

**Aplicaciones digitales en farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del paciente en
América Latina: una revisión temática.**

Yanieth Paola Benítez Medina

Yaidith Paola Canizares Carrascal

Danny Yulieth Imbus Molano

Elodia Jiménez Muñoz

Director

Magda Vianneth Solano Roa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Noviembre, 2025

**Aplicaciones digitales en farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del paciente en
América Latina: una revisión temática.**

Yanieth Paola Benítez Medina

Yaidith Paola Canizares Carrascal

Danny Yulieth Imbus Molano

Elodia Jiménez Muñoz

Director

Magda Vianneth Solano Roa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

Tabla de contenido

Resumen.....	9
<i>Palabras claves.....</i>	9
Abstract.....	10
<i>Keywords.....</i>	10
Introducción	11
Marco de referencia	12
Planteamiento del problema.....	12
Pregunta de investigación	13
Justificación	14
Objetivos	15
Objetivo General.....	15
Objetivos Específicos	15
Marco teórico	16
1. Fundamentos de la farmacovigilancia	16
1.1 Definición y objetivos.....	16
1.2 Importancia en la seguridad del paciente.....	16
1.3 Evolución histórica	16
1.3.1 Modelos tradicionales de notificación	16
1.3.2 Transición hacia la era digital.....	16
2. Innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia.....	17
2.1 Inteligencia artificial y Big data	17
2.1.1 Procesamiento de datos masivos	17
2.1.2 Algoritmos predictivos para detección de señales.....	17
2.1.3 Retos técnicos, éticos y operativos en su implementación	17
2.2 Aplicaciones móviles y plataformas digitales	17

2.2.1 Notificación de eventos adversos en tiempo real	17
2.2.2 Accesibilidad para pacientes y profesionales de salud	17
2.2.3 Limitaciones en fiabilidad y regulación	17
2.3 Redes sociales como fuente de información.....	18
2.3.1 Ventajas en velocidad y amplitud de información	18
2.3.2 Riesgos por datos no validados o desinformación.....	18
2.4 Automatización y estandarización de procesos	18
2.4.1 Unificación e interoperabilidad de bases de datos.....	18
2.4.2 Optimización de los sistemas nacionales de reporte.....	18
3. Seguridad del paciente y desafíos asociados	18
3.1 Impacto de las innovaciones tecnológicas en la seguridad del paciente	18
3.2 Confidencialidad de datos y ciberseguridad	18
3.3 Aspectos éticos y regulatorios	18
3.3.1 Marco normativo internacional en farmacovigilancia digital.....	18
3.3.2 Necesidad de regulación específica en América Latina.	19
4. Contexto latinoamericano de la farmacovigilancia digital.....	19
4.1 Avances y logros regionales	19
4.1.1 Implementación de plataformas digitales de reporte	19
4.1.2 Desarrollo de normativas nacionales emergentes.....	19
4.2 Limitaciones y brechas en la región	19
4.2.1 Subnotificación de eventos adversos	19
4.2.2 Deficiencia en infraestructura tecnológica	19
4.2.3 Carencia de formación profesional continua	19
4.3 Cooperación regional e interinstitucional.....	19
4.3.1 Intercambio de información entre sistemas de salud.....	19
4.3.2 Rol de organismos internacionales y redes de vigilancia	20
5. Perspectivas futuras de la farmacovigilancia digital	20
5.1 Integración avanzada de inteligencia artificial:	20
5.2 Expansión de algoritmos de predicción y análisis de riesgos.....	20

5.3 Interoperabilidad global de sistemas de datos	20
5.4 Colaboración internacional y sostenibilidad.....	20
5.4.1 Participación de actores públicos y privados.....	20
5.4.2 Educación digital y capacitación en farmacovigilancia.....	20
6. Farmacovigilancia Antecedentes	20
6.1 Surgimiento de la farmacovigilancia a nivel internacional	20
6.2 Primeros sistemas de notificación espontánea.....	21
6.4 Experiencias tempranas en América Latina	21
Antecedentes de la Investigación	22
Marco Legal.....	27
7.1 Normatividad internacional	27
7.1.1 Lineamientos de la OMS.	27
7.2 Normativa en América Latina	27
7.2.1 Marcos regulatorios nacionales	27
7.2.2 Iniciativas regionales de armonización normativa	27
7.3 Retos y oportunidades en la regulación de la farmacovigilancia digital	27
Diseño metodológico	28
Descripción del tipo de Investigación y el alcance	28
Diseño de Investigación.....	28
Población/ muestra/ unidad de análisis de la Investigación.....	31
Técnica de Recolección de Datos	31
Técnicas de análisis de Datos	32
Consideraciones Éticas	34
Análisis Integral	35
Resultados.....	36
Análisis de resultados	42

Documentos de estudio	46
Conclusiones	69
Recomendaciones	71
Referencias Bibliográficas.....	73

Lista de tablas

Tabla 1 Frecuencia de aplicaciones digitales identificadas en las referencias que cumplen con el objetivo 1.	36
Tabla 2 Frecuencia de enfoques metodológicos en las referencias que cumplen con el objetivo 2 en cuanto al enfoque metodológico.	37
Tabla 3 Limitaciones reportadas en el uso de aplicaciones digitales.....	38
Tabla 4 Aportes de las aplicaciones digitales a la seguridad del paciente.....	39
Tabla 5 Tipos de estudios incluidos.....	40
Tabla 6 Documentos de estudio.....	46

Lista de figuras

Figura 1 Frecuencia de Tipos de aplicación digital.	37
Figura 2 Distribución de beneficios reportados en el uso de aplicaciones digitales.....	38
Figura 3 Limitaciones reportadas en el uso de aplicaciones digitales.	39
Figura 4 Aportes de las aplicaciones digitales a la seguridad del paciente.	40
Figura 5 Tipos de estudios incluidos.	41

Resumen

La farmacovigilancia desempeña un papel fundamental en la seguridad del paciente, especialmente en regiones como América Latina, donde persisten desafíos como la subnotificación de los eventos adversos, la fragmentación de los sistemas de información y la limitada cultura del reporte. Frente a estas problemáticas, las aplicaciones digitales han emergido como herramientas claves para modernizar los procesos de vigilancia, facilitando la recolección, análisis y gestión de datos en tiempo real. Esta revisión analiza la contribución de las tecnologías digitales, como las aplicaciones móviles, incluyendo la Inteligencia Artificial (IA), Big data, plataformas de reporte y redes sociales, contribuyen al fortalecimiento de la farmacovigilancia en América Latina. Se identificaron sus principales beneficios, como la mejora en la detección temprana de señales de seguridad, la automatización de procesos y el aumento de accesibilidad para los usuarios y profesionales de la salud.

Asimismo, se examinaron las limitaciones relacionadas con la infraestructura tecnológica, la capacidad del talento humano, la interoperabilidad en los sistemas, y los desafíos éticos y regulatorios. Los resultados evidencian que, aunque existen avances significativos en la región existen grietas que limitan el aprovechamiento pleno de estas herramientas. Esta revisión concluye que la integración progresiva de las innovaciones digitales puede fortalecer la cultura del reporte, promover la seguridad del paciente y así contribuir a sistemas de salud más eficientes y preventivos.

Palabras claves: Farmacovigilancia, aplicaciones digitales, inteligencia artificial, seguridad del paciente, América Latina.

Abstract

Pharmacovigilance plays a fundamental role in patient safety, especially in regions such as Latin America, where challenges such as underreporting of adverse events, fragmentation of information systems, and a limited reporting culture persist. In response to these issues, digital applications have appeared as key tools for modernizing surveillance processes, facilitating real-time data collection, analysis, and management. This review analyzes the contribution of digital technologies, such as mobile applications, including Artificial Intelligence (AI), Big Data, reporting platforms, and social networks, to strengthen pharmacovigilance in Latin America. Its main benefits were identified, such as improved early detection of safety signals, process automation, and increased accessibility for users and healthcare professionals.

Limitations related to technological infrastructure, human talent capacity, system interoperability, and ethical and regulatory challenges were also examined. The results show that, although there have been significant advances in the region, there are gaps that limit the full use of these tools. This review concludes that the progressive integration of digital innovations can strengthen the culture of reporting, promote patient safety, and thus contribute to more efficient and preventive health systems.

Keywords: Pharmacovigilance, digital applications, artificial intelligence, patient safety, Latin America.

Introducción

La farmacovigilancia es fundamental para la seguridad del paciente, una tarea crucial que en América Latina enfrenta serios obstáculos, como la crónica subnotificación de eventos adversos y la fragmentación de los sistemas de información. Ante este escenario, la investigación se centra en el papel transformador de las aplicaciones digitales (incluyendo Inteligencia Artificial, Big Data y plataformas móviles) como herramientas para modernizar la vigilancia. Bajo el título "Aplicaciones digitales en farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del paciente en América Latina: una revisión temática", este estudio aborda la pregunta: ¿Cómo contribuyen las aplicaciones digitales a fortalecer las actividades de farmacovigilancia y a mejorar la seguridad del paciente en los países de América Latina? Nuestro objetivo general fue analizar este impacto mediante una revisión temática de la literatura, identificando aplicaciones, describiendo sus beneficios (como la detección temprana y la automatización de procesos) y detallando las limitaciones específicas de la región.

La metodología de revisión temática empleada confirmó que, si bien la tecnología ha impulsado avances significativos en la accesibilidad y el fortalecimiento de la cultura de reporte, su pleno aprovechamiento está limitado por barreras persistentes. Los resultados destacan que la infraestructura tecnológica, la falta de capacitación del talento humano y los desafíos en la interoperabilidad y regulación ética de los datos son las principales grietas. Concluimos que la integración estratégica de estas innovaciones digitales es crucial para desarrollar sistemas de salud más eficientes y preventivos en la región.

Marco de referencia

Planteamiento del problema

La farmacovigilancia tiene una función esencial en la identificación, valoración, comprensión y prevención de los efectos indeseados de los medicamentos. Sin embargo, América Latina enfrenta aún retos significativos, tales como la escasa cantidad de informes sobre reacciones adversas, la falta de integración entre sistemas de información y una débil cultura de reporte entre los profesionales de salud y los usuarios del sistema de salud. Con el crecimiento de las tecnologías digitales, que abarcan inteligencia artificial, análisis de datos y aplicaciones, la farmacovigilancia ha comenzado a evolucionar, mejorando la detección temprana de señales de seguridad y la administración de datos.

A nivel mundial, entidades como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han empezado a usar herramientas de IA en sus procesos de farmacovigilancia, mostrando su capacidad para fortalecer la seguridad de los pacientes. Sin embargo, dentro del contexto latinoamericano, la adopción de estas tecnologías varía y no hay una evaluación sistemática que permita comprender su verdadero impacto y eficacia. Así, se hace necesaria una evaluación de cómo las aplicaciones digitales pueden ayudar a reforzar las actividades de farmacovigilancia y mejorar la seguridad del paciente.

Pregunta de investigación

¿Cómo contribuyen las aplicaciones digitales a fortalecer las actividades de farmacovigilancia y a mejorar la seguridad del paciente en los países de América Latina?

Justificación

El empleo de aplicaciones digitales en el ámbito de farmacovigilancia constituye una oportunidad para mejorar la identificación de reacciones no deseadas, optimizar el seguimiento en el uso de medicamentos y estimular la participación tanto de profesionales como de pacientes. Estas herramientas tienen la capacidad de automatizar seguimientos, disminuir los errores humanos y facilitar la evaluación de grandes cantidades de datos en tiempo real.

En la región de América Latina, la incorporación de tecnologías digitales en el sector salud ha avanzado, aunque aún presenta obstáculos en relación con la infraestructura, formación del personal y normativas. Examinar las experiencias que se han documentado en la literatura científica permitirá reconocer las aplicaciones más comunes, sus ventajas, desventajas y el efecto real en la seguridad del paciente.

Esta investigación es importante ya que brinda una visión completa sobre la digitalización en farmacovigilancia, proporcionando información valiosa para organismos reguladores, entidades sanitarias y programas nacionales, con el objetivo de fortalecer una cultura de reporte y promover la seguridad en el uso adecuado de los medicamentos.

Objetivos

Objetivo General:

Analizar el papel e impacto de las aplicaciones digitales en la farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del paciente en América Latina, a través de una revisión temática de la literatura científica reciente.

Objetivos Específicos:

Identificar las principales aplicaciones digitales empleadas en farmacovigilancia dentro del contexto latinoamericano.

Describir los beneficios y limitaciones reportados en la literatura respecto al uso de estas herramientas en la detección y gestión de reacciones adversas a medicamentos.

Examinar el aporte de las aplicaciones digitales al fortalecimiento de la seguridad del paciente y a la promoción de una cultura de reporte en farmacovigilancia.

Marco teórico

1. Fundamentos de la farmacovigilancia

1.1 Definición y objetivos

La farmacovigilancia es la ciencia que se encarga de identificar y prevenir efectos adversos ocasionados por el uso de medicamentos. Sus objetivos principales son proteger al paciente, detectar riesgos a tiempo, mejorar el uso seguro de los medicamentos y apoyar decisiones clínicas y regulatorias.

1.2 Importancia en la seguridad del paciente.

Nos permite descubrir efectos no detectados en los ensayos clínicos y reducir riesgos asociados al uso real de los medicamentos, fortaleciendo la confianza en el sistema de salud.

1.3 Evolución histórica

1.3.1 Modelos tradicionales de notificación

Al inicio, los reportes eran manuales y dependían del profesional de salud, lo que generaba retrasos y subnotificación.

1.3.2 Transición hacia la era digital

Con la tecnología surgieron plataformas y sistemas electrónicos que agilizan el reporte y análisis de eventos adversos y eso agilizaba la detección de errores.

2. Innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia

2.1 Inteligencia artificial y Big data

2.1.1 Procesamiento de datos masivos

Permiten analizar grandes bases de datos de forma más rápida y detectar patrones relevantes.

2.1.2 Algoritmos predictivos para detección de señales

Ayudan a detectar con anticipación posibles riesgos antes de que se conviertan en problemas generalizados.

2.1.3 Retos técnicos, éticos y operativos en su implementación

Incluyen calidad de datos, algorítmicos, necesidad de regulación y preocupaciones éticas.

