

Innovaciones Tecnológicas en la Farmacovigilancia: Uso de Aplicaciones Digitales en la Seguridad del Paciente

Yerly Rentería Correa - CC 1.128.419.996

Jeannette Patricia Sánchez Echavarría - CC 32.559.566

Derly Xiomara Castro Garcés CC - 1.099.206.973

Leidy Johana Muñoz Cano - CC 1.088.322.078

Isabel Cristina Toro Agudelo CC 1.001.469.752

Grupo 152004_23

Ana María Vela Prieto

Asesora

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECSA

Programa de Tecnología en regencia de Farmacia

CEAD Medellín

2024

Resumen

Este documento nos habla de una propuesta de la reducción de los riesgos prevenibles en la atención de salud de los pacientes contando con las diferentes ayudas tecnológicas, las cuales han permitido ser utilizadas de manera integral tanto en conocimientos informativos, como educativos, través de imágenes, textos, radio, teléfono redes televisión y fibras y los computadores, de esta manera permite la búsqueda de datos que identifiquen los riesgos, logrando ejercer un control adecuado para la reducción de eventos adversos (EA) garantizando la seguridad en salud de los pacientes. Donde predomina la tecnología en la atención del paciente desde el ámbito social se logra identificar una buena calidad en salud desde la prevención, Es fundamental desarrollar y ofrecer tecnologías digitales enfocadas en garantizar la seguridad del paciente, evaluando su impacto y aportes en la atención hospitalaria. En este sentido, el propósito de este estudio fue examinar cómo estas herramientas digitales contribuyen y apoyan los objetivos orientados a fortalecer la seguridad del paciente en el entorno hospitalario. Es así como se considera que los avances en la tecnología digital permiten ampliar los conocimientos e implementar medidas preventivas para brindar seguridad al paciente con calidad y eficacia.

Palabras Claves: eventos adversos, tecnología, seguridad, salud, prevención, pacientes, atención hospitalaria.

Abstract

This document tells us about a proposal for the reduction of preventable risks in the health 3olos3s patients with the help of different technological aids, which have allowed them to be used in an integral way both in informative and educational knowledge, through images, texts, radio, telephone networks, 3olos3sión and fibers and computers, in this way it allows the search for data that identify the risks, achieving adequate control for the reduction of adverse events (EA) guaranteeing the health safety of patients. Where technology predominates in patient care from the social sphere, 3olo quality in health is identified from prevention.

It is essential to develop and offer digital technologies focused on guaranteeing patient safety, evaluating their impact and contributions in hospital care. In this sense, the purpose of this study was to examine how these digital 3olos contribute and support the objectives aimed at strengthening patient safety in the hospital environment. Thus, it is considered that advances in digital technology allow expanding knowledge and implementing preventive measures to provide patient safety with quality and effectiveness.

Keywords: adverse events, technology, safety, health, prevention, patients, hospital care.

Tabla de contenido

Introducción.....	8
Planteamiento del Problema	9
Justificación	12
Objetivos.....	14
Objetivo general	14
Objetivos específicos	14
Marco Teórico.....	15
Definición y Rol de la Farmacovigilancia	15
Utilidad de las aplicaciones digitales – redes sociales en la Farmacovigilancia.....	15
Unidades de Ensayos Clínicos y el Desarrollo de Nuevos Medicamentos	16
Roles y Funciones en el Desarrollo de Medicamentos.....	17
Retos y Necesidades de Innovación	18
Uso de Aplicaciones Digitales en la Seguridad del Paciente	20
Farmacovigilancia	20
Evolución de la farmacovigilancia	20
Innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia	22
Beneficios del Uso de Aplicaciones Digitales en Farmacovigilancia.....	23
Herramientas Digitales Propuestas para la Reducción de las RAM Hospitalarias	25
Estrategia de la farmacovigilancia en monitorización de fármaco.....	25
Impacto de las Herramientas Tecnológicas en el Entorno Hospitalario.....	25
Grupo Internacional de Trabajo sobre Nuevos Desarrollos en Farmacovigilancia	26
Fuentes de Datos en Farmacovigilancia, sus Fortalezas e Incertidumbres	26
Enfoque basado en el riesgo para el seguimiento de casos de seguridad de los informes de eventos adversos en Farmacovigilancia.....	27
Principios del Enfoque Basado en el Riesgo	28

Beneficios del Enfoque Basado en el Riesgo.....	29
Metodología.....	30
Enfoque metodológico.....	30
Descripción de la técnica de recolección y análisis de datos.....	31
Análisis de Datos	33
Preguntas Abiertas para Sugerencias y Respuestas.....	40
Análisis de Resultados	42
Innovaciones Tecnológicas en la Farmacovigilancia: Uso de Aplicaciones Digitales en la seguridad del paciente	43
Conclusiones.....	45
Referencias bibliográficas	46

Lista de Figuras

Figura 1. Gráfica con el número de personas encuestadas.....	33
Figura 2. Gráfica con la cantidad de asistentes a la charla.....	34
Figura 3. Gráfica con la labor del encuestado	35
Figura 4. Años de experiencia en el sector salud.....	36
Figura 5. Uso de aplicaciones tecnológicas en farmacovigilancia	36
Figura 6. Tipo de aplicaciones que usa o ha usado.....	37
Figura 7. Frecuencia de uso de aplicaciones tecnológicas	37
Figura 8. Nivel de facilidad de uso	38
Figura 9. Seguridad en el paciente su uso	38
Figura 10. Aspectos en los que las aplicaciones ayudan.....	39
Figura 11. Confiabilidad de información	39
Figura 12. Disponibilidad para su uso en práctica médica.....	40

Apéndice

Apéndice A. Formulario encuesta al personal médico	49
Apéndice B. Folleto con el cual se abordará la charla informativa.....	50
Apéndice C. Formulario para registrar la asistencia a la charla	51

Introducción

La seguridad del paciente se ha convertido en un eje central dentro de los sistemas de salud contemporáneos. En este contexto, la integración de tecnologías digitales emerge como una herramienta esencial para reducir riesgos prevenibles y garantizar una atención de calidad. Estas tecnologías no solo facilitan la gestión y el análisis de datos relacionados con la salud, sino que también potencian procesos informativos y educativos mediante el uso de medios.

El aprovechamiento de estas herramientas permite identificar y controlar factores de riesgo que podrían derivar en eventos adversos (EA), promoviendo así un entorno más seguro para los pacientes. Además, su uso en el ámbito hospitalario ha demostrado ser clave para mejorar la calidad de los servicios de salud desde una perspectiva preventiva y social.

En este documento se analiza cómo los avances tecnológicos contribuyen al fortalecimiento de la seguridad del paciente, destacando la necesidad de diseñar e implementar soluciones digitales orientadas a prevenir riesgos y garantizar una atención hospitalaria eficiente y eficaz. Con ello, se busca evidenciar cómo la tecnología no solo transforma la práctica clínica, sino que también fomenta un enfoque más integral y preventivo.

Planteamiento del Problema

La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o de cualquier otro problema relacionado con su uso. Su objetivo principal es garantizar la seguridad y efectividad de los medicamentos, contribuyendo a proteger la salud pública (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2002).

Según la Ley 1438 de 2011 en Colombia, la farmacovigilancia también implica la implementación de estrategias y sistemas de monitoreo en los establecimientos de salud, con el propósito de minimizar riesgos y optimizar la utilización de medicamentos (Congreso de Colombia, 2011).

