

**Análisis del marco conceptual para la implementación de inteligencia artificial en
la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos en sistemas de
farmacovigilancia**

Marisol Sánchez

Gina Viviana Mero Pai

Julieth Vanessa Jurado López

Yenny Nathalia Andrade Pantoja

Yeslanni Betzayda Matabanchoy Chávez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2024

**Análisis del marco conceptual para la implementación de inteligencia artificial en
la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos en sistemas de
farmacovigilancia**

Marisol Sánchez

Gina Viviana Mero Pai

Julieth Vanessa Jurado López

Yenny Nathalia Andrade Pantoja

Yeslanni Betzayda Matabanchoy Chavez

Tutor

Miguel Pacheco Castro

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2024

Resumen

La realización del Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia tiene como objetivo principal analizar el marco conceptual para la implementación de la inteligencia artificial (IA) en la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos (RAM) dentro de los sistemas de farmacovigilancia. En Colombia, a pesar de contar con plataformas como la del INVIMA, la gestión de los registros relacionados con RAM presenta dificultades operativas que limitan su efectividad, especialmente en regiones como Nariño.

En este contexto, la inteligencia artificial surge como una herramienta innovadora capaz de transformar la farmacovigilancia mediante el uso de algoritmos avanzados y técnicas de aprendizaje automático. Estas tecnologías permiten procesar datos de manera más eficiente, identificar patrones complejos y predecir eventos adversos antes de que se conviertan en problemas críticos, mejorando significativamente la seguridad del paciente y optimizando los sistemas de salud.

La metodología empleada en este proyecto se basa en un enfoque cualitativo con un diseño documental exploratorio, centrado en una revisión de literatura científica publicada entre 2014 y 2024. A través de esta revisión, se identificaron los beneficios, desafíos y aspectos éticos, técnicos y regulatorios asociados a la implementación de la IA en farmacovigilancia. Asimismo, se utilizaron técnicas como el análisis comparativo y la síntesis narrativa para estructurar un marco conceptual robusto que oriente futuras investigaciones y aplicaciones prácticas en este ámbito.

Palabras claves: Farmacovigilancia, reacciones adversas a medicamentos, inteligencia artificial, seguridad del paciente

Abstract

The main objective of the Advanced Diploma in Pharmacovigilance is to analyze the conceptual framework for the implementation of artificial intelligence (AI) in the early detection of adverse drug reactions (ADRs) within pharmacovigilance systems. In Colombia, despite having platforms such as INVIMA, the management of ADR-related records presents operational difficulties that limit their effectiveness, especially in regions such as Nariño.

In this context, artificial intelligence emerges as an innovative tool capable of transforming pharmacovigilance through the use of advanced algorithms and machine learning techniques. These technologies allow data to be processed more efficiently, complex patterns to be identified, and adverse events to be predicted before they become critical problems, significantly improving patient safety and optimizing health systems. The methodology used in this project is based on a qualitative approach with an exploratory documentary design, focused on a review of scientific literature published between 2014 and 2024. Through this review, the benefits, challenges and ethical, technical and regulatory aspects associated with the implementation of AI in pharmacovigilance were identified. Likewise, techniques such as comparative analysis and narrative synthesis were used to structure a robust conceptual framework to guide future research and practical applications in this field.

Keywords: Pharmacovigilance, adverse drug reactions, artificial intelligence, patient safety

Tabla de Contenido

Resumen.....	3
Abstract	4
Introducción.....	9
Marco de referencia	10
Título del Proyecto	10
Identificación del problema	10
Planteamiento del Problema	10
Pregunta de Investigación	12
Justificación.....	13
Objetivos	15
Objetivo General	15
Objetivos Específicos	15
Marco teórico	16
Farmacovigilancia	16
Definición	16
Seguridad del paciente	17
Definición	17
Factores que afectan la seguridad del paciente	17
Reacciones Adversas a los Medicamentos	18
Definición	18
Innovaciones Tecnológicas en la Farmacovigilancia.....	18
Impacto de las Tecnologías digitales en la Farmacovigilancia.....	19
Uso de Tecnologías digitales en la gestión de la seguridad del paciente.....	19
Aplicaciones digitales en la seguridad del paciente.....	20

Importancia de las aplicaciones digitales en la Farmacovigilancia y Seguridad del paciente.....	21
Inteligencia Artificial (IA)	22
Implementación de la IA en la regulación de medicamentos	22
La IA en el sistema de Farmacovigilancia.....	23
Marco Legal	23
Normativas sobre Farmacovigilancia	23
Normativa sobre Tecnología en salud y datos personales.....	24
Metodología	26
Tipo de investigación	26
Diseño de la investigación	27
Población	28
Muestra	28
Unidad de análisis.....	29
Criterios de Inclusión	29
Criterios de exclusión	30
Técnicas de recolección de datos	30
La técnica de observación documental.....	31
La técnica presentación resumida.....	31
La técnica de resumen analítico.....	31
La técnica de análisis crítico.....	31
Técnicas de análisis de datos	32
Matriz de Datos.....	32
Análisis Comparativo	32
Síntesis Narrativa.....	32
Conclusiones y recomendaciones.....	33

Resultados	34
Descripción de Resultados	34
Análisis por Categoría	45
Categoría 1 - Innovación Tecnológica en Farmaovigilancia y Diagnóstico Médico	45
Categoría 2 - Seguridad del Paciente y Gestión de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs)	46
Categoría 3 - Modelos Predictivos y Reposicionamiento de Fármacos.....	46
Conclusiones.....	48
Referencias Bibliográficas	49

Lista de tablas

Tabla 1 Síntesis de estudios	35
Tabla 2 Descripción de artículos según tipo de estudios	41
Tabla 3 Distribución de artículos según país o ciudad de publicación.....	42
Tabla 4 Descripción de artículos según año de publicación	43
Tabla 5 Categorías según los hallazgos de la revisión	44

Introducción

Durante las fases anteriores de nuestra investigación, hemos centrado nuestra atención en la organización y estructura del trabajo de grado, específicamente en el ámbito de la farmacovigilancia y su relación con la inteligencia artificial (IA). En este contexto, hemos analizado las consecuencias de la farmacovigilancia, identificando su impacto en la seguridad de los pacientes y la efectividad de los tratamientos. Para avanzar en la metodología, consideramos fundamental revisar detenidamente cada paso del proceso, con el objetivo de entender los conceptos clave y las mejores prácticas que sustentan la investigación. Esta fase nos ha permitido determinar y concretar la metodología que utilizaremos en el desarrollo de nuestro trabajo, asegurando que el documento final sea coherente, concreto y exhaustivo. La recopilación de información fue un aspecto esencial en este proceso, por lo que se revisaron diversos artículos científicos que enriquecieron la base de datos y nos permitieron dar solidez a nuestra investigación.

Marco de referencia

Título del Proyecto

“Análisis del marco conceptual para la implementación de inteligencia artificial en la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos en sistemas de farmacovigilancia”

Identificación del problema

En Colombia la plataforma principal para realizar un seguimiento o reporte de las reacciones adversas por medicamentos es la plataforma del INVIMA, sin embargo, hacer el registro o seguimiento del mismo no es tan sencillo, por lo que en el departamento de Nariño no existe un control tan fácil en el registro RAM o la farmacovigilancia en general.

A partir de una revisión literaria, se evidencian diversas aproximaciones para la aplicación de IA en farmacovigilancia, pero también se observan vacíos en cuanto a la estandarización de su implementación. Este proyecto busca analizar el marco conceptual actual para la implementación de IA en la detección temprana de RAM, identificando tanto sus beneficios como las limitaciones y desafíos, con el fin de proponer recomendaciones para su integración efectiva en sistemas de farmacovigilancia.

Planteamiento del Problema

La farmacovigilancia desempeña un papel fundamental en la seguridad de los medicamentos, al encargarse de la identificación, evaluación y prevención de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). No obstante, los sistemas tradicionales de farmacovigilancia presentan importantes limitaciones, entre ellas, la subnotificación de eventos adversos, la falta de integración de datos en tiempo real y la complejidad en el análisis de grandes volúmenes de información. Estos desafíos dificultan una respuesta rápida y eficaz para prevenir eventos

adversos graves, afectando tanto la seguridad del paciente como la reputación y la eficacia de las empresas farmacéuticas.

En este contexto, la innovación se presenta como un factor clave para transformar la farmacovigilancia y mejorar su capacidad de respuesta ante los retos actuales. La incorporación de tecnologías avanzadas, como la inteligencia artificial (IA), tiene el potencial de superar las barreras existentes, permitiendo una recopilación, análisis y procesamiento de información más eficiente. La IA, en particular, se ha destacado como una herramienta poderosa para identificar patrones complejos en grandes cantidades de datos, lo que facilita la detección temprana de señales de alerta relacionadas con RAM.

La innovación en farmacovigilancia no solo debe centrarse en la adopción de tecnologías, sino en la integración armoniosa de estas herramientas con los sistemas y procesos existentes. El uso de IA puede optimizar los procesos al automatizar la identificación de señales y predecir eventos adversos, mejorando la velocidad y precisión del análisis de datos. Sin embargo, la implementación de estas tecnologías requiere una evolución constante, en la que la innovación sea un pilar fundamental para mantener la efectividad de los sistemas de farmacovigilancia a medida que surgen nuevos desafíos en el ámbito farmacéutico.