2.2 Aplicaciones móviles y plataformas digitales

2.2.1 Notificación de eventos adversos en tiempo real

Facilitan que pacientes y profesionales notifiquen eventos adversos inmediatamente, reduciendo los tiempos de respuesta.

2.2.2 Accesibilidad para pacientes y profesionales de salud.

Mejoran la comunicación entre usuarios y sistemas de salud.

2.2.3 Limitaciones en fiabilidad y regulación

No todas las aplicaciones están validadas y algunas no cumplen requisitos regulatorios; esto afecta la calidad y confiabilidad en los datos.

2.3 Redes sociales como fuente de información.

2.3.1 Ventajas en velocidad y amplitud de información

Ofrecen información rápida y amplia sobre experiencias reales de los usuarios.

2.3.2 Riesgos por datos no validados o desinformación

La información suele no estar verificada y puede incluir errores o desinformación.

2.4 Automatización y estandarización de procesos

2.4.1 Unificación e interoperabilidad de bases de datos

Permite integrar información de diferentes fuentes para una vigilancia más eficiente.

2.4.2 Optimización de los sistemas nacionales de reporte

Los procesos automatizados reducen errores y agilizan el análisis.

3. Seguridad del paciente y desafíos asociados

3.1 Impacto de las innovaciones tecnológicas en la seguridad del paciente

Las nuevas tecnologías mejoran la detección temprana de riesgos y fortalecen la seguridad del paciente.

3.2 Confidencialidad de datos y ciberseguridad

El manejo digital de datos obliga a proteger la información personal con mecanismos seguros.

3.3 Aspectos éticos y regulatorios

3.3.1 Marco normativo internacional en farmacovigilancia digital.

Organismos como la OMS, EMA y FDA han establecido guías para la vigilancia digital.

3.3.2 Necesidad de regulación específica en América Latina.

Aún se requieren normas más actualizadas y específicas para el entorno digital.

4. Contexto latinoamericano de la farmacovigilancia digital

4.1 Avances y logros regionales

4.1.1 Implementación de plataformas digitales de reporte

Varios países usan sistemas electrónicos para notificar eventos adversos.

4.1.2 Desarrollo de normativas nacionales emergentes

Algunos gobiernos han actualizado sus regulaciones para incluir vigilancia digital.

4.2 Limitaciones y brechas en la región

4.2.1 Subnotificación de eventos adversos

Persiste una baja cultura de reporte en la población.

4.2.2 Deficiencia en infraestructura tecnológica

Existen desigualdades tecnológicas entre los países y dentro de ellos.

4.2.3 Carencia de formación profesional continua

Muchos profesionales no reciben capacitación continua en herramientas digitales.

4.3 Cooperación regional e interinstitucional

4.3.1 Intercambio de información entre sistemas de salud

Los países están fortaleciendo mecanismos para compartir datos y alertas.

4.3.2 Rol de organismos internacionales y redes de vigilancia

OPS, Red PARF y otras instituciones apoyan la armonización y mejora de los sistemas.

5. Perspectivas futuras de la farmacovigilancia digital

5.1 Integración avanzada de inteligencia artificial:

Se espera que la IA evolucione hacia modelos más precisos, transparentes y adaptativos capaces de analizar contextos clínicos complejos.

Los sistemas serán más precisos y capaces de analizar datos clínicos complejos.

5.2 Expansión de algoritmos de predicción y análisis de riesgos

Se fortalecerá la capacidad de anticipar riesgos y personalizar tratamientos.

5.3 Interoperabilidad global de sistemas de datos

Los sistemas de distintos países podrán conectarse para crear redes de vigilancia mundial.

5.4 Colaboración internacional y sostenibilidad

5.4.1 Participación de actores públicos y privados

La participación conjunta impulsará el desarrollo de soluciones tecnológicas.

5.4.2 Educación digital y capacitación en farmacovigilancia

La formación continua será fundamental para mantener sistemas seguros y eficientes.

6. Farmacovigilancia Antecedentes

6.1 Surgimiento de la farmacovigilancia a nivel internacional

La farmacovigilancia se consolidó tras episodios como la de con la historia de un joven de 15 años, Hannah Greener, quien, tras acudir a consulta para extirpación de la uña de un pie, fue

sometida a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo. Esto evidenció la necesidad de vigilancia poscomercialización.

6.2 Primeros sistemas de notificación espontánea

Los primeros sistemas dependían de reportes manuales enviados por profesionales.

6.3 Evolución hacia modelos tecnológicos de vigilancia

Con el tiempo se implementaron plataformas electrónicas para mejorar la calidad de la vigilancia.

6.4 Experiencias tempranas en América Latina

Los países iniciaron programas desde los años 90, avanzando de manera desigual.

Antecedentes de la Investigación

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://www.redalyc.org/articulo.oa?id=17066277010>

Descripción: El siguiente artículo consolida la cultura de seguridad a través de la difusión de conocimiento científico en seguridad del paciente, de esta manera tiene un aporte significativo en el análisis de la farmacovigilancia, la seguridad del paciente y el rol de las tecnologías digitales. El objetivo principal fue identificar, difundir y mejorar el acceso a la información relevante en seguridad del paciente, ciudadanos, profesionales, mediante un catálogo de recursos accesibles en internet e intranet.

Meneses Guerrero, A. N., Pachón Rodríguez, J., Galindo Leguizamón, J., Ángel Rodríguez, L., & Agudelo Ballen, S. (2025). Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68370>

Descripción: El documento tuvo como finalidad realizar un análisis sobre el impacto que tienen las aplicaciones digitales en los sistemas de farmacovigilancia de América Latina. Asimismo, se tuvo en cuenta la manera en la que fueron optimizados los procesos de farmacovigilancia por medio de las herramientas de inteligencia artificial. En consecuencia, el estudio también resalta las dificultades que se presentan al momento de utilizar las herramientas; de manera relevante mencionan la falta de infraestructura, especialmente en zonas rurales; la escasa formación del personal sanitario y las barreras que dificultan la estandarización regional.

Martínez, J. C., Ascuntar, G. D., Cárdenas, T. V., Muñoz, S. J., Urbano, E.

A. (2025). Farmacovigilancia inteligente: el impacto de las tecnologías digitales en la seguridad de los medicamentos. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68359>

Descripción: Se analiza como la tecnología con sus herramientas digitales ha ido implementando tecnologías inteligentes. En la transformación de los procesos de farmacovigilancia, resaltando así su papel en el hallazgo temprano de reacciones adversas, la toma de decisiones en la salud, la mejora de la seguridad y calidad de vida de los pacientes. Como propuesta académica se presenta en el marco teórico de un diplomado de profundización, lleva un enfoque orientado a la innovación y la gestión de riesgos asociados a los medicamentos.

Ramírez, D. E., Salgado, J. C., Castaño, M. I., Cardona, M. A., López, S. (2024). Tecnología y pacientes, un nuevo horizonte para la farmacovigilancia en Colombia. Una revisión de la literatura 2014-2024. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65323>

Descripción: Este documento analiza cómo ha sido la evolución de la farmacovigilancia en Colombia en los últimos diez años, poniendo énfasis en la influencia de la tecnología y en la participación de los pacientes dentro de los procesos de notificación y seguimiento. Además, se reflexiona sobre cómo las herramientas digitales han transformado la forma de gestionar los riesgos relacionados con los medicamentos y han contribuido al fortalecimiento de la seguridad del paciente.

Rincón Pabón, A. K., Rodríguez Galeano, D. A., Jaimes Tarazona, E. Y., Romero Torres, L. D., & León Garzón, Y. Y. (2025). Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de

aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68238>

Descripción: Se estudia la función de las aplicaciones digitales como recursos innovadores orientados a potenciar los sistemas de farmacovigilancia en América Latina. Se resalta que estas herramientas contribuyen a perfeccionar la identificación de reacciones adversas, fomentar la participación de la ciudadanía en los reportes y reforzar la seguridad del paciente a través de un control más eficiente de los medicamentos.

Zapata Cardona, D. A., Flórez González, L. E., Gómez, M. C., Contreras Amaya, S. D. J., & López González, J. A. (2025). Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68249>

Descripción: El texto que se presenta analiza de qué manera las tecnologías digitales contribuyen a la farmacovigilancia a nivel global y en la región, con un enfoque particular en América Latina. Se examinan herramientas como el análisis de datos, la inteligencia artificial, las aplicaciones y las redes sociales, que ayudan a identificar, supervisar y prevenir reacciones adversas provocadas por medicamentos.

Nagar, A., Gobburu, J., & Chakravarty, A. (2025). Artificial intelligence in pharmacovigilance: advancing drug safety monitoring and regulatory integration. *Therapeutic advances in drug safety*, 16, 20420986251361435. <https://doi.org/10.1177/20420986251361435>

Descripción: El artículo habla sobre una revisión crítica sobre el papel de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia. Se describe cómo esta tecnología ha pasado de aplicaciones experimentales a un uso más rutinario en el monitoreo de la seguridad de los

medicamentos. Por ejemplo, el potencial de la IA para mejorar la detección y análisis de datos de seguridad. Los desafíos de implementación de cómo mantener un rendimiento y reducir riesgos y mejorar la interpretación de los sistemas.

Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018).

Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53.

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es.

Descripción: El artículo hace referencia a que la tecnología en farmacovigilancia se ha convertido en un pilar clave para la seguridad del paciente, ya que permite monitorear en tiempo real las reacciones adversas a medicamentos después de su comercialización, disminuir errores humanos mediante sistemas automatizados de registro, seguimiento y análisis de datos.

Pacheco Aponte, A. M. (2023). Diseño e implementación de soluciones tecnológicas para la mejora de procesos en el área de farmacovigilancia en MSD.

<https://repository.usta.edu.co/handle/11634/52608>

Descripción: El documento presenta un proyecto de investigación y desarrollo enfocado en la mejora de procesos en el área de farmacovigilancia de MSD Colombia mediante la implementación de soluciones tecnológicas basadas en la plataforma Microsoft 365. El objetivo central fue diseñar e implementar cuatro subproyectos que permitieran automatizar tareas, reducir tiempos, y simplificar procedimientos administrativos, contribuyendo así a la eficiencia del área y a la gestión de la farmacovigilancia.

Bohórquez Uribe, Y., Chaverra Rubio, Y. M., Navarro Puello, D. P., Ramírez Restrepo, N., & Ramos Lemus, M. S. (2025). Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68339>

Descripción: El documento trata sobre la incorporación y el impacto de tecnologías digitales en la farmacovigilancia, especialmente en el contexto hospitalario y en América Latina. Analiza cómo estas herramientas contribuyen a mejorar la seguridad de los medicamentos, prevenir Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), y fortalecer la participación del paciente y la comunicación entre profesionales de la salud.

Marco Legal

7.1 Normatividad internacional

7.1.1 Lineamientos de la OMS.

La OMS lidera la Red de Centros de Farmacovigilancia y ha establecido guías para estandarizar la recolección, análisis y gestión de datos a nivel mundial.

7.2 Normativa en América Latina

7.2.1 Marcos regulatorios nacionales

Regulan cómo deben reportar y gestionar los eventos adversos.

7.2.2 Iniciativas regionales de armonización normativa

Buscan armonizar los requisitos entre países para fortalecer la vigilancia.

7.3 Retos y oportunidades en la regulación de la farmacovigilancia digital

La rápida evolución de la tecnológica obliga a actualizar las leyes y normas en temas como privacidad de datos, validación de algoritmos, evidencia digital, creando un escenario de oportunidades para consolidar marcos regulatorios.

Diseño metodológico

Descripción del tipo de Investigación y el alcance:

El presente proyecto corresponde a una revisión temática descriptiva y exploratoria con enfoque cualitativo, orientada al análisis del impacto de las aplicaciones digitales en la farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del paciente en América Latina. El carácter descriptivo del estudio permite detallar las características, procesos y resultados asociados a dichas estrategias, mientras que el alcance exploratorio posibilita identificar vacíos de conocimiento, tendencias emergentes y oportunidades de mejora en la práctica farmacéutica regional.

Asimismo, el alcance es descriptivo y exploratorio, ya que busca reunir, organizar y analizar críticamente la información existente sobre un tema, identificar tendencias, vacíos, avances y controversias en la literatura, sin manipular variables. (Openacademy, 2021).

El estudio no busca medir variables cuantitativas, sino comprender y sistematizar la información documentada, contextualizando las experiencias exitosas y los desafíos que enfrenta las aplicaciones digitales en la farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del paciente.

Diseño de Investigación:

El diseño metodológico es no experimental y transversal ya que se estructura bajo un esquema de revisión temática, centrado en la búsqueda, selección y análisis sistemático de documentos científicos, normativos y técnicos relacionados con aplicaciones digitales para la farmacovigilancia. Este diseño permite integrar y sintetizar información relevante para identificar tendencias, beneficios, limitaciones y aportes al fortalecimiento de la seguridad del paciente en la región. (Grant y Booth, 2009).

Este tipo de revisión nos ayuda a poner la información en grupos o problemas importantes, lo que hace que sea más fácil entender en qué punto estamos con este tema (Snyder, 2019).

El proceso se desarrollará en cuatro etapas principales:

1. Búsqueda y selección de la información:

Se realizará una búsqueda exhaustiva en bases de datos académicas como PubMed, Scielo, Redalyc, ScienceDirect y el Repositorio UNAD, utilizando descriptores controlados (DeCS/MeSH) y palabras clave en español, inglés y portugués (Aplicaciones digitales, Farmacovigilancia, Seguridad del paciente, América Latina, Tecnologías digitales, Reporte de reacciones adversas, Herramientas digitales en salud, Innovación tecnológica en farmacovigilancia, Sistemas de información en salud, Monitoreo de eventos adversos).

2. Criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión

- Estudios científicos, artículos de revisión, informes técnicos y documentos normativos relacionados con las aplicaciones digitales en la farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del paciente en América Latina.
- Publicaciones entre 2015 y 2025, con el fin de garantizar la actualidad y pertinencia de la información.
- Publicaciones que analicen o presenten experiencias desarrolladas en América Latina incluyendo estudios realizados en este país o con población objetivo de esta región.

- Estudios con enfoque cualitativo, descriptivo o metodológico que expliquen las aplicaciones digitales en la farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del paciente en América Latina.
- Fuentes con acceso al texto completo en formato digital.

