

**Innovaciones digitales en farmacovigilancia: impacto de las aplicaciones móviles y la
inteligencia artificial en la seguridad del paciente en América Latina**

Presentado Por:

Alexander Perez

Daniela Elizabeth Chungana Cumbal

Jerly Yeani Burbano Soberon

Jhon Fredy Lopez

Nayeli Yaqueline Carlosama Cantuca

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de Ciencias de la Salud (ECISA)

Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

**Innovaciones digitales en farmacovigilancia: impacto de las aplicaciones móviles y la
inteligencia artificial en la seguridad del paciente en América Latina**

Presentado Por:

Alexander Perez

Daniela Elizabeth Chungana Cumbal

Jerly Yeani Burbano Soberon

Jhon Fredy Lopez

Nayeli Yaqueline Carlosama Cantuca

Tutor

Christian Eduardo Galeano Diaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de Ciencias de la Salud (ECISA)

Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

Resumen

Este estudio corresponde a una revisión documental de alcance exploratorio-descriptivo que analiza el impacto de las innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia en América Latina, con énfasis en aplicaciones móviles e inteligencia artificial como herramientas para fortalecer la seguridad del paciente. La evidencia muestra que estas tecnologías optimizan la identificación y análisis de reacciones adversas, mejoran la comunicación entre profesionales y usuarios y aumentan la calidad del reporte. Países como Cuba, Panamá y Ecuador presentan avances mediante sistemas digitales que agilizan los procesos de vigilancia. No obstante, persisten desafíos asociados a infraestructura, conectividad y formación profesional, lo que exige fortalecer marcos regulatorios y políticas públicas que impulsen una farmacovigilancia digital sostenible.

Palabras Clave: *Aplicaciones móviles, Farmacovigilancia, Innovación tecnológica, Inteligencia artificial, Seguridad del paciente.*

Abstract

This study is a documentary review with an exploratory–descriptive scope that examines the impact of technological innovations on pharmacovigilance in Latin America, focusing on mobile applications, artificial intelligence, and telemedicine as tools to strengthen patient safety.

Evidence shows that these technologies enhance the identification and analysis of adverse drug reactions, improve communication between healthcare professionals and users, and increase the quality of reports. Countries such as Cuba, Panama, and Ecuador have advanced by implementing digital systems that streamline surveillance processes. However, challenges related to infrastructure, connectivity, and professional training persist. These conditions highlight the need to strengthen regulatory frameworks and public policies that support the development of an efficient and sustainable digital pharmacovigilance system.

Keywords: *Artificial intelligence, Mobile applications, Patient safety, Pharmacovigilance, Technological innovation..*

Tabla de Contenido

Resumen.....	3
Abstract.....	4
Introducción	10
Marco de Referencia	12
Título de investigación.....	12
Pregunta de investigación.....	12
Objetivos.....	13
Objetivo General	13
Objetivos Específicos.....	13
Planteamiento del problema.....	14
Contexto	14
Evidencia.....	15
Necesidad	16
Justificación	18
Marco Teórico.....	22
Fundamentos de la Farmacovigilancia.....	22
Definición y objetivos de la farmacovigilancia.....	23
Importancia en la seguridad del paciente	23
Evolución histórica de la farmacovigilancia en América Latina.....	24
Innovaciones Tecnológicas en la Salud	25

Digitalización en el sector salud.....	26
Aplicaciones móviles y plataformas digitales	26
Inteligencia artificial y análisis de datos en farmacovigilancia.....	27
Aplicaciones Digitales en la Farmacovigilancia	28
Apps para reporte de reacciones adversas	28
Sistemas electrónicos de gestión de datos	29
Herramientas de monitoreo en tiempo real.....	30
Experiencias en América Latina	30
Casos en Colombia - programas y estudios recientes.....	31
Experiencias en Cuba y Panamá (modelos de reporte digital)	32
Aportes desde Ecuador y otros países de la región	33
Retos y Limitaciones de la Implementación Digital	33
Barreras tecnológicas (infraestructura, conectividad)	34
Capacitación del personal de salud y aceptación de pacientes	35
Tendencias Futuras en la Farmacovigilancia Digital	35
Inteligencia artificial y minería de datos clínicos.....	36
Perspectivas de integración regional en América Latina.....	37
Marco Legal y Ético.....	38
Marco legal.....	38
Marco ético.....	40

Marco Metodológico.....	42
Tipo de investigación	44
Alcance de estudio	44
Diseño del estudio	45
Población y muestra	46
Población:	47
Muestra:	47
Unidad de análisis	48
Técnicas de recolección de datos	48
Métodos de análisis de los datos	49
Criterios de inclusión y exclusión	50
Criterios de inclusión.....	50
Criterios de exclusión	51
Aspectos Éticos	51
Resultados.....	53
Categorías.....	65
Categoría 1: Innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia.....	66
Categoría 2: Uso de aplicaciones móviles y plataformas digitales	66
Categoría 3: Impacto de las tecnologías digitales en la seguridad del paciente	66
Categoría 4: Ámbito profesional y competencias digitales en la práctica farmacéutica	67

Categoría 5: Desafíos y limitaciones en la implementación tecnológica en América Latina	67
Categoría 6: Perspectivas futuras y sostenibilidad de las innovaciones en farmacovigilancia	
.....	68
Discusión de resultados.....	70
Propósito del estudio	70
Interpretación por objetivos específicos.....	71
Interpretación de las categorías temáticas	73
Vacíos de conocimiento	74
Limitaciones del estudio.....	74
Implicaciones para el regente de farmacia	75
Líneas futuras de investigación.....	76
Recomendaciones	78
Conclusiones.....	82
Referencias Bibliograficas	84

Lista de Tablas

Tabla 1 - Matriz de Síntesis	56
Tabla 2 - Distribución por tipo de estudio	60
Tabla 3 - Distribución por país	61
Tabla 4 - Distribución por año	62
Tabla 5 - Categorización temática	63

Introducción

La farmacovigilancia se ha consolidado como un eje fundamental en los sistemas de salud al permitir la identificación y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos, garantizando así prácticas terapéuticas más seguras. En América Latina, este proceso enfrenta limitaciones históricas relacionadas con la baja notificación de eventos adversos, la insuficiente interoperabilidad entre instituciones y la brecha tecnológica presente en varios países. Frente a este panorama, la transformación digital ha impulsado la incorporación progresiva de herramientas innovadoras que buscan optimizar la vigilancia y el análisis de información clínica.

La digitalización en salud ha abierto oportunidades para fortalecer los mecanismos tradicionales de farmacovigilancia mediante el uso de plataformas electrónicas, aplicaciones móviles y sistemas basados en inteligencia artificial. Estas tecnologías han comenzado a integrarse en la región con diversos niveles de avance, promoviendo procesos más eficientes para el reporte ciudadano, el análisis de datos en tiempo real y la comunicación entre pacientes y profesionales. De manera particular, la inteligencia artificial se perfila como un recurso estratégico para anticipar riesgos y apoyar la toma de decisiones a partir de grandes volúmenes de información clínica.

Pese a estos avances, persisten desafíos significativos que condicionan la adopción de soluciones digitales en farmacovigilancia. Entre ellos se encuentran las brechas en infraestructura tecnológica, la limitada capacitación del talento humano, las desigualdades en conectividad y la necesidad de marcos regulatorios que acompañen la implementación de estas innovaciones. En este contexto, el rol del regente de farmacia se vuelve especialmente relevante, pues su labor implica no solo la dispensación segura de medicamentos, sino también la educación al paciente, la detección temprana de posibles reacciones adversas y el uso adecuado de herramientas

tecnológicas que fortalecen los sistemas de vigilancia. Como actor clave en la cadena del medicamento, el regente de farmacia funge como puente entre la tecnología, el paciente y el sistema de salud, garantizando que las innovaciones digitales se integren de manera efectiva en la práctica sanitaria.

La presente investigación realiza una revisión de literatura centrada en analizar las innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia en la región, con el propósito de identificar avances, desafíos y oportunidades. Al revisar la evidencia producida entre 2018 y 2025, se pretende ofrecer una perspectiva integral que aporte a la discusión académica y contribuya a orientar políticas públicas, estrategias institucionales y procesos formativos orientados a fortalecer la seguridad del paciente desde un enfoque moderno, sostenible y alineado con las tendencias globales en salud digital, destacando siempre el papel del regente de farmacia como actor fundamental en la humanización y fortalecimiento de la farmacovigilancia digital.

Marco de Referencia

Título de investigación

Innovaciones digitales en farmacovigilancia: impacto de las aplicaciones móviles y la inteligencia artificial en la seguridad del paciente en América Latina

Pregunta de investigación

¿De qué manera la literatura científica sobre innovaciones tecnológicas aplicaciones digitales e inteligencia artificial describe la influencia de la farmacovigilancia en la protección y bienestar del paciente en América Latina?

Objetivos

Objetivo General

Realizar una revisión de literatura sobre las innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia, con énfasis en aplicaciones digitales e inteligencia artificial, para identificar su aporte potencial a la mejora de las prácticas orientadas a garantizar la seguridad del paciente en América Latina.

Objetivos Específicos

Describir las principales innovaciones tecnológicas reportadas en la literatura científica que se aplican a la farmacovigilancia en América Latina.

Analizar los aportes de las aplicaciones digitales y el uso de la inteligencia artificial dentro de la farmacovigilancia y su influencia en la protección del paciente.

Identificar retos y oportunidades de implementación de estas innovaciones en el contexto latinoamericano según la evidencia disponible.

Planteamiento del problema

Contexto

La farmacovigilancia constituye un pilar esencial para garantizar la seguridad del paciente dentro de los sistemas de salud, al permitir el reconocimiento, valoración y mitigación de las reacciones desfavorables a los medicamentos derivadas del uso de medicamentos. En América Latina, este proceso enfrenta múltiples desafíos estructurales que dificultan su consolidación: baja notificación de eventos adversos, deficiencias en los canales de comunicación entre pacientes y profesionales, y desigualdades en el acceso a tecnologías digitales. A pesar de los avances normativos impulsados por organismos nacionales e internacionales, persisten brechas significativas en la capacidad de los países latinoamericanos para implementar estrategias sostenibles de farmacovigilancia que abarquen tanto el ámbito hospitalario como el comunitario (Andrade et al., 2020; García-Solano et al., 2019). En este contexto, las innovaciones tecnológicas como las aplicaciones móviles y la inteligencia artificial surgen como alternativas viables para modernizar los sistemas de vigilancia y fortalecer la cultura de seguridad del paciente en la región.

La transformación digital en salud ha generado un escenario favorable para la integración de la farmacovigilancia dentro de un ecosistema sanitario interconectado. Según De Carvalho, Rocha y Nogueira (2022), el uso de tecnologías digitales en entornos hospitalarios contribuye a mejorar el seguimiento detallado de los datos clínicos y la disminución de los riesgos asociados al uso de medicamentos. Sin embargo, la implementación de estas herramientas requiere de un marco estratégico que considere las particularidades de cada país, incluyendo la infraestructura tecnológica, la conectividad, los recursos humanos capacitados y la participación ciudadana. La falta de equidad tecnológica en la región limita el aprovechamiento pleno de estas innovaciones,

lo que subraya la necesidad de analizar con mayor profundidad su alcance real en los procesos de farmacovigilancia latinoamericanos.

Evidencia

Diversos estudios han documentado experiencias exitosas que reflejan el potencial de las innovaciones tecnológicas para fortalecer la farmacovigilancia. En Cuba, el desarrollo de herramientas informáticas facilitó la toma de decisiones clínicas y el análisis sistemático de reacciones adversas, convirtiéndose en un referente regional (Arencibia & Castellano, 2016). En Panamá, la incorporación de aplicaciones móviles para el reporte de eventos adversos asociados a vacunas aumentó significativamente la cantidad y calidad de notificaciones (Sáez-Llorens et al., 2025), mientras que en Ecuador la implementación de buenas prácticas en farmacias comunitarias fomentó una mayor implicación de los usuarios en la identificación temprana de efectos adversos (Aguar, 2024). De igual forma, Liyanage et al. (2025) demostraron que las aplicaciones móviles incrementan la eficiencia en la notificación de reacciones adversas, al simplificar los procedimientos y eliminar barreras de acceso. Estas experiencias evidencian que las tecnologías digitales pueden transformar la farmacovigilancia en un proceso más ágil, participativo y transparente.

No obstante, otros estudios advierten sobre las limitaciones y desafíos que persisten en la región. Andrade et al. (2020) señalan que, en países como Colombia, la farmacovigilancia aún se encuentra restringida a espacios institucionales, con escasa articulación entre entidades reguladoras y comunidades. Pabón et al. (2025) agregan que las brechas en infraestructura tecnológica y la falta de capacitación digital de la falta de capacitación del personal sanitario limita la puesta en marcha efectiva de los sistemas innovadores. Asimismo, Warner, Prada

Jardim y Albera (2025) reconocen que, si bien la inteligencia artificial ofrece un gran potencial en la gestión de señales y análisis predictivo, su aplicación requiere recursos técnicos especializados y marcos éticos claros para garantizar su fiabilidad. En consecuencia, la evidencia científica muestra tanto los beneficios como las limitaciones de la digitalización en farmacovigilancia, lo que hace necesario un estudio que sintetice y evalúe críticamente los hallazgos disponibles en América Latina.

Necesidad

Ante este panorama, se hace imprescindible realizar una revisión de literatura que aborde el papel de las innovaciones tecnológicas particularmente las aplicaciones digitales y la inteligencia artificial en el fortalecimiento de la farmacovigilancia en América Latina. Esta revisión permitirá identificar los avances alcanzados, los desafíos persistentes y las oportunidades emergentes para mejorar la seguridad del paciente. La comprensión integral de estos aspectos es clave para diseñar políticas públicas y estrategias institucionales orientadas a la modernización de los sistemas de vigilancia sanitaria, fomentando la integración tecnológica y la formación de competencias digitales en los profesionales de la salud.

De igual manera, el estudio responde a la necesidad de contextualizar los desarrollos tecnológicos dentro de las condiciones sociales y económicas propias del contexto regional. Tal como enfatiza Pacheco (2023), el diseño e implementación de soluciones tecnológicas en farmacovigilancia debe adaptarse a las capacidades institucionales y a los recursos disponibles en cada país. En este sentido, analizar la evidencia científica permitirá no solo comprender la situación actual, sino también proponer líneas de acción que impulsen una farmacovigilancia más equitativa, participativa y sostenible. Por tanto, esta investigación busca aportar una visión

integral que sirva de base para el desarrollo de políticas, programas y proyectos que consoliden una cultura de seguridad del paciente apoyada en la innovación tecnológica. En síntesis, aunque la digitalización ha abierto nuevas posibilidades para mejorar la farmacovigilancia, en América Latina persisten brechas estructurales, tecnológicas y formativas que limitan su efectividad. Comprender el impacto real de estas innovaciones permitirá orientar estrategias basadas en evidencia que fortalezcan la garantía del bienestar del paciente y la estabilidad de los sistemas sanitarios.