Uno de los principales problemas en la farmacovigilancia actual es que los métodos tradicionales de monitoreo a menudo no logran detectar rápidamente los riesgos emergentes, especialmente en mercados como el de Colombia, donde persisten preocupaciones sobre la seguridad de los medicamentos y la subnotificación de RAM. La falta de capacidad para procesar grandes volúmenes de datos en tiempo real genera retrasos en la identificación de problemas de seguridad, lo que expone a los pacientes a mayores riesgos y pone en entredicho la confianza en los sistemas de salud.

El impacto de la inteligencia artificial en este campo ha demostrado ser significativo. Al utilizar algoritmos de aprendizaje automático y técnicas de análisis predictivo, la IA puede procesar información compleja de manera mucho más rápida que los métodos tradicionales,

identificando relaciones entre medicamentos y reacciones adversas que podrían no ser evidentes de inmediato para los seres humanos. Esta capacidad de predicción ofrece una oportunidad única para prevenir RAM antes de que se conviertan en problemas de gran escala, reduciendo tanto el impacto en la salud del paciente como los costos asociados a la gestión de estos eventos adversos.

La relación entre la tecnología, la innovación y la farmacovigilancia es, por tanto, clave para garantizar la seguridad de los pacientes y mejorar la eficacia de los tratamientos. El avance hacia un sistema de farmacovigilancia impulsado por IA no solo contribuye a la mejora continua de los sistemas de salud, sino que también permite una mayor participación de los actores clave, como los regentes de farmacia, en la prevención y detección temprana de RAM. Como profesionales, al integrar herramientas tecnológicas en la práctica diaria, se puede desempeñar un papel esencial en el monitoreo de la seguridad de los medicamentos, educando a los pacientes y colaborando en la implementación de estas innovaciones.

En resumen, la falta de adopción adecuada de tecnologías avanzadas y la insuficiente innovación en farmacovigilancia son barreras que impiden una gestión eficiente de los RAM. La inteligencia artificial, junto con la innovación tecnológica, ofrece soluciones para mejorar significativamente los sistemas actuales, haciendo más efectiva la detección temprana y prevención de reacciones adversas. Por lo tanto, es imprescindible que la farmacovigilancia evolucione de la mano de la tecnología, para garantizar la seguridad de los pacientes y la eficiencia de los sistemas de salud.

Pregunta de Investigación

¿Cómo puede la inteligencia artificial ser utilizada para mejorar la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos en los sistemas de farmacovigilancia?

Justificación

La detección temprana de reacciones adversas a medicamentos (RAM) es fundamental para garantizar la seguridad de los pacientes y la eficacia de los tratamientos médicos. Las RAM pueden variar desde efectos secundarios leves hasta reacciones graves que ponen en riesgo la vida del paciente, lo que subraya la necesidad crítica de contar con sistemas de farmacovigilancia efectivos. Actualmente, este campo enfrenta desafíos significativos, como la notificación insuficiente de eventos adversos y la complejidad en la recopilación y análisis de datos (Dezzai, 2023). Estos obstáculos retrasan la identificación de problemas de seguridad y comprometen la salud de los pacientes.

La incorporación de tecnologías avanzadas, como la inteligencia artificial (IA), ofrece una solución innovadora para superar estos desafíos. La IA permite analizar datos de manera rápida y precisa, identificando patrones complejos y señales de advertencia que podrían pasar desapercibidos con métodos tradicionales (Dezzai, 2023).

Además, el uso de IA mejora significativamente la capacidad de prevenir eventos adversos. La detección temprana de RAM mediante IA permite tomar medidas correctivas antes de que los efectos adversos se generalicen, lo que incrementa la seguridad del paciente y reduce el riesgo de complicaciones graves (ConSalud, 2019). En Colombia, donde los casos preocupantes de RAM aún son motivo de alerta, es imperativo fortalecer los sistemas de farmacovigilancia mediante la adopción de estas tecnologías innovadoras, especialmente en la recolección y análisis de datos en tiempo real (Dezzai, 2023).

En este contexto, los regentes de farmacia desempeñan un papel crucial. Su conocimiento especializado en medicamentos, así como su proximidad e interacción con los pacientes, los convierte en actores clave en la identificación y reporte de RAM. Además, pueden educar a los pacientes sobre la importancia de notificar cualquier efecto adverso y colaborar activamente con otros profesionales de la salud para mejorar la seguridad del uso de medicamentos (UNAD, 2021). La participación de los regentes en la implementación y uso de

tecnologías avanzadas como la IA en la farmacovigilancia puede potenciar aún más la eficiencia y efectividad de estos sistemas (UNAD, 2021).

La innovación tecnológica ha cambiado profundamente la manera en que cuidamos la seguridad de los pacientes en el ámbito de la farmacovigilancia. Antes, la recolección de información sobre efectos adversos de medicamentos solía ser lenta y dependía de muchos pasos manuales. Ahora, gracias a las aplicaciones digitales, los pacientes pueden reportar sus experiencias desde la comodidad de sus dispositivos móviles. Esto facilita un contacto directo con los sistemas de salud, lo que mejora la cantidad y calidad de la información que se recoge, permitiendo que la farmacovigilancia sea mucho más efectiva.

Estas aplicaciones digitales también permiten el uso de tecnologías como la inteligencia artificial para analizar grandes volúmenes de datos y detectar patrones que podrían pasar desapercibidos. Esto ayuda a identificar rápidamente problemas de seguridad con los medicamentos y permite a las autoridades y a los fabricantes de fármacos actuar de forma oportuna. Así, se pueden tomar decisiones mejor fundamentadas y responder con rapidez ante cualquier problema, contribuyendo a la protección de la salud de los pacientes.

La integración de IA en la farmacovigilancia no solo es una oportunidad de mejora en la gestión de los sistemas de salud, sino una necesidad urgente para garantizar la seguridad del paciente. Dado el rol esencial de los regentes de farmacia en este proceso, su capacitación y participación en la implementación de estas tecnologías serán fundamentales para el éxito de esta transformación en la farmacovigilancia.

Objetivos

Objetivo General

Analizar el marco conceptual existente para la implementación de inteligencia artificial en la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos en sistemas de farmacovigilancia, con el fin de identificar sus beneficios, limitaciones y desafíos, y proponer recomendaciones que orienten su integración efectiva en estos sistemas, a partir de la revisión temática.

Objetivos Específicos

Realizar una revisión literaria sobre el uso de inteligencia artificial en la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos, identificando los enfoques y metodologías predominantes en sistemas de farmacovigilancia.

Analizar los componentes principales del marco conceptual para la implementación de inteligencia artificial en farmacovigilancia, abordando aspectos éticos, técnicos y regulatorios que impactan su aplicación efectiva.

Identificar los beneficios y desafíos de la integración de inteligencia artificial en sistemas de farmacovigilancia, con el fin de proponer recomendaciones que promuevan su adopción de forma segura y eficiente en la detección de reacciones adversas a medicamentos.

Marco teórico

En Colombia, la farmacovigilancia es un aspecto esencial del sistema de salud, regido por la Ley 100 de 1993 y regulado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Este organismo tiene la responsabilidad de supervisar la seguridad de los medicamentos y asegurar la implementación de sistemas de reporte y monitoreo de efectos adversos.

A través de los años, el INVIMA ha trabajado en la creación de herramientas digitales para mejorar los reportes de eventos adversos. Una de las estrategias clave ha sido la digitalización de los informes y el fomento del uso de aplicaciones móviles y plataformas digitales que permiten una mejor vigilancia de los medicamentos y dispositivos médicos en uso en el país.

Farmacovigilancia

Definición

Hernández (como se citó en Álvarez, 2024) plantea que “La farmacovigilancia es definida como el conjunto de actividades de ciencias de la salud que recolecta información, analiza, toma decisiones y difunde información sobre reacciones adversas a medicamentos”. (p.18).

La farmacovigilancia es una rama de la salud que permite que a los pacientes y profesionales de la salud poder detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos relacionados con medicamentos, evitando el deterioro de la salud de los pacientes y garantiza la efectividad de los tratamientos.

Seguridad del paciente

Definición

Según el Ministerio de Salud y protección social (2008) La seguridad del paciente es el conjunto de mecanismos de carácter ordenados de procesos, instrumentos y metodologías aprobadas científicamente cuyo principal objetivo es mitigar los riesgos asociados con la atención médica. En Colombia, se inició una política de seguridad del paciente con el fin de evitar situaciones que comprometan la seguridad de los pacientes. Sin embargo, los avances médicos pueden presentar riesgos, aunque no necesariamente sean intencionales. Este programa está supervisado por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGA). (Citado en Agredo y López, 2021).

La seguridad del paciente es un pilar fundamental en la atención sanitaria, centrada en la prevención de errores médicos y la reducción de daños asociados con la atención de salud. En este sentido, la seguridad del paciente no solo es una responsabilidad de los profesionales de la salud, sino que involucra sistemas, políticas y procesos diseñados para minimizar riesgos y proteger la salud de las personas.

Factores que afectan la seguridad del paciente

La seguridad del paciente es un componente esencial de la atención médica, y existen múltiples factores que pueden influir en su protección o exposición a riesgos. Estos factores varían desde elementos estructurales del sistema de salud hasta aspectos relacionados con la formación y comportamiento de los profesionales de la salud, así como la participación activa de los pacientes

Falta de comunicación, entrenamiento y formación incorrecta, e interrelaciones de trabajo inadecuado dentro del personal de salud y administrativo.