Criterios de exclusión

- Estudios que no estén directamente relacionados con las aplicaciones digitales en la farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del paciente en América Latina.
- Trabajos fuera del ámbito geográfico de América Latina o sin datos específicos para esta región.
- Se eliminarán registros duplicados o versiones repetidas de un mismo documento.
- Publicaciones de tipo editorial, opiniones de expertos, resúmenes de congresos y materiales sin respaldo académico o institucional.
- Documentos en idiomas diferentes al español o inglés, sin traducción disponible.
- Estudios con acceso restringido o sin texto completo disponible para revisión.

- 3. Organización y sistematización:** La información seleccionada se registrará en una matriz bibliográfica, clasificando las fuentes por país, tipo de innovación tecnológica, herramientas utilizadas e impacto reportado.
- 4. Análisis e interpretación:** A través de un proceso de codificación y categorización temática, se identificarán las principales dinámicas de las aplicaciones digitales en la farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del paciente en América Latina.

Población/ muestra/ unidad de análisis de la Investigación:

La población de estudio está constituida por literatura científica, revisiones temáticas y documentos académicos que abordan la farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del Paciente en América Latina, en el marco de una revisión temática desarrollada en este contexto.

La muestra como subgrupo de la población. (Sampieri, 2018). será intencionada y no probabilística, seleccionando entre 40 documentos que representen diversidad de enfoques metodológicos, realidades institucionales y resultados clínicos. Esta delimitación permitirá obtener una visión integral y comparativa en la farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del Paciente en América Latina.

La unidad de análisis estará conformada por las publicaciones que cumplan los criterios de inclusión previamente establecidos y que evidencien impacto de las aplicaciones digitales en la farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del paciente en América Latina.

Técnica de Recolección de Datos

La técnica principal será la revisión documental sistematizada, la cual posibilita recopilar y examinar la información científica disponible de manera ordenada, objetiva y crítica.

El proceso de recolección de datos incluirá las siguientes acciones:

- **Búsqueda estructurada de información:** a través de en fuentes de datos reconocidas como PubMed / MEDLINE, Embase (Elsevier), Scopus (Elsevier), Web of Science (Clarivate), Cochrane Library, SciELO, LILACS (BVS), PAHO IRIS (OPS/OMS) y la Biblioteca Virtual de la UNAD. También se incluyeron documentos técnicos emitidos por

entidades como la Organización Mundial de la Salud y el Ministerio de Salud de América Latina.

- **Lectura crítica y codificación:** de cada documento seleccionado, enfocándose en la metodología, resultados y conclusiones.
- **Registro en matriz de datos:** con campos definidos para autor, año, país, objetivo, tipo de innovación tecnológica, herramientas utilizadas y resultados obtenidos. Esta técnica asegura la trazabilidad del proceso, la consistencia del análisis y la validez de los hallazgos, permitiendo identificar tendencias y patrones comunes en la promoción de una cultura de reporte a través de aplicaciones digitales que contribuyan a la seguridad del paciente.

Técnicas de análisis de Datos:

El análisis de datos es de tipo cualitativo y descriptivo, que comprende la codificación y categorización del contenido de los documentos para identificar temas, patrones, beneficios, limitaciones y contribuciones de las aplicaciones digitales en la farmacovigilancia. Se realiza una síntesis narrativa de los hallazgos para construir una visión integrada y crítica del impacto de estas tecnologías en la seguridad del paciente en América Latina.

Vamos a seguir los siguientes pasos para hacer este análisis temático:

1. **Recolección y organización de documentos:** Se recopilan los artículos, informes y documentos seleccionados según criterios de inclusión y exclusión. Se organizan en una matriz para facilitar su revisión.
2. **Lectura detallada y contextualización:** Se realiza una lectura profunda de los documentos para comprender los contenidos, contextos y aspectos clave relacionados con las aplicaciones digitales en farmacovigilancia.

3. **Codificación inicial:** Se identifican y etiquetan segmentos relevantes del texto (frases, párrafos) relacionados con beneficios, limitaciones, aportes a la seguridad del paciente, y características de las aplicaciones digitales.
4. **Agrupación de códigos en categorías temáticas:** Los códigos se agrupan en categorías más amplias que representan temas centrales, por ejemplo: "herramientas digitales utilizadas", "impacto en reporte de eventos adversos", "desafíos tecnológicos", etcétera.
5. **Análisis e interpretación temática:** Se examinan las categorías para identificar patrones, relaciones y diferencias que permitan entender cómo las aplicaciones digitales fortalecen la farmacovigilancia.
6. **Síntesis narrativa:** Los resultados del análisis se integran en un relato coherente que responde a la pregunta de investigación y objetivos, destacando evidencias y contrastes encontrados en la literatura.
7. **Tabulación de datos estadísticos:** se organiza la información cualitativa extraída de los documentos en tablas que permitan visualizar frecuencias y patrones relacionados con las aplicaciones digitales en farmacovigilancia. Esto facilita la comparación entre los estudios y refuerza la interpretación de los hallazgos.
8. **Revisión y validación:** Se verifica la coherencia interna del análisis y la fidelidad a los documentos originales, asegurando rigor metodológico.

Consideraciones Éticas:

Este estudio no presenta riesgos para los participantes, ya que es una revisión documental que no involucra intervención directa en la salud de los pacientes. Según la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de América Latina, las investigaciones que emplean fuentes secundarias y no realizan intervenciones en humanos se clasifican como investigaciones sin riesgo. Todos los datos utilizados provienen de estudios previamente publicados en bases de datos académicas (como Dialnet y Scielo), lo cual asegura el respeto a la privacidad y confidencialidad de los pacientes, al no acceder a información identificable individualmente.

Se respetó la confidencialidad de los datos utilizados y se garantizó que la información fuera tratada con rigor ético y científico, en conformidad con las normativas internacionales y nacionales aplicables, como la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de América Latina, para el uso ético de la información en salud pública. El estudio tiene como único propósito contribuir al conocimiento sobre farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del Paciente, asegurando que los hallazgos se presentan de forma objetiva, respetando los principios de transparencia y rigor académico.

Análisis Integral

Este análisis integra las 40 referencias con el fin de evaluar el cumplimiento con los tres objetivos específicos de la investigación.

Objetivo 1: Identificar las principales aplicaciones digitales empleadas en farmacovigilancia dentro del contexto latinoamericano.

Objetivo 2: Describir los beneficios y limitaciones reportados en la literatura respecto al uso de estas herramientas en la detección y gestión de reacciones adversas a medicamentos.

Objetivo 3: Examinar el aporte de las aplicaciones digitales al fortalecimiento de la seguridad del paciente y a la promoción de una cultura de reporte en farmacovigilancia.

Método

Se revisaron las 40 referencias para determinar su alineación con cada objetivo. Una referencia se consideró que cumplía con el Objetivo 1 si mencionaba explícitamente aplicaciones digitales empleadas en farmacovigilancia en comunidades de Colombia o América Latina. Para el Objetivo 2, se evaluó si describía beneficios y limitaciones. Para el Objetivo 3, se verificó si aportaba al fortalecimiento de la seguridad del paciente y a la promoción de una cultura de reporte en farmacovigilancia. De las 40 referencias, 36 cumplieron con el Objetivo 1 y se utilizaron para los análisis de los Objetivos 2 y 3. Los 4 restantes se excluyeron por enfocarse en ámbitos clínicos, hospitalarios como la administración de medicamentos o planes de calidad sin componente de aplicaciones digitales.

Resultados

Objetivo 1: Identificar las principales aplicaciones digitales empleadas en farmacovigilancia dentro del contexto latinoamericano.

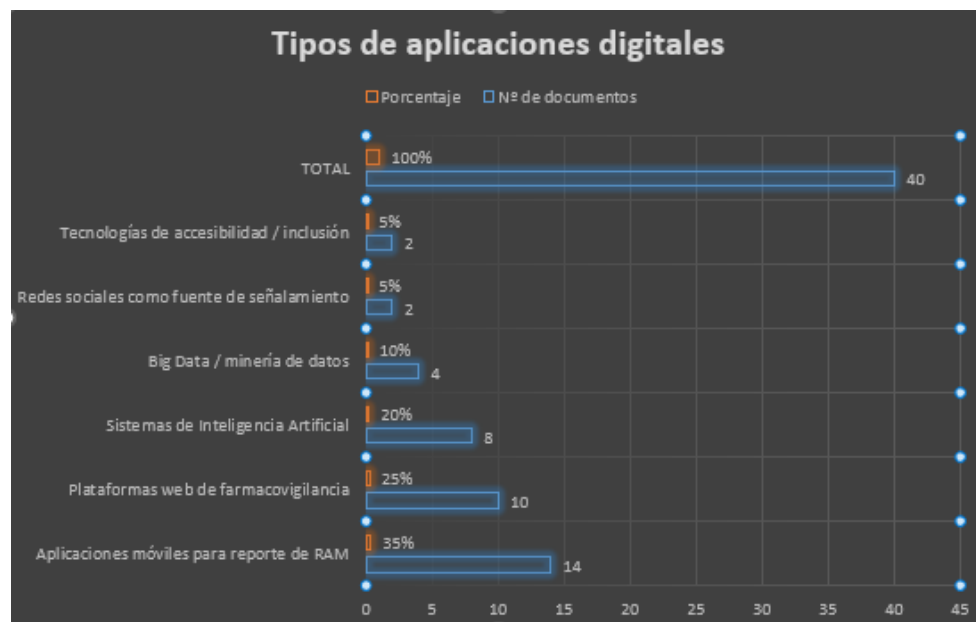
El 90% de las referencias (36/40) cumplen con este objetivo. Las principales aplicaciones digitales son Aplicaciones móviles para reporte de RAM (35%), Plataformas web de farmacovigilancia (25%), Sistemas de Inteligencia Artificial (20%), Big Data / minería de datos (10%), Redes sociales como fuente de señalamiento (5%) y Tecnologías de accesibilidad / inclusión (5%). La mayor parte de la literatura se concentra en aplicaciones móviles y plataformas web, lo que indica que la implementación práctica y la investigación aplicada en la región privilegian soluciones de notificación y gestión accesibles para usuarios y profesionales. La Inteligencia Artificial aparece en un número significativo de documentos (20%), Big Data y redes sociales están menos representados.

Tabla 1 Frecuencia de aplicaciones digitales identificadas en las referencias que cumplen con el objetivo 1.

Tipo de aplicación digital	Frecuencia	Porcentaje (%)
Aplicaciones móviles para reporte de RAM	14	35%
Plataformas web de farmacovigilancia	10	25%
Sistemas de Inteligencia Artificial	8	20%
Big Data / minería de datos	4	10%
Redes sociales como fuente de señalamiento	2	5%
Tecnologías de accesibilidad / inclusión	2	5%

Elaborado por los autores

Figura 1 Frecuencia de Tipos de aplicación digital.



Elaborado por los autores

Objetivo 2: Describir los beneficios y limitaciones reportados en la literatura respecto al uso de estas herramientas en la detección y gestión de reacciones adversas a medicamentos.

Los 36 documentos reportan como beneficios de las aplicaciones digitales que facilitan el reporte rápido (30%), detección temprana (25%), participación del paciente (15%), reducción del subregistro (12.5%), análisis automatizado (10%), mejor comunicación (7.5%).

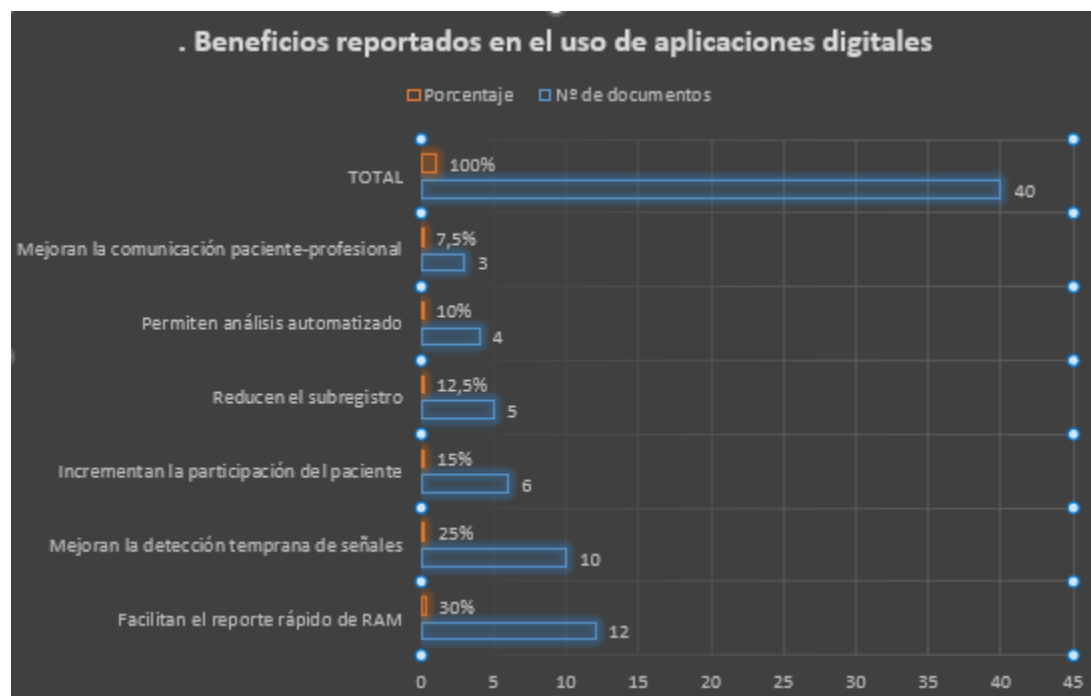
Tabla 2 Frecuencia de enfoques metodológicos en las referencias que cumplen con el objetivo 2 en cuanto al enfoque metodológico.

Beneficio identificado	N.º de documentos	Porcentaje (%)
Facilitan el reporte rápido de RAM	12	30%
Mejoran la detección temprana de señales	10	25%
Incrementan la participación del paciente	6	15%
Reducen el subregistro	5	12.5%
Permiten análisis automatizado	4	10%

Mejoran la comunicación paciente-profesional	3	7.5%
--	---	------

Elaborado por los autores

Figura 2 Distribución de beneficios reportados en el uso de aplicaciones digitales.



