del análisis realizado, se identificaron de forma clara las entidades y actores clave que deberían participar en la implementación y operación del observatorio. Se reconoce que su funcionamiento requiere de una articulación multisectorial, en la cual instituciones como la Secretaría de Salud, las EPS, IPS, universidades, centros de investigación y organismos de control como el INVIMA, jueguen roles definidos en la vigilancia, recolección, análisis y difusión de datos relacionados con eventos adversos a medicamentos.

Desde la perspectiva financiera y logística, el estudio demuestra que la creación del observatorio es factible, siempre que se cuente con una adecuada planificación y gestión de recursos. Se establecieron los elementos básicos necesarios para su operación, incluyendo infraestructura tecnológica, recurso humano capacitado y soporte institucional, y se identificaron diversas fuentes de financiamiento potenciales, como fondos estatales, cooperación internacional y convenios interinstitucionales. Esto permite concluir que, con una adecuada coordinación y voluntad política, es posible avanzar en su implementación sin que represente una carga insostenible para el sistema de salud.

En cuanto al impacto esperado, se concluye que el observatorio contribuirá significativamente a la mejora de los procesos de detección, notificación y respuesta frente a eventos adversos por el uso de medicamentos. Su existencia permitirá fortalecer la vigilancia sanitaria, reducir riesgos para los pacientes, y generar evidencia que facilite la toma de

decisiones clínicas y regulatorias más informadas. Así, se anticipa un aumento en la calidad de los servicios de salud, mayor seguridad del paciente y un entorno sanitario más confiable para la ciudadanía.

El estudio permitió formular un plan estratégico detallado para la implementación del observatorio, el cual establece fases progresivas, actividades específicas, cronogramas y recursos estimados para su ejecución. Este plan no solo ofrece una guía clara para los tomadores de decisiones, sino que también garantiza que la puesta en marcha del observatorio se realice de forma ordenada, eficiente y sostenible, maximizando su impacto y asegurando su continuidad en el tiempo.

Recomendaciones

Fortalecer la articulación entre las entidades del sector salud, instituciones académicas, centros de investigación y organismos reguladores como el INVIMA, con el fin de consolidar una red colaborativa que respalde técnica y operativamente al observatorio. Esta articulación debe sustentarse en acuerdos interinstitucionales que definan con claridad los roles y responsabilidades de cada actor, promoviendo una gobernanza compartida y eficiente.

Estructurar un plan de financiamiento mixto, que incluya recursos del Estado, cooperación internacional, alianzas estratégicas con universidades y el sector privado. Este enfoque permitirá no solo cubrir los costos de inversión inicial, sino también garantizar la sostenibilidad financiera a largo plazo.

Fortalecer las capacidades técnicas y humanas a través de programas de formación dirigidos al personal de salud, orientados al uso adecuado de herramientas de farmacovigilancia, análisis de datos y gestión de riesgos.

Plantear la necesidad de diseñar protocolos estandarizados para la recolección, análisis, interpretación y difusión de la información relacionada con eventos adversos. Esto permitirá garantizar la calidad, confiabilidad y comparabilidad de los datos procesados por el observatorio, facilitando la toma de decisiones basadas en evidencia.

Promover una cultura de farmacovigilancia en el sistema de salud, mediante campañas de sensibilización dirigidas tanto a los profesionales de la salud como a la ciudadanía, con el propósito de fomentar la notificación oportuna de efectos adversos.

Se considera estratégico iniciar la implementación del observatorio mediante un plan piloto en una zona específica del departamento, que permita validar el modelo, ajustar procesos y generar aprendizajes antes de su escalamiento a nivel departamental.

Establecer un sistema de monitoreo y evaluación continua, con indicadores claros que permitan valorar el impacto del observatorio en la mejora de la seguridad en el uso de medicamentos y en la calidad del sistema de salud en general.

Referencias Bibliográficas

- Aguilera García, L. A. (2021). Evaluación y mejora de la calidad del proceso preinversión [Tesis de Doctorado, Universidad de Holguín].
- Almarales, L. M., Estrada, J. A., & Chong, M. (2019). La tasa de descuento en la gestión empresarial del proceso inversionista cubano. *Ciencias Holguín*, 25(2), 15-29.
<https://bit.ly/3940NgE>
- Angulo Marcial, Noel ¿Qué son los observatorios y cuáles son sus funciones? *Innovación Educativa*. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=179414895002>
- Balanza, G. (2019). *Farmacovigilancia: Una visión integral de la seguridad del medicamento*. Editorial Médica Panamericana.
- Berkowitz, B. Desarrollo y regulación de Fármacos. En: Katzung, B., Masters, S., & Trevor, A. (eds.). *Farmacología Básica y Clínica*. México: McGraw-Hill; 2010.
- Bourreau, M., Cambini, C., & Hoernig, S. (2018). Cooperative Investment, Access, and Uncertainty. *International Journal of Industrial Organization*, 56, 78-106.
<http://doi.org/10.1016/j.ijindorg.2017.11.004>
- Boerma T, M. C. (2015). The World Health Organization and global health estimates: improving collaboration and capacity. *BioMed Central - Medicine*, 286-7
- Burneo, S., Vítore, R., y Vérez, M. A. (2016). Estudio de factibilidad en el sistema de dirección por proyectos de inversión. *Iberoamerican Journal of Project Management*,
<https://bit.ly/3xvRqxR>
- Bracarense, L. D., Brandão, R., Yamashita, Y., & De Aragão, J. J. G. (2016). Feasibility Study for Waterway Infrastructure: International Overview and Methodological Recommendations. *Transportation Research Procedia*, 18, 305-311.