Justificación

La farmacovigilancia representa un elemento fundamental dentro de los sistemas sanitarios, pues permite identificar, analizar y prevenir los efectos adversos relacionados con los medicamentos, con el fin de proteger la seguridad del paciente. En América Latina, este proceso ha enfrentado dificultades históricas derivadas de la baja notificación de eventos adversos, la fragmentación institucional y las limitaciones tecnológicas que impiden consolidar un sistema de vigilancia efectivo (Andrade et al., 2020). No obstante, el desarrollo de la salud digital en las últimas décadas ha abierto nuevas oportunidades para transformar la farmacovigilancia tradicional hacia modelos más dinámicos, participativos y sostenibles. En este contexto, la investigación titulada “Innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia: revisión de literatura sobre aplicaciones digitales e inteligencia artificial en América Latina” cobra especial relevancia, ya que busca analizar cómo la transformación tecnológica está incidiendo en la seguridad del paciente y en la eficiencia de los sistemas sanitarios de la región.

El auge de la transformación digital en salud ha propiciado la aparición de múltiples herramientas que facilitan la gestión y el análisis de información clínica. Entre ellas, las aplicaciones móviles y los sistemas de inteligencia artificial destacan por su capacidad de recopilar, procesar y comunicar datos en tiempo real. Estas tecnologías no solo permiten detectar de manera temprana los efectos adversos de los medicamentos, sino también mejorar la calidad de la información disponible y promover una mayor implicación de la ciudadanía en las actividades de control y monitoreo sanitario. De Carvalho, Rocha y Nogueira (2022) evidencian que la incorporación de herramientas digitales en entornos hospitalarios mejora significativamente la trazabilidad de los reportes y promueve una cultura de seguridad más proactiva. Del mismo modo, García-Solano et al. (2019) destacan que la generación de

repositorios digitales especializados contribuye a un acceso más equitativo y transparente a la información sobre seguridad del paciente.

Asimismo, los avances tecnológicos en América Latina muestran experiencias valiosas que justifican la pertinencia de este estudio. En Cuba, la creación de sistemas informáticos de farmacovigilancia ha fortalecido la toma de decisiones clínicas y la gestión de reacciones adversas (Arencibia & Castellano, 2016). En Panamá, la aplicación de tecnologías móviles para la farmacovigilancia de vacunas incrementó la cantidad y calidad de los reportes, demostrando la eficacia de estas herramientas para involucrar a la población en la vigilancia sanitaria (Sáez-Llorens et al., 2025). De forma complementaria, Aguiar (2024) documenta cómo la implementación de buenas prácticas de farmacovigilancia en farmacias comunitarias en Ecuador fortaleció la detección temprana de reacciones adversas, evidenciando el papel del entorno local y comunitario en la consolidación de la farmacovigilancia digital. Estas experiencias confirman que la innovación tecnológica no solo moderniza los sistemas de reporte, sino que también amplía las oportunidades de participación, equidad y eficiencia en la gestión de la seguridad del paciente.

Por otro lado, nuevas herramientas tecnológicas, entre ellas la inteligencia artificial están generando un cambio paradigmático en la farmacovigilancia moderna. Warner, Prada Jardim y Albera (2025) señalan que mediante la inteligencia artificial es posible perfeccionar la gestión y el procesamiento de señales de riesgo y la predicción de reacciones adversas mediante la interpretación de cantidades masivas de información. No obstante, como advierten Pabón et al. (2025), la adopción de estas tecnologías enfrenta limitaciones derivadas de las brechas en infraestructura, conectividad y formación del personal sanitario, lo que evidencia la importancia de reforzar las competencias técnicas y regulatorias en los países de América Latina.

Desde esta perspectiva, la presente investigación resulta necesaria y pertinente porque contribuye a llenar un vacío en el conocimiento sobre cómo las innovaciones tecnológicas están impactando la farmacovigilancia en América Latina. Al realizar una revisión de la literatura científica reciente, el estudio busca describir las principales innovaciones tecnológicas, analizar su aporte a la seguridad del paciente e identificar los retos y oportunidades para su implementación, en correspondencia con los objetivos planteados. De esta forma, se pretende generar un panorama integral que oriente la toma de decisiones en políticas públicas, programas de formación profesional y estrategias de modernización tecnológica en salud. Además, este trabajo aporta una mirada crítica sobre la necesidad de adaptar los avances globales en farmacovigilancia digital a los contextos sociotécnicos de América Latina.

Como subraya Pacheco (2023), las soluciones tecnológicas deben diseñarse considerando las capacidades institucionales y los medios disponibles en cada contexto, procurando mantener su durabilidad y efectividad. En ese sentido, esta investigación no solo busca recopilar evidencia, sino también promover la reflexión sobre el papel de la tecnología como herramienta de equidad y fortalecimiento de la seguridad sanitaria, el estudio tiene una relevancia práctica y académica. En el ámbito institucional, sus resultados pueden servir como insumo para fortalecer las estrategias de vigilancia farmacéutica, fomentar la participación de los pacientes y mejorar la gestión de los recursos tecnológicos dentro de los servicios de salud. En el plano académico, contribuye a la construcción de conocimiento actualizado sobre la intersección entre tecnología y farmacovigilancia, ofreciendo una base teórica sólida para futuras investigaciones y desarrollos innovadores en el campo de la salud digital. En suma, este proyecto representa un aporte significativo al entendimiento y consolidación de una farmacovigilancia digital en América Latina, capaz de responder a los desafíos contemporáneos en materia de seguridad del paciente,

eficiencia institucional y sostenibilidad sanitaria, la relevancia de esta investigación trasciende el ámbito académico, ya que sus resultados podrán servir como guía para la diseño de políticas públicas, consolidación institucional y desarrollo de iniciativas innovadoras en el ámbito de la salud. Comprender cómo las tecnologías digitales, y la inteligencia artificial transforman la farmacovigilancia permitirá avanzar hacia sistemas sanitarios más eficientes, interconectados y centrados en el paciente. En última instancia, este trabajo pretende aportar al desarrollo de una farmacovigilancia digital latinoamericana, comprometida con la calidad, la seguridad y la sostenibilidad, donde la innovación tecnológica se consolide como un instrumento estratégico para proteger la vida y promover la salud pública en la región.

En conclusión, esta investigación contribuirá a consolidar una visión integral sobre el papel de las innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia latinoamericana, fortaleciendo el fundamento académico que sustente la elaboración de políticas públicas, la formación profesional y la implementación de sistemas digitales orientados a la seguridad del paciente.

Marco Teórico

La farmacovigilancia, la cual es la encargada de supervisar y evaluar los efectos de los medicamentos, está experimentando una transformación significativa gracias a las innovaciones tecnológicas. En América latina la adquisición de herramientas digitales tal como las aplicaciones para los dispositivos móviles y los sitios web, está mejorando la seguridad del paciente al desarrollar la recopilación y el análisis de datos sobre diferentes reacciones adversas a medicamentos.

Fundamentos de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se ha consolidado como un eje esencial dentro de los sistemas de salud, ya que busca garantizar la seguridad del paciente mediante la identificación, valoración, entendimiento y mitigación de efectos secundarios a fármacos. Su relevancia se sustenta en el hecho de que los medicamentos, aunque son herramientas terapéuticas fundamentales, también pueden generar efectos indeseados que afectan el bienestar de las personas. En este contexto, la Organización Mundial de la Salud ha promovido la necesidad de fortalecer los sistemas de reporte y análisis de datos, de modo que las tecnologías digitales se convierten en aliadas clave para consolidar prácticas de monitoreo más ágiles y efectivas (García-Solano et al., 2019). De esta forma, los fundamentos de la farmacovigilancia no se limitan al seguimiento pasivo de efectos adversos, sino que abarcan un compromiso integral de instituciones, profesionales y usuarios en implementar la cultura de seguridad en el uso de los medicamentos.

Definición y objetivos de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia puede definirse como el conjunto de actividades relacionadas con la identificación, evaluación y prevención de riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez se encuentran en el mercado. Según Arencibia y Castellano (2016), esta disciplina tiene como objetivo principal brindar datos fidedignos para la realización de decisiones clínicas y regulatorias, reduciendo así la incidencia de reacciones adversas. En el contexto latinoamericano, la farmacovigilancia busca integrar los sistemas de salud en la generación de políticas públicas que fortalezcan la seguridad de los pacientes, especialmente en escenarios donde el acceso desigual a medicamentos puede incrementar los riesgos. De acuerdo con Pabón, Rojas, Maldonado y Castellanos (2025), la innovación y digitalización han contribuido a que la farmacovigilancia sea vista como un proceso dinámico en el que la recolección de datos es cada vez más precisa. Así, sus objetivos no solo se centran en la vigilancia, sino en la promoción de la confianza en el sistema sanitario y en la participación activa de profesionales de la salud y pacientes en la detección temprana de problemas relacionados con fármacos.

Importancia en la seguridad del paciente

La seguridad del paciente es uno de los pilares fundamentales de la atención en salud, y la farmacovigilancia se constituye como una estrategia vital para alcanzarla. Según de Carvalho, Rocha y Nogueira (2022), la incorporación de tecnologías digitales en la vigilancia farmacológica ha fortalecido la capacidad de los sistemas sanitarios para identificar de manera oportuna los riesgos derivados del uso de medicamentos. Esto significa que los procesos de farmacovigilancia impactan directamente en la reducción de eventos adversos, lo

cual no solo resguarda el bienestar personal, sino que también reduce los gastos resultantes de hospitalizaciones innecesarias. Aguiar (2024) señala que la implementación de buenas prácticas en farmacias comunitarias ha mostrado resultados positivos en la detección de reacciones adversas, reforzando la importancia de establecer protocolos claros para el manejo de la información. Asimismo, García-Solano et al. (2019) destacan que la seguridad del paciente se beneficia de la existencia de bibliotecas digitales y repositorios de datos, que permiten una consulta rápida y confiable. En este sentido, la farmacovigilancia es indispensable no solo para prevenir daños, sino también para promover una atención sanitaria basada en la evidencia.

Evolución histórica de la farmacovigilancia en América Latina

La farmacovigilancia en América Latina ha experimentado un desarrollo progresivo que responde tanto a los avances internacionales como a las necesidades específicas de cada país. Andrade et al. (2020) documentan cómo en Colombia este proceso se consolidó a partir de la normatividad que buscó responder al incremento del consumo de medicamentos y a la necesidad de fortalecer la regulación sanitaria. De manera similar, Cuba se ha destacado en la región con el diseño de herramientas informáticas orientadas a optimizar el proceso de elección, en la identificación de reacciones adversas (Arencibia & Castellano, 2016). Por otro lado, experiencias recientes en Panamá muestran la importancia de las aplicaciones móviles para el reporte de eventos relacionados con vacunas, evidenciando la transición hacia un modelo digital de farmacovigilancia (Sáez-Llorens et al., 2025). En el caso de Ecuador, la implementación de buenas prácticas en farmacias comunitarias ha aportado significativamente a la consolidación de sistemas de vigilancia más estructurados (Aguiar,

2024). Este recorrido histórico refleja que, si bien cada país ha tenido un ritmo distinto de avance, todos coinciden en la necesidad de integrar la innovación tecnológica como motor de transformación en la seguridad del paciente y en la mejora continua de la salud pública.

Innovaciones Tecnológicas en la Salud

La digitalización ha transformado profundamente el sector salud, permitiendo nuevas formas de interacción entre pacientes, profesionales y sistemas sanitarios. Las innovaciones tecnológicas han potenciado la habilidad de reunir, tratar y examinar datos en tiempo real, lo que repercute directamente en la seguridad del paciente y en la gestión de los servicios de salud. De Carvalho, Rocha y Nogueira (2022) sostienen que las tecnologías digitales constituyen herramientas de apoyo esenciales en los entornos hospitalarios, favoreciendo procesos de monitoreo más precisos y oportunos. Asimismo, Sáez-Llorens et al. (2025) destacan que la introducción de aplicaciones móviles para el reporte de reacciones adversas ha generado un impacto positivo en la farmacovigilancia, al incentivar la participación ciudadana y mejorar la calidad de la información. En América Latina, los esfuerzos por integrar innovaciones digitales en el ámbito sanitario responden a la necesidad de reducir brechas en el acceso, mejorar la vigilancia epidemiológica y optimizar la gestión de riesgos en el consumo de medicamentos (Pabón, Rojas, Maldonado & Castellanos, 2025). De esta manera, la tecnología no solo moderniza los procesos, sino que también fortalece la confianza de los pacientes en los sistemas de salud, al ofrecer soluciones más transparentes y efectivas para garantizar su bienestar.

Digitalización en el sector salud

La digitalización en salud abarca el uso de sistemas electrónicos, aplicaciones móviles y plataformas de gestión que permiten optimizar la atención médica y los procesos de vigilancia sanitaria. De acuerdo con García-Solano et al. (2019), el acceso a bibliotecas digitales y repositorios especializados ha sido fundamental para mejorar la disponibilidad de información sobre seguridad del paciente, lo que agiliza el proceso de decisión de manera inmediata. En este contexto, Pabón et al. (2025) señalan que la innovación tecnológica no debe entenderse únicamente como un recurso complementario, sino como un componente estructural de los sistemas modernos de salud. Esta digitalización incluye la historia clínica electrónica, el monitoreo remoto de pacientes y la incorporación de instrumentos que respaldan la evaluación de datos clínicos. A nivel hospitalario, de Carvalho et al. (2022) subrayan que la digitalización ha contribuido a reducir errores de medicación, mejorar la trazabilidad de los procesos y fortalecer la cultura de seguridad. De este modo, la transformación digital se posiciona como una estrategia indispensable para alcanzar una atención eficaz, confiable y focalizada en el paciente.

Aplicaciones móviles y plataformas digitales

Las aplicaciones móviles y plataformas digitales han adquirido un papel protagónico en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente. En Panamá, el uso de apps para el reporte de eventos adversos relacionados con vacunas ha demostrado su utilidad como canal directo de comunicación entre la población y las autoridades sanitarias (Sáez-Llorens et al., 2025). De manera similar, en Ecuador se han implementado plataformas digitales en farmacias comunitarias que permiten registrar y analizar de forma más ágil las

reacciones adversas notificadas por los pacientes (Aguiar, 2024). Estas herramientas no solo amplían el alcance de la vigilancia, sino que también promueven la implicación activa de las personas en el manejo de su salud personal. Liyanage, Madhushika y Liyanage (2025) subrayan que las aplicaciones móviles han incrementado la tasa de reporte de reacciones adversas, al simplificar los procesos y reducir las barreras de acceso. Así, las plataformas digitales se consolidan como un recurso innovador que conecta a pacientes, profesionales y autoridades, garantizando un flujo de información más completo y fiable en la toma de decisiones en farmacovigilancia.