Aunque la fase de investigación clínica proporciona información valiosa sobre la seguridad de los medicamentos, muchos efectos adversos no se descubren hasta que los fármacos son utilizados por un mayor número de personas en un entorno no controlado. Aquí es donde la farmacovigilancia cobra relevancia. Sin embargo, a pesar de su importancia, los sistemas de farmacovigilancia convencionales han mostrado limitaciones significativas que dificultan una respuesta rápida y eficaz ante riesgos emergentes.

Uno de los problemas más acuciantes es la subnotificación de eventos adversos, tanto por parte de profesionales de la salud como de los pacientes (Figueiredo & D’Innocenzo, 2017). Se estima que solo una pequeña fracción de los eventos adversos es reportada, lo que limita la capacidad de las autoridades regulatorias y los sistemas de salud para reaccionar de manera oportuna ante nuevos riesgos. Este fenómeno se debe en parte a la falta de sistemas accesibles y eficientes para el reporte, lo cual, a su vez, incrementa el tiempo entre la identificación de un riesgo y la implementación de medidas preventivas o correctivas.

Además, la gestión de datos es otro desafío crítico. Los sistemas tradicionales suelen ser lentos, fragmentados y dependientes de bases de datos centralizadas, lo que impide el análisis en tiempo real y la toma de decisiones informadas en periodos cortos. La creciente cantidad de datos derivados de fuentes diversas, como los hospitales, farmacias, y pacientes, no se integra adecuadamente, lo que genera vacíos de información que ponen en riesgo la seguridad del paciente.

En este contexto, las innovaciones tecnológicas, en particular las aplicaciones digitales, han emergido como una alternativa prometedora para superar estas limitaciones. Aplicaciones móviles, sistemas de inteligencia artificial, y plataformas digitales ofrecen la posibilidad de integrar grandes volúmenes de datos, generar reportes automatizados de eventos adversos y facilitar la comunicación entre pacientes, profesionales de la salud y autoridades regulatorias. Además, estas tecnologías permiten la recopilación y análisis de datos en tiempo real, lo que podría mejorar considerablemente la capacidad de respuesta ante riesgos emergentes.

Sin embargo, a pesar del gran potencial de estas herramientas, existen varios desafíos que dificultan su implementación generalizada. Entre estos se incluyen la falta de estandarización de los sistemas, la protección de los datos personales de los usuarios, y la resistencia al cambio de parte de algunos actores del sistema de salud. Asimismo, la adopción de estas tecnologías a menudo requiere una infraestructura técnica y capacitación de los usuarios que no siempre están disponibles en todos los contextos, especialmente en países con recursos limitados.

Otro aspecto crítico es la falta de evidencia sólida sobre el impacto real de estas tecnologías en la farmacovigilancia. Aunque se han desarrollado múltiples aplicaciones y sistemas digitales, aún es limitada la información sobre su efectividad en la mejora de la seguridad del paciente, la eficiencia de los procesos y la calidad del análisis de riesgos. También

es necesario explorar cómo estas herramientas pueden integrarse de manera armoniosa con los sistemas existentes de salud y cómo se pueden superar los obstáculos regulatorios y técnicos que surgen en su implementación.

Por lo tanto, el problema central que este proyecto pretende abordar es la falta de integración efectiva de las innovaciones tecnológicas, específicamente aplicaciones digitales, en los sistemas de farmacovigilancia, lo que impide aprovechar plenamente su potencial para mejorar la seguridad del paciente. Este estudio busca explorar cómo estas herramientas pueden transformar los procesos de farmacovigilancia, cuáles son los desafíos técnicos, regulatorios y humanos que obstaculizan su adopción, y de qué manera se puede maximizar su impacto para crear un entorno más seguro, eficiente y accesible para todos los actores involucrados en el uso y gestión de medicamentos (OMS, 2002).

Justificación

La farmacovigilancia es fundamental para garantizar la seguridad de los pacientes en todo el mundo, ya que se encarga de monitorear, detectar y prevenir efectos adversos asociados al uso de medicamentos. Sin embargo, los sistemas tradicionales de farmacovigilancia presentan importantes deficiencias que limitan su efectividad, como la su notificación de eventos adversos, la lentitud en el análisis de datos, y la falta de acceso a información crítica en tiempo real. Estas fallas pueden poner en riesgo la salud de millones de personas, al retrasar la respuesta ante la aparición de riesgos asociados a los medicamentos.

En este contexto, el desarrollo y uso de aplicaciones digitales representan una oportunidad única para transformar los procesos de farmacovigilancia. La tecnología móvil y digital tiene el potencial de superar muchos de los problemas que aquejan a los sistemas convencionales, como facilitar el reporte automático y en tiempo real de eventos adversos, mejorar la comunicación entre pacientes, profesionales de la salud y autoridades regulatorias, y permitir el análisis masivo y ágil de grandes cantidades de datos. Estas innovaciones podrían llevar a una mejora significativa en la identificación y gestión de riesgos, contribuyendo a la seguridad del paciente y a la optimización de los sistemas de salud.

No obstante, el poder de la tecnología, esta no está exenta de obstáculos; entre los desafíos más críticos se encuentran la falta de estandarización de las plataformas, la protección de la privacidad y seguridad de los datos, la resistencia al cambio de parte de los actores involucrados y la carencia de infraestructura tecnológica en muchos sistemas de salud, especialmente en países con recursos limitados. Además, aún se dispone de evidencia limitada sobre el impacto real de estas herramientas en la farmacovigilancia y cómo integrarlas eficazmente en los sistemas de salud actuales.

Por tanto, este estudio es necesario y relevante porque busca explorar cómo las aplicaciones digitales pueden abordar estas brechas y mejorar la farmacovigilancia. El conocimiento generado a partir de esta investigación puede tener importantes implicaciones prácticas y teóricas, tanto para los responsables de políticas de salud, como para los desarrolladores tecnológicos y los profesionales de la salud, al proporcionar una hoja de ruta clara para la integración de estas herramientas. Así, se busca contribuir a un sistema de salud más ágil, eficiente y seguro, que proteja mejor a los pacientes frente a los riesgos de los medicamentos.

Finalmente, dada la creciente dependencia de los sistemas de salud de las soluciones tecnológicas, esta investigación puede ayudar a crear modelos escalables y adaptables que puedan ser aplicados en distintos contextos, promoviendo una vigilancia farmacológica más equitativa y accesible a nivel global, además de asegurar cómo los sistemas de salud pueden utilizar las tecnologías de información y de la salud como modelo aplicable a los otros actores en los sistemas de salud (OPS, 2014).

Objetivos

Objetivo general

Propuesta para la implementación de aplicaciones digitales en los sistemas de farmacovigilancia y lograr una optimización en la seguridad del paciente y superación las barreras existentes en los sistemas de salud actuales.

Objetivos específicos

Proponer un modelo de implementación de aplicaciones digitales en los sistemas de farmacovigilancia, que integre las mejores prácticas y estrategias para superar los desafíos identificados, con el fin de optimizar la seguridad del paciente.

Identificar y evaluar las principales barreras técnicas, regulatorias y de adopción que dificultan la integración de aplicaciones digitales en los sistemas de farmacovigilancia.

Analizar el impacto de las aplicaciones digitales en la mejora de la identificación, reporte y análisis de eventos adversos en farmacovigilancia, evaluando su eficacia en comparación con los sistemas tradicionales.