<http://doi.org/10.1016/j.trpro.2016.12.040>

- Castell Catalá, A., & de la Nuez Hernández, D. (2021). Diagnóstico del subsistema calidad en la Unidad Básica de Producción Cooperativa «Julián Alemán». *Cooperativismo y Desarrollo*, 9(2), 689-711. <https://coodes.upr.edu.cu/index.php/coodes/article/view/424>
- CEPAL (2016). *Formulación y Evaluación de proyectos de Inversión. Módulo 2. Evaluación Social de Proyectos*.
- Comité de consenso GIAF-UGR, GIFAF-USE, GIF-UGR. (2007). Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharm*, 48, 5-17.
- Creswell, J. W. (2014). *Investigación cualitativa: Diseño y ejecución*. Pearson Educación.
- De Abajo, F. J., Madurga, M., & Montero, D. (2003). La farmacovigilancia en una agencia de regulación de medicamentos: fines y estrategias. *Rev Pediatr Aten Primaria*, 5(20), 683-706.
- Díaz Muñoz, Gabriel Alejandro, & Salazar Duque, Diego Alfredo. (2021). La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial. *Podium*, (39), 19-36. Epub 28 de junio de 2021. <https://doi.org/10.31095/podium.2021.39.2>
- Fernández, J. (2013). *Introducción a las metodologías ágiles*. España: Universitat Oberta de Catalunya - UOC.
- Flores Torres, D. A., Artola Pimentel, M. de L., & Tarifa Lozano, L. (2022). Planificación de la calidad de los procesos en el Instituto Tecnológico Superior Cordillera. *Universidad y Sociedad*, 14(S2), 76-83. <https://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus/article/view/2761>.
- Flores, E. (2019). *Análisis de riesgo en el diagnóstico de los proyectos de inversión pública y calidad de la inversión. Caso Mitopampa*. (Tesis de maestría), Universidad Nacional

- Pedro Ruiz Gallov, Lambayeque – Perú. <http://repositorio.uprg.edu.pe/handle/UNPRG/6081>
- Gómez, j. m., & Fontalvo, t. j. (2013). Caracterización y Análisis del Riesgo Laboral en la Pequeña y Mediana Industria Metalmeccánica en Cartagena Colombia. obtenido de <https://repository.eia.edu.co/server/api/core/bitstreams/fb72403a-6083-4a6b-9341-bdc0cd0acab0/content>
- Grzyl, B., Miszewska, E., & Apollo, M. (2017). Building Information Modelling as an Opportunity and Risk for Stakeholders Involved in Construction Investment Process. *Procedia Engineering*, 196, 1026-1033. <http://doi.org/10.1016/j.proeng.2017.08.045>
- Gómez, H. A. (2021). Observatorio de la Salud: una iniciativa para América Latina y el Caribe. Fundación Mexicana para la Salud e Instituto CARSO para la Salud. Fundación Mexicana para la Salud e Instituto CARSO para la Salud. México,
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. (2014). Metodología de la investigación (6ª ed.). McGraw-Hill.
- ISO 2015. ISO9000:2015. Sistemas de Gestión de Calidad Fundamentos y Vocabulario. Madrid: AENOR.
- LaCroix, A. Z., Wienpahl, J., White, L. R., Wallace, R. B., Scherr, P. A., George, L. K., et al. (1990). Thiazide diuretic agents and the incidence of hip fracture. *New England Journal of Medicine*, 322, 286-290.
- Laporte, J. R., & Tognoni, G. (1993). Estudios de utilización de medicamentos y farmacovigilancia. En Laporte, J. R., & Tognoni, G. (eds.), *Principios de Epidemiología del Medicamento* (pp. 2-24). Barcelona: Masson-Salvat.