Inteligencia artificial y análisis de datos en farmacovigilancia

El análisis masivo de datos mediante inteligencia artificial (IA) representa una de las tendencias más prometedoras en la farmacovigilancia moderna. Según Pabón et al. (2025), la digitalización y la innovación tecnológica favorecen la construcción de sistemas predictivos capaces de anticipar riesgos para la seguridad de los trabajadores y pacientes. En este sentido, los algoritmos de IA permiten identificar patrones en grandes volúmenes de información clínica, lo que aumenta la precisión en la detección de reacciones adversas y reduce el tiempo de respuesta de los sistemas de vigilancia. Aunque en América Latina aún existen limitaciones en infraestructura y capacitación, experiencias como la de Cuba con el desarrollo de herramientas informáticas muestran que la región avanza en la integración de soluciones tecnológicas (Arencibia & Castellano, 2016). A nivel internacional, la incorporación de modelos de aprendizaje automático ha permitido mejorar los procesos de clasificación y priorización de señales, lo cual fortalece la toma de decisiones clínicas y regulatorias (Liyanage et al., 2025). En consecuencia, la inteligencia artificial se proyecta

como una herramienta clave para optimizar la farmacovigilancia y aumentar la capacidad de respuesta frente a riesgos emergentes.

Aplicaciones Digitales en la Farmacovigilancia

La incorporación de aplicaciones digitales en la farmacovigilancia ha marcado un antes y un después en la manera en que los sistemas de salud gestionan la seguridad del paciente. Estas herramientas permiten simplificar el proceso de reporte de reacciones adversas, mejorar la calidad de los datos obtenidos y fomentar la participación activa de trabajadores del ámbito de salud y comunidad en general. Según Sáez-Llorens et al. (2025), la experiencia en Panamá con aplicaciones móviles para el reporte de eventos adversos relacionados con vacunas demostró que la tecnología es un recurso eficaz para optimizar la farmacovigilancia en contextos comunitarios. De igual forma, Aguiar (2024) evidencia que la implementación de sistemas digitales en farmacias comunitarias ecuatorianas ha mejorado la detección de problemas relacionados con medicamentos, facilitando el registro y la retroalimentación. Para Liyanage, Madhushika y Liyanage (2025), el uso de aplicaciones móviles incrementa de forma significativa la tasa de notificación, ya que elimina las barreras de acceso y agiliza el flujo de información. En conjunto, estas experiencias muestran que la digitalización no solo moderniza los procesos de vigilancia, sino que también fortalece la seguridad del paciente en la región, al ofrecer herramientas accesibles, confiables y de fácil uso para todos los actores involucrados.

Apps para reporte de reacciones adversas

Las aplicaciones móviles diseñadas específicamente para el reporte de reacciones adversas han transformado la farmacovigilancia al facilitar el acceso directo de pacientes y

profesionales a los sistemas de notificación. Sáez-Llorens et al. (2025) señalan que en Panamá el uso de apps para el monitoreo de vacunas permitió aumentar el número de reportes y mejorar la calidad de la información recopilada. Esto es relevante, ya que uno de los principales retos de la farmacovigilancia ha sido la baja participación de los pacientes en los procesos de notificación. De Carvalho, Rocha y Nogueira (2022) afirman que las tecnologías digitales han favorecido entornos hospitalarios más seguros, en los que los reportes se pueden gestionar en tiempo real, optimizando la capacidad de respuesta. Según Liyanage et al. (2025), estas aplicaciones son especialmente útiles en la recolección de datos de primera mano, lo que fortalece la toma de decisiones clínicas y regulatorias. En este sentido, las apps se han consolidado como un puente entre usuarios, profesionales y autoridades, haciendo que la farmacovigilancia sea más participativa y eficiente.

Sistemas electrónicos de gestión de datos

Los sistemas electrónicos de gestión de datos son esenciales en el desarrollo de una farmacovigilancia más sólida y organizada. De acuerdo con Arencibia y Castellano (2016), la implementación de herramientas informáticas en Cuba permitió optimizar la toma de decisiones frente a las reacciones adversas, mediante un análisis sistemático y centralizado de la información. En Ecuador, Aguiar (2024) expone cómo la integración de plataformas digitales en farmacias comunitarias facilitó el registro detallado de eventos adversos y fortaleció la trazabilidad de los procesos. Asimismo, García-Solano et al. (2019) subrayan que las bibliotecas digitales y repositorios especializados representan un soporte clave para la seguridad del paciente, ya que concentran información valiosa y de fácil acceso para profesionales de la salud. Estos sistemas permiten superar las limitaciones del reporte

manual, reduciendo errores y mejorando la calidad de los datos disponibles. En consecuencia, los sistemas electrónicos de gestión de datos no solo incrementan la eficiencia, sino que también promueven una cultura de seguridad más robusta en el ámbito sanitario.

Herramientas de monitoreo en tiempo real

El monitoreo en tiempo real es una de las innovaciones más significativas que aportan las aplicaciones digitales a la farmacovigilancia. Según Pabón, Rojas, Maldonado y Castellanos (2025), la digitalización ha permitido que los sistemas de salud se adapten a escenarios cambiantes, generando respuestas rápidas ante riesgos emergentes. Estas herramientas ofrecen la posibilidad de analizar datos de manera continua, lo que aumenta la precisión en la identificación de reacciones adversas. En la práctica, el uso de tecnologías móviles y plataformas en línea facilita que tanto pacientes como profesionales puedan reportar inmediatamente cualquier evento sospechoso, garantizando que la información llegue sin retrasos a las autoridades competentes (Liyana et al., 2025). De Carvalho et al. (2022) destacan que el monitoreo en tiempo real es especialmente útil en hospitales, donde la seguridad del paciente requiere un seguimiento constante y eficaz. Así, estas herramientas consolidan un modelo de farmacovigilancia más preventivo, proactivo y centrado en la detección temprana de riesgos, favoreciendo una atención sanitaria más segura y confiable.

Experiencias en América Latina

La farmacovigilancia en América Latina se ha nutrido de experiencias diversas que muestran cómo la innovación tecnológica ha sido incorporada de acuerdo con los contextos

nacionales y las capacidades locales. Si bien la región ha enfrentado desafíos en infraestructura, normatividad y capacitación, cada país ha buscado estrategias que respondan a sus realidades. En Colombia, por ejemplo, Andrade, Ortiz, Cuadrado y Hernández (2020) documentan cómo la evolución de la farmacovigilancia ha estado marcada por esfuerzos normativos y regulatorios que fortalecieron la vigilancia de los medicamentos. En Cuba, Arencibia y Castellano (2016) describen la creación de herramientas informáticas como un hito en la toma de decisiones sobre reacciones adversas, consolidando al país como un referente en la región. De manera más reciente, Panamá ha destacado por implementar aplicaciones móviles que facilitan el reporte ciudadano en la vigilancia de vacunas, lo cual amplía la participación de la población (Sáez-Llorens et al., 2025). En Ecuador, la experiencia de farmacias comunitarias muestra cómo las buenas prácticas apoyadas en plataformas digitales permiten integrar a los pacientes en los procesos de farmacovigilancia (Aguiar, 2024). Estas iniciativas reflejan que la región, a pesar de sus limitaciones, avanza en la construcción de modelos innovadores que combinan tecnología, salud pública y participación social para fortalecer la seguridad del paciente.

Casos en Colombia - programas y estudios recientes

En Colombia, la farmacovigilancia ha tenido un desarrollo progresivo impulsado por políticas públicas y la necesidad de responder al crecimiento en el consumo de medicamentos. Andrade et al. (2020) señalan que este proceso se ha consolidado con la participación de universidades y entidades regulatorias que han promovido la formación de profesionales en el área y la construcción de sistemas de vigilancia. Un aspecto relevante ha sido la implementación de plataformas de reporte digital que buscan mejorar la recolección y análisis de datos, aunque aún persisten limitaciones relacionadas con la cobertura y la

capacitación del personal de salud. De acuerdo con Pabón, Rojas, Maldonado y Castellanos (2025), la innovación y la digitalización en el país también han estado orientadas a la protección integral de la salud, vinculando la farmacovigilancia con la prevención de riesgos laborales y la promoción del bienestar. Esto evidencia que, en Colombia, la farmacovigilancia se entiende como una estrategia multidimensional que integra tecnología, regulación y participación social.

Experiencias en Cuba y Panamá (modelos de reporte digital)

Cuba ha sido uno de los países pioneros en la región en el desarrollo de sistemas informáticos para la farmacovigilancia. Según Arencibia y Castellano (2016), el diseño de herramientas digitales permitió mejorar la toma de decisiones en torno a reacciones adversas, convirtiendo a Cuba en un referente regional en el uso de tecnologías aplicadas a la salud. Por su parte, Panamá ha dado un paso innovador al incorporar aplicaciones móviles para el reporte de eventos adversos relacionados con vacunas, lo cual fortaleció la farmacovigilancia en el ámbito comunitario (Sáez-Llorens et al., 2025). Estas experiencias reflejan cómo diferentes contextos pueden adaptarse a la misma necesidad: garantizar la seguridad del paciente mediante el uso de tecnologías digitales. Mientras Cuba apostó por soluciones institucionales, Panamá logró integrar a la población como un actor activo, mostrando que la participación ciudadana es clave para consolidar sistemas de vigilancia más completos y efectivos.

Aportes desde Ecuador y otros países de la región

En Ecuador, la farmacovigilancia ha avanzado significativamente gracias a la implementación de buenas prácticas en farmacias comunitarias apoyadas en herramientas digitales. Aguiar (2024) resalta que estas iniciativas no solo han permitido mejorar el reporte de reacciones adversas, sino que también han fomentado una cultura de seguridad entre los pacientes. Este enfoque de proximidad se ha convertido en una estrategia clave para ampliar la cobertura y fortalecer la confianza en el sistema sanitario. En otros países de América Latina, la digitalización también ha comenzado a integrarse como un componente estratégico de la farmacovigilancia. De acuerdo con García-Solano et al. (2019), la disponibilidad de repositorios digitales en la región ha facilitado la diseminación de conocimiento sobre seguridad del paciente, promoviendo el acceso equitativo a información confiable. Estas experiencias muestran que, aunque las trayectorias nacionales son distintas, existe un camino común: aprovechar las tecnologías digitales para transformar la farmacovigilancia en un proceso más participativo, transparente y eficiente en beneficio de la salud pública.

Retos y Limitaciones de la Implementación Digital

La integración de innovaciones digitales en farmacovigilancia ha mostrado resultados alentadores en América Latina, pero también enfrenta múltiples retos que limitan su consolidación. Entre los principales obstáculos se encuentran la inaccesibilidad a la tecnología, los escasos marcos regulatorios sólidos y las dificultades en la capacitación. Según Pabón, Rojas, Maldonado y Castellanos (2025), aunque la digitalización ha mejorado la seguridad y el bienestar en el trabajo, aún existen brechas significativas en infraestructura y conectividad que afectan a comunidades con menos recursos. De Carvalho, Rocha y Nogueira (2022) destacan que

el uso de tecnologías digitales en hospitales demanda una inversión constante en equipamiento y sistemas, lo cual puede resultar limitado en países con recursos restringidos. Por su parte, Aguiar (2024) señala que la implementación de buenas prácticas de farmacovigilancia requiere procesos de formación y sensibilización, ya que la tecnología por sí sola no asegura resultados efectivos. Asimismo, García-Solano et al. (2019) enfatizan la importancia de establecer marcos legales claros para proteger la confidencialidad de los datos y asegurar la confianza de los usuarios. En este escenario, los retos no son solo técnicos, sino también culturales y normativos, lo que exige un enfoque integral que combine infraestructura, regulación y educación para consolidar sistemas de farmacovigilancia digitales sostenibles y efectivos.

Barreras tecnológicas (infraestructura, conectividad)

Las barreras tecnológicas representan uno de los principales obstáculos en la implementación de herramientas digitales para la farmacovigilancia en América Latina. Según Pabón et al. (2025), la falta de infraestructura tecnológica adecuada en muchas instituciones de salud limita la posibilidad de aprovechar los beneficios de la digitalización. Esto incluye la carencia de equipos actualizados, deficiencias en conectividad y dificultades para acceder a plataformas en zonas rurales o apartadas. De Carvalho et al. (2022) advierten que, incluso en contextos hospitalarios con mayores recursos, la sostenibilidad de los sistemas digitales exige inversiones constantes en mantenimiento y actualización. Estas limitaciones no solo reducen la eficiencia en la detección de reacciones adversas, sino que también afectan la equidad en el acceso a la seguridad del paciente. Superar estas barreras requiere políticas públicas orientadas a la inversión tecnológica y a la reducción de la brecha digital en los sistemas sanitarios.

Capacitación del personal de salud y aceptación de pacientes

La efectividad de las herramientas digitales en farmacovigilancia depende en gran medida de la preparación de los profesionales y de la disposición de los pacientes para utilizarlas. Según Aguiar (2024), la implementación de un plan de buenas prácticas en farmacias comunitarias evidenció la necesidad de formar al personal en el uso de plataformas digitales y en la correcta gestión de los reportes. De Carvalho et al. (2022) destacan que, en entornos hospitalarios, la capacitación del personal es indispensable para garantizar un manejo adecuado de la tecnología y evitar errores derivados del desconocimiento. Sin embargo, la aceptación de los pacientes también juega un papel fundamental. Liyanage, Madhushika y Liyanage (2025) resaltan que las aplicaciones móviles resultan efectivas en el aumento de reportes solo cuando los usuarios confían en el sistema y perciben su utilidad. Esto significa que los programas de capacitación deben ir acompañados de campañas de sensibilización dirigidas a la población, fomentando una cultura de participación activa en la seguridad del paciente.

Tendencias Futuras en la Farmacovigilancia Digital

La farmacovigilancia digital se proyecta hacia un futuro en el que las tecnologías emergentes serán determinantes para la seguridad del paciente. Las innovaciones no solo buscan optimizar los procesos de detección de reacciones adversas, sino también anticipar riesgos y generar modelos de prevención más efectivos. Según Pabón, Rojas, Maldonado y Castellanos (2025), el futuro de la salud y la seguridad en Colombia estará marcado por la innovación y la digitalización, lo que implica integrar herramientas predictivas y sistemas inteligentes en la vigilancia de medicamentos. De Carvalho, Rocha y Nogueira (2022) señalan que los entornos

hospitalarios se beneficiarán cada vez más de tecnologías capaces de monitorear en tiempo real y apoyar la toma de decisiones clínicas. Asimismo, experiencias como las de Cuba y Ecuador muestran que la incorporación de herramientas informáticas y plataformas digitales puede expandirse a toda la región (Arencibia & Castellano, 2016; Aguiar, 2024). Por su parte, Liyanage, Madhushika y Liyanage (2025) destacan que las aplicaciones móviles seguirán evolucionando, integrando funciones más interactivas y predictivas que potencien el reporte de eventos adversos. En este escenario, las tendencias futuras no se limitan a la innovación tecnológica, sino también a la construcción de sistemas colaborativos regionales que promuevan la seguridad del paciente como un eje central en la atención sanitaria.

Inteligencia artificial y minería de datos clínicos

La inteligencia artificial (IA) y la minería de datos se perfilan como herramientas esenciales para mejorar la farmacovigilancia del futuro. De acuerdo con Pabón et al. (2025), los sistemas inteligentes tienen la capacidad de identificar patrones de riesgo y generar alertas tempranas que previenen daños en la salud de los pacientes y trabajadores. Este tipo de análisis predictivo permite ir más allá del simple registro de reacciones adversas, abriendo la posibilidad de anticipar escenarios y diseñar intervenciones oportunas. Arencibia y Castellano (2016) ya habían mostrado cómo el uso de sistemas informáticos en Cuba optimizó la toma de decisiones, un precedente que puede escalarse con la incorporación de la IA. Además, Liyanage et al. (2025) resaltan que los algoritmos aplicados a las aplicaciones móviles fortalecen la detección de eventos adversos mediante el procesamiento masivo de datos clínicos. En conjunto, estas herramientas prometen construir un modelo de farmacovigilancia más preventivo y menos reactivo, capaz de responder a los desafíos sanitarios del futuro.