El uso inapropiado de medicamentos, ya sea por prescripción incorrecta, automedicación o interacciones farmacológicas no controladas.

El grado de participación del paciente en su propio cuidado también afecta la seguridad.

Las innovaciones tecnológicas en el ámbito de la salud han mejorado considerablemente la seguridad del paciente, pero también pueden ser una fuente de riesgo si no se implementan o utilizan correctamente.

Alteración de la calidad en atención sanitaria a causa de las condiciones desfavorables en el ambiente o lugar de trabajo. (Zabala, 2021)

Reacciones Adversas a los Medicamentos

Definición

En el ámbito farmacéutico, las reacciones adversas, también conocidas como RAM, son términos utilizados para referirse a los efectos no deseados de un fármaco que causan malestar o pueden ser peligrosos. Todos los profesionales médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeras, obstetras y el propio paciente pueden notificar cualquier sospecha de RAM a la territorial de salud o, en su defecto, gestionarla directamente con la farmacéutica. (Caycedo, 2023)

Por lo tanto, las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) representan un desafío importante para la seguridad del paciente y la farmacovigilancia, ya que a menudo no son predecibles y pueden surgir incluso después de la comercialización del fármaco.

Innovaciones Tecnológicas en la Farmacovigilancia

Las innovaciones tecnológicas en la Farmacovigilancia han evolucionado a medida que Internet, la inteligencia artificial, la robótica y la computación avanzada comienzan a desafiar los enfoques, las prácticas y los modelos comerciales tradicionales para el desarrollo de productos y servicios. La incorporación de tecnologías digitales, como aplicaciones móviles y plataformas de análisis de datos, ha facilitado un seguimiento más eficiente de los efectos adversos. En este sentido, la utilización de las Tecnologías para la automatización de las

principales operaciones de farmacias han sido estrategias de diferentes países a nivel mundial en la búsqueda del desarrollo de estos servicios. (Pérez et al, 2023)

Los sistemas de información en salud han evolucionado para incluir bases de datos electrónicas que permiten el seguimiento eficiente de eventos adversos. Estos sistemas facilitan el análisis de grandes volúmenes de datos, mejorando la detección de patrones.

Impacto de las Tecnologías digitales en la Farmacovigilancia

Al implementar una herramienta digital para el proceso de farmacovigilancia se logra disminuir el tiempo de proceso de compra y venta, el tiempo de procesamiento de búsqueda de información del producto y el tiempo de envío de reportes farmacológicos, como también se logra aumentar el nivel de satisfacción de los clientes. (Córdoba, 2022)

El uso de tecnologías digitales en el ámbito de la farmacovigilancia ha generado una transformación significativa en la forma en que se gestionan y controlan los riesgos asociados a los medicamentos. Estas herramientas permiten una mejor recolección de datos, mayor participación del paciente, una toma de decisiones clínicas más informada y tiempos de respuesta más ágiles frente a los eventos adversos. Con las aplicaciones digitales, los reportes se reciben y procesan de manera casi instantánea, permitiendo que las autoridades emitan alertas y tomen medidas preventivas en un tiempo mucho más corto.

Uso de Tecnologías digitales en la gestión de la seguridad del paciente

La seguridad del paciente es un componente fundamental en el ámbito de la salud. Las innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia no solo buscan identificar efectos adversos, sino también mitigar riesgos y asegurar tratamientos seguros para los pacientes para una atención médica segura y eficaz.

La seguridad del paciente es el resultado de interacciones entre tecnologías de salud que mejoran la atención al paciente. Por ello, es necesario seguir desarrollando estudios de gestión de riesgos y encontrar indicadores de calidad e invertir en tecnologías que sean

capaces de reducir la ocurrencia de eventos adversos (EA), para garantizar tecnologías orientadas a la seguridad del paciente en la atención integral al paciente y la calidad de la atención brindada a la comunidad. (Carvalho, 2022).

Aplicaciones digitales en la seguridad del paciente

La Farmacovigilancia, como herramienta en salud pública, requiere de herramientas digitales para la identificación, comprobación, análisis y comunicación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), fallos en el tratamiento, y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamento. Estos sistemas le permiten cumplir con una de sus tareas más importantes, la notificación, que se venía realizando a través de una plataforma de reporte implementada dentro de la página web del INVIMA.

En octubre de 2020, el INVIMA firmó un acuerdo con el Centro de Monitoreo de Uppsala, un centro de investigación independiente y de apoyo a la Organización Mundial de la Salud (OMS). El objetivo del acuerdo es aumentar la seguridad de los pacientes a través de recomendaciones sobre el uso adecuado de medicamentos y vacunas. (Secretaría de salud, s.f.)

Las plataformas que se presentan para reportar son la plataforma VigiFlow, la plataforma e-reporting y la plataforma ESAVI (eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización) en línea.

VigiFlow. La plataforma permite la captura mejorada de datos para notificar problemas como los errores terapéuticos, los errores de prescripción, los errores de dispensación y las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) que son algunos de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) que afectan la seguridad de los pacientes.

E-reporting. Es un formulario en línea utilizado para informar al Invima, Centro Nacional de Farmacovigilancia, si se ha tenido o presenciado algún suceso indeseable que asocia o sospecha, puede estar relacionado con el uso de medicamentos. (Secretaría de salud, s.f.)

ESAVI (Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización). Es una herramienta digital que permite vigilar cualquier reacción adversa que puede producirse luego de la vacunación o inmunización.

Las herramientas digitales permiten un monitoreo constante de la seguridad del paciente, facilitando el acceso a información crítica en tiempo real. Esto es especialmente relevante en situaciones de emergencias sanitarias, donde la información precisa es esencial para tomar decisiones informadas. Estas aplicaciones no solo mejoran la comunicación entre pacientes y profesionales de la salud, sino que también contribuyen a la creación de bases de datos más robustas.

Importancia de las aplicaciones digitales en la Farmacovigilancia y Seguridad del paciente

La implementación de una aplicación digital de validación de prescripción de fármacos es una buena manera de detectar más errores de medicación y, como resultado, menos intervenciones farmacéuticas, lo que mejoró significativamente la seguridad en la salud del paciente. (Díaz, 2023)

Por lo tanto, la incorporación de aplicaciones digitales en la farmacovigilancia ha tenido un impacto significativo en la mejora de la seguridad del paciente. Estas tecnologías están transformando la forma en que se monitorean, reportan y gestionan los efectos adversos de los medicamentos, ofreciendo ventajas que van desde la eficiencia en la recolección de datos hasta la participación activa de los pacientes en los procesos de vigilancia sanitaria.

Inteligencia Artificial (IA)

Es un campo de estudio y desarrollo que ha evolucionado en estos últimos años debido en parte a los grandes avances en los sistemas informáticos de gestión y procesamiento de datos, por lo que ha pasado de ser una mera especulación a una realidad tangible con aplicaciones prácticas en diversos campos, como la sanidad, la robótica, la industria en general, los servicios financieros y muchas otras áreas.

La IA puede tener un gran impacto en la distribución farmacéutica, mejorando la eficiencia, la precisión y la seguridad de los diferentes procesos relacionados con la logística farmacéutica. (Blasco, 2023).

Es importante tener en cuenta que la implementación de la IA en la regulación de medicamentos debe llevarse a cabo de manera cuidadosa y considerando los aspectos éticos, legales y de privacidad.

Implementación de la IA en la regulación de medicamentos

La implementación de la IA en la regulación de medicamentos debe llevarse a cabo de manera cuidadosa y considerando los aspectos éticos, legales y de privacidad. La supervisión y la toma de decisiones por parte de los profesionales farmacéuticos siguen siendo fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia de los medicamentos, así como para salvaguardar los derechos y el bienestar de los pacientes. ((Blasco, 2023).

Por lo tanto, la implementación de inteligencia artificial (IA) en la regulación de medicamentos representa una transformación profunda en los sistemas de vigilancia, evaluación y aprobación de productos farmacéuticos. Al emplear algoritmos avanzados de IA y técnicas de aprendizaje automático, las agencias regulatorias pueden mejorar la eficiencia en la revisión y monitoreo de medicamentos, así como en la detección temprana de problemas de seguridad y eficacia.

La IA en el sistema de Farmacovigilancia

La inteligencia artificial (IA) está revolucionando la farmacovigilancia al proporcionar herramientas avanzadas para la detección, análisis y prevención de eventos adversos asociados con el uso de medicamentos. Esta disciplina, fundamental para garantizar la seguridad de los pacientes, se beneficia de las capacidades de la IA para procesar grandes volúmenes de datos, identificar patrones y generar predicciones más precisas y rápidas que los métodos tradicionales.

Una de las aplicaciones más relevantes de la IA en farmacovigilancia es la identificación temprana de eventos adversos a través del análisis de grandes bases de datos de salud, informes de pacientes, literatura científica e incluso redes sociales. Los modelos diseñados con esta tecnología pueden evaluar la probabilidad de que un medicamento cause efectos secundarios específicos en determinadas poblaciones, lo que permite una gestión más proactiva de los riesgos.

Marco Legal

El marco legal en Colombia para la farmacovigilancia y la implementación de inteligencia artificial (IA) en salud abarca diversas leyes, decretos y resoluciones que regulan la seguridad de los medicamentos, la protección de datos personales y la innovación tecnológica.

Normativas sobre Farmacovigilancia

Decreto 2200 de 2005. Regula la gestión de medicamentos en las entidades de salud y establece disposiciones sobre farmacovigilancia.