Marco Teórico

Definición y Rol de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o de cualquier otro problema relacionado con su uso. Su objetivo principal es garantizar la seguridad y efectividad de los medicamentos, contribuyendo a proteger la salud pública (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2002).

Una publicación llamada *Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia* de Vilimelis Piulats et al. (2021) destaca que la farmacovigilancia se ha expandido más allá de los métodos tradicionales, como los reportes espontáneos de profesionales de la salud, hacia un enfoque más dinámico y participativo gracias al uso de redes sociales. Esta evolución permite captar una mayor cantidad de datos y de manera más oportuna, lo cual es crucial para la intervención temprana ante posibles problemas de seguridad.

Utilidad de las aplicaciones digitales – redes sociales en la Farmacovigilancia

Las redes sociales, como Facebook, Twitter, Instagram y foros en línea, se han convertido en herramientas esenciales para la monitorización de la seguridad de los medicamentos. Estos canales permiten a los pacientes compartir sus experiencias con tratamientos, lo que facilita la identificación de eventos adversos que podrían no ser reportados a través de los canales convencionales. Vilimelis Piulats et al. (2021) explican que las redes sociales ofrecen ventajas significativas, como la monitorización en tiempo real y el acceso a una amplia base de usuarios que interactúan libremente sobre sus experiencias. Además, permiten a los profesionales de la salud acceder rápidamente a información emergente sobre los efectos adversos, mejorando la toma de decisiones clínicas. Por otro lado, las redes sociales también presentan la posibilidad de

identificar patrones en los datos que pueden indicar un problema de seguridad no detectado previamente. La interacción de los pacientes en estas plataformas proporciona una fuente continua de datos que, si se analiza adecuadamente, puede revelar problemas emergentes en la farmacoterapia.

A pesar de los beneficios, el uso de redes sociales en la farmacovigilancia presenta desafíos importantes. Uno de los principales problemas es la calidad de los datos obtenidos; la información compartida en redes sociales no siempre sigue un formato estructurado y puede incluir errores, falsedades o exageraciones. Asimismo, la privacidad de los datos y la protección de la identidad de los pacientes son preocupaciones clave. Vilimelis Piulats et al. (2021) sugieren que la creación de un marco regulatorio más robusto y la integración de tecnologías como la inteligencia artificial y el aprendizaje automático podrían ayudar a mejorar la precisión y la utilidad de los datos extraídos de las redes sociales. Estas tecnologías pueden analizar grandes volúmenes de información en tiempo real, permitiendo detectar eventos adversos con mayor precisión y eficacia.

El futuro de la farmacovigilancia a través de redes sociales se orienta hacia la colaboración entre autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y los proveedores de plataformas digitales. La integración de estos actores puede facilitar el establecimiento de estándares de calidad en los datos y garantizar la seguridad de los usuarios, maximizando el potencial de estas herramientas para la salud pública.

Unidades de Ensayos Clínicos y el Desarrollo de Nuevos Medicamentos

Un ensayo clínico es un experimento controlado en voluntarios humanos que se utiliza para evaluar la seguridad y eficacia de tratamientos o intervenciones contra enfermedades y problemas de salud de cualquier tipo; así como para determinar efectos farmacológicos,

farmacocinéticas o farmacodinámicos de nuevos productos terapéuticos, incluyendo el estudio de sus reacciones adversas (Lazcano et al, 2004).

Por otro lado, las Unidades de Ensayos Clínicos (UEC) son estructuras organizativas especializadas dentro de instituciones de salud o investigación, diseñadas para planificar, ejecutar, monitorear y garantizar la calidad de los ensayos clínicos. Estas unidades cumplen con normativas éticas y regulatorias, proporcionando un entorno controlado para evaluar la seguridad y eficacia de medicamentos, dispositivos médicos o intervenciones terapéuticas (Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León [IECSCYL], 2017). Es decir, estas UEC facilitan la implementación de protocolos de investigación que aseguran el cumplimiento de los estándares éticos y científicos necesarios para validar un nuevo fármaco. Este proceso incluye la evaluación de diferentes fases de ensayos clínicos, desde la fase I (evaluación de seguridad en humanos) hasta la fase IV (post-comercialización y monitorización continua).

Roles y Funciones en el Desarrollo de Medicamentos

Las Unidades de Ensayos Clínicos (UEC) desempeñan un papel crucial en el desarrollo de medicamentos, gestionando los aspectos éticos, metodológicos, regulatorios y logísticos asociados a los ensayos clínicos. Sus funciones incluyen garantizar el cumplimiento de normativas internacionales, organizar el suministro y almacenamiento de medicamentos en investigación, y supervisar la recopilación y análisis de datos. Estas unidades también gestionan la coordinación entre los patrocinadores, investigadores y organismos reguladores para asegurar la calidad y validez de los estudios clínicos (Suñé-Martín et al, 2023). Además, las UEC suelen liderar la formación de los equipos clínicos en procedimientos estandarizados y manejo seguro de medicamentos en investigación. Esto asegura que los estudios se conduzcan con los más altos

estándares de ética y seguridad, maximizando la validez científica y la protección del paciente, además de supervisar la correcta implementación de los protocolos, gestionar los recursos y coordinar los equipos multidisciplinarios que participan en los ensayos.

Otra función clave de estas unidades es la protección de los derechos de los participantes a través de la obtención del consentimiento informado y la garantía de que los ensayos se llevan a cabo de acuerdo con las normativas internacionales. También desempeñan un papel fundamental en la recopilación y análisis de datos, asegurando que los resultados sean precisos y se interpreten correctamente para la toma de decisiones sobre la aprobación de los medicamentos.

Retos y Necesidades de Innovación

Los ensayos clínicos enfrentan importantes retos y necesidades de innovación para mantenerse al día con los avances tecnológicos y responder a las complejidades de las terapias modernas. La organización Mayo Clinic (2024) menciona que una de las principales barreras es la burocracia asociada con la gestión de datos y la aprobación de protocolos, lo cual puede retrasar significativamente el desarrollo de medicamentos. La incorporación de tecnologías digitales, como sistemas electrónicos de gestión de datos y plataformas de reclutamiento en línea, se presenta como una solución potencial para reducir tiempos y costos. "Las tecnologías avanzadas como la inteligencia artificial pueden ayudar en la selección de pacientes, promoviendo muestras más representativas y acelerando los procesos de reclutamiento en ensayos clínicos" (Mayo Clinic, 2024). Además, la formación continua del personal de estas unidades es fundamental para mantenerse al día con los avances en la investigación clínica y las normativas vigentes. La capacitación en nuevas tecnologías y métodos de investigación asegura que el personal pueda gestionar los ensayos de manera eficiente y con la mayor precisión posible. Otra necesidad clave

es la colaboración internacional, que permite a las Unidades de Ensayos Clínicos participar en estudios multicéntricos que amplían la diversidad de datos y mejoran la validez de los resultados.

En el futuro, se espera que las Unidades de Ensayos Clínicos adopten un enfoque más innovador, integrando la inteligencia artificial y el análisis de Big Data para mejorar la predicción de resultados y la identificación de eventos adversos. Esto no solo optimizará los procesos, sino que también mejorará la seguridad y la eficacia de los medicamentos que se desarrollan y evalúan en estos entornos.

Uso de Aplicaciones Digitales en la Seguridad del Paciente

Farmacovigilancia

Se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Su objetivo es garantizar la seguridad de los pacientes mediante la identificación de riesgos asociados al uso de medicamentos y la implementación de medidas correctivas o preventivas cuando sea necesario (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2023).