Elaborado por los autores

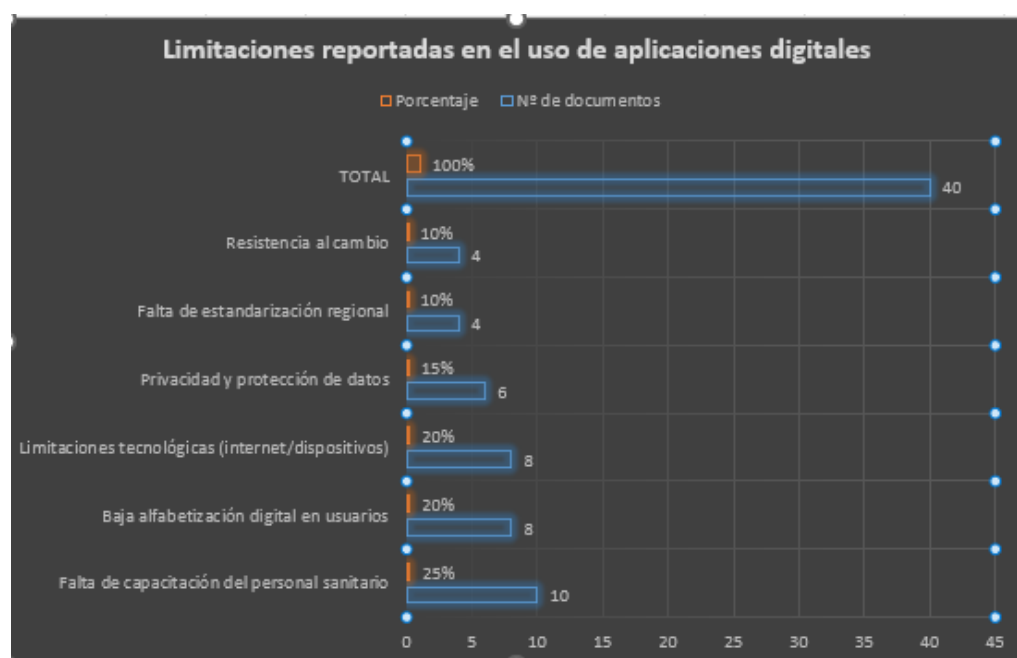
Tabla 3 Limitaciones reportadas en el uso de aplicaciones digitales.

Limitación identificada	N.º de documentos	Porcentaje (%)
Falta de capacitación del personal sanitario	10	25%
Baja alfabetización digital en usuarios	8	20%
Limitaciones tecnológicas (internet/dispositivos)	8	20%
Privacidad y protección de datos	6	15%
Falta de estandarización regional	4	10%
Resistencia al cambio	4	10%

Elaborado por los autores

En lo que respecta a las limitaciones de las aplicaciones digitales las principales barreras incluyen falta de capacitación (25%), baja alfabetización digital (20%), limitaciones tecnológicas (20%), privacidad/datos (15%), falta de estandarización (10%), resistencia al cambio (10%).

Figura 3 Limitaciones reportadas en el uso de aplicaciones digitales.



Elaborado por los autores

Objetivo 3. Examinar el aporte de las aplicaciones digitales al fortalecimiento de la seguridad del paciente y a la promoción de una cultura de reporte en farmacovigilancia.

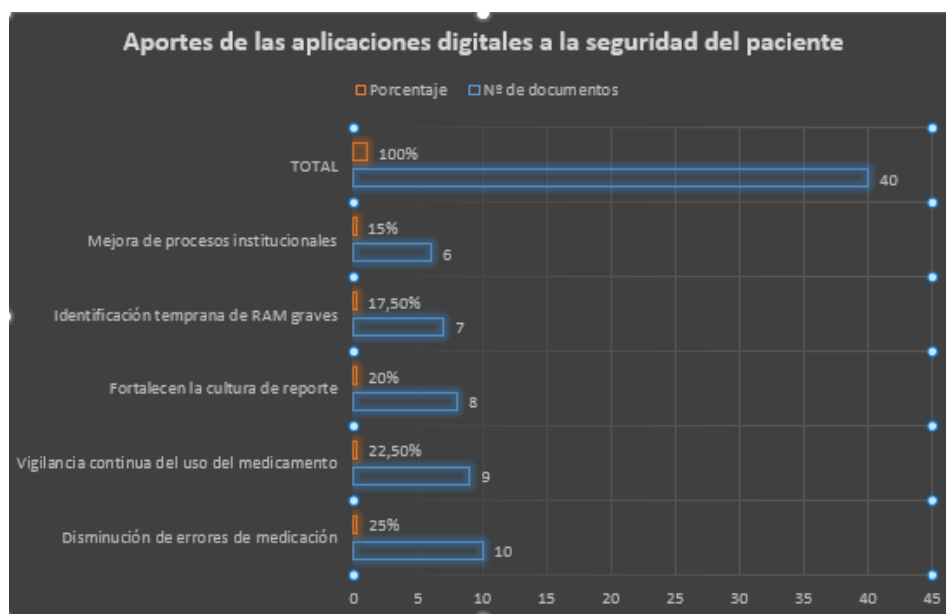
Tabla 4 Aportes de las aplicaciones digitales a la seguridad del paciente.

Aporte identificado	N.º de documentos	Porcentaje (%)
Disminución de errores de medicación	10	25%
Vigilancia continua del uso del medicamento	9	22.5%
Fortalecen la cultura de reporte	8	20%
Identificación temprana de RAM graves	7	17.5%
Mejora de procesos institucionales	6	15%
Aporte identificado	40 documentos	100%

Elaborado por los autores

Se evidencia que los aportes citados incluyen vigilancia continua (22.5%), disminución de errores (25%), fortalecimiento de cultura de reporte (20%), identificación temprana de RAM graves (17.5%), mejora de procesos institucionales (15%).

Figura 4 Aportes de las aplicaciones digitales a la seguridad del paciente.



Elaborado por los autores

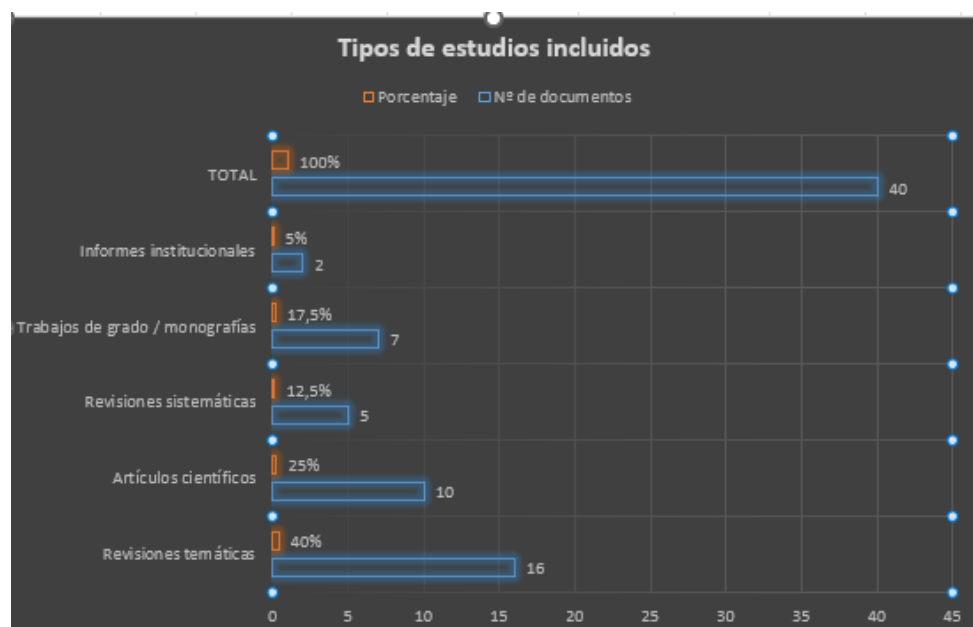
Tabla 5 Tipos de estudios incluidos.

Tipo de estudio	N.º de documentos	Porcentaje (%)
Revisiones temáticas	16	40%
Artículos científicos	10	25%
Revisiones sistemáticas	5	12.5%
Trabajos de grado / monografías	7	17.5%
Informes institucionales	2	5%
TOTAL	40	100%

Elaborado por los autores

Composición metodológica de las 40 referencias: revisiones temáticas 40%, artículos científicos 25%, revisiones sistemáticas 12.5%, trabajos de grado 17.5%, informes institucionales 5%.

Figura 5 Tipos de estudios incluidos.



Elaborado por los autores

La composición metodológica de las 40 referencias: revisiones temáticas 40%, artículos científicos 25%, revisiones sistemáticas 12.5%, trabajos de grado 17.5%, informes institucionales 5% muestra que Predominan trabajos descriptivos y de síntesis (revisiones temáticas), lo que explica que gran parte de la evidencia sea de carácter procesal y conceptual.; como también que existe menos evidencia primaria empírica (evaluaciones cuantitativas o ensayos) que demuestren impacto medible a gran escala.

Análisis de resultados

Objetivo 1: Identificar las principales aplicaciones digitales empleadas en farmacovigilancia dentro del contexto latinoamericano.

Los resultados muestran un panorama de adopción tecnológica en transición. Las herramientas tradicionales —principalmente aplicaciones móviles y plataformas web— continúan siendo las más utilizadas, reflejando la prioridad regional por fortalecer los sistemas de notificación y la gestión directa de reportes.

La Inteligencia Artificial aparece en alrededor del 20% de los documentos analizados, lo que evidencia un interés creciente en automatizar procesos, mejorar el análisis de datos y optimizar la detección de señales. Sin embargo, su uso sigue siendo menos frecuente que el de las soluciones tradicionales. De manera similar, Big Data y el análisis de información en redes sociales presentan una participación menor, lo que sugiere que se trata de áreas emergentes o con un nivel de especialización aún limitado en la región.

Aunque las tecnologías orientadas a la accesibilidad tienen una presencia reducida, su inclusión indica una preocupación incipiente por la equidad y la participación de poblaciones con necesidades específicas. No obstante, en muchos casos no es posible determinar si las aplicaciones identificadas corresponden a pilotos, evaluaciones completas o propuestas conceptuales, pues la literatura no siempre especifica su nivel de implementación.

En conjunto, la evidencia muestra una adopción progresiva pero heterogénea de aplicaciones digitales para la farmacovigilancia en Latinoamérica. La región avanza gradualmente desde modelos tradicionales hacia sistemas más sofisticados, lo que confirma la transición hacia una farmacovigilancia digitalizada. Aun así, la madurez tecnológica y el grado

de implementación siguen variando entre países y sistemas de salud, reflejando desafíos y oportunidades para consolidar un ecosistema digital más robusto y equitativo.

Objetivo 2: Describir los beneficios y limitaciones reportados en la literatura respecto al uso de estas herramientas en la detección y gestión de reacciones adversas a medicamentos.

Existe un consenso general sobre el valor de las herramientas digitales para facilitar y acelerar la notificación de eventos y la detección temprana de señales. Estos beneficios — especialmente la rapidez, el acceso ampliado y la agilización del flujo de información— están ampliamente respaldados por la literatura disponible.

No obstante, la menor proporción de estudios que reportan efectos como la reducción del subregistro o mejoras significativas en el análisis automatizado indica que los beneficios más ambiciosos aún no están plenamente demostrados. En muchos casos, las investigaciones describen resultados de manera narrativa, sin ofrecer métricas comparativas, análisis antes/después o diseños controlados que permitan confirmar un efecto causal. Esto limita la capacidad de atribuir mejoras sistémicas directamente al uso de herramientas digitales.

Las limitaciones identificadas son de naturaleza multinivel. En el plano humano, la falta de capacitación y las brechas de alfabetización digital afectan la adopción y el uso efectivo. En el plano técnico, la conectividad insuficiente, la escasa interoperabilidad entre sistemas y las fallas de integración limitan el alcance y la utilidad real de las plataformas. En el plano regulatorio y ético, las preocupaciones sobre privacidad y protección de datos influyen en la aceptabilidad y exigen marcos normativos más claros y actualizados.

Estas barreras tienen implicaciones importantes: sin intervenciones que aborden simultáneamente la formación del personal, el fortalecimiento de la infraestructura y la

actualización normativa, las soluciones digitales corren el riesgo de no escalar o de no producir los beneficios esperados. Además, aunque la mayoría de los estudios identifica las barreras, son pocos los que documentan estrategias efectivas para superarlas, lo que plantea un vacío en la evidencia práctica disponible.

En síntesis, aunque las innovaciones tecnológicas presentan beneficios significativos para la detección y gestión de Reacciones Adversas a Medicamentos, su efectividad depende de condiciones estructurales, educativas y regulatorias que deben fortalecerse para garantizar una implementación sostenible. Las limitaciones encontradas no cuestionan el valor de estas herramientas, pero sí resaltan la necesidad de estrategias integrales que combinen tecnologías con capacitación, soporte institucional y claridad normativa, permitiendo así alcanzar un impacto real y sostenido en la farmacovigilancia.

Objetivo 3. Examinar el aporte de las aplicaciones digitales al fortalecimiento de la seguridad del paciente y a la promoción de una cultura de reporte en farmacovigilancia.

La literatura muestra que estas herramientas aportan beneficios directos a procesos clave para la seguridad del paciente, como la trazabilidad, la vigilancia continua y la prevención de errores. Su uso adecuado permite agilizar la identificación de riesgos y mejorar la capacidad de respuesta del sistema, lo que refuerza la gestión segura del medicamento.

Un hallazgo relevante es que las aplicaciones digitales también contribuyen de manera significativa a la promoción de una cultura de reporte. Su presencia destacada en los estudios sugiere que, cuando están bien diseñadas e integradas, no solo funcionan como instrumentos técnicos, sino como catalizadores culturales que facilitan la participación, reducen barreras para notificar y aumentan la visibilidad del proceso de farmacovigilancia dentro de las comunidades de usuarios y profesionales.