Decreto 780 de 2016 (Decreto Único Reglamentario del Sector Salud). Contiene disposiciones sobre farmacovigilancia, incluyendo la obligación de reportar reacciones adversas a medicamentos.

Decreto 677 de 1995. Es una normativa clave que regula aspectos relacionados con los medicamentos, productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Este decreto establece

directrices para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos comercializados en el país.

Resolución 1403 de 2007. Establece los lineamientos específicos para el Programa Nacional de Farmacovigilancia, enmarcando las responsabilidades de los actores del sistema de salud para garantizar la seguridad de los medicamentos y la detección de reacciones adversas.

Circular 600-10273-14 del INVIMA, emitida el 24 de octubre de 2014. Establece lineamientos relacionados con la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia en Línea. Su objetivo principal es reforzar la vigilancia de los medicamentos en el país mediante la integración de los actores involucrados en la farmacovigilancia y asegurar la correcta notificación de eventos adversos.

Circular 600-7758-15 del INVIMA emitida en 2015. Se enfoca en el reporte en línea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos. Esta circular forma parte del Programa Nacional de Farmacovigilancia y establece directrices claras sobre la manera en que deben notificarse los eventos adversos utilizando plataformas digitales.

Normativa sobre Tecnología en salud y datos personales

Ley Estatutaria 1581 de 2012 (Protección de Datos Personales). Regula el manejo de datos personales en Colombia, un aspecto crucial para el uso de IA en farmacovigilancia.

Decreto 1377 de 2013. Tiene como objeto reglamentar parcialmente la Ley 1581 de 2012, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales, como los relacionados con la salud.

Resolución 2654 de 2019. Regula el uso de tecnologías en salud, incluyendo la telemedicina y la integración de datos de pacientes mediante sistemas tecnológicos.

El marco legal en Colombia busca garantizar la seguridad del paciente y la calidad de los medicamentos mediante la regulación de la farmacovigilancia y el uso ético de la tecnología. La integración de la IA en estos procesos debe cumplir con las normativas para asegurar una implementación segura y efectiva.

Metodología

Balestrini (2006) señala que el marco metodológico “es la instancia referida a los métodos, diversas reglas, registros, técnicas, y protocolos con los cuales una teoría y su método calculan las magnitudes de lo real” (p.126). Es decir, es la parte de una investigación que se centra en los métodos y procedimientos que permiten abordar la realidad de manera rigurosa y estructurada. Es la instancia en la que se detallan las reglas, técnicas y protocolos que guiarán el proceso de recolección y análisis de los datos, buscando asegurar que la teoría propuesta se aplique de manera precisa y coherente para interpretar las magnitudes de lo real.

Tipo de investigación

Esta investigación fue desarrollada mediante una revisión de literatura 2014 -2024 enfocada en una metodología de enfoque cualitativo con alcance descriptivo, ya que este se adapta mejor a las características y necesidades de la investigación.

El enfoque cualitativo utiliza la recolección y el análisis de datos para contestar preguntas “sin medición numérica para descubrir o afinar preguntas de investigación en el proceso de interpretación” (Hernández et al. 2006, p.8).

Del enfoque cualitativo se tomará la técnica de observación documental que es el “punto de partida en el análisis de las fuentes documentales, mediante una lectura general de los textos, se iniciará la búsqueda y observación de los hechos presentes en los materiales escritos consultados que son de interés para esta investigación” (Balestrini, 2006, p.152).

Esta investigación de tipo cualitativa, se centra en analizar y comprender conceptos, teorías y enfoques en la implementación de inteligencia artificial en farmacovigilancia. A través de la revisión de la literatura existente, se busca explorar y describir los marcos conceptuales que fundamentan el uso de tecnologías de inteligencia artificial en la detección de reacciones adversas a medicamentos. Esta metodología permite obtener una comprensión profunda de las

interrelaciones entre la inteligencia artificial y la farmacovigilancia, así como los diferentes modelos y enfoques utilizados en este ámbito.

Finalmente, el alcance de la investigación es exploratorio y descriptivo. Es exploratorio porque busca adentrarse en el campo de la inteligencia artificial aplicada a la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos, indagando sobre lo que se ha investigado y cómo han evolucionado las ideas. A la vez, es descriptivo, ya que pretende ofrecer un análisis detallado de los marcos conceptuales existentes, incluyendo teorías, metodologías y aplicaciones prácticas en farmacovigilancia. Esto no solo facilitará un mejor entendimiento del tema, sino que también sentará las bases para futuras investigaciones en esta área crucial de la salud.

Diseño de la investigación

Dado que el objetivo de estudio será desarrollar un marco conceptual para la implementación de inteligencia artificial en la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos en sistemas de farmacovigilancia, se recurrió a un diseño documental de revisión narrativa que permite no solo la recopilación de información existente, sino también la creación de un marco conceptual sólido que puede guiar futuras investigaciones y aplicaciones en el campo de la farmacovigilancia.

El diseño documental “es un proceso basado en la búsqueda, recuperación, análisis, crítica e interpretación de datos secundarios, es decir, los obtenidos y registrados por otros investigadores en fuentes documentales: impresas, audiovisuales o electrónicas. Como en toda investigación, el propósito de este diseño es el aporte de nuevos conocimientos”. (Arias, 2012, p. 27).

Por lo tanto, a partir de la revisión narrativa en este contexto ayudaría a presentar una visión crítica de cómo se está abordando la implementación de la inteligencia artificial en la

farmacovigilancia y en la detección de reacciones adversas a medicamentos, resaltando vacíos en la literatura y posibles áreas para mejorar el marco conceptual de su implementación.

Población

La población se define como un “conjunto de elementos de los cuales pretendemos indagar y conocer sus características, o una de ellas, y para el cual serán válidas las conclusiones obtenidas en la investigación”. (Balestrini, 2006, p.137).

La población comprende todas las referencias bibliográficas de artículos científicos publicados entre 2014 y 2024 que traten sobre la implementación de inteligencia artificial (IA) para la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos en el contexto de la farmacovigilancia. En este contexto, la población abarca investigaciones sobre métodos y modelos de IA aplicados en farmacovigilancia, estudios de caso en instituciones de salud que han implementado herramientas de IA, análisis teóricos sobre el uso de tecnologías de IA para mejorar la seguridad de los medicamentos, así como informes de agencias regulatorias que analizan la aplicación de la inteligencia artificial en el ámbito de la farmacovigilancia.

Muestra

La muestra en el proceso cualitativo es definida por Hernández et al. (2006) como “un grupo de personas, eventos, sucesos, comunidades, etcétera, sobre el cual se habrán de recolectar los datos, sin que necesariamente sea representativo del universo a población que se estudia. (p. 562). Es decir, la muestra es una parte representativa de la población seleccionada para ser estudiada de manera más profunda. Se debe elegir de manera que permita obtener información relevante y significativa para el análisis.

La selección de la muestra se llevará a cabo mediante la búsqueda en las bases de datos mencionadas, aplicando filtros de búsqueda según los criterios de inclusión, como la relevancia del tema, la fecha de publicación, el idioma y la disponibilidad del documento

completo. Por lo tanto, el tamaño de la muestra son los artículos científicos seleccionados para el análisis, elegidos según criterios de inclusión y exclusión que se buscaran en las fuentes seleccionadas de las bases de datos académicas reconocidas, como Google Scholar, Redalyc, Scielo, Dialnet y otros repositorios de acceso abierto, para realizar un análisis profundo del marco conceptual sobre la implementación de la inteligencia artificial en farmacovigilancia.

Unidad de análisis

En la presente investigación la unidad de análisis corresponde a una revisión bibliográfica de las literaturas sobre el análisis de un marco conceptual para la implementación de inteligencia artificial en la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos en sistemas de farmacovigilancia, donde se buscaría artículos científicos que analizan cómo se emplea la inteligencia artificial para identificar y prevenir reacciones adversas a medicamentos, permitiendo desglosar cada fuente en términos de su contenido y aporte al conocimiento existente en el área, lo cual es fundamental para realizar un análisis exhaustivo y riguroso del tema.

De tal manera, que cada artículo o estudio seleccionado se convierte en una unidad de análisis porque se examina de forma individual para extraer datos relevantes sobre teorías, enfoques metodológicos, resultados y aplicaciones prácticas de la inteligencia artificial en farmacovigilancia.

Por lo tanto, se haría una revisión cualitativa por medio de una selección de información a través de una base de datos, como Google Scholar, Redalyc, Scielo, Dialnet y otros repositorios de acceso abierto y la formulación de ecuaciones de búsqueda permitiendo identificar las referencias bibliográficas que se utilizaran en el proyecto.

Criterios de Inclusión

Se enfoca en seleccionar estudios y documentos que aporten información directa y valiosa sobre el tema de investigación. Se incluirán artículos publicados en revistas científicas

que discutan la implementación de inteligencia artificial (IA) en el ámbito de la farmacovigilancia o que traten específicamente sobre la detección de reacciones adversas a medicamentos mediante herramientas de IA. Para asegurar que la información sea actual y relevante, se priorizarán publicaciones de los últimos 10 años, que se consideren fundamentales para el desarrollo teórico del marco conceptual. Se incluirán documentos en español y las fuentes seleccionadas deberán estar disponibles en bases de datos académicas reconocidas, como Google Scholar, Redalyc, Scielo, Dialnet y otros repositorios de acceso abierto.