Evolución de la farmacovigilancia

La evolución de la farmacovigilancia refleja transformaciones significativas desde su surgimiento hasta la actualidad, adaptándose a los avances científicos y las necesidades regulatorias. Inicialmente, la farmacovigilancia formal se estableció como respuesta al desastre de la talidomida en los años 60, que evidenció la necesidad de un monitoreo riguroso de la seguridad de los medicamentos. Este evento impulsó la creación de sistemas que rastrean y previenen eventos adversos asociados con el uso de fármacos, consolidando su importancia dentro del ámbito regulatorio y clínico.

Tradicionalmente, la farmacovigilancia se basaba en la recolección de datos a través de informes espontáneos de profesionales de la salud. Sin embargo, este enfoque presenta limitaciones, como el subregistro y la falta de información detallada. La incorporación de tecnologías ha revolucionado este campo, permitiendo una recopilación de datos más precisa y eficiente (Botting, 2015).

En décadas recientes, la farmacovigilancia ha incorporado innovaciones como la farmacogenómica y la nanotecnología, permitiendo un enfoque más personalizado en la

monitorización de medicamentos. También, la globalización de la industria farmacéutica y las Conferencias Internacionales de Armonización (ICH) han impulsado la estandarización de normativas, como las guías ISO, para el manejo e intercambio de datos de seguridad. Estas iniciativas han promovido la colaboración internacional, especialmente en regiones como América Latina, donde se han implementado redes comunes para centralizar la información de reacciones adversas. Además, la farmacovigilancia está integrando tecnologías digitales y bases de datos avanzadas que optimizan la recopilación y análisis de información, lo que facilita la identificación temprana de riesgos y mejora la seguridad del paciente en sistemas de salud globalizados.

Innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia

Aplicaciones Digitales. Las aplicaciones digitales han emergido como herramientas clave en la farmacovigilancia moderna. Estas aplicaciones permiten:

Monitoreo en Tiempo Real. Facilitan el seguimiento continuo de la salud del paciente, permitiendo una respuesta rápida ante eventos adversos.

Reportes Simplificados. Permiten a los pacientes y profesionales de la salud reportar efectos adversos de manera fácil y accesible, lo que puede aumentar la cantidad y calidad de los datos recopilados.

Educación del paciente. Proporcionan información sobre medicamentos, efectos secundarios y la importancia de la farmacovigilancia, empoderando a los pacientes para que participen activamente en su propio cuidado.

Big Data y Análisis Predictivo. El uso de Big Data en farmacovigilancia permite analizar grandes volúmenes de datos provenientes de diversas fuentes, como historias clínicas electrónicas, redes sociales y bases de datos de reclamos de seguros. Esto facilita la identificación de patrones y tendencias que podrían pasar desapercibidos en estudios tradicionales.

Inteligencia Artificial Y Machine Learning. La inteligencia artificial (IA) y el Machine Learning son herramientas poderosas que pueden mejorar la farmacovigilancia al automatizar la detección de señales, ya que los algoritmos de IA pueden identificar efectos adversos a partir de datos no estructurados, como notas clínicas y publicaciones en redes sociales

Predecir riesgos. Modelos predictivos pueden ayudar a anticipar problemas de seguridad en poblaciones específicas, mejorando la prevención de eventos adversos.

Beneficios del Uso de Aplicaciones Digitales en Farmacovigilancia

Accesibilidad. Las aplicaciones permiten que más pacientes participen en la farmacovigilancia, independientemente de su ubicación geográfica.

Interacción del paciente. Fomentan una comunicación bidireccional entre pacientes y profesionales de la salud, mejorando la calidad de la información recibida (Rodríguez et al, 2021).

Optimización de recursos. Reducen la carga sobre los sistemas de salud al facilitar el autoinforme y la recolección de datos.

Desafíos y consideraciones éticas. Automatizar la detección de señales y algoritmos de IA pueden identificar efectos adversos a partir de datos no estructurados, como notas clínicas y publicaciones en redes sociales. De tal manera que la recolección de datos personales debe manejarse con estrictas normas de confidencialidad.

Desigualdad en el acceso a tecnología: No todos los pacientes tienen acceso a dispositivos móviles o Internet, lo que puede crear disparidades en la recolección de

Calidad de los datos: Es fundamental asegurar que la información reportada sea precisa y útil.

En los últimos años, el uso de Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) en el ámbito de la salud ha incrementado significativamente. Estas tecnologías permiten una mayor eficiencia en la prestación de servicios, mejorando la satisfacción y adaptando las acciones necesarias para garantizar el bienestar de las comunidades. Además, contribuyen a superar las limitaciones geográficas, reducen costos y optimizan los procedimientos dentro del Sistema Único de Salud (SUS), favoreciendo una atención más accesible y efectiva. (Carvalho et al, 2022). Según esta afirmación podemos evidenciar que se ha venido realizando un trabajo constante, como es el de integrar la tecnología en la salud como método de comunicación,

actualización de datos reportes inmediatos que garantice la disminución de las complicaciones en salud de las pacientes causadas por las RAM convirtiéndose en herramientas educativas y de prevención con miras a la prestación del servicio farmacéutico hospitalario con calidad seguridad y confianza.

Herramientas Digitales Propuestas para la Reducción de las RAM Hospitalarias

Con las distintas herramientas tecnológicas integradas a los servicios de salud se evidencia que se facilita la planificación e intervención en las decisiones y la gestión para la atención implementando estrategias de prevención de eventos adversos dentro de los servicios hospitalarios, la tecnología tiene la capacidad de interactuar con el personal de enfermería la cual se considera un área importante al tener un contacto más cercano con los pacientes, proporcionan conocimiento, permiten crear, archivar y recolectar datos importantes y promocionan la prevención de los riesgos de las complicaciones por fármacos. De esta forma se logra realizar la captación de casos prevenibles y la reducción de casos de morbilidad por eventos adversos en la salud de los pacientes.

Estrategia de la farmacovigilancia en monitorización de fármaco

La estrategia de la farmacovigilancia se clasifico con método voluntario en el HNSM y se clasifico en voluntario, intensivo ,los medicamentos fueron clasificados como anatomo-clínica se realizaron estudios de las manifestaciones clínicas y los órganos afectados clasificando las RAM de leve a moderada y graves así mismo los pacientes como recuperado, en recuperación, recuperado con secuelas y muerte, posteriormente se realiza un análisis descriptivo de todas las variables recolectadas y para el cálculo de los datos se utilizó un software estadístico lo que hace posible obtener información oportuna y lograr tomar medidas estratégicas de preventivas.

Impacto de las Herramientas Tecnológicas en el Entorno Hospitalario

Las herramientas digitales, como aplicaciones móviles y software de gestión clínica, han demostrado ser útiles para mejorar la eficiencia en la atención de los pacientes. De acuerdo con María Tello-García (2023) "la implementación de tecnologías en los hospitales ha permitido una mejor planificación de las estrategias para reducir los riesgos y eventos adversos, favoreciendo

una más segura atención" (pág. 5). Esta interacción entre tecnología y seguridad es esencial para mejorar la calidad en la atención hospitalaria.