Sin embargo, transformar estos avances en resultados clínicos tangibles —como la reducción de hospitalizaciones o la disminución de eventos adversos graves— requiere que las herramientas digitales se integren plenamente en los flujos de trabajo clínicos. Esto implica contar con protocolos que activen respuestas oportunas cuando se detectan señales y con equipos capacitados para interpretar y actuar sobre la información generada. Pese a ello, la literatura evidencia que son pocos los estudios que reportan indicadores clínicos robustos; predominan los indicadores de proceso, lo que indica que aún falta evidencia que vincule directamente estas herramientas con mejoras clínicas sostenidas.

Asimismo, la consolidación de una cultura de reporte no depende únicamente de la tecnología. La evidencia revisada subraya la necesidad de articular las aplicaciones digitales con estrategias educativas, programas institucionales de farmacovigilancia y políticas claras de retroalimentación al notificador. En este contexto, las herramientas tecnológicas funcionan como facilitadores, pero su impacto sobre la seguridad del paciente está condicionado por la voluntad institucional, la disponibilidad de capacitación y la adopción sostenida por parte de los usuarios.

En conjunto, los estudios coinciden en que las aplicaciones digitales representan un recurso valioso para fortalecer la seguridad del paciente y fomentar la cultura de reporte, pero su efectividad máxima depende de su integración en sistemas organizacionales sólidos y de una participación y continuada de los actores involucrados.

Documentos de estudio

Tabla 6 Documentos de estudio.

N°	Título	Autor/Año	Objetivo	Intervención	Resultados	Hallazgos	Conclusión
1	Plataformas digitales de farmacovigilancia en Brasil	Oliveira & Souza (2022)	Explorar la conciencia de pacientes ante al uso de plataformas digitales de farmacovigilancia y su impacto con el autocuidado	Evaluación cualitativa mediante entrevistas sobre el uso de aplicaciones móviles de reporte.	Los usuarios reconocen facilidad, rapidez y utilidad de estas plataformas.	La participación del paciente aumenta cuando las herramientas aportan retroalimentación.	Las plataformas digitales fortalecen el vínculo entre pacientes y sistemas sanitarios, mejorando el reporte de eventos adversos.
2	Farmacovigilancia intensiva del Heberprot-P en úlcera de pie diabético	González Ocaña et al. (2024)	Evaluar la seguridad y eventos adversos asociados al uso de medicamentos en pacientes con úlcera de pie diabético mediante farmacovigilancia intensiva.	Monitoreo continuo de pacientes tratados con Heberprot-P, registro sistemático de reacciones adversas y evolución clínica.	Los eventos adversos detectados fueron Leves a moderados; la mayoría se resolvieron sin efectos duraderos.	El medicamento mostró un perfil de seguridad aceptable en el contexto clínico, con efectos adversos esperados y controlables.	El monitoreo de pacientes con úlcera de pie diabético cuando se acompaña de farmacovigilancia intensiva mejora la detección temprana de riesgos.

3	Tecnologías para personas con discapacidad auditiva	Huertas et al. (2025)	Analizar cómo las herramientas tecnológicas mejoran el acceso y comprensión de la farmacovigilancia en población con discapacidad auditiva.	Revisión de plataformas, aplicaciones y sistemas accesibles para reportar reacciones adversas.	Se identificaron barreras persistentes de comunicación en los sistemas de reporte.	Las tecnologías accesibles permiten aumentar la participación y reducir brechas en la seguridad del paciente.	La inclusión tecnológica es crucial para que la farmacovigilancia sea realmente universal y equitativa.
4	Transformación de la práctica y liderazgo en enfermería	Magón et al. (2023)	Analizar los desafíos en la regulación, formación e implementación de tecnologías dentro de la salud.	Revisión conceptual de políticas, regulación y educación en enfermería.	Se evidenció poca articulación entre educación, práctica clínica y regulatorias.	La tecnología debe integrarse desde la formación profesional para fortalecer la práctica basada en evidencia.	Los sistemas sanitarios requieren estrategias para adoptar herramientas digitales y mejorar la calidad del cuidado.
5	Perspectivas de la farmacovigilancia en Latinoamérica	Rodríguez C. A. (2022)	Comprender los desafíos estructurales del sistema de farmacovigilancia en la región desde la experiencia de sus actores.	Análisis documental profesional involucrado en farmacovigilancia.	Persisten barreras en notificación, capacitación y participación ciudadana.	Los sistemas regulatorios requieren fortalecimiento técnico y articulación regional.	Latinoamérica debe unificar esfuerzos y mejorar para optimizar la seguridad del paciente.
6	Inteligencia artificial para la detección de	Rodríguez &	Examinar los avances de IA en farmacovigilancia	Revisión de algoritmos, minería de datos	La IA mejora significativamente la capacidad	La adopción es desigual y limitada por	La IA representa un salto cualitativo

	reacciones adversas	Almeida (2023)	a y en los sistemas sanitarios latinoamericanos .	y sistemas de IA aplicados a la detección temprana de riesgos.	para identificar patrones y señales de riesgo.	infraestructura y normativas.	para la vigilancia de medicamentos, pero requiere inversión y regulación clara.
7	Big data en farmacovigilancia	Ventola (2018)	Analizar el papel del Big data en la minería de señales para eventos adversos.	Revisión de plataformas, bases de datos y métodos analíticos basados en Big data.	Los sistemas masivos de datos permiten identificar riesgos de manera más precisa y rápida.	La complejidad analítica exige personal capacitado y herramientas de validación.	El Big data se consolida como un pilar de la farmacovigilancia moderna, siempre que se maneje con controles adecuados.
8	Farmacovigilancia como pilar de seguridad del paciente	Maza Larrea et al. (2018)	Resaltar la importancia de la farmacovigilancia en la prevención de eventos adversos.	Revisión conceptual del sistema de farmacovigilancia.	Se identifican fallas en la educación del personal de salud y subregistro de eventos.	La cultura de reporte es débil, afectando la seguridad del paciente.	Es necesario fortalecer la formación y la cultura institucional para mejorar y minimizar riesgos
9	IA para integrar farmacovigilancia y regulación	Nagar et al. (2025)	Analizar aplicaciones avanzadas de IA para integrar farmacovigilancia, regulación y monitoreo automatizado.	Revisión de modelos predictivos y sistemas integrados de IA.	La IA mejora la eficiencia regulatoria y reduce tiempos de respuesta	Los sistemas automáticos permiten monitoreo continuo y reducción de errores humanos.	La IA será indispensable en los sistemas regulatorios modernos, siempre que se implemente con controles éticos.

10	Aplicaciones digitales en farmacovigilancia en América Latina	Zapata Cardona et al. (2025)	Identificar innovaciones digitales aplicadas a farmacovigilancia y su impacto en la seguridad del paciente.	Revisión temática de estudios latinoamericanos sobre las aplicaciones, plataformas y sistemas digitales.	Las tecnologías digitales aumentan el reporte y la posibilidad de detectar eventos adversos.	Persisten barreras de acceso, capacitación y adopción institucional.	Las aplicaciones digitales representan una oportunidad para modernizar la farmacovigilancia en el área de la salud.
11	Farmacovigilancia inteligente: el impacto de las tecnologías digitales en la seguridad de los medicamentos	López, Julieth Camila; Ascuntar Marcillo, Ginna Daniela; Cárdenas Guanaran, Tania Vanesa; Muñoz Chana, Steven Joe; Urbano Urbano, Eli Alejandro 2025-05-02	Realizar una revisión teórica sobre el impacto de las innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia, con énfasis en América Latina.	Identificación y análisis de herramientas digitales: inteligencia artificial, web scraping, redes sociales, aplicaciones móviles, plataformas en la nube. Estas tecnologías son evaluadas por su capacidad para transformar los procesos de monitoreo recolección y análisis de eventos adversos a medicamentos.	Se evidenció que la farmacovigilancia digital permite: - Mejor detección precoz de reacciones adversas. -Incremento en la eficiencia en la gestión de datos. -Fomento de la participación del paciente.	A pesar de los beneficios, se identificaron desafíos importantes: necesidad de regulación, estandarización de datos, y capacitación del talento humano en salud digital.	Las tecnologías emergentes representan una oportunidad clave para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia, haciéndolos más proactivos, precisos y centrados en el paciente. Además, se resalta la importancia del trabajo colaborativo entre gobiernos, academia, la industria y la sociedad civil para superar las

							limitaciones actuales.
12	Tecnología y pacientes, un nuevo horizonte para la farmacovigilancia en Colombia. Una revisión de la literatura 2014-2024	Ramírez Vélez, Diana Elizabeth; Salgado Marín, Julio Cesar; Castaño Rivera, María Isabel; Cardona Restrepo, Miguel Ángel; López Londoño, Stefania 2024-12-09	Mostrar que la integración de herramientas digitales (aplicaciones móviles, plataformas en línea, tecnologías digitales) con la participación de pacientes fortalece la farmacovigilancia, permitiendo mejorar la notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y la seguridad del tratamiento. El estudio surge frente al problema del subreporte de RAM en Colombia.	Se propone integrar tecnologías digitales y motivar la participación de los pacientes para reportar RAM. Las “herramientas” analizadas se refieren en general a plataformas digitales, aplicaciones móviles o medios electrónicos que faciliten la comunicación y reporte de eventos adversos.	Según la revisión, con la participación del paciente mediante tecnologías digitales: mejora la seguridad y efectividad del uso de medicamentos a nivel comunitario; se incrementa la detección de RAM; se posibilita una mayor colaboración entre pacientes y profesionales de salud; y se favorece un manejo más adecuado del tratamiento y seguimiento.	El estudio resalta como problema central el “subreporte” de RAM en Colombia, lo que limita la detección temprana de reacciones adversas. También plantea la necesidad de valorar tanto la vivencia del paciente como la del profesional de la salud, lo que implica desde cambios de actitud hasta estructura de sistema.	Implementar tecnologías con la participación de pacientes es un paso importante para mejorar la calidad de los reportes de RAM, contribuir a un mejor manejo terapéutico, y evitar que tratamientos sean abandonados por falta de información o por efectos adversos no comunicados. Además, promueve una relación médico-paciente más cercana, aumentando la confianza y posibilitando un sistema de salud

							más humano e inclusivo.
13	Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina	Rincón Pabón, Adriana Katherine; Rodríguez Galeano, Daira Alejandra; Jaimes Tarazona, Erika Yulizza; Romero Torres, Liseth Darelis; León Garzón, Yorliani Yorgely 2025-05-09	Analizar el papel de las innovaciones tecnológicas especialmente aplicaciones digitales, en la mejora de la farmacovigilancia a hospitalaria en América Latina.	Revisión temática de la literatura científica; análisis de cómo herramientas digitales (aplicaciones móviles, plataformas digitales, posiblemente IA o sistemas tecnológicos) pueden usarse para mejorar los procesos de farmacovigilancia, en particular la notificación, gestión y análisis de eventos adversos a medicamentos.	Al revisar 10 artículos publicados entre 2015 y 2025, el estudio identifica avances y oportunidades en la implementación de tecnologías digitales: mejoras en seguridad del paciente, optimización de procesos, reducción de errores, y mejor comunicación entre profesionales de salud y pacientes.	Entre los desafíos detectados: subnotificación de eventos adversos, falta de interoperabilidad, ausencia de análisis en tiempo real, necesidad de marcos regulatorios sólidos, y falta de capacitación del personal para el uso de tecnologías.	Las aplicaciones digitales representan una oportunidad valiosa para fortalecer la farmacovigilancia en América Latina: contribuyen a una vigilancia más eficiente, segura y centrada en el paciente. No obstante, su implementación requiere regulación, formación adecuada, y desarrollo de infraestructura tecnológica para asegurar su efectividad
14	Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia. Situación actual y	I. Vilimelis Piulats; A. Pérez Ricart; J.	Revisar las cuentas profesionales en diferentes redes sociales que	El análisis se centra en las redes sociales (RRSS) como medio de	Las RRSS constituyen una plataforma ampliamente usada por	No todas las cuentas son igualmente útiles; es clave identificar cuáles	Las redes sociales representan una herramienta prometedora

	perspectivas de futuro	M. Suñé Negre; A. Calvo; J. C. Juárez Giménez 2021	pueden ser útiles para la obtención pasiva de información sobre efectos adversos de medicamentos; además, explorar las posibilidades de las redes sociales como fuente de datos de seguridad de medicamentos y sus perspectivas futuras.	transmisión de información sobre medicamentos y productos sanitarios, incluyendo alertas de efectos adversos. El estudio revisa diferentes cuentas profesionales en redes sociales destinadas a pacientes y profesionales sanitarios para evaluar su potencial como fuente de información de farmacovigilancia.	instituciones para diseminar información sobre medicamentos y alertas. Existen numerosas fuentes de información en redes sociales útiles tanto para pacientes como para profesionales de salud. Las redes sociales podrían servir como fuente pasiva de datos de seguridad de medicamentos.	permiten acceder a datos sobre efectos adversos. Aunque las RRSS ofrecen una oportunidad para reportes espontáneos, la información suele ser desestructurada, lo que puede afectar su calidad. No existe aún una estandarización o regulación clara del uso de redes sociales para farmacovigilancia, lo que plantea retos para su integración con sistemas formales.	para la farmacovigilancia: pueden complementar los sistemas tradicionales de reporte al ofrecer información adicional, tanto de profesionales como de pacientes, sobre los efectos adversos de medicamentos. Sin embargo, su aprovechamiento o efectivo requiere identificar adecuadamente cuentas útiles, así como desarrollar métodos para filtrar, validar y estructurar los datos.
15	La farmacovigilancia en los últimos 10 años:	Carlos Alberto Calderón-Ospina &	Exponer los estudios publicados sobre reacciones	Revisión sistemática de la literatura: búsquedas en	Se identificaron 13 estudios publicados que reportan	Existe variabilidad en las frecuencias de RAM/EAM,	La farmacovigilancia en Colombia ha avanzado