Criterios de exclusión

Se descartan las publicaciones, los estudios que, aunque hablen de inteligencia artificial aplicada a la salud, no estén relacionados específicamente con la detección de reacciones adversas a medicamentos o que no aporten información relevante al desarrollo del marco conceptual. También se descartan estudios cuya fecha de publicación sea anterior a los últimos 10 años, ya que la inteligencia artificial es un campo en constante evolución y es fundamental enfocarse en enfoques más recientes y actualizados. Así mismo, se excluyen los documentos a los que solo se tiene acceso al resumen y no al texto completo, ya que esto impide realizar un análisis exhaustivo de la información.

Técnicas de recolección de datos

Las técnicas de recolección de datos se centran en el manejo y análisis de información documental existente. Hernández (2006) se refiere a las técnicas de recolección de datos como “elaborar un plan detallado de procedimientos que nos conduzcan a reunir datos con un propósito específico”. (p. 274).

Las técnicas de recolección de datos que se utilizarán en la presente investigación serán las técnicas documentales según Balestrini (2006):

La técnica de observación documental

Como punto de partida en el análisis de las fuentes documentales, mediante una lectura general de los textos, se iniciará la búsqueda y observación de los hechos presentes en los materiales escritos consultados que son de interés para esta investigación. (p. 152). Esta búsqueda se llevará en diversas bases de datos académicas, como Google Scholar, Redalyc, Scielo, Dialnet y otros repositorios de acceso abierto.

La técnica presentación resumida

Permitirá dar cuenta, de manera fiel y, en síntesis, acerca de las ideas básicas que contienen las obras consultadas. (p. 152). En el contexto de la IA y la farmacovigilancia, esta técnica contribuye a extraer y resumir hallazgos clave de estudios previos y reportes de casos, facilitando la identificación de variables importantes y la formulación de hipótesis sobre posibles reacciones adversas.

La técnica de resumen analítico

Se incorporará para descubrir la estructura de los textos consultados, y delimitar sus contenidos básicos en función de los datos que se precisan conocer. (p. 152). En esta investigación, el resumen analítico se emplea para explorar la estructura de los estudios sobre IA en farmacovigilancia, permitiendo identificar los algoritmos y metodologías más efectivos en la detección de reacciones adversas.

La técnica de análisis crítico

Contiene las dos técnicas anteriores, introduce su evaluación interna, centrada en el desarrollo lógico y la solidez de las ideas seguidas por el autor del mismo. (p.152). En el ámbito de la IA aplicada a la farmacovigilancia, esta técnica permite analizar la solidez de los modelos predictivos y la calidad de los datos utilizados en los estudios, proporcionando un marco riguroso para valorar la confiabilidad de la información.

Dada la importancia de las técnicas anteriormente descritas, se emplearán muy especialmente, en todo lo relativo al desarrollo y delimitación del momento teórico de la

investigación, ya que nos ayudará a recopilar y analizar información de manera exhaustiva y sistemática.

Técnicas de análisis de datos

Las técnicas de análisis de datos son fundamentales para interpretar y sintetizar la información recopilada de la literatura. Estas técnicas permiten extraer, organizar y dar sentido a los hallazgos, contribuyendo a la construcción del marco conceptual. Es decir, consistirá en una clasificación y síntesis temática de los artículos seleccionados. Las técnicas de análisis de datos que se utilizarán en la presente investigación serán:

Matriz de Datos

Es una herramienta útil para organizar la información extraída de los estudios revisados. En una tabla, se puede incluir información como los autores, el año de publicación, el objetivo de cada estudio, la metodología empleada, los resultados y las principales conclusiones. Esto facilita la comparación y el análisis de los estudios de manera estructurada, permitiendo una visión más clara de la literatura existente.

Análisis Comparativo

Esta técnica permite comparar y contrastar los diferentes enfoques, metodologías y resultados de los estudios revisados. Este tipo de análisis es útil para identificar las mejores prácticas y los desafíos comunes en el uso de inteligencia artificial en la farmacovigilancia.

Síntesis Narrativa

Se utiliza para integrar los resultados obtenidos a partir de la revisión bibliográfica en un discurso coherente y comprensible. A través de esta técnica, se redacta un análisis que conecta los conceptos identificados en la literatura, describiendo las tendencias, las teorías predominantes y los enfoques metodológicos sobre la inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia. Esto facilita la construcción del marco conceptual, al proporcionar un análisis detallado y argumentado de la información recopilada.

Conclusiones y recomendaciones

Basadas en el análisis, abordando posibles mejoras en el análisis del marco conceptual para la implementación de inteligencia artificial en la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos en sistemas de farmacovigilancia.

Resultados

El presente capítulo contiene el análisis y la descripción de los resultados obtenidos durante la revisión narrativa acerca del Análisis del marco conceptual para la implementación de inteligencia artificial en la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos en sistemas de farmacovigilancia, posteriormente las conclusiones desarrolladas a partir de la indagación de artículos científicos.

Descripción de Resultados

La presente descripción de resultados se realiza con el fin de comparar cada uno de los artículos hallados en las bases de datos Google scholar, Redalyc, Scielo y Dialnet. En el proceso de búsqueda de los documentos se hallaron 30 de los cuales se seleccionaron 11 artículos relacionados con la IA en la detección de reacciones adversas a medicamentos en el sistema de farmacovigilancia.

A continuación, se describe cada uno de los documentos científicos en base a una matriz que es una herramienta útil para organizar la información extraída de los artículos revisados.; en donde se evidencia autor, año, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos de cada uno de los artículos incluidos en la presente revisión temática.

Tabla 1*Síntesis de estudios*

Título	Autor y año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
La tecnología, el avance fundamental en la farmacovigilancia	Ledesma, A. 2023	Conocer el impacto de la tecnología en la farmacovigilancia y su papel en la mejora de la seguridad y beneficio del paciente.	Técnicas y herramientas tecnológicas aplicadas en farmacovigilancia	Implementación de tecnologías avanzadas en la farmacovigilancia, como análisis de datos, inteligencia artificial y sistemas de información.	- Mejora en la colaboración entre profesionales de la salud y autoridades reguladoras. - Mejora en la detección y reporte de reacciones adversas a medicamentos. - Incremento en la eficiencia y velocidad en la evaluación de la seguridad de los medicamentos.	-La innovación tecnológica es clave para abordar los desafíos actuales y futuros en la farmacovigilancia. - La tecnología es fundamental para mejorar la eficacia y eficiencia de la farmacovigilancia. - Los sistemas de información y análisis de datos permiten una mejor gestión de la seguridad del paciente.
El Uso de la Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia y su Impacto en el Sistema de Salud	José Luis Colina. 2024	Analizar el uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia y su impacto en el sistema de salud.	La muestra utilizada en este estudio se basa en la revisión de fuentes secundarias, incluyendo artículos	La intervención utilizada en este estudio es el análisis de la implementación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia.	Los resultados del estudio indican que la inteligencia artificial tiene el potencial de transformar la farmacovigilancia, ofreciendo mejoras en la detección temprana de eventos adversos,	- La farmacovigilancia mejora seguridad del paciente - Desafíos éticos en datos y algoritmos - Necesidad de colaboración entre desarrolladores y profesionales de la salud

			académicos, blogs, redes sociales y literatura.		aumento de la precisión de los análisis, eficiencia operativa y seguridad de los pacientes.	- Aumenta eficiencia operativa.
Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente	José Antonio Maza Larrea, Luz María Aguilar Anguiano, Julio Amadeo Mendoza Betancourt 2018	Analizar la importancia de la farmacovigilancia en la monitorización de la seguridad de los medicamentos.	Ejemplos históricos de reacciones adversas graves a medicamentos, datos y estadísticas de instituciones como la OMS.	Implementación de mecanismos para identificar, gestionar y reportar problemas relacionados con los medicamentos.	Mejora en la seguridad del paciente y minimización de efectos adversos.	-La farmacovigilancia es de vital importancia para garantizar la seguridad del paciente y requerirá una transformación cultural en torno a la seguridad y la importancia de reportar eventos adversos.
Beneficios y Riesgos de la Implementación de Inteligencia Artificial en los Procesos de Diagnóstico Médico en el Ecuador	Katherine Xeomara Galarza Medina, Katherine Maldonado Coronel, Mónica Silvana Herrera Guanopatin. 2023	Determinar los beneficios y riesgos de la implementación de la inteligencia artificial en los procesos diagnósticos.	Revisión de literaturas en fuentes bibliográficas confiables como PubMed, ScientDirect, Scopus, Google Scholar, Nature, entre otros, publicadas en los últimos 5 años.	Implementación de sistemas de IA en el diagnóstico de enfermedades comunes.	La IA rige y complementa el desarrollo de nuevas tecnologías. Esta aplicada tanto en aparatos electrónicos cotidianos y al alcance de todos, así como también en mecanismos muchos más complejos de uso profesional.	La IA reduce el tiempo dedicado a analizar resultados, identificar factores de riesgo y utilizar evaluaciones personalizadas con equipos de diagnóstico para determinar la gravedad, clasificar tipos y estados y predecir la condición patológica del paciente.