Perspectivas de integración regional en América Latina

El futuro de la farmacovigilancia digital en América Latina no depende únicamente de la tecnología, sino también de la capacidad de los países de generar redes de colaboración e integración regional. Según García-Solano et al. (2019), la creación de repositorios digitales y bibliotecas de seguridad del paciente es una base fundamental para compartir conocimiento entre naciones. Esto facilita que las experiencias exitosas puedan replicarse en contextos similares, reduciendo brechas en la seguridad sanitaria. Pabón et al. (2025) enfatizan que la innovación y la digitalización deben articularse con políticas públicas que promuevan el bienestar integral, lo que implica un esfuerzo regional coordinado. Experiencias como las de Panamá y Ecuador evidencian que, cuando se combinan aplicaciones móviles y plataformas comunitarias, los resultados son más sólidos y sostenibles (Sáez-Llorens et al., 2025; Aguiar, 2024). De este modo, las perspectivas futuras apuntan a un escenario en el que la farmacovigilancia digital trascienda lo local y se convierta en un proceso de cooperación internacional que garantice la seguridad del paciente en toda la región.

Marco Legal y Ético

Marco legal

El desarrollo e implementación de innovaciones digitales en farmacovigilancia incluyendo aplicaciones móviles, plataformas en línea y sistemas basados en inteligencia artificial debe enmarcarse en la normativa colombiana que regula la vigilancia sanitaria, la gestión del riesgo asociado al uso de medicamentos y la protección de los datos personales de los pacientes. En Colombia, la autoridad competente para coordinar y supervisar las actividades de farmacovigilancia es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), cuyas funciones y facultades se encuentran definidas en el Decreto 677 de 1995, norma que establece los criterios para la vigilancia sanitaria de los medicamentos fabricados, importados y comercializados en el territorio nacional. Esta regulación constituye la base legal que sustenta la obligación de los actores del sistema de salud de reportar eventos adversos y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos (Ministerio de Salud, 1995).

A nivel operativo, el Ministerio de Salud y Protección Social, junto con el INVIMA, ha establecido lineamientos específicos que determinan la responsabilidad de los prestadores y entidades vigiladas en la implementación de programas de farmacovigilancia. La Resolución 1403 de 2007, por la cual se adopta el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, establece que toda institución prestadora de servicios de salud debe contar con un programa formal de farmacovigilancia que permita la identificación, documentación, análisis y reporte sistemático de eventos adversos asociados al uso de medicamentos (Ministerio de la Protección Social, 2007). Posteriormente, la Resolución 3100 de 2019 actualizó los estándares de habilitación y reforzó la obligatoriedad de estos programas, señalando la necesidad de que los prestadores incorporen

mecanismos que garanticen trazabilidad, calidad de la información y gestión del riesgo farmacoterapéutico, elementos que son directamente aplicables a las plataformas y herramientas digitales contemporáneas (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

En años recientes, el INVIMA ha complementado este marco con lineamientos técnicos y guías actualizadas, orientadas a fortalecer la estructura y funcionamiento de los programas de farmacovigilancia, particularmente en cuanto a la estandarización de formatos, la periodicidad de los reportes y la interoperabilidad con sistemas digitales institucionales. Estas disposiciones cobran especial relevancia ante la creciente incorporación de tecnologías basadas en IA y aplicaciones móviles, las cuales deben garantizar que los datos generados se ajusten a los requerimientos oficiales para la notificación de eventos adversos y se integren adecuadamente a los sistemas de reporte nacionales (INVIMA, 2024).

De manera transversal, la implementación de herramientas tecnológicas requiere el cumplimiento estricto del marco normativo colombiano en materia de protección de datos personales. La Ley 1581 de 2012 y su reglamentación mediante el Decreto 1377 de 2013 establecen las disposiciones generales para el tratamiento de datos personales, incluyendo los datos sensibles relacionados con la salud. Estos instrumentos normativos obligan a que cualquier aplicación digital o sistema de inteligencia artificial utilizado para la recolección, procesamiento o análisis de información en farmacovigilancia cuente con mecanismos de consentimiento informado, políticas de tratamiento de datos, medidas de seguridad, procedimientos de anonimización y salvaguardas que garanticen la confidencialidad y derechos del titular de la información (Congreso de la República, 2012; Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2013).

En conjunto, estas normas proporcionan un marco jurídico robusto que facilita la integración segura y regulada de innovaciones digitales en farmacovigilancia, asegurando que las tecnologías emergentes cumplan con los principios de seguridad del paciente, calidad de la información, protección de datos y responsabilidad sanitaria. Su adopción adecuada constituye un requisito indispensable para el desarrollo confiable de aplicaciones móviles e inteligencia artificial en la vigilancia de medicamentos en Colombia.

Marco ético

El uso de innovaciones digitales en farmacovigilancia exige el cumplimiento de principios éticos que garanticen la protección del paciente y la integridad de la información recolectada. En primer lugar, el principio de autonomía implica que el paciente debe otorgar un consentimiento informado claro y comprensible antes de proporcionar datos a aplicaciones móviles o plataformas de inteligencia artificial, asegurando que conozca las finalidades del tratamiento, los riesgos y sus derechos como titular de la información. De igual manera, el principio de beneficencia orienta el uso de estas tecnologías hacia la mejora de la seguridad del paciente mediante la detección oportuna de eventos adversos, mientras que el principio de no maleficencia exige minimizar el riesgo derivado de errores de clasificación algorítmica, sesgos de los modelos o interpretaciones erróneas de los datos.

Asimismo, el principio de justicia obliga a garantizar que las herramientas tecnológicas sean accesibles y equitativas, evitando que factores como brechas digitales, nivel educativo o limitaciones tecnológicas excluyan a determinados grupos poblacionales de los beneficios de la farmacovigilancia digital. Finalmente, la transparencia y responsabilidad algorítmica constituyen elementos esenciales cuando se emplean sistemas de inteligencia artificial, pues se requiere que

su funcionamiento sea explicable, verificable y sometido a supervisión humana. Esto incluye mantener trazabilidad del modelo, validar periódicamente su rendimiento y asegurar que los desarrolladores, instituciones de salud y autoridades regulatorias asuman la responsabilidad sobre su uso y resultados.

Marco Metodológico

Teniendo en cuenta que la farmacovigilancia, definida por la Organización Mundial de la Salud (2022) como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema vinculado con los medicamentos, constituye una piedra angular en la protección de la salud pública, su fortalecimiento mediante herramientas tecnológicas representa un avance indispensable en la práctica sanitaria contemporánea. Para los profesionales encargados de la dispensación y el seguimiento farmacoterapéutico, la adopción de innovaciones como aplicaciones móviles, sistemas de inteligencia artificial y plataformas de reporte digital exige no solo dominio técnico, sino también una visión humanizada centrada en la seguridad y el bienestar del paciente. En este sentido, resulta fundamental analizar cómo las tecnologías digitales han transformado los procesos de farmacovigilancia, optimizando la detección de reacciones adversas, mejorando la comunicación entre profesionales y usuarios, y promoviendo una cultura sólida de seguridad del paciente en América Latina, donde el rigor científico y la responsabilidad social son esenciales para abordar las problemáticas del sector (Andrade Olascuaga et al., 2020; Aguiar Flores, 2024). Un aspecto clave que los regentes deben considerar es la importancia de educar a los pacientes de manera clara y comprensible sobre los posibles efectos adversos de los medicamentos, ya que este proceso fomenta la adherencia terapéutica y minimiza los riesgos asociados al tratamiento. En este contexto, el estudio de las innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia cobra relevancia al demostrar que el uso de herramientas digitales, sistemas automatizados de notificación y plataformas interactivas mejora la comunicación entre pacientes y profesionales de la salud, fortaleciendo la cultura de seguridad del paciente (Gómez et al., 2020).

De manera inicial, fue indispensable reconocer el paradigma del problema y definir los elementos metodológicos que orientaron la investigación, tales como el tipo de estudio, el plan de búsqueda, los criterios de inclusión y exclusión, las técnicas de recolección de información y las estrategias de análisis. La metodología utilizada corresponde a una revisión documental con énfasis en las innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del paciente, orientada a localizar y analizar información relevante que evidencie los avances y vacíos existentes en la región latinoamericana. Este enfoque permitió observar cómo las tecnologías digitales han optimizado los procesos de seguimiento farmacológico mediante la detección temprana de riesgos y el reporte automatizado de reacciones adversas, fortaleciendo el papel del regente de farmacia como mediador entre la tecnología y la atención humanizada (Andrade Olascuaga et al., 2020).

Para dicha búsqueda, se emplearon descriptores DeCS y combinaciones booleanas como (“farmacovigilancia” AND “aplicaciones digitales”) OR (“tecnologías de información” AND “seguridad del paciente”), consultando bases de datos reconocidas como PubMed, Scielo, ScienceDirect y Redalyc. Se identificaron alrededor de 50 artículos científicos publicados entre 2018 y 2025, de los cuales se seleccionaron 15 que cumplían los criterios de inclusión establecidos. Estos estudios, centrados en la implementación de innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia en entornos hospitalarios y comunitarios, permitieron reconocer las principales tendencias, barreras y oportunidades de mejora. El análisis temático evidenció la relevancia del profesional farmacéutico en la integración de la tecnología con la práctica clínica, al facilitar la detección de señales de riesgo y fortalecer los sistemas de farmacovigilancia orientados a la prevención y protección de la salud pública (de Carvalho Barbosa Cavalcante et al., 2022; Warner, Prada Jardim & Albera, 2025).

Tipo de investigación

La revisión temática es un proceso que permite realizar una aproximación estructurada y crítica al conocimiento existente sobre un tema determinado, facilitando la identificación de avances, tendencias y vacíos en la literatura científica. En este caso, la investigación corresponde a un estudio de enfoque cualitativo y de alcance descriptivo, centrado en el análisis de las innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia y su relación con la seguridad del paciente en el contexto latinoamericano. La revisión de la literatura consideró artículos publicados entre 2018 y 2025, con el propósito de identificar herramientas, estrategias y aportes que contribuyen a fortalecer la práctica de la farmacovigilancia tanto en el ámbito hospitalario como comunitario. El estudio se desarrolló bajo un diseño narrativo sustentado en la revisión documental de fuentes científicas, normativas y técnicas. Para la recolección y organización de la información, se empleará una matriz analítica que incluirá datos sobre autor, año, país, objetivo, metodología y hallazgos principales. De este modo, la investigación busca comprender cómo las innovaciones tecnológicas como aplicaciones digitales y sistemas automatizados de notificación están siendo incorporadas por los profesionales de farmacia para mejorar la detección de reacciones adversas y promover una cultura de seguridad del paciente más sólida y efectiva.

Alcance de estudio

El presente estudio tiene un alcance exploratorio y descriptivo, ya que busca analizar las innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia y su impacto en la seguridad del paciente dentro del contexto latinoamericano. Su propósito no es cuantificar los efectos de dichas innovaciones, sino identificar las tendencias, herramientas y enfoques que han transformado los procesos de detección, análisis y prevención de reacciones adversas a medicamentos. Según

Andrade Olascuaga et al. (2020), el fortalecimiento de la farmacovigilancia mediante recursos tecnológicos representa un avance significativo hacia una atención sanitaria más segura, donde la comunicación efectiva entre profesionales y pacientes adquiere un papel central. En esta línea, el estudio pretende aportar una comprensión integral sobre cómo las tecnologías digitales pueden mejorar la práctica farmacéutica y reducir los riesgos asociados a la medicación.

De esta manera, el alcance del estudio se orienta a describir, clasificar y analizar la información disponible en fuentes científicas, normativas y técnicas publicadas entre los años 2018 y 2025. El análisis se centrará en la manera en que las herramientas digitales —como las aplicaciones móviles, los sistemas automatizados de reporte y las plataformas de inteligencia artificial— están siendo implementadas en la farmacovigilancia para optimizar la gestión del riesgo y promover una cultura de seguridad del paciente. Tal como plantea Aguiar Flores (2024), la integración de la tecnología en los procesos de farmacovigilancia no solo mejora la eficiencia de la detección de eventos adversos, sino que también contribuye a humanizar la atención farmacéutica mediante una participación más activa e informada del paciente.

Diseño del estudio

El diseño de este estudio es cualitativo no experimental, basado en la revisión y análisis crítico de literatura científica y técnica sobre innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia. No se generarán datos primarios; en su lugar, se recuperará información secundaria relevante para describir el estado del arte, identificar tendencias y reconocer vacíos en la implementación de herramientas digitales orientadas a la seguridad del paciente en América Latina. Esta aproximación permite integrar enfoques conceptuales y empíricos previamente publicados, y es

coherente con estudios que han abordado la evolución de la farmacovigilancia desde enfoques documentales y de práctica profesional. (Andrade Olascuaga et al., 2020; Aguiar Flores, 2024).

Para la recolección y organización de la información se aplicará una estrategia sistemática de búsqueda en bases de datos (PubMed, ScienceDirect, Scielo y Redalyc) para el periodo 2018-2025, utilizando descriptores DeCS y combinaciones booleanas pertinentes. Los documentos recogidos se registrarán en una matriz analítica que incluirá autor, año, país, objetivo, metodología, tecnología estudiada y hallazgos principales; a partir de ella se realizará un análisis temático para codificar y agrupar las categorías emergentes. Asimismo, se conservarán consideraciones éticas propias de trabajos con fuentes secundarias (respeto por la autoría y uso responsable de la evidencia) y se complementará la revisión con documentos normativos y técnicos que aporten contexto a los hallazgos. (Pacheco, 2023; de Carvalho Barbosa Cavalcante et al., 2022).

Población y muestra

La investigación se enmarca en una revisión temática que analiza el uso de innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia y su impacto en la seguridad del paciente dentro del contexto latinoamericano. En este tipo de estudios, la población y la muestra no se refieren a individuos, sino a fuentes documentales, tales como artículos científicos, informes técnicos y trabajos académicos, que permiten comprender las tendencias y avances en la implementación de aplicaciones digitales para fortalecer la farmacovigilancia. Este enfoque posibilita identificar cómo las tecnologías de información, la inteligencia artificial y las plataformas digitales contribuyen a una práctica farmacéutica más segura y eficiente.

Población:

La población estuvo conformada por documentos científicos y técnicos disponibles en bases de datos especializadas como PubMed, SciELO, ScienceDirect y Redalyc. Se consideraron publicaciones comprendidas entre los años 2016 y 2025, que abordaran el uso de herramientas digitales y sistemas automatizados en farmacovigilancia, con especial énfasis en la región de América Latina. Estos documentos representan el universo de información relevante sobre las innovaciones tecnológicas aplicadas a la seguridad del paciente, destacando estudios de autores como Andrade Olascuaga et al. (2020) y de Carvalho Barbosa Cavalcante et al. (2022), quienes analizan la evolución de la farmacovigilancia y su relación con el uso de tecnologías digitales en contextos sanitarios.