Grupo Internacional de Trabajo sobre Nuevos Desarrollos en Farmacovigilancia

El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, fundado en 1948, se dedica a mejorar la salud pública mediante directrices sobre investigación y seguridad de productos médicos. En farmacovigilancia, la evaluación de causalidad busca determinar si un fármaco es responsable de un evento adverso en un paciente, para ello se utilizan métodos convencionales como la revisión de casos individuales y el análisis agregado de informes de eventos adversos, complementados por minería de datos para detectar señales. Los enfoques para evaluar causalidad se dividen en juicio de expertos, métodos algorítmicos y enfoques bayesianos, aunque se requiere una evaluación de causalidad en ensayos clínicos, falta una guía estandarizada para casos espontáneos. El IWG está revisando los métodos actuales y desarrollará un documento de mejores prácticas, junto con un glosario de términos relacionados con la inferencia causal. El objetivo de esta es identificar y analizar métodos existentes sin proponer uno único, brindando una herramienta útil para reguladores, industria y academia, y promoviendo un uso seguro de medicamentos y vacunas en beneficio de la salud pública.

Fuentes de Datos en Farmacovigilancia, sus Fortalezas e Incertidumbres

Diversas fuentes de datos se emplean en farmacovigilancia, como bases de datos de informes espontáneos, sistemas de atención médica, estudios epidemiológicos, registros, ensayos clínicos, biobancos y literatura biomédica. Recientemente, también se han explorado las redes sociales como herramientas útiles en este ámbito. Sin embargo, cada fuente presenta limitaciones, como falta de información o sesgos, lo que subraya la importancia de seleccionar adecuadamente la fuente de datos para abordar preguntas específicas. El Grupo de Trabajo ha

identificado la necesidad de un recurso accesible que facilite la elección de las fuentes de datos más adecuadas para distintas actividades de farmacovigilancia, incluyendo el análisis de efectos adversos de medicamentos. Donde se está desarrollando un documento que describa las fortalezas, debilidades y sesgos de cada fuente, y que sugiera fuentes apropiadas para diversas actividades, como la detección y evaluación de señales. Además, se contempla la integración de datos de múltiples fuentes para abordar preguntas complejas de farmacovigilancia. Por lo cual se tendrá en cuenta la realización de una revisión preliminar para identificar fuentes de datos pertinentes, y se llevará a cabo una encuesta entre profesionales del sector para entender las fuentes utilizadas en la práctica diaria. Una vez publicada la guía inicial en una revista científica, el IWG planea actualizarla continuamente para reflejar avances en el campo. Este proyecto busca crear un documento único que unifique criterios y enfoques en la selección de fuentes de datos, mejorando así las prácticas de farmacovigilancia y cumpliendo con la misión del Grupo de Trabajo Intergubernamental.

Enfoque basado en el riesgo para el seguimiento de casos de seguridad de los informes de eventos adversos en Farmacovigilancia

En el campo de la farmacovigilancia (FV), el evento adverso (EA) o las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) abarcan cualquier incidencia médica en un paciente o sujeto de investigación clínica al que se le haya administrado un producto farmacéutico, incluso si no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento recibido. Durante la pandemia de COVID-19, varias compañías, incluidas Novartis, ajustaron sus procedimientos de seguimiento para ayudar a los profesionales de la salud (HCP). Este análisis se centró en evaluar la eficacia de estos procedimientos utilizando datos previos a la pandemia de países del Espacio Económico Europeo (EEE). Se encontró que la tasa de respuesta a las solicitudes de seguimiento

era baja, con dos tercios de los reporteros sin respuesta. Implementar un enfoque basado en el riesgo para el seguimiento de casos de seguridad en farmacovigilancia es clave para hacer más efectivas las actividades de seguimiento. Al centrarse en los casos más importantes y ajustar cómo se recopila la información, se puede proteger mejor a los pacientes y gestionar de manera más eficiente los riesgos relacionados con los medicamentos, por lo cual se tienen que tener en cuenta los siguientes puntos para llevar a cabo un buen seguimiento en el para mejorar minimizar los riesgos que existen de eventos adversos.

Principios del Enfoque Basado en el Riesgo

Identificación de Riesgos: Se inicia con la evaluación de los datos existentes para identificar riesgos asociados con medicamentos específicos. Esto incluye el análisis de patrones en los informes de eventos adversos y la evaluación de la gravedad y la frecuencia de los mismos.

Priorización de Casos: Los casos de seguridad se clasifican según el nivel de riesgo que representan. Los informes que involucran eventos graves, inesperados o que afecten a poblaciones vulnerables reciben atención prioritaria, mientras que aquellos que presentan un riesgo menor pueden ser gestionados con un enfoque menos intensivo.

Recopilación de Información Dirigida: En lugar de un seguimiento uniforme para todos los casos, se desarrollan estrategias de seguimiento dirigidas que utilizan preguntas específicas y adaptadas al contexto del caso. Esto mejora la calidad de la información recopilada y aumenta la tasa de respuesta de los reporteros.

Revisión Continua: El enfoque basado en el riesgo requiere una revisión y ajuste continuos de los procedimientos de seguimiento. Los datos nuevos y emergentes deben integrarse en el análisis de riesgos, permitiendo la adaptación de estrategias de seguimiento según sea necesario.

Beneficios del Enfoque Basado en el Riesgo

Eficiencia en la Gestión de Recursos: Al enfocar los esfuerzos de seguimiento en los casos de mayor riesgo, se optimizan los recursos disponibles y se mejora la eficacia de las actividades de farmacovigilancia.

Mejora en la Calidad de los Datos: Un seguimiento más dirigido y específico facilita la recopilación de datos más precisos y relevantes, lo que a su vez mejora la evaluación de la seguridad de los medicamentos.

Adaptabilidad a Cambios: Este enfoque permite a las organizaciones adaptarse rápidamente a nuevas evidencias y cambios en el perfil de riesgo de los medicamentos, garantizando una respuesta proactiva ante posibles problemas de seguridad.

Metodología

Enfoque metodológico

En este estudio se emplea un enfoque metodológico mixto que integra técnicas cualitativas y cuantitativas para analizar el uso de aplicaciones digitales en farmacovigilancia y su impacto en la seguridad del paciente. El enfoque cualitativo se utiliza para explorar en profundidad las percepciones y experiencias de los expertos y usuarios a través de entrevistas y análisis de casos de estudio, mientras que el enfoque cuantitativo permite obtener datos estructurados mediante encuestas a profesionales de la salud. Este enfoque mixto ofrece una comprensión más completa y detallada del fenómeno, ya que permite validar los resultados a través de la triangulación y proporciona una visión amplia de los beneficios y desafíos en el uso de estas innovaciones tecnológicas.

Este proyecto de investigación es de carácter exploratorio-descriptivo, dado que el objetivo de estudio, será investigar que tanto conocimiento tiene acerca sobre el uso de estas plataformas que nos permita obtener tanta información descriptiva como explorar posibles relaciones entre el uso de estas tecnologías y la mejora en la seguridad del paciente. Se elegirá una población adulta (10 personas) de la EPS UniSalud Medellín que se encuentra ubicada en la universidad nacional sede Medellín estos están distribuidos de la siguiente manera:

Profesionales de la salud: médicos, enfermeros, farmacéuticos.

Expertos en farmacovigilancia: profesionales dedicados específicamente a la monitorización y análisis de eventos adversos y la seguridad de los medicamentos en instituciones de salud, agencias reguladoras o industrias farmacéuticas.

Desarrolladores y gestores de aplicaciones digitales en salud: aquellos que han participado en el diseño, desarrollo o gestión de aplicaciones específicas para la farmacovigilancia.