Agrupación de técnicas inteligentes para predecir Reacción Adversa a Medicamentos.	Annia Arencibia Morales, Juan Pedro Febles Rodríguez, Darien Castellano Pérez, Yoiler J. Frómeta Moreno, Frank D. Corona Prendes. 2017	Investigar la efectividad de un modelo basado en técnicas de agrupamiento (clustering) para predecir reacciones adversas a medicamentos (RAMs).	Base de datos con pacientes que reportaron RAMs.	Implementación de algoritmos de agrupamiento como K-means y redes neuronales para identificar patrones en los datos médicos.	El modelo mostró una mejora en la precisión de la predicción de RAMs (precisión del 88%). Los pacientes con características comunes fueron agrupados eficientemente.	La agrupación de técnicas inteligentes permite identificar patrones no evidentes a simple vista, mejorando la detección temprana de RAMs, pero la calidad de los datos es crucial para el éxito del modelo.
Uso de la inteligencia artificial en la investigación para el reposicionamiento de fármacos.	Kevin Samael Olascoaga Del Angel, Mina Konigsberg Fainstein, Jaime Pérez Villanueva, Norma Edith López Díaz Guerrero. 2022	Evaluar el impacto de la inteligencia artificial (IA) en el reposicionamiento de fármacos y cómo puede acelerar el proceso de descubrir nuevas aplicaciones para medicamentos ya existentes.	Base de datos con fármacos aprobados y sus características bioquímicas y farmacológicas.	Uso de modelos de IA, como redes neuronales y algoritmos de aprendizaje automático, para analizar grandes volúmenes de datos sobre fármacos existentes y sus posibles nuevos usos.	Los modelos de IA lograron identificar potenciales aplicaciones de fármacos ya aprobados, reduciendo el tiempo de investigación en un 30%.	Los resultados indican que la IA puede ser una herramienta eficaz para descubrir aplicaciones alternativas para fármacos, acelerando el proceso de investigación y reduciendo costos. Sin embargo, la calidad de los datos de entrada es esencial para el éxito del modelo.

Uso de fármacos alertantes para la detección de reacciones adversas intrahospitalarias: estudio de farmacovigilancia.	Kely Correa Benedet Baesso, Diego Zapelinido Nascimento, Alessandra de Sá-Soares, Fabiana Schuelter Trevisol. 2022	Evaluar el uso de fármacos alertantes como herramienta para detectar reacciones adversas a medicamentos intrahospitalarias.	Pacientes hospitalizados en un centro médico en Brasil.	Se utilizaron fármacos alertantes como parte de un sistema de vigilancia para identificar reacciones adversas a medicamentos (RAMs) intrahospitalarias.	Se identificaron 120 casos de RAMs relacionadas con el uso de fármacos alertantes. El sistema permitió una detección temprana y contribuyó a la mejora en la seguridad del paciente.	El uso de fármacos alertantes fue efectivo en la identificación temprana de RAMs, mejorando la respuesta clínica y reduciendo complicaciones asociadas con las RAMs. Sin embargo, el estudio resaltó la necesidad de formación continua del personal de salud en farmacovigilancia.
Impacto de la dispensación automatizada de medicamentos en la seguridad del paciente. Evidencia de una Unidad de Cuidado Crítico en Colombia	Guillermo Ortiz Ruiz, Esteban Lizarazo, Lizarazo, Adriana Milena Bedoya Conde 2023	Determinar el impacto de la dispensación automatizada en la seguridad del paciente en una unidad de cuidado crítico y medir el tiempo de dispensación para conocer los efectos en la atención del paciente y los trabajadores de la salud	Entorno de dispensación de medicamentos en la seguridad del paciente.	Estudio retrospectivo observacional. La técnica fue documentar la dispensación tomando las bases de datos en el sistema tradicional y automatizado procesado en Microsoft Excel y medición del tiempo.	Con el sistema automatizado el uso de controles para el acceso en la dispensación de los medicamentos e insumos fue del 100 %. Y, el porcentaje de casos de problemas con el uso de medicamentos en el sistema tradicional fue de 0,38 y en el automatizado descendió a 0,007	- La dispensación automatizada impacta en el paciente acortando el tiempo para que el medicamento sea administrado oportunamente - En los trabajadores este tiempo es una ventaja para invertir en los cuidados - El equipo de sistema automatizado adiciona controles que ayudan al doble chequeo en el alistamiento y cargue y la

						reducción de eventos adversos. - En la organización disminuye los eventos relacionados con roturas de envases, daño de empaques por la menor manipulación y disposición de medicamentos en gabinetes cerrados.
Aplicación de reconocimiento de patrones para identificar la semejanza entre medicamentos teniendo en cuenta las reacciones adversas	Kely Correa Benedet Baesso, Diego Zapelinido Nascimento, Alessandra de Sá-Soares, Fabiana Schuelter Trevisol. 2022	Identificar medicamentos que causan un serio porcentaje de reacciones adversas utilizando patrones permitiendo conocer la semejanza que posee el medicamento causante de la RAM con el conjunto de medicamentos suplentes, atendiendo a la RAM que causan, facilitando la	La población escogida son los medicamentos presentes en el FNM, se utiliza la fórmula propuesta por el autor del libro para el cálculo de una muestra no probabilística. Se toma como población los cerca de 700 medicamentos del FNM, con un margen de error del 4.5% y	se realizó un análisis de qué técnica de Inteligencia Artificial se podría usar para darle solución al problema planteado, para esto también se utiliza el reconocimiento de patrones, técnicas de minería de datos.	Esta técnica permite conocer la semejanza que posee el medicamento causante de la RAM con el conjunto de medicamentos suplentes, atendiendo a la RAM que causan, facilitando la prescripción de los mismos.	- Se identificó el Reconocimiento de Patrones, entre las técnicas de Inteligencia Artificial, como la más idónea para la solución del problema planteado. - Se definieron un conjunto de pasos para el desarrollo de la solución, que hicieron más fácil la obtención de los resultados obtenidos. -Debido a que la información en el FNM se encuentra dispersa y no del todo concisa, se complejiza la búsqueda, haciendo el trabajo del médico engorroso y con el

		prescripción de los mismos.	un nivel de confianza del 99%, se obtuvo que para el agrupamiento se deben utilizar 103 medicamentos.			uso de la solución obtenida se le facilita al médico la determinación de la semejanza entre medicamentos para apoyar así la prescripción.
Big data, farmacoepidemiología y farmacovigilancia	Jorge Andrés Sánchez-Duque, Andrés Gaviria-Mendoza, Paula Andrea Moreno-Gutiérrez. 2018	Analizar cómo el uso de big data y herramientas de inteligencia artificial ha mejorado la farmacoepidemiología y la farmacovigilancia.	Datos masivos de registros médicos y reportes de reacciones adversas a medicamentos.	Aplicación de técnicas de text mining y machine learning para procesar y analizar grandes volúmenes de datos.	Identificación más rápida y precisa de reacciones adversas a medicamentos y patrones de uso de medicamentos.	La inteligencia artificial permite desarrollar nuevas herramientas para el seguimiento de los registros que se ingresan en la relación de la farmacovigilancia. Está orienta nuevas metodologías que comparan y permiten realizar una predicción según las características de los datos ingresados.
Impacto y regulación de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario	Karina Ingrid Medinaceli Díaz, Moisés Martín Díaz Silva Choque, Karina Ingrid Medinaceli Díaz. 2020	Explorar la evolución de la historia clínica electrónica y el uso de inteligencia artificial en el ámbito sanitario.	Repositorios de datos clínicos y farmacéuticos.	Implementación de algoritmos de inteligencia artificial para mejorar diagnósticos y tratamientos.	Mejora en la precisión de diagnósticos y personalización de tratamientos farmacéuticos.	La inteligencia artificial presenta tanto beneficios significativos como riesgos que deben ser gestionados adecuadamente para maximizar su impacto positivo en la salud.

Tabla 2*Descripción de artículos según tipo de estudios*

TIPO DE ESTUDIO	NUMERO DE ESTUDIOS	PORCENTAJE
Cualitativos	5	50%
Estudio descriptivo	3	
Revisión	2	
Cuantitativos	4	40%
Estudio cuasi experimental	2	
Estudio prospectivo de interv.	2	
Mixto	2	10%
Estudio descriptivo	1	
Revisión	1	
Total	11	100%

Fuente. Diseño propio del autor

El análisis de los artículos según su tipo de estudio revela varias tendencias significativas que reflejan el estado actual de la investigación en farmacovigilancia y tecnologías relacionadas. En primer lugar, se observa un predominio de estudios cualitativos, los cuales constituyen el 50% de la muestra total. Este hecho sugiere un fuerte interés por explorar y describir fenómenos, como el impacto de la tecnología en farmacovigilancia o la implementación de la inteligencia artificial, lo que indica que los investigadores buscan comprender y conceptualizar estos temas desde perspectivas descriptivas y exploratorias.

Por otro lado, los estudios cuantitativos representan el 40% de la muestra, enfocándose en medir y evaluar fenómenos de manera objetiva. Estos estudios suelen involucrar intervenciones que permiten cuantificar resultados, como la predicción de reacciones adversas a medicamentos mediante técnicas de inteligencia artificial o la evaluación del impacto de sistemas de dispensación automatizada en la seguridad del paciente.

En cuanto a los estudios mixtos, estos constituyen apenas el 10% del total, lo que indica una baja integración de enfoques cualitativos y cuantitativos en la investigación. Esto podría interpretarse como una oportunidad para futuros estudios que busquen combinar la profundidad interpretativa de los métodos cualitativos con la rigurosidad estadística de los cuantitativos.