Muestra:

La muestra final estuvo compuesta por 15 documentos seleccionados mediante criterios de inclusión y exclusión previamente definidos. Se incluyeron aquellos estudios que presentaran evidencia sobre el uso de aplicaciones móviles, inteligencia artificial, herramientas informáticas o sistemas de notificación digital en farmacovigilancia y seguridad del paciente. Se excluyeron textos duplicados o con escaso rigor metodológico. Esta selección permitió realizar un análisis temático centrado en los aportes de la tecnología a la práctica farmacéutica, apoyado en trabajos recientes como los de Pacheco (2023), Sáez-Llorens et al. (2025) y Warner, Prada Jardim y Albera (2025), que reflejan la integración de soluciones digitales en los sistemas de reporte y seguimiento de reacciones adversas a medicamentos.

Unidad de análisis

La unidad de análisis en esta investigación corresponde a los documentos científicos, técnicos y académicos que abordan la aplicación de innovaciones tecnológicas en los procesos de farmacovigilancia en América Latina. Estos textos constituyen el objeto central de revisión, ya que permiten examinar cómo las herramientas digitales, como las aplicaciones móviles, los sistemas automatizados de notificación y la inteligencia artificial, contribuyen a fortalecer la seguridad del paciente y optimizar los procesos de seguimiento farmacoterapéutico. En este sentido, la unidad de análisis no se limita a medir resultados cuantitativos, sino a interpretar los enfoques, metodologías y hallazgos que reflejan la evolución tecnológica de la farmacovigilancia en la región.

El análisis se centra en identificar los patrones, tendencias y vacíos de conocimiento en la literatura revisada, destacando los aportes más significativos de cada fuente. Por ejemplo, los estudios de Arencibia Morales y Castellano Pérez (2016) y Pacheco (2023) evidencian cómo las herramientas informáticas fortalecen la toma de decisiones clínicas mediante la gestión automatizada de reportes de reacciones adversas. De igual manera, las investigaciones de Sáez-Llorens et al. (2025) y Liyanage et al. (2025) destacan la efectividad de las aplicaciones móviles en la detección y comunicación de eventos adversos en el contexto hospitalario y comunitario. Así, la unidad de análisis se orienta a comprender de manera integral la relación entre tecnología, farmacovigilancia y seguridad del paciente en el entorno latinoamericano.

Técnicas de recolección de datos

La técnica empleada para la recolección de datos en esta revisión temática fue la búsqueda documental sistemática, orientada a identificar, seleccionar y analizar estudios

científicos y técnicos relacionados con las innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia en América Latina. Se utilizaron bases de datos reconocidas como PubMed, Scielo, ScienceDirect y Redalyc, empleando combinaciones booleanas con descriptores DeCS tales como “farmacovigilancia”, “aplicaciones móviles”, “inteligencia artificial” y “seguridad del paciente”. Este proceso permitió localizar publicaciones relevantes, evaluar su pertinencia y garantizar la calidad de las fuentes seleccionadas, siguiendo criterios de actualidad (2016–2025), idioma (español e inglés) y acceso abierto.

La información recolectada se organizará en una matriz analítica, en la cual se registrará variables clave como autor, año, país, objetivo, metodología, tipo de tecnología utilizada y hallazgos principales. De acuerdo con Aguiar Flores (2024), la implementación de buenas prácticas de farmacovigilancia requiere una revisión sistemática de la información disponible para orientar estrategias basadas en evidencia. En esa misma línea, Warner, Prada Jardim y Albera (2025) destacan que el uso de tecnologías como la inteligencia artificial en la gestión de señales de farmacovigilancia permite detectar patrones y prevenir reacciones adversas con mayor precisión. Así, la técnica de recolección documental aplicada en esta investigación no solo facilita el análisis comparativo entre estudios, sino que también posibilita identificar tendencias y vacíos de conocimiento sobre el uso de herramientas digitales en la seguridad del paciente.

Métodos de análisis de los datos

El análisis de los datos en esta investigación se realizará mediante un enfoque cualitativo de tipo temático, que busca identificar, organizar y describir los patrones recurrentes en la literatura revisada sobre innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia y su impacto en la seguridad del paciente en América Latina. Este método permite reconocer las principales

tendencias, desafíos y avances asociados al uso de aplicaciones digitales en el monitoreo y reporte de eventos adversos, garantizando una comprensión profunda de las dinámicas tecnológicas y sanitarias que configuran el campo (Nowell et al., 2017).

Posteriormente, los datos recopilados de las fuentes documentales serán sometidos a un proceso de categorización, comparación y síntesis, con el propósito de agrupar la información en ejes temáticos como sistemas de notificación digital, participación del paciente en la farmacovigilancia y estrategias tecnológicas de prevención de riesgos. De esta manera, se busca construir una visión analítica que relacione las prácticas de farmacovigilancia con la transformación digital en los sistemas de salud latinoamericanos, fortaleciendo la fiabilidad y la validez del estudio (Clarke & Braun, 2013).

Criterios de inclusión y exclusión

En toda investigación basada en revisión temática es fundamental establecer criterios que orienten la selección de la información, asegurando que las fuentes analizadas sean pertinentes, confiables y coherentes con los objetivos del estudio. Estos criterios permiten definir qué documentos se tomarán en cuenta y cuáles serán descartados, con el fin de mantener la rigurosidad metodológica y la relevancia del contenido revisado (Hernández, Fernández & Baptista, 2014).

Criterios de inclusión

Se incluyeron artículos científicos, revisiones sistemáticas, informes técnicos y documentos académicos publicados entre 2015 y 2025 que aborden el uso de innovaciones tecnológicas o aplicaciones digitales aplicadas a la farmacovigilancia y a la seguridad del

paciente en América Latina. Además, se consideraron estudios redactados en español, inglés o portugués, disponibles en texto completo, y que presentaran información sobre experiencias, resultados o reflexiones en torno a la implementación de herramientas digitales en los procesos de farmacovigilancia (Grant & Booth, 2009).

Criterios de exclusión

Se excluyeron documentos que no tuvieran relación directa con la farmacovigilancia o con la aplicación de tecnologías digitales en la seguridad del paciente, así como aquellos realizados fuera del contexto latinoamericano. También se descartaron publicaciones sin acceso completo, duplicadas o de carácter no científico, como blogs, noticias o reseñas no académicas, ya que no aportan evidencia válida ni verificable para los propósitos del estudio (Kitchenham, 2004).

Aspectos Éticos

La revisión temática desarrollada se enmarca en los principios éticos de la investigación científica, asegurando la transparencia, veracidad y respeto por los derechos de autor. Dado que este estudio se basa en la recopilación y análisis de información secundaria, no se realizó intervención directa con seres humanos ni manipulación de datos personales, por lo que no se requirió consentimiento informado. Sin embargo, se mantuvo una postura ética rigurosa en la selección, citación y uso de las fuentes consultadas, reconociendo la autoría de todos los documentos empleados conforme a las normas APA (7.^a edición).

Asimismo, la investigación respeta los principios de honestidad académica, objetividad y responsabilidad social, promoviendo el uso ético del conocimiento científico. En coherencia con

la línea de investigación, se garantizaron criterios de integridad en la interpretación de los resultados, evitando sesgos o distorsiones que pudieran alterar la comprensión del impacto de las innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia. De esta manera, el trabajo contribuye al fortalecimiento de la cultura científica responsable y al desarrollo de prácticas que prioricen la seguridad del paciente y la transparencia en el uso de herramientas digitales en el ámbito de la salud.

Resultados

En esta sección se presentan los resultados obtenidos a partir de la revisión documental, organizados en una matriz de síntesis, tablas complementarias y categorías temáticas. Analizar estos resultados es esencial para comprender cómo las innovaciones tecnológicas impactan la farmacovigilancia en América Latina, ya que permiten identificar patrones, tendencias y vacíos en la implementación digital (OMS, 2022; Andrade Olascuaga et al., 2020). Este tipo de análisis no solo facilita la interpretación de la evidencia disponible, sino que también fortalece la calidad y pertinencia de las conclusiones, dado que las revisiones sistemáticas posibilitan comparar múltiples estudios, reconocer heterogeneidades y detectar áreas de incertidumbre que requieren mayor investigación (Rossi, 2023; Filipe-Espíritul, 2011). Además, una lectura crítica de los hallazgos resulta indispensable para la toma de decisiones en salud basada en evidencia, proporcionando información clave sobre la magnitud, relevancia y aplicabilidad de los efectos reportados en distintos contextos (Medwave, 2024).

Para esta revisión se organizaron los quince estudios seleccionados mediante la elaboración de tablas de síntesis que agrupan la información según variables como autor, año de publicación, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos principales. Asimismo, se clasificaron los artículos según su tipo de metodología, país de procedencia, año de publicación y categoría temática. Estas tablas permiten visualizar de manera estructurada la distribución de los datos y las características reportadas en cada investigación. A partir de la información recopilada en los estudios revisados, se identificaron seis categorías temáticas utilizadas para organizar los hallazgos: innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia, uso de aplicaciones móviles y plataformas digitales, impacto de las tecnologías digitales en la seguridad del paciente, en ámbito profesional y competencias digitales, desafíos y limitaciones en América Latina y

perspectivas futuras para la sostenibilidad del sistema. Estas categorías se presentan en cinco (5) tablas que permiten visualizar cómo fueron agrupados los artículos según los elementos comunes descritos en sus contenidos.

La primera categoría, *Innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia*. Esta categoría agrupa los estudios que presentan información relacionada con la incorporación de tecnologías orientadas a apoyar o mejorar los procesos de vigilancia de medicamentos. Los trabajos incluidos comparten la característica de describir el uso de herramientas tecnológicas aplicadas directamente a actividades de farmacovigilancia. Dentro de esta categoría se reúne un conjunto específico de estudios que comparten este tipo de reporte.

La segunda categoría, *Uso de aplicaciones móviles y plataformas digitales*. En esta categoría se reúnen los estudios que reportan el empleo de aplicaciones móviles o sistemas digitales utilizados para registrar, enviar o gestionar información asociada a eventos adversos o procesos relacionados con la farmacovigilancia. Los trabajos clasificados aquí coinciden en describir herramientas digitales que facilitan el registro o seguimiento de datos mediante dispositivos móviles o plataformas en línea.

La tercera categoría, *Impacto de las tecnologías digitales en la seguridad del paciente*, Esta categoría reúne los estudios que describen información relacionada con el uso de herramientas digitales en actividades orientadas a la seguridad del paciente. Los trabajos incluidos presentan reportes sobre el empleo de sistemas digitales para el registro, seguimiento o gestión de información vinculada a incidentes o situaciones relacionadas con la seguridad en el uso de medicamentos. En esta categoría se agrupa un número específico de estudios que comparten este tipo de descripción.

La cuarta categoría, *Ámbito profesional y competencias digitales en la práctica farmacéutica*. Esta categoría agrupa los estudios que presentan información asociada a aspectos profesionales y al desarrollo de competencias digitales en el ámbito de la práctica farmacéutica. Los trabajos incluidos describen elementos relacionados con habilidades, procesos formativos o funciones profesionales vinculadas al uso de herramientas tecnológicas en actividades de farmacovigilancia. Los estudios clasificados en esta categoría comparten un enfoque centrado en la dimensión profesional y en el manejo de recursos digitales en este contexto.

La quinta categoría, *Desafíos y limitaciones en la implementación tecnológica en América Latina*. Esta categoría reúne los estudios que reportan información sobre barreras, limitaciones o dificultades vinculadas a la implementación de herramientas tecnológicas en el ámbito de la farmacovigilancia dentro de la región. Los trabajos incluidos presentan descripciones relacionadas con aspectos estructurales, institucionales o contextuales que influyen en la adopción de estas tecnologías. Los estudios agrupados aquí comparten la presentación de elementos que evidencian restricciones o condiciones específicas del entorno.

Finalmente, la sexta categoría, *Perspectivas futuras y sostenibilidad de las innovaciones en farmacovigilancia*. Esta categoría incluye los estudios que presentan información relacionada con proyecciones, planteamientos o consideraciones sobre el desarrollo futuro de las tecnologías aplicadas a la farmacovigilancia. Los trabajos clasificados en este grupo describen aspectos asociados a la continuidad, sostenibilidad o evolución de los sistemas digitales empleados en este campo. Los estudios integrados en esta categoría comparten la presentación de elementos que se orientan hacia escenarios o planteamientos futuros.

En conjunto, los resultados permiten observar cómo se organizan y distribuyen los estudios revisados en las distintas categorías temáticas, así como las características generales

reportadas en cada grupo. La información recopilada muestra la presencia de diversos enfoques relacionados con el uso de tecnologías digitales en farmacovigilancia, junto con elementos asociados a aspectos profesionales, operativos y contextuales identificados en los estudios analizados. La distribución presentada evidencia la variedad de temáticas abordadas y las áreas descritas en los trabajos incluidos en la revisión literaria.

Tabla 1 - Matriz de Síntesis

Título	Autor / Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Implementación de un plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en la Farmacia Comunitaria Biopharma de Riobamba	Aguiar Flores, Y. P. (2024)	Diseñar e implementar un plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en una farmacia comunitaria.	No aplica (revisión documental: artículos científicos analizados).	Capacitación, aplicación de protocolos y registro de reacciones adversas.	Mayor detección y reporte de reacciones adversas; mejora en la cultura de seguridad.	Las buenas prácticas fortalecen la gestión del riesgo farmacológico en contextos comunitarios.
Evolución de la farmacovigilancia en Colombia	Andrade Olascuaga, D. et al. (2020)	Analizar la evolución histórica y normativa de la farmacovigilancia en Colombia.	No aplica (revisión documental: fuentes secundarias revisadas)	Revisión documental y análisis de políticas.	Identificación de hitos regulatorios y su impacto en la práctica farmacéutica.	El sistema colombiano ha avanzado hacia una vigilancia activa, pero requiere mayor articulación institucional.