<p>actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia</p>	<p>Adriana del Pilar Urbina-Bonilla 2011</p>	<p>adversas/eventos adversos a medicamentos en pacientes colombianos; presentar una reseña sobre la historia de la farmacovigilancia en Colombia; y actualizar las definiciones y clasificaciones más importantes para su práctica.</p>	<p>bases de datos (Medline, SciELO, LILACS, EMBASE) para identificar estudios sobre reacciones adversas (RAM/EAM) en pacientes colombianos, entre 1998 y 2007. Además, se revisan nuevas clasificaciones clínicas y mecánicas de reacciones adversas: en particular las denominadas DoTS classification y EIDOS classification.</p>	<p>RAM/EAM en población colombiana (1998-2007). Las tasas de eventos adversos en pacientes hospitalizados oscilaban entre 1.2 % y 45 %; como causa de consulta u hospitalización, las frecuencias reportadas variaron entre 0.03 % y 6.8 %. Además, las clasificaciones clínicas y mecánicas (DoTS y EIDOS) se destacan como herramientas útiles: al menos uno de los estudios colombianos revisados aplicó exitosamente una de estas clasificaciones.</p>	<p>lo que se atribuye en gran parte a las diferencias en los métodos de detección utilizados. - Aun cuando hay avances, el reporte y la sistematización de RAM/EAM no es homogénea: se señala la necesidad de mejorar la articulación entre los distintos actores del sistema de salud en Colombia.</p>	<p>considerablemente en la década analizada, con evidencia de estudios nacionales sobre RAM/EAM y actualización conceptual de la disciplina. No obstante, para consolidar estos avances, es necesario que la detección y reporte de eventos adversos y otros problemas relacionados con medicamentos se conviertan en una práctica rutinaria y sistemática entre todos los profesionales de salud.</p>
--	--	---	---	--	---	--

16	Aplicaciones digitales en farmacovigilancia: un enfoque innovador para la gestión de riesgos y la seguridad del paciente	Guerrero Serrano, Yony Alexander; Lozano Álvarez, Karen Johanna; Durán Suescun, Mayerli Catherine; Barriga León, Aidé; Becerra Becerra, Wilmer 2024-12-02	Analizar el impacto de las aplicaciones digitales en farmacovigilancia, resaltando cómo estas herramientas pueden transformar la gestión de riesgos y mejorar la seguridad del paciente.	Revisión documental de 15 artículos que abordan tecnologías como aplicaciones digitales, Big data e inteligencia artificial para la farmacovigilancia; evaluación de sus características, beneficios y retos en el contexto de reporte, análisis y gestión de eventos adversos.	El estudio muestra que las aplicaciones digitales, junto con Big data e IA, pueden mejorar la farmacovigilancia al analizar grandes volúmenes de datos y detectar tempranamente reacciones adversas, fortaleciendo así la seguridad del paciente.	Aunque los avances son prometedores, los autores destacan que aún se requieren más pruebas en distintos entornos clínicos para asegurar que la aplicación de estas tecnologías funcione adecuadamente en la práctica.	Las aplicaciones digitales representan una estrategia innovadora y con gran potencial para mejorar la farmacovigilancia, optimizando la gestión de riesgos y contribuyendo a la seguridad del paciente; sin embargo, su implementación efectiva exige evaluación adicional y adaptación al contexto real.
17	Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente	Rentería Correa, Yerly; Sánchez Echavarría, Jeannette Patricia; Castro Garcés, Derly	Se propone reducir riesgos prevenibles en la atención en salud mediante el uso de herramientas tecnológicas informativas, educativas y de comunicación	Uso integral de herramientas tecnológicas: medios informativos y educativos (imágenes, textos), radio, teléfono, redes, televisión, fibra óptica,	La propuesta sugiere que este enfoque de farmacovigilancia apoyado en tecnología permite identificar riesgos potenciales, mejorar el	Las tecnologías facilitan la identificación de riesgos y el control de eventos adversos, pero la falta de datos cuantitativos limita la evidencia sobre	Integrar tecnologías de información y comunicación como apoyo a la farmacovigilancia puede ser una estrategia innovadora para mejorar la seguridad del

		Xiomara; Muñoz Cano, Leidy Johana; Toro Agudelo, Isabel Cristina 2024-12-10	para identificar riesgos y controlar eventos adversos, fortaleciendo la seguridad del paciente.	computadores — aplicadas para la recolección de datos, comunicación, educación en salud con el objetivo de identificar riesgos asociados a medicamentos y prevenir eventos adversos.	control de eventos adversos prevenibles y contribuir a la seguridad del paciente.	su eficacia, lo que señala la necesidad de validarlas e implementarlas en escenarios reales.	paciente, al facilitar la detección de riesgos y la prevención de eventos adversos
18	Revisión Temática sobre la inteligencia artificial para la farmacovigilancia, medicamentos biológicos y biosimilares en la promoción de la salud como estrategias de seguimiento en América Latina.	Sánchez Villa, Mary Elena; López Zabala, Damicela Inés; Córdoba Palacios, Samira; Quinto Mosquera, Ennis Patricia; Sánchez García, Jailine	Analizar el papel de la inteligencia artificial (IA) como herramienta estratégica para la farmacovigilancia y las estrategias de seguimiento de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina, y evaluar su aporte a la promoción de la salud.	Revisión temática de estudios publicados (aprox. 2018–2024) sobre aplicaciones de IA en farmacovigilancia: técnicas de aprendizaje automático y procesamiento de lenguaje natural para detección de señales, gestión de volúmenes de	La revisión encuentra una adopción creciente de IA para monitorizar biológicos y biosimilares en la región, documentando mejoras en el procesamiento de datos y en la detección temprana de señales de seguridad.	Hallazgos principales: 1) Colombia, México y otros países lideran en número de instituciones que implementan IA para farmacovigilancia; 2) IA mejora tiempos de procesamiento y apoyo a la toma de decisiones; 3) existe percepción favorable entre profesionales de	La inteligencia artificial es una oportunidad relevante para fortalecer la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina, potenciando la detección de señales, el análisis de grandes volúmenes de datos y el

		2025-05-10.		datos (Big data), y sistemas de monitorización aplicados a biológicos y biosimilares.		salud hacia la IA. Limitaciones	seguimiento de pacientes.
19	Factores que pueden afectar la seguridad del paciente.	Betancourt, José A.; Cepero Morales, Raúl J.; Gallo Borrero, Clara Mirella 2011	Determinar los factores que podrían afectar la seguridad del paciente mediante un estudio realizado en un hospital provincial y un hospital pediátrico.	Estudio descriptivo: en una primera etapa, se aplicó una encuesta de 49 preguntas a trabajadores de salud; en segunda etapa, se aplicó una versión reducida (23 preguntas) en uno de los hospitales evaluados.	Identificación de múltiples factores que podrían comprometer la seguridad del paciente considerando condiciones del sistema de salud, del entorno hospitalario, del personal y del paciente como amenazas potenciales.	La seguridad del paciente no depende solo de errores individuales, sino de factores organizativos y del entorno. El estudio se limita por el uso de autoinformes susceptibles a sesgos y por realizarse solo en dos hospitales lo que restringe la generalización de los resultados	La seguridad del paciente requiere abordar diversos factores institucionales y del entorno desde un enfoque sistémico, y no limitarse a responsabilizar únicamente al personal de salud.
20	Salud digital en América Latina: legislación actual y aspectos éticos	Alegre, Valeria; Álvarez, Mariana Yael; Bianchini, Alahí; Buedo, Paola;	Describir la legislación vigente en los países latinoamericanos en torno a la historia clínica electrónica (HCE) y	Relevamiento documental/reglamentario: revisión de normas vigentes (leyes, regulaciones oficiales) en 21 países de	- 16 de los 21 países tienen regulación legal vigente sobre el uso de HCE. - 19 de los 21 países cuentan con normativa sobre telesalud.	A pesar de que la mayoría de los países ha avanzado en legislar sobre HCE y telesalud, la regulación ética específica confidencialidad	Aunque América Latina ha avanzado en regular la salud digital —como la HCE y la telesalud— persisten vacíos en aspectos

Campi, Nicolás; Cristina, Mariana; Revaz, María del Huerto; Larrán, Sofía; Martínez Damonte, Valentina ; Massaro, Laura Andrea; Milano Gil, Antonella ; Morante, María Cecilia; Moreira, Gricelda; Moya Díaz, Geovanna ; Sabio, María Fernanda; Sipitria, Rosana;	telesalud, y analizar cómo dichas regulaciones abordan la confidencialidad y el secreto profesional en esos entornos digitales.	América Latina, en dos dimensiones: existencia de normativa sobre HCE y telesalud; y regulación ética confidencialidad y secreto profesional aplicada a HCE y telesalud.	-Todos los países analizados tienen regulaciones generales que protegen la confidencialidad y el secreto profesional en salud. - Pero en el contexto específico de la salud digital: solo 9 países regulan confidencialidad/ secreto profesional para HCE, y 11 países lo hacen para telesalud.	y secreto profesional en entornos digitales es desigual y no uniforme.	éticos y de protección de datos. Esto evidencia la necesidad de reforzar normativas y aplicar medidas que garanticen seguridad, privacidad y equidad en estos entornos digitales.
--	--	--	---	--	--

		Luna, Floren cia 2024.					
21	Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina	Meneses Guerrero, A. N., Pachón Rodríguez, J., Galindo Leguizamón, J., Ángel Rodríguez, L., & Agudelo Ballen, S. (2025).	Analizar el impacto de las aplicaciones digitales en los sistemas de farmacovigilancia en América Latina	Revisión documental de diversas fuentes académicas y organismos internacionales	Se evidenció que las innovaciones tecnológicas han generado transformaciones significativas en la manera en que se reportan, gestionan y analizan las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en la región.	El uso de plataformas digitales permite optimizar los procesos de farmacovigilancia. Estas tecnologías han mejorado la eficiencia en la detección temprana de eventos adversos.	El trabajo concluye que las aplicaciones digitales representan una oportunidad estratégica para fortalecer la farmacovigilancia y garantizar una atención sanitaria más segura y eficiente. Se destaca la necesidad de establecer políticas públicas que favorezcan su adopción, así como invertir en infraestructura, capacitación continua y marcos regulatorios armonizados.
22	Para avanzar en el conocimiento	García-Solano,	Identificar, difundir y	Se seleccionaron las referencias	Se desarrolló la Biblioteca Breve	Se encontraron hallazgos como	La Biblioteca Breve de

	de la seguridad del paciente: a propósito de la biblioteca breve de seguridad del paciente.	M., Macías-Maroto, M., Sebastián-Viana, T., López-Alcalde, J., Sanz-Cuesta, T., Aranaz-Andrés, J. M. (2019).	mejorar el acceso a la información relevante en seguridad del paciente a pacientes-ciudadanos y profesionales.	de interés por un grupo de expertos, se desarrolló una herramienta de consulta en un formato navegable en internet y se realizaron distintas acciones de difusión para darla a conocer.	de Seguridad del Paciente, accesible en la web de la Comunidad de Madrid para navegación y como documento para descargar, con 154 referencias, estructuradas en 4 áreas: Recursos generales (74 referencias), Recursos por Área temática (51 referencias), Videos y multimedia (12 referencias) y Organismos y sitios web de interés (17 referencias).	la difusión del conocimiento mejora la cultura de seguridad. Herramientas digitales facilitan acceso rápido a evidencia.	Seguridad del Paciente puede contribuir a impulsar la cultura de seguridad en los centros sanitarios y a lograr mayor implicación de los ciudadanos en su seguridad, al poner a su disposición información fiable sobre esta dimensión transversal de la práctica clínica.
23	Innovación y tecnología para la gestión en salud, calidad de atención y seguridad del paciente.	Cáceres-Jaya, S. V., Martínez-Arboleda, M. G., & García-	Analizar las estrategias y tecnologías empleadas en la gestión sanitaria y su influencia en la calidad de	No aplica. Es una revisión sistemática basada en la guía PRISMA, con enfoque cualitativo,	Destacan la efectividad de herramientas como registros electrónicos de salud, dispositivos de	Estas tecnologías optimizan la seguridad del paciente, personalizan tratamientos y mejoran la	En conclusión, las estrategias innovadoras y tecnologías han transformado la práctica de enfermería

		Beraciert o, J. (2025).	atención y seguridad del paciente.	seleccionando 15 artículos de bases de datos científicas entre 2020 y 2025.	soporte vital, simulación clínica, telemedicina, IA y robots asistenciales.	eficiencia en la atención. Sin embargo, se identificaron barreras como la resistencia al cambio, falta de capacitación, limitaciones económicas y desigualdad en el acceso a recursos digitales.	hacia un modelo más eficiente y centrado en el paciente. A pesar de los beneficios, su implementación enfrenta desafíos que requieren políticas claras, inversión en infraestructura y formación continua para garantizar su adopción efectiva.
24	Avances tecnológicos en farmacovigilancia y el impacto en la seguridad al paciente.	Erazo, B. Y., Calambas, C. H., Meneses, D. M., Alonso, D. V., Muñoz, L. R. (2024)	Analizar el impacto de las innovaciones tecnológicas en los procesos de farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del paciente.	Es una revisión bibliográfica / documental sobre innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia.	Se destacan tecnologías como la inteligencia artificial, el análisis de Big data y las aplicaciones digitales, que permiten una detección más temprana de reacciones adversas, mejoran la	El documento también propone estrategias para superar las limitaciones actuales, promover una capacitación continua y fomentar la adopción de nuevas tecnologías en farmacovigilancia, con el objetivo	Concluimos que la farmacovigilancia digital es esencial para garantizar la seguridad del paciente y mejorar la calidad de la atención médica. Enfatizamos la necesidad de una integración

					recopilación y análisis de datos, y facilitan la participación de los pacientes.	de transformar la calidad y seguridad en la atención médica.	efectiva de tecnologías, una capacitación constante de los profesionales de la salud y una colaboración multidisciplinaria para superar los desafíos actuales y maximizar los beneficios de estas innovaciones.
25	Cultura sobre seguridad del paciente en profesionales de la salud.	Fajardo-Dolci, G., Rodríguez-Suárez, J., Arboleya-Casanova, H., Rojano-Fernández, C., Hernández-Torres, F., & Santacruz-Varela, J. (2010).	Evaluar el nivel de cultura sobre la seguridad del paciente entre los profesionales de la salud.	Se aplicó una encuesta sobre seguridad del paciente a 174 profesionales de salud, en la que se indagaron datos demográficos, frecuencia y número de eventos.	La percepción global sobre la seguridad fue de 51%. La dimensión más baja fue la apertura en la comunicación (38%) y la más alta el aprendizaje organizacional (68%).	Se encontraron valores de alfa de Cronbach bajos para las dimensiones de percepción global de la seguridad (0.35), respuesta no punitiva al error (0.55) y asignación de personal (0.12).	La percepción global baja sobre seguridad del paciente indica la necesidad de incrementar acciones institucionales para mejorarla. Los valores bajos de alfa de Cronbach en algunas dimensiones orientan a la necesidad de realizar