Tabla 3

Distribución de artículos según país o ciudad de publicación

PAIS	NUMERO DE ESTUDIOS	PORCENTAJE
Colombia	4	35%
México	2	20%
España	1	9%
Cuba	1	9%
Ecuador	1	9%
Brasil	1	9%
Bolivia	1	9%
Total	11	100%

Fuente. Diseño propio del autor

La tabla revela una distribución geográfica de artículos con una fuerte presencia en Colombia (35%), seguida de una representación equilibrada en México (20%) siguiendo de España, Cuba, Ecuador, Brasil y Bolivia (9% cada uno), indicando una colaboración activa entre investigadores en la región y una creciente atención a temas relevantes en América Latina. Esto sugiere un interés significativo en abordar necesidades locales y globales, y presenta oportunidades para expansión y colaboración internacional en investigación.

Tabla 4*Descripción de artículos según año de publicación*

AÑO	NUMERO DE ESTUDIOS	PORCENTAJE
2017	1	9%
2018	1	9%
2020	1	9%
2022	2	18%
2023	3	27%
2024	3	27%
Total	11	100%

Fuente. Diseño propio del autor

La distribución de estudios por año muestra un interés creciente en la investigación sobre farmacovigilancia y tecnologías de inteligencia artificial en la salud en los años más recientes. En particular, los años 2023 y 2024 tienen el mayor número de estudios, representando el 54% del total. Esto indica un interés creciente y sostenido en los temas investigados durante estos años recientes. Por otro lado, los años 2017, 2018 y 2020 tienen un menor número de estudios, cada uno representando el 9% del total. Aunque estos años tienen menos estudios, siguen siendo relevantes para la tendencia general de la investigación.

Se observa un crecimiento reciente en la cantidad de estudios, especialmente en los años más recientes (2023-2024). Esto sugiere un aumento en la investigación y el interés en los temas relacionados con la farmacovigilancia y la inteligencia artificial en la salud. Los estudios iniciales de los años anteriores (2017, 2018, 2020) probablemente sentaron las bases para las investigaciones más recientes.

Las posibles razones para las tendencias observadas pueden incluir los avances tecnológicos, que han impulsado más investigaciones en estos años. La creciente conciencia sobre la seguridad del paciente y las regulaciones más estrictas también pueden haber

contribuido al aumento de estudios. Además, la pandemia de COVID-19 podría haber acelerado la investigación en tecnologías de salud y farmacovigilancia, reflejándose en el aumento de estudios en los años 2023-2024.

Tabla 5

Categorías según los hallazgos de la revisión

No.	CATEGORÍAS SEGÚN HALLAZGOS DE LA REVISIÓN	TÍTULO ARTICULO RELACIONADO
1	Innovación Tecnológica en Farmacovigilancia y Diagnóstico Médico.	<ul style="list-style-type: none"> - La tecnología, el avance fundamental en la farmacovigilancia. (Ledesma, 2023) - El Uso de la Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia y su Impacto en el Sistema de Salud. (Colina, 2024) - Big data, farmacoepidemiología y farmacovigilancia. (Sánchez et al., 2020) - Impacto de la dispensación automatizada de medicamentos en la seguridad del paciente. (Ortiz et al., 2023) - Impacto y regulación de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario. (Medinaceli et al., 2020) - Beneficios y Riesgos de la Implementación de Inteligencia Artificial en los Procesos de Diagnóstico Médico en el Ecuador. (Galarza et al., 2023)
2	Seguridad del Paciente y Gestión de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs).	<ul style="list-style-type: none"> - Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. (Maza et al., 2018) - Uso de fármacos alertantes para la detección de reacciones adversas intrahospitalarias. (Correa et al., 2022) - Impacto de la dispensación automatizada de medicamentos en la seguridad del paciente. (Ruiz et al., 2023) - Aplicación de reconocimiento de patrones para identificar la semejanza entre

		medicamentos teniendo en cuenta las reacciones adversas. (Arencibia et al., 2017)
3	Modelos Predictivos y Reposicionamiento de Fármacos.	<ul style="list-style-type: none"> - Agrupación de técnicas inteligentes para predecir Reacción Adversa a Medicamentos. (Arencibia et al., 2017) - Uso de la inteligencia artificial en la investigación para el reposicionamiento de fármacos. (Olascoaga et al., 2022) - Aplicación de reconocimiento de patrones para identificar la semejanza entre medicamentos teniendo en cuenta las reacciones adversas. (Arencibia et al., 2017)

Fuente. Diseño propio del autor

Análisis por Categoría

Categoría 1 - Innovación Tecnológica en Farmacovigilancia y Diagnóstico Médico

La implementación de tecnologías avanzadas como la inteligencia artificial, big data y sistemas automatizados han transformado la farmacovigilancia y los procesos diagnósticos. Según Ledesma (2023), la implementación de tecnologías avanzadas ha mejorado la detección de reacciones adversas a medicamentos (RAMs), incrementado la velocidad y precisión en los análisis, y fomentado la colaboración entre profesionales de la salud y autoridades reguladoras. Asimismo, Colina (2024) destaca que la IA no solo ha permitido detectar eventos adversos con mayor rapidez, sino también ha incrementado la eficiencia operativa en el sistema de salud. Estos beneficios se complementan con el uso de big data, que, según Sánchez-Duque et al. (2020), permite analizar patrones complejos para identificar riesgos en la farmacovigilancia. Sin embargo, la implementación de estas tecnologías plantea desafíos éticos, como la gestión de datos sensibles y la necesidad de capacitar a los profesionales para su adecuado manejo. A pesar de estos retos, estas herramientas son esenciales para avanzar en la eficacia y eficiencia de los procesos de salud.

Categoría 2 - Seguridad del Paciente y Gestión de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs)

Esta categoría se enfoca en la importancia de la farmacovigilancia para garantizar la seguridad del paciente mediante la detección temprana, prevención y manejo de RAMs. Las estrategias incluyen el uso de fármacos alertantes y sistemas automatizados que reducen riesgos en ambientes hospitalarios.

Según Maza et al. (2018) enfatizan que la farmacovigilancia es fundamental para minimizar riesgos asociados con medicamentos y promover una cultura de reporte de eventos adversos, lo que requiere transformaciones culturales en el sistema de salud. En este contexto, Correa et al. (2022) evidencian que el uso de fármacos alertantes ha permitido identificar casos de RAMs intrahospitalarias de manera oportuna, mejorando la respuesta clínica y reduciendo complicaciones. Por su parte, Ortiz Ruiz et al. (2023) destacan el impacto positivo de los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos, los cuales han reducido significativamente los errores en el manejo de medicamentos, beneficiando tanto a los pacientes como al personal médico. No obstante, persisten desafíos, como la necesidad de formación continua del personal y la complejidad de implementar estas tecnologías en sistemas con recursos limitados. A pesar de estas limitaciones, la integración de estrategias de farmacovigilancia en las instituciones de salud es esencial para fortalecer la seguridad del paciente.

Categoría 3 - Modelos Predictivos y Reposicionamiento de Fármacos

Los artículos revisados exploran cómo la inteligencia artificial está siendo utilizada para predecir reacciones adversas a medicamentos y descubrir nuevas aplicaciones para fármacos ya existentes.

Según Arencibia et al. (2017), técnicas como el clustering han demostrado ser altamente efectivas, alcanzando una precisión del 88% en la predicción de RAMs. Además, Olascoaga et al. (2022) señalan que el reposicionamiento de fármacos mediante redes neuronales ha reducido los tiempos de investigación en un 30%, lo que acelera el desarrollo de nuevas terapias y disminuye costos. Estas tecnologías permiten identificar patrones complejos en grandes volúmenes de datos médicos, facilitando así la toma de decisiones clínicas. Sin embargo, un desafío importante identificado por estos autores es la calidad de los datos de entrada, ya que información incompleta o dispersa puede limitar el éxito de los modelos predictivos. A pesar de esto, estas herramientas representan un avance prometedor para optimizar los recursos en salud y mejorar la atención a los pacientes.

Conclusiones

De acuerdo a los artículos científicos hallados entre los años 2014 – 2024 se logró observar que la inteligencia artificial (IA) se está convirtiendo en una aliada clave en la farmacovigilancia, ayudando a procesar y analizar grandes cantidades de información que provienen de diversas fuentes, como bases de datos clínicos, redes sociales y reportes de los pacientes. Sin embargo, el potencial de la IA enfrenta retos importantes. Por ejemplo, la calidad de los datos no siempre es uniforme, lo que puede afectar la precisión de los análisis. Además, las capacidades y recursos tecnológicos para implementar estos sistemas varían considerablemente entre instituciones, lo que limita su aplicación generalizada. Superar estos desafíos es esencial para aprovechar al máximo las oportunidades que la IA puede ofrecer en la protección de la salud de las personas.

Mediante la revisión temática se logra constatar que la inteligencia artificial (IA) ofrece varios beneficios que podrían transformar la manera en que gestionamos la seguridad de los medicamentos. Entre sus principales ventajas se encuentran la capacidad de detectar más rápidamente las señales de seguridad, lo que permite actuar de manera más temprana ante posibles riesgos. Además, la IA facilita el monitoreo constante de los medicamentos una vez que están en el mercado, ayudando a detectar problemas que podrían no haberse identificado en los ensayos clínicos. También aligera la carga de trabajo de los profesionales de la salud, quienes pueden concentrarse en tareas más complejas, mientras que los sistemas de IA se encargan del análisis de grandes volúmenes de datos.