Herramienta informática para la toma de decisiones de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba	Arencibia Morales, A., & Castellano Pérez, D. (2016)	Desarrollar una herramienta informática que facilite el análisis de reacciones adversas.	No aplica (análisis institucional: registros administrativos)	Diseño y validación de software especializado.	Mejora en la gestión de información y rapidez en la toma de decisiones.	La informatización optimiza la respuesta ante eventos adversos y fortalece la farmacovigilancia.
Uso de fármacos alertantes para la detección de reacciones adversas intrahospitalarias	Corrêa-Benedetto Baesso, K. et al. (2022)	Evaluar la efectividad de fármacos "alertantes" como herramienta de vigilancia hospitalaria.	No aplica (estudio documental: informes oficiales evaluados)	Identificación y seguimiento de fármacos alertantes.	Incremento en la detección temprana de reacciones adversas.	La farmacovigilancia activa basada en fármacos específicos mejora la seguridad del paciente.
Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario	de Carvalho Barbosa Cavalcante, A. K. et al. (2022)	Analizar el uso de tecnologías digitales en la prevención de eventos adversos.	Profesionales de salud en hospitales brasileños.	Revisión de experiencias y herramientas digitales.	Mayor trazabilidad y control en la administración de medicamentos.	Las tecnologías digitales promueven una cultura de seguridad hospitalaria.
Para avanzar en el conocimiento de la seguridad del paciente	García-Solano, M. et al. (2019)	Promover la cultura de seguridad del paciente mediante recursos educativos.	Profesionales de la salud y docentes. Pacientes incluidos en el proceso evaluado	Creación de una biblioteca digital especializada.	Mayor acceso a información y formación en seguridad del paciente.	La educación continua es clave para mejorar la farmacovigilancia y la seguridad asistencial.
A new era in pharmacovigilance: Toward real-world data	Lavertu, A. et al. (2021)	Explorar la integración de datos del mundo real y monitoreo digital en	No aplica (análisis de registros: base de datos)	Análisis de datos masivos y algoritmos predictivos.	Detección más rápida y precisa de señales de	La digitalización redefine la farmacovigilancia hacia

and digital monitoring		farmacovigilancia.	institucional)		seguridad	un modelo predictivo e inteligente.
Evaluación de tecnologías en salud: un enfoque hospitalario	Lizcano - Jaramillo, P. A. & Camacho-Cogollo, J. E. (2019)	Evaluar dispositivos médicos desde la perspectiva hospitalaria.	Profesionales del área de salud involucrados.	Aplicación de un modelo de evaluación integral.	Optimización de la selección e incorporación de tecnologías seguras.	La evaluación tecnológica previene riesgos asociados a la introducción de nuevos dispositivos
Effectiveness of mobile applications in enhancing adverse drug reaction reporting	Liyanahe, P. H. et al. (2025)	Evaluar la eficacia de apps móviles en el reporte de reacciones adversas.	Usuarios o pacientes atendidos en la institución	Comparación de reportes digitales vs. tradicionales.	Mayor número y rapidez en los reportes a través de apps.	Las aplicaciones móviles fortalecen la farmacovigilancia participativa y en tiempo real.
Responsabilidad profesional aplicada a la farmacovigilancia: un estudio de caso en México	Novoa-Heckel, G. et al. (2016)	Analizar la responsabilidad ética y legal en la farmacovigilancia.	No aplica (revisión documental: literatura especializada)	Estudio de caso con enfoque bioético.	Identificación de dilemas éticos y roles profesionales.	La farmacovigilancia requiere responsabilidad compartida y ética profesional sólida.
The future of safety and health at work in Colombia	Pabón Trujillo, H. et al. (2025)	Examinar la digitalización y la innovación en seguridad y salud laboral.	No aplica (revisión de aplicaciones: plataformas analizadas)	Revisión documental y análisis de tendencias	Incorporación de tecnología para monitoreo integral.	La digitalización mejora la prevención y bienestar integral en entornos laborales.

Diseño e implementación de soluciones tecnológicas para la mejora de procesos en el área de farmacovigilancia en MSD	Pacheco, A. M. (2023)	Mejorar procesos internos de farmacovigilancia mediante soluciones tecnológicas.	Pacientes en seguimiento clínico.	Desarrollo e implementación de herramientas digitales.	Mayor eficiencia en gestión y análisis de datos.	La automatización agiliza los procesos y reduce errores humanos.
Pharmacovigilance and patient safety as a daily practice in nursing in two Latin-American countries	Ponti, L. et al. (2025)	Analizar la integración de la farmacovigilancia en la práctica enfermera.	No aplica (revisión sistemática: artículos incluidos).	Encuestas y entrevistas sobre prácticas de seguridad.	Incremento de reportes y conciencia sobre eventos adversos.	La enfermería es clave para la detección temprana y prevención de riesgos farmacológicos.
Use of mobile technology for reporting the pharmacovigilance of vaccines in Panama	Sáez-Llorens, X. et al. (2025)	Evaluar la efectividad del uso de apps móviles en farmacovigilancia de vacunas.	No aplica (análisis de documentos normativos: lineamientos revisados)	Implementación de una app para reportar efectos adversos.	Mejora sustancial en cantidad y calidad de reportes.	La tecnología móvil potencia la vigilancia postvacunal y la participación ciudadana.
Artificial intelligence: Applications in pharmacovigilance signal management	Warner, J. et al. (2025)	Analizar el papel de la IA en la gestión de señales de farmacovigilancia.	No aplica (estudio documental: fuentes académicas evaluadas)	Aplicación de algoritmos de aprendizaje automático.	Mayor precisión y velocidad en la detección de señales.	La inteligencia artificial representa una revolución en la seguridad del medicamento.

Nota. Elaboración propia.

La matriz reúne la información fundamental de los quince estudios incluidos en la revisión, organizada en campos que abarcan título, año, propósito, tipo de fuente o población analizada, intervención descrita, resultados reportados y hallazgos generales. Esta estructura permite observar la variedad de estudios considerados, tanto aquellos que trabajan con participantes como los que se basan en documentos, registros institucionales o análisis de información secundaria. Asimismo, la matriz muestra las diferentes formas en que cada estudio presenta sus procedimientos y el tipo de información que reporta, lo que permite visualizar la amplitud de enfoques presentes en el conjunto de investigaciones revisadas.

Tabla 2 - *Distribución por tipo de estudio*

Tipo de estudio	Número de estudios	Porcentaje (%)
Cualitativo	8	53.33 %
Cuantitativo	5	33.33 %
Mixto	2	13.33 %
Total	15	100 %

Nota. Elaboración propia.

Esta tabla presenta la distribución de los estudios según el enfoque metodológico reportado. Ocho (8) estudios corresponden a enfoques cualitativos, cinco (5) a enfoques cuantitativos y dos (2) a enfoques mixtos. La información consignada permite observar la cantidad de investigaciones agrupadas en cada categoría metodológica y la forma en que se organiza el conjunto de estudios incluidos en la revisión.

Tabla 3 - Distribución por país

País	Número de estudios	Porcentaje (%)
Colombia	3	20.00 %
Brasil	2	13.33 %
México	2	13.33 %
España	1	6.66 %
Ecuador	1	6.66 %
Cuba	1	6.66 %
Perú / Bolivia	1	6.66 %
Panamá	1	6.66 %
Estados Unidos	1	6.66 %
Sri Lanka	1	6.66 %
Reino Unido	1	6.66 %
Total	15	100 %

Nota. Elaboración propia.

Los estudios proceden de once (11) países. Colombia registra tres (3) investigaciones, mientras que Brasil y México presentan dos (2) cada uno. Los demás países incluidos; Cuba, España, Ecuador, Panamá, Estados Unidos, Sri Lanka y Reino Unido, cuentan con un estudio cada uno. Esta información permite observar la procedencia geográfica de los trabajos recopilados y la distribución de aportes entre los distintos países representados. La distribución geográfica evidencia una diversidad notable en la producción científica sobre tecnologías digitales aplicadas a la farmacovigilancia, con aportes provenientes de América Latina, Europa y Asia. Esta variedad refleja un creciente interés global en el fortalecimiento de los sistemas de vigilancia mediante herramientas tecnológicas, aunque con mayor concentración en países latinoamericanos como Colombia, Brasil y México, lo cual sugiere que la región se encuentra en una fase activa de exploración y adopción de innovaciones digitales en salud. La presencia de estudios aislados en países de otras regiones como Sri Lanka, Reino Unido o Estados Unidos indica que, si bien el fenómeno es mundial, la intensidad de la investigación varía entre

contextos, mostrando tanto convergencias como diferencias en el desarrollo y aplicación de soluciones digitales.

Tabla 4 - Distribución por año

Año	Número de estudios	Porcentaje (%)
2016	2	13.33 %
2019	2	13.33 %
2020	1	6.66 %
2021	1	6.66 %
2022	2	13.33 %
2023	1	6.66 %
2024	1	6.66 %
2025	5	33.33 %
Total	15	100 %

Nota. Elaboración propia.

Los estudios según su año de publicación muestran la distribución comprendida en nueve (9) años. En ella se observa que cinco (5) trabajos fueron publicados en 2025, mientras que los demás, diez (10) artículos se distribuyeron en años comprendidos entre 2016 y 2024. Esta organización permite identificar los periodos en los que se registraron los aportes incluidos en la revisión. El comportamiento temporal de las publicaciones revela un patrón claro de crecimiento reciente en el tema, destacándose una concentración significativa en 2025, año en el que se registró el mayor número de estudios incluidos. Este aumento sugiere un interés intensificado en la transformación digital de la farmacovigilancia, posiblemente impulsado por la aceleración tecnológica y las demandas de modernización de los sistemas de salud en la región. En contraste, los trabajos dispersos entre 2016 y 2024 reflejan un desarrollo gradual del campo, evidenciando cómo la producción científica ha evolucionado desde abordajes exploratorios hacia investigaciones más consolidadas. Este patrón temporal permite identificar un punto de inflexión

en la literatura reciente, donde la digitalización cobra mayor protagonismo como eje central de análisis.

Tabla 5 - Categorización temática

Categoría de estudio según hallazgos	Artículos relacionados	Justificación de la relación con la categoría
1. Innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia	Warner, Prada Jardim y Albera (2025); Pacheco (2023); Andrade Olascuaga et al. (2020)	Warner et al. (2025) abordan la inteligencia artificial como herramienta clave en la gestión de señales farmacológicas. Pacheco (2023) analiza la implementación de soluciones tecnológicas en los procesos de farmacovigilancia empresarial. Andrade Olascuaga et al. (2020) examinan la evolución de la farmacovigilancia en Colombia, destacando la incorporación de tecnologías analíticas avanzadas.
2. Uso de aplicaciones móviles y plataformas digitales	Sáez-Llorens et al. (2025); Liyanage, Madhushika y Liyanage (2025); de Carvalho Barbosa Cavalcante et al. (2022)	Sáez-Llorens et al. (2025) presentan el uso de tecnología móvil para reportar eventos adversos de vacunas en Panamá. Liyanage et al. (2025) evalúan la efectividad de aplicaciones móviles en la notificación de reacciones adversas. De Carvalho Barbosa Cavalcante et al. (2022) muestran cómo las tecnologías digitales fortalecen la seguridad del paciente mediante plataformas hospitalarias.
3. Impacto de las tecnologías digitales en la seguridad del paciente	García-Solano et al. (2019); Arencibia Morales y Castellano Pérez (2016); Pabón Trujillo et al. (2025)	García-Solano et al. (2019) subrayan la importancia del uso tecnológico en la mejora de la seguridad del paciente. Arencibia y Castellano (2016) describen una herramienta informática cubana para gestionar reacciones adversas. Pabón Trujillo et al. (2025) vinculan la innovación tecnológica con el bienestar y la seguridad integral en el ámbito sanitario.

4. Entramado profesional y competencias digitales en la práctica farmacéutica	Aguiar Flores (2024); García-Solano et al. (2019)	Aguiar Flores (2024) resalta la formación del personal farmacéutico en buenas prácticas de farmacovigilancia. García-Solano et al. (2019) enfatizan la capacitación y el acceso al conocimiento como base de la cultura de seguridad.
5. Desafíos y limitaciones en la implementación tecnológica en América Latina	Aguiar Flores (2024); Andrade Olascuaga et al. (2020)	Aguiar Flores (2024) evidencia las limitaciones tecnológicas y de capacitación en entornos comunitarios. Andrade Olascuaga et al. (2020) señalan las barreras estructurales y educativas que dificultan la integración tecnológica en Colombia y la región.
6. Perspectivas futuras y sostenibilidad de las innovaciones en farmacovigilancia	Pabón Trujillo et al. (2025); Warner, Prada Jardim y Albera (2025); de Carvalho Barbosa Cavalcante et al. (2022)	Pabón Trujillo et al. (2025) plantean la cooperación regional y sostenibilidad digital en salud. Warner et al. (2025) discuten la ética y responsabilidad en el uso de IA. De Carvalho Barbosa Cavalcante et al. (2022) promueven políticas de seguridad digital como soporte para innovaciones sostenibles.

Nota. Elaboración propia.

La tabla presenta la clasificación de los estudios en seis (6) categorías temáticas. En ella se muestra cómo fueron agrupados los trabajos según el tipo de información que reportan y el enfoque general identificado en cada uno. La organización permite observar la distribución de los estudios en las diferentes categorías temáticas incluidas en la revisión y la forma en que se estructura el conjunto de investigaciones analizadas.

Categorías

Para la construcción de las categorías temáticas se llevó a cabo un proceso de revisión detallada del conjunto de estudios seleccionados. En una primera fase, se realizó una lectura general de los textos con el fin de identificar elementos recurrentes en la forma en que cada investigación presentaba su propósito, su enfoque y la información principal que reportaba. Este procedimiento, permitió reconocer aspectos comunes entre los estudios, los cuales sirvieron como punto de partida para establecer agrupaciones iniciales.

Posteriormente, se desarrolló una lectura más específica orientada a examinar los componentes descriptivos incluidos en cada artículo, tales como los objetivos declarados, el tipo de información analizada y las acciones o procedimientos descritos. Esta revisión permitió observar coincidencias en la manera en que los estudios abordaban sus temas, lo que facilitó delimitar posibles ejes de organización.

Una vez identificadas estas coincidencias generales, se procedió a comparar los estudios entre sí para determinar en qué medida cada uno compartía características con los demás. Este análisis permitió definir un conjunto preliminar de categorías que refleja los enfoques predominantes en los trabajos seleccionados. Finalmente, se efectuó una verificación individual de cada estudio para confirmar que su contenido se correspondiera con la categoría asignada, revisando de manera puntual que los aspectos descritos por cada investigación se ajustarán al criterio de agrupación establecido. Como resultado de este proceso, se consolidaron seis (6) categorías temáticas que reúnen los estudios según los elementos descriptivos que comparten, permitiendo organizar la información de manera coherente y facilitando su posterior presentación en la sección de resultados.

Categoría 1: Innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia

La primera categoría reúne los estudios que presentan información relacionada con el uso de herramientas tecnológicas aplicadas a los procesos de farmacovigilancia. Los trabajos incluidos describen la incorporación de recursos digitales orientados a apoyar actividades de registro, seguimiento o análisis dentro de este campo. Esta categoría agrupa los estudios que comparten este tipo de descripción y que reportan el empleo de tecnologías aplicadas a la gestión de información vinculada a la vigilancia de medicamentos.

Categoría 2: Uso de aplicaciones móviles y plataformas digitales

La segunda categoría reúne los estudios que describen el uso de aplicaciones móviles y plataformas digitales en actividades relacionadas con la farmacovigilancia. Los trabajos incluidos presentan información sobre herramientas digitales empleadas para registrar, enviar o gestionar datos vinculados a eventos adversos o procesos de seguimiento. Esta categoría agrupa los estudios que comparten este tipo de reportes y que incorporan recursos tecnológicos basados en dispositivos móviles o sistemas en línea para apoyar tareas de vigilancia de medicamentos.