Pacientes: afiliados u usuario de la EPS

Se definirán dos criterios: Criterios de inclusión (Profesionales de la salud que tengan experiencia en el uso de aplicaciones digitales de farmacovigilancia tales como Vigiflow, Invima. Criterios de exclusión (Aquellos que no hayan tenido experiencia directa en farmacovigilancia o que no utilicen aplicaciones digitales en su práctica diaria).

Descripción de la técnica de recolección y análisis de datos

Será de modo encuesta ya se utilizan para recopilar datos cuantitativos que facilitan la medición de percepciones y patrones de uso de aplicaciones de farmacovigilancia en una muestra más amplia. Conforme a lo anterior, el modelo y formato de encuesta de caracterización inicial quedaría construida como se puede observar en el [Apéndice___](#)

Ahora bien, teniendo elegida y seleccionada a la población estudio de nuestro proyecto de investigación, procederemos a plantear una pequeña charla informativa con la misma; esto con el fin de dar a conocer conceptos relevantes que formarán parte de las encuestas realizadas en el siguiente proceso, para que los participantes tengan un conocimiento previo que les facilite mejorar la capacidad de comprensión y mejorar la capacidad de respuesta a la temática abordada y hacia los diferentes tipos de preguntas que tendrán que enfrentar próximamente.

Dentro de este orden de ideas, la charla informativa se realizará bajo los siguientes parámetros:

- ✓ Educadores Instructores responsables: 5 estudiantes del curso de diplomado de profundización en farmacovigilancia.
- ✓ Técnicas Educativas: Conversatorios
- ✓ Temas a Tratar: Innovaciones Tecnológicas en la Farmacovigilancia - Uso de Aplicaciones Digitales en la seguridad del paciente.

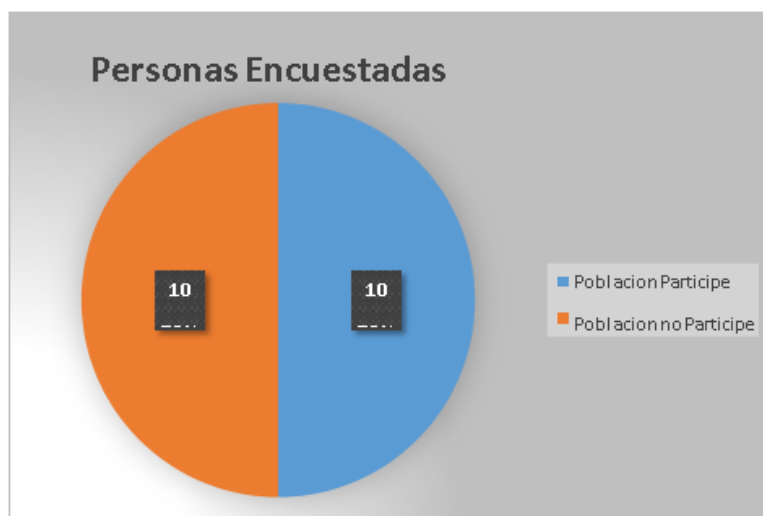
- ✓ Medios Educativos Requeridos: Folleto Informativo
- ✓ Recursos Tecnológicos Requeridos: Folleto Impreso
- ✓ Modalidad: Presencial
- ✓ Número Total de Encuentros: 1
- ✓ Tiempo de Limite del encuentro: 15 minutos
- ✓ Lugar a desarrollar el Encuentro: Abordar al personal de paso
- ✓ Toma de evidencias: Listado de Asistencia, diligenciado por cada participante.

Conforme a lo anterior, la presentación con la cual abordaremos y llevaremos a cabo la charla informativa quedara construida como se evidencia en los Apéndices ____y ____

Análisis de Datos

La encuesta de caracterización inicial, se aplicó a un número total de 20 personas, las cuales representaron el 100% de la población encuestada, de estas 20, solo 10 lograron cumplir con las condiciones, características y/o requerimientos establecidos en el proyecto de investigación.

Figura 1. Gráfica con el número de personas encuestadas



Fuente: Autoría propia

Como se representa en la gráfica anterior el 50% de la población encuestada resaltada en color naranja, que corresponde a un número total de 10 personas, aprobó satisfactoriamente la encuesta de caracterización inicial, por lo tanto, estas fueron seleccionadas para ser objeto de estudio y formar parte de nuestra muestra poblacional con la cual desarrollamos y ejecutamos el proyecto de investigación; no obstante, el otro 50% resaltado en color azul, que en este caso serían las 10 restantes, que no se acogieron a las condiciones o parámetros establecidos preliminarmente, quedaron por fuera.

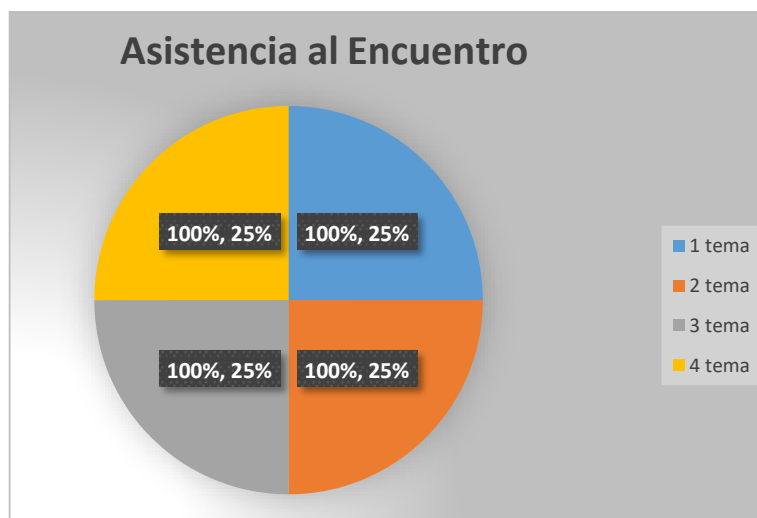
Ahora bien, como se planteó en la metodología, el número total de la muestra poblacional, es decir las 10 personas seleccionadas previamente, recibió una charla informativa

por parte de los educadores responsables, con base a la temática de estudio abordada en el proyecto de investigación, donde se contextualizo sobre:

1. Uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente.
2. Farmacovigilancia
3. Aplicaciones tecnológicas en la farmacovigilancia
4. Identificaciones y señales de eventos adversos relacionados con medicamentos.

La charla informativa se desarrolló a través de 1 conversatorio, en torno a 4 temas de estudio, con una duración total de 15 minutos por cada tema, lo que equivale a un tiempo límite de encuentro de 1 hora.

Figura 2. Gráfica con la cantidad de asistentes a la charla



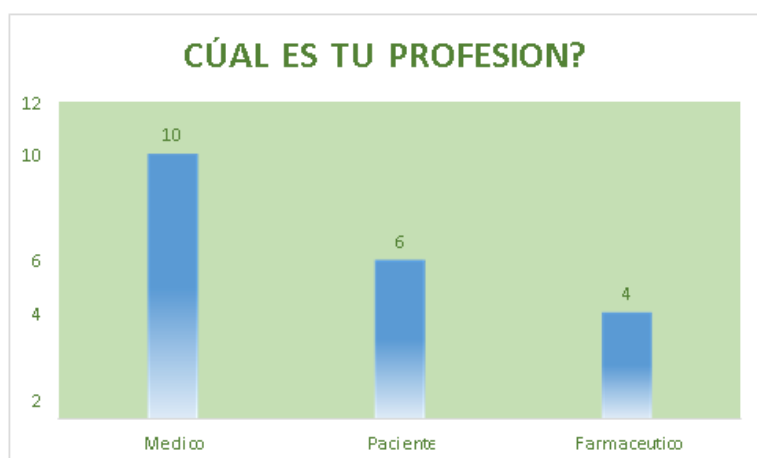
Fuente: Autoría propia

Como se representa en la gráfica anterior el 100% de la población muestral, es decir las 10 personas seleccionadas objeto de investigación, tuvieron una participación activa durante todo el desarrollo de la charla informativa, lo que nos da a entender que ninguna persona desistió o se ausentó al abordarse las 4 temáticas de estudio, considerando que, todas mostraron interés de

asistir, de ser partícipes y de recibir información sobre el contenido divulgado en la totalidad del conversatorio o encuentro como tal.