Referencias Bibliográficas

- Agredo, E. y Velasco, D. (2021). *Identificación de parámetros como insumo para el diseño de un software encaminado a la detección temprana de riesgos sobre la seguridad del paciente, basado en determinantes de la salud para prestadores* [Especialización, Universidad del Cauca] EAN.
<https://repository.universidadean.edu.co/bitstream/handle/10882/11515/VelascoDaniel2022.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Álvarez, V., Mejía, M., Méndez, Y., Montañez, C. y Mora, G. (2024). *Diseño de un contenido digital accesible de cuidado farmacológico en IPS de baja complejidad: para la prevención de problemas relacionados con medicamentos en pacientes polimedcados con hipertensión arterial y/o diabetes* [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia] UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/63060/gmmorap.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Arencibia, A., Febles, J., Castellano, D., Frómeta, Y. y Corona, F. (2017). Agrupación de técnicas inteligentes para predecir Reacción Adversa a Medicamentos. *Revista Cubana de Informática Médica*, 9(1), 73-87.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18592017000100008
- Arencibia, A., Febles, J. y Frómeta, Y. (2017). Aplicación de reconocimiento de patrones para identificar la semejanza entre medicamentos teniendo en cuenta las reacciones adversas. *Revista Unal*, 84(201), 186–194.
<https://doi.org/10.15446/dyna.v84n201.57060>
- Arias, F. (2012). *El Proyecto de Investigación. Introducción a la metodología científica* (6ª. ed.). Episteme.
https://www.formaciondocente.com.mx/06_RinconInvestigacion/01_Documentos/El%20Proyecto%20de%20Investigacion.pdf

- Balestrini, M. (2006). *Como se elabora el proyecto de investigación (Para los Estudios Formulativos o Exploratorios, Descriptivos, Diagnósticos, Evaluativos, Formulación de Hipótesis Causales, Experimentales y los Proyectos Factibles)*. Servicio Editorial.
<https://gc.scalahed.com/recursos/files/r161r/w23581w/w23581w.pdf>
- Blasco, R. Blasco, F. y Blasco, B. (2023). *La profesión farmacéutica frente al reto de la inteligencia artificial*. *El Farmacéutico*. Ediciones Mayo.
<https://www.elfarmaceutico.es/uploads/s1/18/35/29/13-ef-624-te-interesa-ia-farmacia.pdf>
- Calderón-Ospina, C. A., & Urbina-Bonilla, A. P. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista UIS*, 24(1), 53-66. <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-661583>
- Carvalho, A., Macedo, D. & Tolstenko, L. (2022). Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario. *Revista Cubana de Enfermería*. 32(2). http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192022000200015
- Castro, G., Espejo, D., Romero, Y., Ardila, Y. y Campo, O. (2021). *Farmacovigilancia y el papel del regente de farmacia* [Diplomado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia] UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/41670/jcromerooro.pdf?sequence=1>
- Caycedo, M., Gómez, E., Herrera, Y., López, J. & Parra, L. (2023). *Implementación del programa de farmacovigilancia para mejorar la seguridad de los pacientes en el municipio de Riosucio-Choco para el año 2023* [Tesis de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia] UNAD. <https://repository.unad.edu.co/jspui/handle/10596/56375>
- Collado, R. (2019). *Diseño e implementación de una aplicación móvil para el seguimiento farmacoterapéutico de pacientes en tratamiento con antineoplásicos orales* [Tesis Doctoral, Universidad Complutense de Madrid] UCM.
<https://docta.ucm.es/entities/publication/d730b7b4-d762-426e-b1d2-a048a9c1bc2a>

- Córdoba, M. (2022). *Sistema web para el Proceso de farmacovigilancia en Botica San Rafael, Lima 2022* [Tesis de grado, Universidad César Vallejo] UCV
<https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/103730>
- Cornelio, O., Orellano, A. & Pérez, D. (2023). Servicios farmacéuticos y aplicación de la informatización para la satisfacción de los consumidores. *Revista Cubana de Salud Pública*, 49(3). <https://revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/10798/1930>
- Correa, K., Zapelini, D., Soares, A. & Schuelter, F. (2022). Uso de fármacos alertantes para la detección de reacciones adversas intrahospitalarias: estudio de farmacovigilancia. *Farmacia Hospitalaria*, 46(3), 146-151. https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432022000300007&script=sci_arttext&lng=es
- Díaz, R. (2022). *Eficacia del software informático para la gestión administrativa y comercial de boticas del sector privado Lima – 2023* [Tesis de grado, Universidad César Vallejo]. UCV. <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/131033>
- Dezzai. (2023, 27 de febrero). *Los principales retos de la farmacovigilancia*.
<https://dezzai.com/es/blog/retos-farmacovigilancia/>
- Dezzai. (2023, 14 de marzo). *Las 12 principales ventajas de la IA para la farmacovigilancia*.
<https://dezzai.com/es/blog/ventajas-ia-para-farmacovigilancia/>
- Galarza, K., Maldonado, K. y Herrera, M. (2023). Beneficios y Riesgos de la Implementación de Inteligencia Artificial en los Procesos de Diagnóstico Médico en el Ecuador. *Revista Científica Multidisciplinar*, 7(6). file:///C:/Users/SAMSUNG/Downloads/Dialnet-BeneficiosYRiesgosDeLaImplementacionDeInteligencia-9280153%20(1).pdf
- Gestor normativo. (2012, 17 de octubre). *Ley 1581 de 2012*. Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=49981>

Gestor normativo. (2013, 27 de junio). *Decreto 1377 de 2013*. Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012, Derogado Parcialmente por el Decreto 1081 de 2015. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=53646>

Guillermo Ortiz Ruiz. (2023, 20 dic). Impacto de la dispensación automatizada de medicamentos en la seguridad del paciente. Evidencia de una Unidad de Cuidado Crítico en Colombia). *Revista Colombiana de Ciencias Químico – Farmacéuticas*, 51(2). <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8799705>

Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2006). *Metodología de la Investigación* (4ª. ed.). Mac Graw Hill. <http://187.191.86.244/rceis/registro/Metodolog%C3%ADa%20de%20la%20Investigaci%C3%B3n%20SAMPLERI.pdf>

INVIMA (2014, 24 de octubre). *Circular 600–10274–14. Inscripción a la red nacional de farmacovigilancia en línea*. <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/Circular%20600-10273-14.pdf>

INVIMA (2015, 3 de agosto). *Circular 60 –775–15. Reporte en línea – Eventos adversos a medicamentos*. <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Circular%20600-7758-15.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social (2007). *Resolución 1403 de 207*. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_1403_de_2007.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social (2019). *Resolución 2654*. Por la cual se establecen disposiciones para la Telesalud y parámetros para la práctica de la telemedicina en el país.

https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/resoluci%C3%B3n%20no.%202654%20del%202019.pdf

Ministerio de Salud. (2005). *Decreto 2203*. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=16944>

Ministerio de Salud. (1995). *Decreto 677*. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Decreto 780 del 2016*. Decreto único. Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Capítulo 10. Droguerías y Servicio Farmacéutico. Bogotá D.C.:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-780-unico-modificado-2016.pdf>

Manosalva, S., Galindo, D., Franco, D., Chiguano, J. y Ovalle, N. (2021). *El rol del Regente de Farmacia frente a la Farmacovigilancia* [Diplomado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia] UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/44682/smmanosalvam.pdf?sequence=3>

Olascoaga, K., Konigsberg, M., Pérez, J. y López, N. (2022). Uso de la inteligencia artificial en la investigación para el reposicionamiento de fármacos. *Revista especializada en ciencias químico-biológicas*, 25.

https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-888X2022000100306

Pacheco, A. (2023). *Diseño e Implementación de Soluciones Tecnológicas para la Mejora de Procesos en el Área De Farmacovigilancia en MSD* [Tesis de grado, Universidad Santo

Tomas] USTA.

<https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/52608/2023angelapacheco.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Reyes Montoya, F., Muñoz Gutiérrez, A. L., Corpa Liñán, J. F., Rosero, F. y Lozada, A. M. (2020). *La farmacovigilancia un paso importante en la seguridad del paciente* [Diplomado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia] UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/jspui/handle/10596/34712>

Sánchez-Duque, J. A., Gaviria-Mendoza, A. y Moreno-Gutiérrez, P. A. (2024). Big data, farmacoepidemiología y farmacovigilancia. *Revista de Salud Pública*, 26(3), 123-135.
Visor Redalyc - Impacto y regulación de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario

Sánchez-Duque, J. A., Gaviria-Mendoza, A. y Moreno-Gutiérrez, P. A. (2020). Big data, farmacoepidemiología y farmacovigilancia. *Revista de la Facultad de Medicina*, 68(1), 117-120. <https://www.redalyc.org/journal/5763/576366656016/>

Secretaría de Salud. (s.f.). *Nueva plataforma VigiFlow-INVIMA para reporte de eventos adversos y farmacovigilancia.*

<https://www.saludcapital.gov.co/Documents/Home/VigiFlow-INVIMA.pdf>

Tecnología y Big Data: la transformación de la farmacovigilancia en 2030. (2019, 2 de diciembre). *ConSalud.es*. https://www.consalud.es/industria/farmaceutica/tecnologia-big-data-transformacion-farmacovigilancia-2030_71852_102.html

Zabala, L. (2021). *Diseño de protocolos para los procesos inherentes a la seguridad del paciente (farmacovigilancia y conciliación de medicamentos) en el hospital básico INGINOST* [Tesis de grado, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo] Espoch.
<http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/14608>