							modificaciones al instrumento para hacerlo más confiable.
26	Aplicabilidad de tecnologías en la asistencia de enfermería con enfoque en la seguridad del paciente.	Lara, S., Sánchez, R., & Soares, M. (2024).	Conocer las percepciones de las enfermeras del entorno hospitalario sobre la implementación de tecnologías enfocado en la seguridad del paciente.	Entrevistas a profesionales de enfermería sobre la implementación de tecnologías como: Historia clínica electrónica. Tasy. Códigos de barras. Sistemas digitales de gestión.	Con el desarrollo de la tecnología a través de historias clínicas electrónicas, la inserción de un programa como Tasy, que avanzó a la comunicación em red, con el objetivo de facilitar verificaciones como auditorias, gestión y análisis en cualquier eventualidad.	Se presentaron limitaciones en la implementación, como la dificultad en el manejo de herramientas digitales por parte de algunos profesionales.	La aplicabilidad de tecnologías en la enfermería contribuye a la seguridad del paciente favoreciendo en el control de riesgos. Se refiere a la importancia de la calificación y formación de los profesionales, para desarrollar habilidades en el uso de herramientas digitales.
27	Uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina.	Bohórquez Uribe, Y., Chaverra Rubio, Y. M., Navarro Puello, D. P.,	Examinar el uso de aplicaciones digitales en farmacovigilancia para mejorar la seguridad del paciente en América Latina mediante	Revisión temática sobre implementación de aplicaciones digitales que facilitan recolección de datos, análisis, comunicación	Las tecnologías fortalecen la farmacovigilancia con reportes en tiempo real, pero enfrentan brechas tecnológicas, infraestructura	Desafíos incluyen escasa capacitación, baja participación de pacientes, problemas de trazabilidad y diferencias	La adopción completa de estas herramientas puede reducir errores y mejorar detección de eventos

		Ramírez Restrepo, N., & Ramos Lemus, M. S. (2025)	detección, monitoreo y reporte de reacciones adversas a medicamentos.	entre profesionales y pacientes, y evaluación de riesgos farmacológicos.	limitada y diversidad en sistemas de salud.	socioeconómicas /culturales que limitan la integración efectiva	adversos, pese a obstáculos en recursos y capacidades regionales.
28	Diseño e implementación de soluciones tecnológicas para la mejora de procesos en el área de farmacovigilancia en MSD	Pacheco Aponte, A. M. (2023)	Diseñar e implementar soluciones tecnológicas para optimizar procesos de farmacovigilancia en MSD, mejorando detección y gestión de riesgos	Desarrollo de herramientas tecnológicas para procesos en farmacovigilancia, enfocadas en eficiencia y seguridad del paciente.	Mejora en procesos mediante soluciones tecnológicas, citada en múltiples estudios de UNAD sobre innovaciones en farmacovigilancia.	Las innovaciones tecnológicas transforman la farmacovigilancia, potenciando detección temprana de reacciones adversas y gestión de datos	Integración de tecnologías emergentes es clave para avanzar en farmacovigilancia, pese a desafíos en implementación.
29	El Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030: identificando acciones para una atención primaria más segura. Atención primaria, 53, 102224	Astier-Peña, M. P., Martínez-Bianchi, V., Torijano-Casalengua, M. L., Ares-Blanco, S., Bueno-Ortiz, J.	Analizar el Plan de Acción Mundial de la OMS 2021-2030 para identificar acciones estratégicas aplicables a organizaciones sanitarias, con énfasis en atención primaria	Revisión y análisis de los siete objetivos estratégicos y 35 acciones del plan, adaptándolos a centros de atención primaria para reducir daños evitables.	El plan prioriza sistemas de alta fiabilidad, seguridad en procesos clínicos, educación del personal y participación de pacientes/familias.	Retos incluyen implementación en atención primaria por diversidad de entornos, necesidad de cultura de seguridad y uso de evidencia para mejoras medibles.	El plan impulsa políticas para eliminar daños evitables mediante colaboración, datos y rediseño de sistemas sanitarios.

		M., & Fernánde z-García, M. (2021)					
30	La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos.	Barrero, L., & Bestard, L. (2022)	Analizar el proceso y la importancia de la notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos (RAM) como herramienta fundamental en la farmacovigilancia para mejorar la seguridad del paciente.	Revisión del sistema de notificación espontánea en Cuba, incluyendo las responsabilidades de los profesionales de la salud y la participación de los pacientes en el reporte de RAM, así como la evaluación y seguimiento de estos reportes.	Destaca que la mayoría de las notificaciones provienen de la atención primaria y que la participación de pacientes incrementa la calidad y cantidad de reportes, fortaleciendo la identificación de riesgos asociados a los medicamentos.	Se identifican retos como la necesidad de capacitación del personal, la integración de pacientes en el sistema y la mejora en infraestructura para la trazabilidad y reporte eficaz.	La notificación espontánea es una estrategia efectiva para detectar y prevenir reacciones adversas a medicamentos, y su fortalecimiento requiere educación continua, adecuada infraestructura y la inclusión activa de pacientes en el sistema de farmacovigilancia.
31	Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario	De Carvalho Barbosa Cavalcante, A. K., de Macedo	Analizar las contribuciones de tecnologías digitales y sus objetivos para promover la seguridad del	Revisión de tecnologías como aplicaciones móviles, software (ej. Minig Process),	Tecnologías mejoraron comunicación efectiva, registro de eventos adversos, administración	Predominan herramientas para comunicación profesional-paciente, reducción de	Las tecnologías digitales fortalecen la seguridad hospitalaria mediante gestión de

		Rocha, D., & Tolstenko Nogueira, L. (2022)	paciente en entornos hospitalarios	sistemas en línea, smartphones, telemedicina y mensajería instantánea para comunicación y gestión de riesgos.	segura de medicamentos, optimización de tareas y reducción de costos/tiempos.	errores y adherencia a tratamientos; Europa destaca en sistemas de monitoreo	riesgos, educación continua y eficiencia, priorizando software web, aplicaciones y telemedicina
32	Retos en la farmacovigilancia del siglo XXI, camino del 2030	Madurga Sanz, M. (2018).	Analizar los retos futuros de la farmacovigilancia (FV) en el siglo XXI hacia 2030, adaptando sus cuatro pilares fundamentales a avances científicos, regulatorios y tecnológicos para optimizar el uso seguro de medicamentos	Revisión de pilares de FV: métodos científicos (farmacoepidemiología, biotecnología, MTA), regulaciones (ICH, ISO), recursos humanos/tecnológicos (TIC, IoT, Big data, IA) y colaboraciones nacionales/internacionales	FV debe evolucionar con avances como terapias génicas, nanotecnología, RWE y empoderamiento de pacientes mediante aplicaciones para notificaciones, facilitando intercambio de datos y señales de riesgo	Cambios incluyen normativas armonizadas (OPS, SICA), uso de machine learning para señales y colaboración global para retiros de mercado, requiriendo actualización continua de expertos.	FV permanece esencial para garantizar seguridad del paciente mediante adaptaciones en pilares clave, centrandose en la atención en un mundo interconectado.
33	La Inteligencia Artificial al servicio de la seguridad del paciente.	ILAPHA R, Revista de la OFIL. (2025, 6 agosto)	Explorar cómo la inteligencia artificial (IA) transforma la farmacovigilancia tradicional, superando	Integración de IA en procesos de farmacovigilancia, incluyendo seguimiento en tiempo real,	IA permite evaluación continua de señales de seguridad desde múltiples fuentes,	Requiere colaboración multidisciplinaria entre clínicos, programadores y reguladores, con capacitación en	La IA establece nuevos estándares en farmacovigilancia al mejorar eficiencia, precisión y

			limitaciones mediante análisis avanzado de datos para potenciar la seguridad del paciente. notificación, el procesamiento manual de casos (Karch-Lasagna/SEFV) y la dificultad para gestionar la complejidad y el volumen de datos no estructurados.	análisis predictivo, optimización de dosis y detección de interacciones medicamentosas.	identificación temprana de riesgos y recomendaciones automáticas personalizadas	IA y supervisión humana para validar sistemas automatizados	protección del paciente, priorizando ética y gobernanza responsable
34	Farmacovigilancia	Organización panamericana de la salud (2021)	Definir la farmacovigilancia como ciencia para detectar, evaluar, entender y prevenir reacciones adversas a medicamentos y vacunas, asegurando beneficio-riesgo favorable	Actividades de salud pública para análisis y gestión de riesgos, incluyendo identificación, cuantificación y evaluación de riesgos para uso racional de medicamentos	Permite minimizar daños a pacientes mediante medidas regulatorias y prevención de efectos secundarios indeseables o inesperados	Medicamentos transforman prevención y tratamiento, pero requieren monitoreo continuo desde autorización hasta retiro del mercado	Farmacovigilancia contribuye al uso racional de medicamentos, evitando daños y adoptando acciones necesarias para seguridad del paciente.

			durante su ciclo de vida				
35	Inteligencia artificial y farmacovigilancia: ¿Qué está pasando, ¿qué podría pasar y qué debería pasar?	ScienceDirect. (2023).	Analizar el impacto actual y futuro de la inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia, especialmente en la detección temprana de reacciones adversas en medicamentos biológicos y biosimilares, y su papel en la mejora de la seguridad del paciente.	Revisión bibliográfica sobre el uso de IA para el análisis de grandes volúmenes de datos, procesamiento del lenguaje natural y modelos predictivos en farmacovigilancia para optimizar la vigilancia y toma de decisiones clínicas.	La IA ha mejorado significativamente la precisión y rapidez en la detección de efectos adversos, optimizando la vigilancia farmacológica, reduciendo tiempos de respuesta y permitiendo intervenciones rápidas para proteger al paciente.	La integración de la IA facilita identificar patrones y tendencias, incrementa la seguridad del paciente y debe ser acompañada de políticas de regulación, capacitación y gobernanza responsable para su uso ético.	La IA tiene un potencial transformador en farmacovigilancia, prometiendo mayor eficiencia y protección en la gestión de riesgos de medicamentos, siendo clave su implementación ética y supervisada junto a expertos clínicos y reguladores.
36	Percepción del personal de enfermería sobre la cultura y seguridad del paciente	Tello-García, M., Pérez-Briones, N. G., Torres-Fuentes, B., Nuncio-Domínguez, J. L.,	Determinar la percepción del personal de enfermería sobre la cultura y seguridad del paciente en entornos hospitalarios, identificando fortalezas y áreas de mejora	Estudio descriptivo basado en encuestas para evaluar actitudes, valores, comportamiento y experiencias sobre seguridad del paciente y cultura	La mayoría reporta una cultura de seguridad con debilidades en comunicación franca, apoyo gerencial, dotación de personal y respuesta no punitiva a	Factores como escasez de recursos, infraestructura inadecuada, poca capacitación y falta de apoyo de superiores afectan negativamente la cultura de seguridad; se	La cultura de seguridad del paciente presenta oportunidades de mejora significativas que requieren acciones gerenciales para fomentar un entorno seguro,

Pérez-Aguirre, D. M., & Covarrubias-Solís, I. F. (2023)	organizacional en servicios de salud.	errores; con percepción promedio de seguridad calificada en 7/10 y contacto directo frecuente con pacientes	destaca la responsabilidad de enfermeros en administración de fármacos y la necesidad de mayor trabajo en equipo.	motivar al personal y fortalecer la gestión de calidad en salud.
---	---------------------------------------	---	---	--

Conclusiones

Las aplicaciones digitales se han consolidado como herramientas fundamentales para la farmacovigilancia en Latinoamérica. Destacan plataformas como VigiFlow, VenezuelaReporta, NotiAr y diversos sistemas institucionales que complementan los mecanismos tradicionales de notificación. La alta frecuencia con la que estas soluciones aparecen en la literatura evidencia su adopción amplia y su función como soporte estructural en los procesos de reporte y gestión de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).

Su principal aporte radica en optimizar el registro, almacenamiento y análisis de la información, lo que permite mejorar la trazabilidad de los casos, facilitar la detección temprana de señales de seguridad y fortalecer la capacidad de respuesta de las autoridades sanitarias. De manera complementaria, la investigación regional muestra una clara predominancia de soluciones centradas en la notificación —especialmente aplicaciones móviles y plataformas web—, junto con un interés creciente en la incorporación de tecnologías basadas en inteligencia artificial. No obstante, aún persisten oportunidades para profundizar en áreas emergentes como Big Data, el análisis de redes sociales y las tecnologías orientadas a la accesibilidad.

En conjunto, el panorama evidencia una región que avanza hacia la digitalización de la farmacovigilancia, pero que todavía tiene margen para expandir y diversificar el uso de herramientas más avanzadas. Las aplicaciones digitales generan múltiples beneficios para la farmacovigilancia, entre ellos mayor eficiencia operativa, mejor trazabilidad de los casos, optimización en la calidad del reporte, reducción de errores y un fortalecimiento de la vigilancia activa. Estas herramientas también aportan agilidad y accesibilidad al proceso de notificación, lo que facilita la participación de usuarios y profesionales.

Sin embargo, la evidencia disponible muestra que los impactos estructurales más ambiciosos —como la reducción sostenida del subregistro o la automatización efectiva del análisis— son menos consistentes y requieren evaluaciones más rigurosas para ser plenamente demostrados. A ello se suman limitaciones persistentes que afectan el uso efectivo de estas soluciones: falta de capacitación, resistencia al cambio tecnológico, problemas de conectividad y la ausencia de interoperabilidad entre sistemas, lo que dificulta el intercambio fluido de información entre instituciones.