- Lema, R., Bhamidipati, P., Gregersen, C., Hansen, U., & Kirchherr, J. (2021). China's Investments in Renewable Energy in Africa: Creating Co-Benefits or Just Cashing-In? *World Development*, 141, 105365. <http://doi.org/10.1016/j.worlddev.2020.105365>
- Management Solutions. (2019). *De proyectos Agile, a organizaciones Agile*. España: Diseño y Maquetación.
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). (2010). Último acceso: agosto 30 de 2010. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Howwemonitorthesafetyofproducts/Medicines/BlackTriangleproducts/index.htm>
- Navarro Cadavid, A., Fernández Martínez, J. D., & Morales Vélez, J. (2013). Revisión de metodologías ágiles para el desarrollo de software. *Prospectiva*, 11(2), 30-39.
- Organización Mundial de la Salud. (2002). *Why health professionals need to take action. Safety of medicines - A guide to detecting and reporting of adverse drug reactions*. Geneva: WHO.
- Organización Mundial de la Salud. (2004). *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*, No. 9. Ginebra: OMS. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js6166s/>
- Organización Mundial de la Salud. (2006). *Quality Assurance and Safety of Medicines Team. The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance, an essential tool*. Geneva: WHO.
- Organización Mundial de la Salud, Centro de Monitoreo de Uppsala. (2002). *La importancia de la farmacovigilancia*. Uppsala: OMS, Centro de Monitoreo de Uppsala.

- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2016). Regulaciones para el Sistema de Farmacovigilancia en las Américas. OPS. Recuperado de <https://www.paho.org>
- Otero, M. J. (2007). La gestión de riesgos en la prevención de los errores de medicación. En Módulo IV Formación continuada en farmacoterapia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) (pp. 109-151). Madrid: Arán Ediciones.
- Observatorio Nacional de Salud. ONS. (13 de 02 de 2013.). ins.gov.co. (I. N. Salud., Ed.) <https://www.ins.gov.co/Direcciones/ONS/Documentos%20Marco%20de%20implementacin/Marco%20de%20Implementaci%C3%B3n.pdf>
- Pérez Fernández, D., Urquiola Sánchez, O., & Alpizar Fernández, R. (2022). Sistema de gestión de calidad de la Universidad de Cienfuegos. *Universidad y Sociedad*, 14(3), 161-169. <https://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus/article/view/2853>
- Pincay Morales, Y. M., & Parra Ferié, C. (2020). Gestión de calidad en el servicio al cliente de las PYMES comercializadoras. Una mirada en Ecuador. *Dominio de las Ciencias*, 6(3), 1118-1142. <https://www.dominiodelasciencias.com/ojs/index.php/es/article/view/1341>
- Project Management Institute. (2013). *Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía del PMBOK)*. Pensilvania: Project Management Institute.
- Project Management Institute (PMI). (2021). *Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (7th ed.)*. Project Management Institute, Inc.
- Ramos, G. (2017). Sutori. Obtenido de HISTORIA Y EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE GESTIÓN DE CALIDAD: <https://www.sutori.com/story/historiay-evolucion-del-concepto-de-gestion-de-calidad--VMb6P4wrEX1F3M7fgKtHtjRr>

- Rendón, S. P., & Castrillón, C. C. (1996). Manual de Farmacovigilancia. Programa de Farmacovigilancia institucional. Dirección Seccional de Salud de Antioquia.
- Reyes Chacón, David A., Cadena López, Aydé, & Rivera González, Gibrán. (2022). El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación. *Inter disciplina*, 10(26), 217-240. Epub 04 de abril de 2022. <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485705e.2021.25.80975>
- Sainz, R. O., Morán, M., & Torres, R. A. (2015). Determinación de los objetivos parciales de un proyecto, aplicando la ruta más larga. *UPGTO Management Review*, 1(2), 18-43. <https://bit.ly/3rETQcq>
- Stsepanets, (2023) A. Gestión de riesgos en un proyecto: todo lo que debería saber iniciando y realizando proyectos. GANTTPRO. Online. 11 Julio 2023. [Acceso 28 noviembre 2023]. Disponible en: <https://blog.ganttpro.com/es/planificacion-gestion-riesgos-proyecto/>
- Shikura, F., Bepzu, S., Hamada, T., Khandheria, B. K., Seward, J. B., & Nehra, A. (2000). Efectos del citrato de sildenafilo (Viagra) combinado con nitrato en el corazón. *Circulation*, 102, 2516-2521.
- Silverman, W. (2002). The Schizophrenic Career of a “Monster Drug”. *Pediatrics*, 110, 404-406.
- Torres, A. (2007). Paulo Freire y la educación popular. *Revista Educación de Adultos y Desarrollo- EAD*. Recuperado en <http://www.dvvinternational.de/es/educacion-de-adultos-y-desarrollo/ediciones/ead692007/el-decimo-aniversariode-la-muerte-de-paulo-freire/paulo-freire-y-laeducacion-popular/>