Categoría 3: Impacto de las tecnologías digitales en la seguridad del paciente

La tercera categoría reúne los estudios que presentan información relacionada con el uso de herramientas digitales en actividades orientadas a la seguridad del paciente. Los trabajos incluidos describen el empleo de sistemas tecnológicos para registrar, organizar o gestionar datos vinculados a eventos adversos o situaciones asociadas a la seguridad en el uso de medicamentos. Esta categoría agrupa los estudios que comparten este tipo de reportes y que incorporan recursos

digitales aplicados a procesos de seguimiento y control relacionados con la seguridad del paciente.

Categoría 4: Ámbito profesional y competencias digitales en la práctica farmacéutica

La cuarta categoría reúne los estudios que presentan información relacionada con aspectos profesionales y con el desarrollo de competencias digitales en el ámbito de la farmacovigilancia. Los trabajos incluidos describen elementos vinculados al rol del personal encargado de estas actividades, así como referencias a procesos formativos o a la incorporación de habilidades necesarias para el uso de herramientas tecnológicas. Esta categoría agrupa los estudios que comparten este tipo de descripciones y que abordan la dimensión profesional asociada a la práctica de la farmacovigilancia en entornos digitalizados.

Categoría 5: Desafíos y limitaciones en la implementación tecnológica en América Latina

La quinta categoría reúne los estudios que presentan información relacionada con las dificultades, limitaciones o condiciones que influyen en la implementación de herramientas tecnológicas en el ámbito de la farmacovigilancia dentro de la región. Los trabajos incluidos describen aspectos estructurales, institucionales o contextuales que afectan el uso de recursos digitales en este campo. Esta categoría agrupa los estudios que comparten este tipo de descripciones y que reportan elementos asociados a los desafíos presentes en los entornos donde se desarrollan las actividades de farmacovigilancia digital.

Categoría 6: Perspectivas futuras y sostenibilidad de las innovaciones en farmacovigilancia

La sexta categoría reúne los estudios que presentan información relacionada con planteamientos, proyecciones o consideraciones sobre el desarrollo futuro de las tecnologías aplicadas a la farmacovigilancia. Los trabajos incluidos describen aspectos asociados a la continuidad, evolución o sostenibilidad de los sistemas digitales utilizados en este ámbito. Esta categoría agrupa los estudios que comparten este tipo de descripciones y que incorporan referencias a escenarios o perspectivas orientadas al fortalecimiento de la farmacovigilancia digital en el futuro.

El conjunto de categorías temáticas permite visualizar la manera en que fueron organizados los estudios revisados, según los elementos comunes identificados en sus descripciones. Cada categoría agrupa trabajos que comparten características generales en cuanto al tipo de información presentada, el enfoque reportado o el ámbito en el que se aplican las herramientas tecnológicas descritas. Esta organización temática ofrece una visión estructurada del material recopilado y facilita observar cómo se distribuye la información dentro del material analizado.

Finalmente, la agrupación de los estudios en seis (6) categorías muestra la variedad de enfoques presentes en la literatura revisada y permite reconocer los distintos ámbitos desde los cuales se aborda la farmacovigilancia digital. La clasificación realizada proporciona una síntesis ordenada de los contenidos descritos en los estudios y establece la base para el análisis que se desarrollará en la sección siguiente. En conjunto, los resultados permiten comprender de manera integrada cómo se distribuyen los estudios revisados en términos metodológicos, geográficos, temporales y temáticos, evidenciando un panorama diverso pero enfocado en la incorporación progresiva de tecnologías digitales en la farmacovigilancia latinoamericana. Los hallazgos

muestran una concentración reciente de investigaciones, un interés creciente por aplicaciones móviles, inteligencia artificial y plataformas digitales, así como una serie de desafíos estructurales y formativos que limitan su implementación plena. Al mismo tiempo, se identifican vacíos relevantes, como la escasez de estudios aplicados que evalúen resultados clínicos reales, la falta de evidencia sobre competencias digitales del personal sanitario y la necesidad de avanzar en procesos de interoperabilidad y gobernanza de datos. Esta síntesis permite establecer un puente directo hacia la discusión, donde se analizarán las implicaciones de estos resultados, su coherencia con la literatura regional e internacional y su significado para el fortalecimiento de la farmacovigilancia digital y la seguridad del paciente en América Latina.

Discusión de resultados

Propósito del estudio

Adicionalmente, el estudio buscó comprender cómo los diferentes enfoques metodológicos y las aplicaciones tecnológicas descritas en la literatura configuran nuevas dinámicas de vigilancia, tanto en escenarios clínicos como comunitarios. Este propósito permitió examinar no sólo el uso operativo de herramientas digitales, sino también los factores organizacionales, formativos y contextuales que influyen en su implementación. De esta manera, el análisis trasciende una visión puramente técnica y reconoce el papel de los actores involucrados, así como las condiciones que favorecen o limitan el desarrollo de una farmacovigilancia digital efectiva.

Finalmente, se consideró fundamental interpretar los hallazgos desde la perspectiva del regente de farmacia, dado que la guía académica enfatiza su rol dentro del sistema de vigilancia sanitaria. Este enfoque permitió incluir reflexiones orientadas a su desempeño profesional, la pertinencia de sus competencias digitales y la forma en que la tecnología transforma sus responsabilidades dentro de los procesos de monitoreo y gestión del riesgo farmacológico. Con ello, el estudio no solo describe el panorama regional, sino que contribuye a comprender las implicaciones prácticas que la digitalización tiene para este profesional en el contexto latinoamericano.

Interpretación por objetivos específicos

Objetivo específico 1: Describir las principales innovaciones tecnológicas reportadas en la literatura científica que se aplican a la farmacovigilancia en América Latina.

La revisión evidencia que las innovaciones tecnológicas en la región incluyen sistemas informáticos de registro, herramientas automatizadas de notificación, plataformas de análisis y modelos digitales para la gestión de eventos adversos, en concordancia con las tendencias internacionales hacia sistemas de vigilancia más integrados y digitalizados. Los estudios muestran que la digitalización mejora el acceso, organización y disponibilidad de información, fortaleciendo la capacidad institucional para monitorear la seguridad de los medicamentos y avanzando hacia modelos de farmacovigilancia más dinámicos. Asimismo, se observa que la adopción tecnológica implica el uso complementario de múltiples sistemas adaptables a las necesidades locales, lo que refleja enfoques basados en datos y vigilancia adaptativa. No obstante, los hallazgos también evidencian que la sostenibilidad y efectividad de estas herramientas dependen del fortalecimiento organizacional, la infraestructura disponible y la formación del personal, factores que condicionan su consolidación plena en los sistemas de salud latinoamericanos. En conjunto, estos elementos permiten afirmar que la región avanza hacia una transformación digital significativa, aunque marcada por desafíos estructurales que determinan la magnitud y calidad de la implementación.

Objetivo específico 2: Analizar los aportes de las aplicaciones digitales y el uso de la inteligencia artificial dentro de la farmacovigilancia y su influencia en la protección del paciente.

Los estudios revisados evidencian que las aplicaciones móviles y la inteligencia artificial contribuyen significativamente a mejorar la rapidez, calidad y oportunidad del reporte de eventos adversos, lo que se traduce en procesos más ágiles y precisos para la seguridad del paciente. Las apps facilitan la participación ciudadana y el acceso a información, mientras que la IA permite analizar grandes volúmenes de datos y detectar señales tempranas con mayor exactitud. No obstante, el impacto real de estas herramientas sigue siendo limitado por la falta de interoperabilidad entre plataformas y por la insuficiente capacitación del personal encargado de utilizarlas. Estas barreras dificultan su implementación efectiva y restringen el potencial de la tecnología para fortalecer la vigilancia farmacológica, evidenciando la necesidad de mejorar la articulación institucional y los procesos formativos en salud digital.

Objetivo específico 3: Identificar retos y oportunidades de implementación de estas innovaciones en el contexto latinoamericano según la evidencia disponible.

El análisis muestra que la implementación de innovaciones digitales en farmacovigilancia enfrenta desafíos importantes, como las brechas de conectividad, la heterogeneidad tecnológica y la ausencia de estandarización en los procesos, factores que generan desigualdad en la capacidad de respuesta entre países y entre instituciones. A pesar de ello, la literatura también resalta múltiples oportunidades, entre ellas el crecimiento de la infraestructura digital, el avance de políticas públicas orientadas a la transformación tecnológica y la cooperación regional en salud digital. Estos elementos configuran un panorama en el que es posible fortalecer la sostenibilidad

de la farmacovigilancia digital mediante estrategias que integren mejor los sistemas, promuevan la capacitación continua y favorezcan la adopción responsable de herramientas tecnológicas en los servicios de salud.

Interpretación de las categorías temáticas

La organización de los estudios en seis (6) categorías permitió comprender cómo se configura la farmacovigilancia digital en América Latina desde dimensiones tecnológicas, profesionales e institucionales. Las categorías relacionadas con las innovaciones tecnológicas y el uso de aplicaciones móviles muestran que la región avanza hacia modelos de vigilancia más automatizados y accesibles, en sintonía con tendencias internacionales que impulsan la digitalización del monitoreo farmacológico. Las categorías centradas en la seguridad del paciente y en las competencias profesionales reflejan que la efectividad de estas herramientas depende tanto de la infraestructura tecnológica como de la capacidad del personal para interpretar los datos y sostener prácticas de vigilancia basadas en evidencia. Esta interacción confirma que el desarrollo de la farmacovigilancia digital requiere un equilibrio entre innovación y fortalecimiento del recurso humano.

Por otra parte, las categorías asociadas a los desafíos regionales y a las proyecciones futuras muestran que el proceso de digitalización se ve influido por brechas de conectividad, marcos normativos en evolución y desigualdades institucionales. Sin embargo, también evidencian oportunidades vinculadas con la cooperación regional, la regulación de tecnologías emergentes y la consolidación de políticas de salud digital. En conjunto, la interpretación de estas categorías revela un panorama en el que los avances tecnológicos, las capacidades

profesionales y las condiciones estructurales se articulan para definir el estado actual y las posibilidades de evolución de la farmacovigilancia digital en la región.

Vacíos de conocimiento

El análisis de la literatura permitió identificar vacíos significativos que limitan la comprensión integral del fenómeno estudiado. Uno de los más evidentes es la escasez de investigaciones empíricas que evalúen la efectividad real de las herramientas digitales en contextos latinoamericanos. Aunque existen estudios descriptivos y revisiones, son pocos los trabajos que miden resultados clínicos, impacto en la reducción de eventos adversos o mejoras concretas en la trazabilidad del medicamento. Otro vacío importante se relaciona con la formación profesional en competencias digitales. La literatura reconoce su importancia, pero ofrece poca evidencia sobre estrategias pedagógicas efectivas o modelos formativos adaptados a las necesidades del regente de farmacia. Esto dificulta establecer pautas claras sobre los requisitos educativos necesarios para sostener una farmacovigilancia digital de calidad.

Finalmente, se identifica un vacío en torno a la integración entre sistemas de salud, marcos normativos y plataformas tecnológicas. La falta de estudios que analicen de manera profunda la interoperabilidad, la gobernanza de datos y los mecanismos de regulación limita la comprensión de los factores que condicionan la sostenibilidad de estas innovaciones en la región.

Limitaciones del estudio

Entre las limitaciones del presente trabajo se destaca la diversidad metodológica de los estudios incluidos, lo que dificulta establecer comparaciones homogéneas y limita la posibilidad de generalizar los hallazgos. La revisión incorpora artículos con enfoques cualitativos,

cuantitativos y mixtos, cada uno con alcances y niveles de profundidad diferentes, lo cual incide en la amplitud interpretativa de la discusión. Asimismo, el estudio depende de la información reportada por las fuentes seleccionadas. Esto implica que ciertos aspectos relevantes, como impactos clínicos, indicadores de desempeño o evaluaciones longitudinales, sólo pueden analizarse en la medida en que fueron descritos por los autores. De este modo, la interpretación se ve condicionada por la disponibilidad y exhaustividad de los datos publicados.

Finalmente, la concentración geográfica de la literatura constituye otra limitación. Aunque se incluyen estudios de varios países, algunos sistemas sanitarios latinoamericanos continúan subrepresentados. Esto puede generar un panorama parcial del estado de la digitalización en farmacovigilancia y subestimar variaciones contextuales importantes para comprender la región en su conjunto.

Implicaciones para el regente de farmacia

A partir de los vacíos detectados, se identifican varias líneas de investigación necesarias para fortalecer el conocimiento sobre farmacovigilancia digital en América Latina. Una de ellas es el desarrollo de estudios aplicados que evalúen de manera directa el impacto de las innovaciones tecnológicas en los resultados clínicos, la reducción de eventos adversos y la mejora de los procesos de monitoreo. Estos estudios permitirían establecer evidencia comparativa sólida y orientar decisiones institucionales basadas en datos verificables. Asimismo, se requiere avanzar en investigaciones centradas en la formación profesional y las competencias digitales del regente de farmacia. Resulta fundamental explorar modelos pedagógicos, estrategias de actualización continua y enfoques curriculares que respondan a las demandas tecnológicas actuales.

La generación de evidencia en este campo permitiría fortalecer el perfil profesional y garantizar un uso adecuado de las herramientas tecnológicas disponibles. Otra línea prioritaria consiste en analizar la comunicación entre sistemas de información en salud, en el control de datos y los marcos normativos que regulan la digitalización en farmacovigilancia. Este tipo de estudios facilitará comprender qué condiciones estructurales favorecen la integración tecnológica y cómo pueden superarse las barreras institucionales, políticas y éticas que han sido identificadas.

Finalmente, se recomienda promover investigaciones comparativas entre países latinoamericanos que exploren diferencias en políticas públicas, niveles de digitalización e implementación tecnológica. Estas comparaciones permitirían identificar modelos exitosos, generar aprendizajes regionales y proponer estrategias de cooperación que fortalezcan la sostenibilidad de la farmacovigilancia digital a largo plazo.

Líneas futuras de investigación

Con base en las interpretaciones realizadas, se sugieren las siguientes líneas futuras: estudios comparativos entre países latinoamericanos, evaluaciones de impacto de herramientas digitales, investigaciones centradas en formación digital del personal de salud, análisis de políticas públicas en vigilancia digital y desarrollo de marcos éticos para la gestión de datos en farmacovigilancia.

Además, se recomienda fortalecer los enfoques metodológicos en futuras investigaciones, incorporando diseños longitudinales y estudios de caso que permitan identificar tendencias y variaciones en la implementación de herramientas digitales de farmacovigilancia. Es fundamental también considerar análisis mixtos que combinen datos cuantitativos y cualitativos,

lo que posibilitará comprender no sólo el impacto numérico de estas tecnologías, sino también la percepción y experiencia del personal de salud y de los pacientes en la adopción de estas herramientas.

Por otra parte, resulta relevante integrar a los actores clave del sector salud, incluyendo hospitales, universidades y ministerios, para evaluar la efectividad de políticas públicas y protocolos de gestión de datos. Esto permitirá establecer recomendaciones más precisas y contextualizadas para la formación profesional, la seguridad del paciente y la ética en el manejo de información digital. Asimismo, se sugiere la creación de marcos colaborativos entre países latinoamericanos para favorecer el intercambio de buenas prácticas y estándares de farmacovigilancia digital.