En cuanto al aporte de las aplicaciones digitales al fortalecimiento de la seguridad del paciente, los hallazgos nos revelan que estas herramientas facilitan la detección temprana de los riesgos asociados a medicamentos y se encargan de fomentar una buena comunicación entre los profesionales de salud y los pacientes en cuanto al reporte de las reacciones adversas. Su contribución impulsa de manera significativa una cultura del reporte más dinámica y accesible, aunque su efectividad va a depender del fortalecimiento de capacidades institucionales, las mejoras de infraestructura tecnológica y en la promoción de integración entre sistemas de información en la farmacovigilancia.

En conjunto, estas barreras técnicas y de capital humano constituyen obstáculos clave que impiden que las aplicaciones digitales alcancen su máximo potencial en la región. Esto refuerza la necesidad de estrategias más robustas y sostenidas que integren formación, infraestructura y articulación institucional para garantizar una adopción efectiva y sostenible en los entornos clínicos y comunitarios.

Recomendaciones

1. Desarrollo e implementación de herramientas digitales

- Priorizar el despliegue y evaluación de aplicaciones y plataformas web como columna vertebral de los sistemas de reporte.
- Implementar estrategias de gestión del cambio que faciliten la adopción (liderazgos locales, pilotos iterativos, soporte técnico).
- Crear rutas institucionales que conecten reportes digitales con alertas, seguimiento y acciones clínicas.

2. Evaluación, seguimiento e indicadores de impacto

- Incorporar indicadores antes/después y planes de evaluación que midan oportunidad, calidad y completitud del reporte.
- Incluir indicadores clínicos (eventos graves, rehospitalizaciones, tiempos de respuesta) en futuras evaluaciones.

3. Investigación y generación de evidencia

- Evaluar rigurosamente el impacto real de IA y Big Data, más allá de pruebas de concepto.
- Priorizar estudios longitudinales y comparativos sobre reducción de subregistro y detección de señales.
- Favorecer diseños robustos (antes/después, cohortes, cuasiexperimentales) para identificar efectos causales.
- Fomentar estudios primarios que midan eficacia y efectividad.
- Incentivar la publicación de pilotos y experiencias locales para fortalecer evidencia regional.
- Diseñar estudios multicéntricos regionales, especialmente para mejorar trazabilidad.

4. Políticas, financiamiento y gobernanza

Destinar financiamiento a proyectos con evaluaciones de impacto, análisis de costo-efectividad y resultados verificables.

Establecer protocolos de privacidad, seguridad y guías de interoperabilidad para el intercambio seguro de información.

5. Inclusión y accesibilidad

Promover pilotos y desarrollos centrados en tecnologías de accesibilidad para poblaciones vulnerables.

6. Capacitación y cultura de reporte

Diseñar programas continuos de formación y alfabetización digital para profesionales, pacientes y cuidadores.

Fortalecer la cultura de notificación mediante campañas, retroalimentación y simplificación del proceso.

Referencias Bibliográficas

- Alfaro, R., Loria, M., & Camacho, D. (2018). Polifarmacia en especies menores de clínicas veterinarias de la provincia de Heredia, en Costa Rica. *Revista Colombiana de Ciencias Químico - Farmacéuticas*, 47(1), 5-13. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v47n1.70652>
- Alegre, V., Álvarez, M. Y., Bianchini, A., Buedo, P., Campi, N., Cristina, M., Revaz, M. D. H., Larrán, S., Damonte, V. M., Massaro, L. A., Gil, A. M., Morante, M. C., Moreira, G., Díaz, G. M., Sabio, M. F., Sipitria, R., & Luna, F. (2024). Salud digital en América Latina: Revista panamericana de salud pública, 48 e40. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2024.40>
- Astier-Peña, M. P., Martínez-Bianchi, V., Torijano-Casalengua, M. L., Ares-Blanco, S., Bueno-Ortiz, J. M., & Fernández-García, M. (2021). El Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030: identificando acciones para una atención primaria más segura. *Atención primaria*, 53, 102224. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656721002584>
- Barrero, L., & Bestard, L. (2022). La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 51(1). http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572022000100022&lng=es&tlng=.
- Betancourt Bastar, J. A., Cepero Morales, R. J., & Gallo Borrero, C. M. (2011). Factores que pueden afectar la seguridad del paciente. *Archivo Médico de Camagüey*, 15(6), 936-944. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=211121510002>

Bohórquez Uribe, Y., Chaverra Rubio, Y. M., Navarro Puello, D. P., Ramírez Restrepo, N., & Ramos Lemus, M. S. (2025). Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68339>

Cáceres-Jaya, S. V., Martínez-Arboleda, M. G., & García-Beracieto, J. (2025). Innovación y tecnología para la gestión en salud, calidad de atención y seguridad del paciente. Una revisión sistemática. *MQRInvestigar*, 9(2), e588. <https://doi.org/10.56048/MQR20225.9.2.2025.e588>

Calderón Ospina, CA, & Urbina Bonilla, A. del P. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista médica UIS*, 24(1), 47-63. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4545726>

Carmona, M. (2023) OVA_ Estrategias para reducir errores de medicación desde la Farmacia [archivo <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/54119>

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?pid=S0864-03192022000200015&script=sci_arttext&tlng=pt

Erazo, B. Y., Calambas, C. H., Meneses, D. M., Alonso, D. V., Muñoz, L. R. (2024). Avances tecnológicos en farmacovigilancia y el impacto en la seguridad al paciente. [Diplomado

de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65170>

Fajardo-Dolci, G., Rodríguez-Suárez, J., Arboleya-Casanova, H., Rojano-Fernández, C., Hernández-Torres, F., & Santacruz-Varela, J. (2010). Cultura sobre seguridad del paciente en profesionales de la salud. *Cirugía y Cirujanos*, 78(6), 527-532.

<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=66220323010>

Fortes Álvarez, J. L., (2007). ¿Están seguros nuestros pacientes? *Revista Clínica de Medicina de Familia*, 2(2), 72-75. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=169618261006>

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://www.redalyc.org/articulo.oa?id=17066277010>

Giménez Poderós, T., Pila Rodríguez, D., Valero Domínguez, M., & Ferrándiz Gosálbez, J. R. (2011). Optimización de la prescripción electrónica asistida: aumentar la seguridad del intercambio terapéutico y conciliación de medicamentos. *El Farmacéutico Hospitales*, 5–11 <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/lo198gin.aspx?direct=true&db=asn&AN=82115540&lang=es&site=ehost-live>

González Ocaña, Annavelly, Ramos Cedeño, Ana María, Dueñas Pérez, Yeny, Valladares Mas, Francisco Carlos, & Arrechea Betancourt, Yahima. (2024). Farmacovigilancia intensiva del Heberprot- P® en pacientes con úlcera de pie diabético. *MediSur*, 22(5).

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2024000500006&lng=es&tlng=es)

[897X2024000500006&lng=es&tlng=es.](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2024000500006&lng=es&tlng=es)

Grant, M. J., & 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>

Guerrero Serrano, Y. A., Lozano Álvarez, K. J., Duran Suescun, M. C., Barriga León, A., & Becerra, W. (2024). Aplicaciones digitales en farmacovigilancia: Un enfoque innovador para la gestión de riesgos y la seguridad del paciente.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/64981>

Huertas, M. E., Bautista, E., Vargas, G. M., León, A., Suarez, J. F. (2025). Tecnologías de asistencialidad en farmacovigilancia para personas con discapacidad auditiva: mejorando la seguridad del paciente, una revisión temática. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68230>

ILAPHAR, Revista de la OFIL. (2025). *Por una Farmacovigilancia más vigilante: La Inteligencia Artificial al servicio de la seguridad del paciente*. [https://www.ilaphar.org/por-una-farmacovigilancia-mas-vigilante-la-](https://www.ilaphar.org/por-una-farmacovigilancia-mas-vigilante-la-inteligencia-artificial-al-servicio-de-la-seguridad-del-paciente/)

[inteligencia-artificial-al-servicio-de-la-seguridad-del-paciente/](https://www.ilaphar.org/por-una-farmacovigilancia-mas-vigilante-la-inteligencia-artificial-al-servicio-de-la-seguridad-del-paciente/)

Jiménez Ardila, L. (2022) Estrategias de farmacovigilancia para la detección de eventos adversos de medicamentos veterinarios: una revisión sistemática de la literatura.

<https://repository.udca.edu.co/handle/11158/4949>

Lara, S., Sánchez, R., & Soares, M. (2024). Aplicabilidad de tecnologías en la asistencia de enfermería con enfoque en la seguridad del paciente. *Enfermagem em foco* (15), 1-

7. <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/biblio-1553630>

- Madurga Sanz, M. (2018). Retos en la farmacovigilancia del siglo XXI, camino del 2030. OFIL-ILAPHAR, 28(4),328-330. <https://ilaphar.org/wp-content/uploads/2018/11/Articulo-Especial-OFIL-28-4.pdf>
- Magón, A., Stievano, A., Baroni, I., & Caruso, R. (2023). Research, Education, Workforce, and Regulation to Transforming Nursing Practice and Leadership: The Conundrum of “Where to Start.” *Healthcare*, 11(3), 378. <https://doi.org/10.3390/healthcare11030378>
- Martínez, J. C., Ascuntar, G. D., Cárdenas, T. V., Muñoz, S. J., Urbano, E. A. (2025). Farmacovigilancia inteligente: el impacto de las tecnologías digitales en la seguridad de los medicamentos. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68359>
- Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es.
- Meneses Guerrero, A. N., Pachón Rodríguez, J., Galindo Leguizamón, J., Ángel Rodríguez, L., & Agudelo Ballen, S. (2025). Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68370>
- Nagar, A., Gobburu, J., & Chakravarty, A. (2025). Artificial intelligence in pharmacovigilance: advancing drug safety monitoring and regulatory integration. *Therapeutic advances in drug safety*, 16, 20420986251361435. <https://doi.org/10.1177/20420986251361435>

Openacademy. (2021). Investigación cualitativa y cuantitativa: características y ventajas.

Santanderopenacademy.com; Academia Abierta de Santander.

<https://www.santanderopenacademy.com/es/blog/cualitativa-ycuantitativa.html>

Oliveira, F., & Souza, C. (2022). Digital pharmacovigilance platforms and patient engagement in Brazil: A qualitative assessment. *JMIR mHealth and uHealth*, 10(5), e34561.

<https://doi.org/10.2196/34561>

Organización panamericana de la salud (2021) *Farmacovigilancia*. OPS/OMS.

<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Pacheco Aponte, A. M. (2023). Diseño e implementación de soluciones tecnológicas para la mejora de procesos en el área de farmacovigilancia en MSD.

<https://repository.usta.edu.co/handle/11634/52608>

R Hernández Sampieri, C. M. (2018). Metodología de la Investigación. Ciudad de México: McGraw Hill. <https://www-ebooks7->

[24com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/stage.aspx?il=6443&pg=&ed=](https://www-ebooks7-24com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/stage.aspx?il=6443&pg=&ed=)

Ramírez, D. E., Salgado, J. C., Castaño, M. I., Cardona, M. A., López, S. (2024). Tecnología y pacientes, un nuevo horizonte para la farmacovigilancia en Colombia. Una revisión de la literatura 2014-2024. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio

Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65323>

Rentería, Y., Sánchez, J. P., Castro, D. X., Muñoz, L. J., Toro, I. C. (2024). *Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente*. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65383>

- Rincón, H. Y. Q., & Riveros, B. E. T. (2020). Aplicación tecnológica “Nursing Admon” en administración de medicamentos. *Notas de Enfermería*, 20(36), 57-69. <https://doi.org/10.59843/2618-3692.v20.n36.30847>
- Rincón Pabón, A. K., Rodríguez Galeano, D. A., Jaimes Tarazona, E. Y., Romero Torres, L. D., & León Garzón, Y. Y. (2025). Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68238>
- Rodríguez, C. A. (2022). *La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas*. Recuperado de: <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/81940>
- Rodríguez, P., & Almeida, M. (2023). *Artificial intelligence for adverse drug reaction detection: Advances in Latin American health systems*. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 47, e45. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2023.45>
- Snyder, H. (2019). Literature review as a research methodology: An overview and guidelines. *Journal of Business Research*, 104, 333-339. <https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2019.07.039>
- Sanz, R. H. (2020). Papel del farmacéutico en la venta y distribución de medicamentos veterinarios. *An Real Academia Nacional de Farmacia*, 86(1), 75- 88. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7843993>
- Salas Rojas, S. G., Pérez Morales, M. E., & Meléndez López, S. G. (2012). Farmacovigilancia intensiva en el servicio de medicina interna del Hospital Regional No.1 del Instituto Mexicano del Seguro Social en Tijuana, B.C. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 43(4), 55-68. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57928311008>

Sánchez Villa, M. E., López Zabala, D. I., Córdoba Palacios, S., Quinto Mosquera, E. P., & Sánchez García, J. Revisión Temática sobre la inteligencia artificial para la farmacovigilancia, medicamentos biológicos y biosimilares en la promoción de la salud como estrategias de seguimiento en América Latina.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68246>

ScienceDirecte. (2023). Inteligencia artificial y farmacovigilancia: ¿Qué está pasando, ¿qué podría pasar y qué debería pasar?

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211883723000217>

Tello-García, M., Pérez-Briones, N. G., Torres-Fuentes, B., Nuncio-Domínguez, J. L., Pérez-Aguirre, D. M., & Covarrubias-Solís, I. F. (2023). Percepción del personal de enfermería sobre la cultura y seguridad del paciente. *Enfermería Global*, 22(70), 111-138.

https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1695-61412023000200005&script=sci_arttext&tlng=pt

Vázquez C., E., (2008). Seguridad del paciente. Una necesidad para el cuidado. *Enfermería Universitaria*, 5(1), 30-34. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=358741824005>

Ventola C. L. (2018). Big Data and Pharmacovigilance: Data Mining for Adverse Drug Events and Interactions. *P & T: a peer-reviewed journal for formulary management*, 43(6), 340–351. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5969211/>

Vilimelis Piulats, I., Pérez Ricart, A., Suñé Negre, J. M., Calvo, A., & Juárez Giménez, J. C. (2021). Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia. Situación actual y perspectivas de futuro. *El Farmacéutico Hospitales*, 220, 21–24.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7962600>

Zapata Cardona, D. A., Flórez González, L. E., Gómez, M. C., Contreras Amaya, S. D. J., & López González, J. A. (2025). Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68249>