Impartida la Charla informativa, las 10 personas seleccionadas se sometieron a otra pequeña encuesta, donde se tocaron 11 preguntas, específicas, las cuales obtuvimos datos e información por parte de los educadores responsables y para la evaluación dinámica de los contenidos expuestos en el proceso práctico, es decir el estudio sobre innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia y uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente.

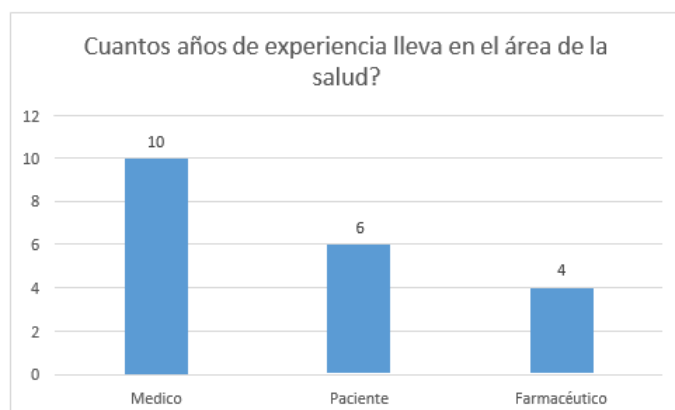
Figura 3. Gráfica con la labor del encuestado



Fuente: Autoría propia

Como se representa en la gráfica anterior y conforme a la primera pregunta planteada en dicha encuesta de las profesiones de las personas encuestadas 5 eran pacientes que tienen alguna patología de base por consiguiente están aptas para recibir la información estudio sobre innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia y uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente.

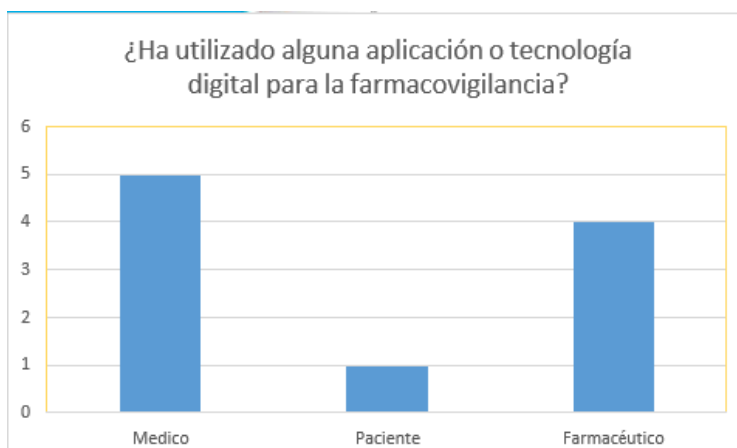
Figura 4. Años de experiencia en el sector salud



Fuente: Autoría propia

Como se representa en la gráfica anterior y conforme a la segunda pregunta planteada en la encuesta, ¿Cuantos años de experiencia lleva en el área de la salud? Podemos notar que contamos con amplia experiencia y así se nos hace un poco más fácil abordar los temas antes planteados.

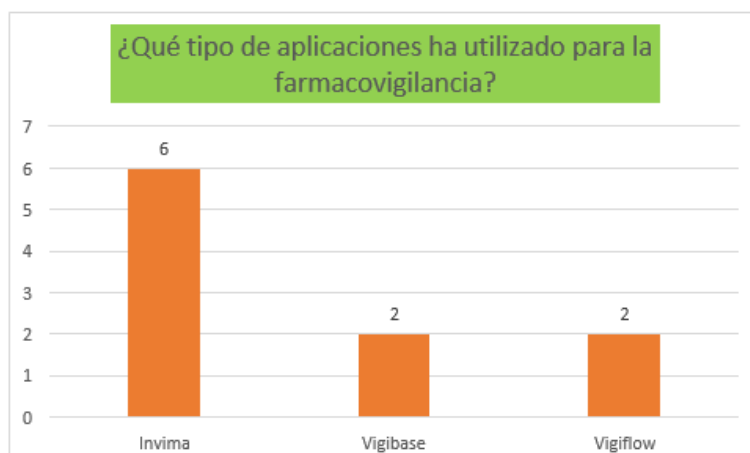
Figura 5. Uso de aplicaciones tecnológicas en farmacovigilancia



Fuente: Autoría propia

Conforme a lo anterior de la pregunta planteada podemos observar que los pacientes son los que menos contacto o experiencias tienen acerca del uso de estas herramientas por consiguientes es el personal por el cual es que más hay que apoyar a ampliar su conocimiento sobre este tema.

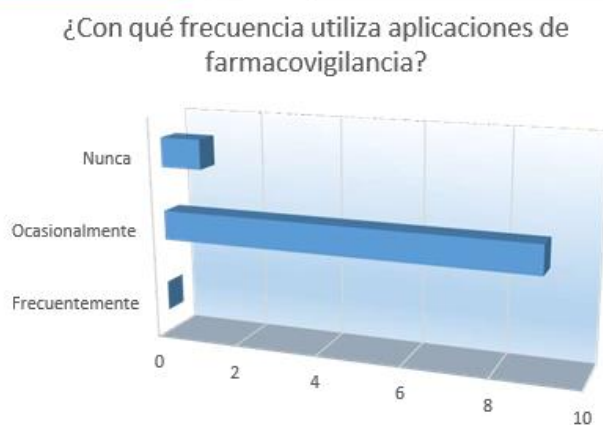
Figura 6. Tipo de aplicaciones que usa o ha usado



Fuente: Autoría propia

Podemos observar según la pregunta planteada anteriormente que la página del Invima es la más consultada para este tipo de eventos tal vez sea porque no tengan conocimiento acerca de las otras plataformas existentes.

Figura 7. Frecuencia de uso de aplicaciones tecnológicas

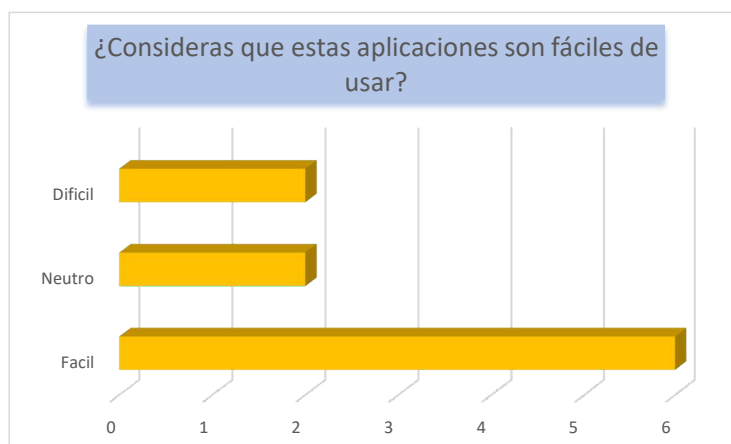


Fuente: Autoría propia

Podemos deducir conforme a la pregunta anterior que el mayor porcentaje de las personas han visitado la página ocasionalmente lo cual es positivo porque da a entender que saben dónde acudir para hacer algún tipo de averiguación, tampoco hay que dejar de lado que también hay un

porcentaje alto de personas que nunca lo han hecho y hay que inducirlos a que lo hagan así sea por curiosidad saber qué tipo de información brinda esta herramienta.