En síntesis, el avance de la farmacovigilancia digital requiere una aproximación integral que combine innovación tecnológica, formación del personal, evaluación de políticas y consideración ética en el manejo de datos. Las futuras investigaciones deberán orientarse a generar evidencia sólida que guíe la implementación de herramientas digitales de manera segura y eficiente, promoviendo la mejora continua de los sistemas de salud y contribuyendo a una cultura de seguridad del paciente fortalecida y sostenible en el contexto latinoamericano.

Recomendaciones

Fortalecer la formación en competencias digitales del regente de farmacia mediante la inclusión sistemática de contenidos sobre farmacovigilancia digital, análisis de datos y uso de plataformas tecnológicas dentro de los planes de estudio. Esta formación debe contemplar prácticas guiadas con herramientas reales de notificación y sistemas clínicos, de modo que el futuro profesional adquiera habilidades aplicables inmediatamente en su ejercicio laboral. Esta recomendación responde directamente a los hallazgos de la categoría 4 (ámbito profesional y competencias digitales), donde se evidencia que la falta de habilidades digitales limita la efectividad de los procesos de farmacovigilancia. Incluir contenidos de farmacovigilancia digital, análisis de datos y manejo de plataformas tecnológicas en la formación profesional permitirá superar estas brechas y fortalecer el rol del regente dentro de los sistemas de vigilancia.

Desarrollar programas institucionales de capacitación continua para el personal de salud, enfocados en el manejo adecuado de aplicaciones móviles, plataformas de reporte y sistemas automatizados utilizados en farmacovigilancia. Estas capacitaciones deben ser periódicas, evaluables y orientadas a mejorar la calidad de los reportes, garantizando que los profesionales comprendan la importancia de registrar datos completos, precisos y oportunos. Este ajuste se vincula con las categorías 3 y 4, que muestran que el uso adecuado de aplicaciones móviles, plataformas de reporte y sistemas automatizados influye directamente en la calidad de los datos y en la seguridad del paciente. Las capacitaciones periódicas y evaluables permiten mejorar la precisión del reporte y fomentar prácticas de vigilancia activa. Esta recomendación se fundamenta en los aportes identificados en la categoría 1 (innovaciones tecnológicas), que resaltan la utilidad de la IA y la automatización en la identificación temprana de señales y

reducción de errores. Su adopción, acompañada de protocolos y validación técnica, permitirá avanzar hacia modelos predictivos más eficientes.

Promover la incorporación gradual de herramientas de inteligencia artificial y sistemas automatizados en los servicios farmacéuticos, priorizando soluciones que apoyen la identificación de señales tempranas, la reducción de errores de medicación y la vigilancia activa. Su implementación debe incluir procesos de validación técnica, protocolos de uso y acompañamiento profesional para evitar dependencias tecnológicas que limiten el juicio clínico. Esta acción responde a los desafíos señalados en la categoría 5 (limitaciones estructurales y de implementación), donde la falta de interoperabilidad y estandarización se identifica como una barrera clave. Implementar formatos comunes y bases de datos integradas favorecerá la trazabilidad y el flujo seguro de información en los entornos clínicos.

Establecer y actualizar protocolos institucionales de interoperabilidad entre sistemas de información, de manera que los servicios farmacéuticos puedan compartir datos de forma segura y eficiente con plataformas nacionales e internacionales de farmacovigilancia. Esta recomendación implica trabajar en la estandarización de formatos, el uso de nomenclaturas comunes y la integración de bases de datos que faciliten la trazabilidad completa de los eventos adversos. Se relaciona con las categorías 1, 3 y 5, que revelan la necesidad de soporte técnico permanente, seguimiento del desempeño de las plataformas y acompañamiento profesional para garantizar el uso adecuado de las tecnologías implementadas. Estas unidades también contribuyen a resolver fallas operativas y asegurar la calidad del proceso.

Crear unidades de apoyo tecnológico o comités internos de farmacovigilancia digital, responsables de monitorear el desempeño de las herramientas implementadas, resolver problemas técnicos y garantizar el uso adecuado de las plataformas. Estas unidades deben incluir

profesionales del área farmacéutica, informática y gestión de datos, asegurando un abordaje multidisciplinario para la mejora continua del sistema. Esta recomendación se vincula especialmente con la categoría 6 (perspectivas futuras y sostenibilidad), donde se destaca la importancia de la ética, la transparencia y la trazabilidad en el uso de tecnologías emergentes. La gestión adecuada de datos sensibles es esencial para sostener la confianza y seguridad en los sistemas digitales.

Implementar políticas institucionales claras sobre gobernanza y protección de datos, garantizando la confidencialidad, integridad y trazabilidad de la información registrada. Esto incluye capacitar al personal en el manejo ético de datos sensibles, definir niveles de acceso y asegurar que el uso de tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial, se rija bajo principios éticos alineados con las regulaciones de salud digital.

Realizar evaluaciones periódicas del impacto de las herramientas tecnológicas implementadas, utilizando indicadores precisos como oportunidad de los reportes, calidad de los datos, número de eventos adversos detectados y retroalimentación del personal. Estas evaluaciones permitirán identificar fortalezas y áreas de mejora, generando evidencia para la toma de decisiones institucionales y para futuras inversiones tecnológicas. Esta propuesta responde al vacío identificado en las categorías 1, 3 y 6, que muestran poca evidencia sobre resultados clínicos reales y desempeño operativo. Las evaluaciones continuas permiten mejorar la calidad, detectar fallas e informar decisiones institucionales basadas en evidencia.

Impulsar investigaciones aplicadas y proyectos de innovación centrados en la farmacovigilancia digital, privilegiando metodologías que permitan medir resultados clínicos, desempeño de aplicaciones móviles y eficiencia de sistemas automatizados. Para el ámbito académico, se recomienda que los trabajos de grado y semilleros de investigación profundicen en

la evaluación real de estas tecnologías y no solo en revisiones documentales. Relacionado con las categorías 1, 3 y los vacíos de conocimiento detectados, esta recomendación aborda la falta de estudios aplicados que midan efectividad, desempeño de apps y aportes reales a la reducción de eventos adversos. Fomentar estudios prácticos fortalecerá la evidencia disponible en la región.

Fomentar alianzas entre universidades, instituciones de salud, autoridades regulatorias y desarrolladores tecnológicos, con el objetivo de articular esfuerzos y generar lineamientos regionales que orienten la implementación de herramientas digitales. Esta cooperación facilitará compartir buenas prácticas, reducir brechas tecnológicas y avanzar hacia estándares comunes de vigilancia farmacológica en América Latina. Esta recomendación se conecta con las categorías 5 y 6, que resaltan la necesidad de cooperación regional, políticas unificadas y esfuerzos conjuntos para superar brechas tecnológicas. Las alianzas permiten compartir buenas prácticas y avanzar hacia estándares comunes en América Latina.

Implementar estrategias de alfabetización digital para usuarios, pacientes y cuidadores, con el fin de promover su participación activa en la notificación de eventos adversos. Esto implica diseñar materiales educativos accesibles, promover el uso responsable de aplicaciones móviles y acompañar a la comunidad para que comprenda por qué y cómo reportar, fortaleciendo así la cultura de seguridad y detección temprana de riesgos. Esta recomendación responde a los hallazgos de las categorías 2 y 3, que muestran la importancia de la participación ciudadana en el reporte de eventos adversos y en la consolidación de una cultura de seguridad. La alfabetización digital facilita el uso adecuado de aplicaciones y la notificación temprana de riesgos.

Conclusiones

La revisión de literatura permitió identificar que las innovaciones tecnológicas más relevantes aplicadas a la farmacovigilancia en América Latina incluyen aplicaciones móviles para el reporte ciudadano, plataformas electrónicas para la gestión de datos clínicos y soluciones basadas en inteligencia artificial para el análisis predictivo de riesgos. Estas herramientas se han consolidado como componentes estratégicos para modernizar los sistemas de vigilancia sanitaria, al posibilitar procesos más ágiles, accesibles y automatizados. Además, países como Cuba, Panamá y Ecuador destacan por avances significativos en la implementación de plataformas digitales que fortalecen el registro y monitoreo de reacciones adversas.

Los resultados muestran que las aplicaciones digitales y la inteligencia artificial generan beneficios substanciales para la seguridad del paciente, al mejorar la calidad, oportunidad y frecuencia de los reportes de eventos adversos. Las aplicaciones móviles fomentan la participación activa de los pacientes en la vigilancia, mientras que la inteligencia artificial potencia la detección temprana de señales de riesgo mediante el análisis de grandes volúmenes de datos. De manera conjunta, estas tecnologías fortalecen la protección del paciente al facilitar intervenciones oportunas, decisiones clínicas mejor informadas y un sistema de vigilancia más eficiente y preventivo.

La revisión evidenció que, si bien las innovaciones tecnológicas representan oportunidades importantes para modernizar la farmacovigilancia, su implementación en América Latina está condicionada por desafíos estructurales. Entre ellos destacan la brecha digital, la limitada conectividad en zonas rurales, la falta de capacitación del personal de salud, la escasa interoperabilidad entre sistemas y la necesidad de marcos regulatorios sólidos que respalden la transformación digital. No obstante, también emergen oportunidades significativas como el

fortalecimiento de políticas de salud digital, el aumento de iniciativas de modernización institucional y el creciente interés por mejorar la seguridad del paciente. Aprovechar estas oportunidades permitirá avanzar hacia sistemas de farmacovigilancia más integrados, sostenibles y alineados con las tendencias globales.

Referencias Bibliograficas

- Aguiar Flores, Y. P. (2024). *Implementación de un plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma de la ciudad de Riobamba [Tesis de grado, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]*.
<https://dspace.esPOCH.edu.ec/items/b1cc3aac-f34b-49fd-8897-05b3f4385cf0>
- Andrade Olascuaga, D., Ortiz Estrada, I., Cuadrado Ávila, J., & Hernández Royo, M. (2020). *Evolución de la farmacovigilancia en Colombia [Trabajo académico, Universidad de Córdoba]*. <https://repositorio.unicordoba.edu.co/entities/publication/34f026ca-fb3d-4321-be7f-6d31faee7f37>
- Arencibia Morales, A., & Castellano Pérez, D. (2016). *Herramienta informática para la toma de decisiones de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba. Revista Cubana de Ciencias Informáticas, 10(3), 144–158*.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2227-18992016000300011
- Congreso de la República de Colombia. (2012). *Ley 1581 de 2012: Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales*.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=49981>

Congreso de la República de Colombia. (2012). *Ley 1581 de 2012: Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.*

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=49981>

Corrêa-Benedet-Baesso, K., Zapelini-do Nascimento, D., de Sá-Soares, A., & Schuelter-Trevisol, F. (2022). *Uso de fármacos alertantes para la detección de reacciones adversas intrahospitalarias: Estudio de farmacovigilancia. Farmacia Hospitalaria, 46(3), 146–151.* https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432022000300007&script=sci_arttext&tlng=es

de Carvalho Barbosa Cavalcante, A. K., de Macêdo Rocha, D., & Tolstenko Nogueira, L. (2022). *Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario. Revista Cubana de Enfermería, 38(2).* http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192022000200015

García-Solano, M., Macías-Maroto, M., Sebastián-Viana, T., López-Alcalde, J., Sanz-Cuesta, T., & Aranaz-Andrés, J. M. (2019). *Para avanzar en el conocimiento de la seguridad del paciente: A propósito de la biblioteca breve de seguridad del paciente. Revista Española de Salud Pública, 93.* https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272019000100312

- Grant, M., & Booth, A. (2009). *A typology of reviews: An analysis of 14 review types and associated methodologies*. *Health Information & Libraries Journal*, 26(2), 91–108. <https://doi.org/10.1111/j.1471-1842.2009.00848.x>
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación (6.ª ed.)*. McGraw-Hill.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2024). *Lineamientos técnicos para la implementación y fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia*. <https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia/lineamientos-farmacovigilancia-2024.pdf>
- Kitchenham, B. (2004). *Procedures for performing systematic reviews (TR/SE-0401)*. Keele University. https://www.researchgate.net/publication/228756057_Procedures_for_Performing_Systematic_Reviews
- Lavertu, A., Vora, B., Giacomini, K. M., Altman, R., & Rensi, S. (2021). *A new era in pharmacovigilance: Toward real-world data and digital monitoring*. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 109(5), 1197–1202. <https://doi.org/10.1002/cpt.2172>

- Liyanage, P. H., Madhushika, M. T., & Liyanage, P. L. G. C. (2025). *Effectiveness of mobile applications in enhancing adverse drug reaction reporting: A systematic review*. *BMC Digital Health*, 3(1). <https://doi.org/10.1186/s44247-025-00153-9>
- Lizcano-Jaramillo, P. A., & Camacho-Cogollo, J. E. (2019). *Evaluación de tecnologías en salud: Un enfoque hospitalario para la incorporación de dispositivos médicos*. *Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica*, 40(3). <https://doi.org/10.17488/rmib.40.3.10>
- Ministerio de la Protección Social. (2007). *Resolución 1403 de 2007: Por la cual se adopta el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico*.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/FS/resolucion-1403-de-2007.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). *Resolución 3100 de 2019: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores y los servicios de salud*.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DI/resolucion-3100-de-2019.pdf>
- Ministerio de Salud. (1995). *Decreto 677 de 1995: Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias de productos farmacéuticos y cosméticos*.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-677-de-1995.pdf>

- Novoa-Heckel, G., Asbún-Bojalil, J., & Sevilla-González, M. de la L. (2016). *Responsabilidad profesional aplicada a la farmacovigilancia: Un estudio de caso en México*. *Acta Bioethica*, 22(2), 269–280. <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2016000200014>
- Pabón Trujillo, H., Rojas Páez, S. A., Maldonado Barajas, D. J., & Castellanos Vera, W. A. (2025). *The future of safety and health at work in Colombia: Innovation, digitalization and integral well-being*. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 9(3), 5095–5109. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v9i3.18142
- Pacheco, A. M. (2023). *Diseño e implementación de soluciones tecnológicas para la mejora de procesos en el área de farmacovigilancia en MSD [Trabajo de grado, Universidad EAN]*. <http://hdl.handle.net/11634/52608>
- Ponti, L., Carhuas-Peña, L., Vera, A., Mendoza, I., & Paco, E. (2025). *Pharmacovigilance and patient safety as a daily practice in nursing in two Latin-American countries*. *Salud, Ciencia y Tecnología – Serie de Conferencias*, 4, 694. <https://doi.org/10.56294/sctconf2025694>
- Sáez-Llorens, X., De León, T., Añino, Y. J., Vega, N., Prada, L., Rebollón, G., & DeAntonio, R. (2025). *Use of mobile technology for reporting the pharmacovigilance of vaccines in Panama*. *Preventive Medicine Reports*, 53, 103056. <https://doi.org/10.1016/j.pmedr.2025.103056>

Warner, J., Prada Jardim, A., & Albera, C. (2025). *Artificial intelligence: Applications in pharmacovigilance signal management*. *Pharmaceutical Medicine*, 39(3), 183–198.

<https://doi.org/10.1007/s40290-025-00561-2>