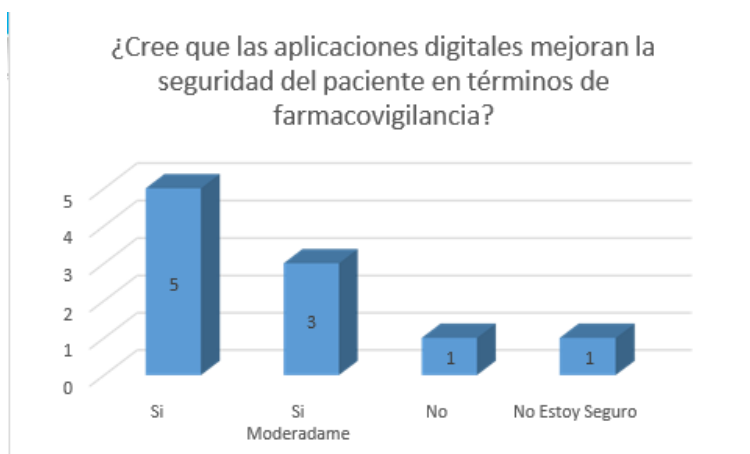
Figura 8. Nivel de facilidad de uso



Fuente: Autoría propia

Podemos observar que esta pregunta también se obtuvo un alto porcentaje en que la herramienta se les hace fácil de manipular por consiguiente también es positivo.

Figura 9. Seguridad en el paciente su uso

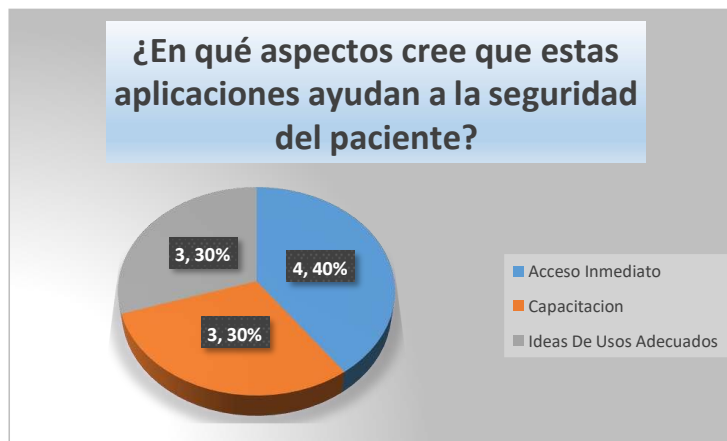


Fuente: Autoría propia

Podemos connotar que, aunque somos más los que estamos de acuerdo que este tipo de herramientas son de mucha ayuda para este tipo de eventualidades, no podemos dejar de lado que aún hay personas reacias a hacer uso de este tipo de herramientas, aseguran que se les hace

compleja su uso ya que son personas de edad avanzada y para ellos no es del todo fácil su manipulación.

Figura 10. Aspectos en los que las aplicaciones ayudan



Fuente: Autoría propia

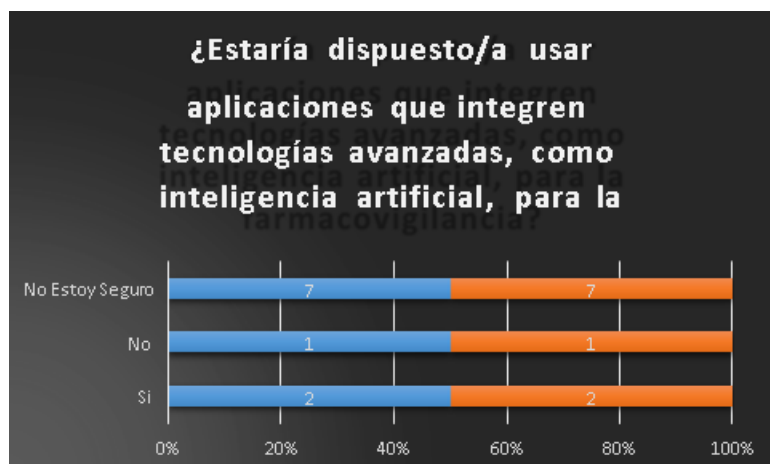
Figura 11. Confiabilidad de información



Fuente: Autoría propia

Aquí tenemos un claro ejemplo del por qué tenemos que brindar educación y capacitación sobre el uso de estas herramientas, ya que son muchas las personas que dicen no dar fe sobre la información que allí se suministra y por consiguiente con confían en este tipo herramientas y el uso inadecuado de ellas.

Figura 12. Disponibilidad para su uso en práctica médica



Fuente: Autoría propia

Lastimosamente vivimos en una sociedad el cual se nos dificulta creer en ciertas cosas y esta es una de ella. No estamos tan acostumbrados a que podemos acceder a cosas para nuestro beneficio de manera fácil, sencilla siempre tenemos lugar a dudas. No creemos en el bien común.

Preguntas Abiertas para Sugerencias y Respuestas

¿Qué mejoras le gustaría ver en las aplicaciones de farmacovigilancia?

Las aplicaciones de farmacovigilancia son herramientas cruciales para monitorear la seguridad de los medicamentos, pero siempre hay espacio para mejoras. Algunas ideas que podrían ser útiles incluyen:

Interfaz amigable y accesible: Diseños más intuitivos y accesibles para todos los usuarios, incluyendo opciones para personas con discapacidades visuales o auditivas.

Alertas y notificaciones en tiempo real: Que informen rápidamente sobre nuevos eventos adversos, interacciones o advertencias relacionadas con medicamentos.

Integración con historias clínicas electrónicas: Para que los datos de farmacovigilancia estén sincronizados con la información médica del paciente, facilitando decisiones clínicas más seguras.

Opciones de reporte simplificado: Métodos más rápidos y fáciles para que los pacientes y profesionales de la salud informen eventos adversos, incluyendo reconocimiento de voz o formularios prediseñados

Educación y orientación personalizada: Información clara sobre el uso adecuado de los medicamentos y sobre cómo reconocer y reportar efectos adversos, basada en las características del usuario.

¿Desea agregar algún comentario o sugerencia adicional sobre el uso de tecnologías digitales en farmacovigilancia?

Que se amplifique el alcance geográfico y demográfico que no haya barreras que las limite permitiendo acceso a las comunidades rurales y así se fomente más la participación activa de los usuarios.

Análisis de Resultados

La encuesta de caracterización inicial fue aplicada a un número total de 20 personas , de estas 20, 10 lograron aprobar y contestar de manera correcta los diferentes tipos de preguntas que conformaban dicha encuesta; las cuales nos ayudaron a elegir a la muestra poblacional con las condiciones, características y/o parámetros establecidos en el proyecto de investigación, de igual manera a contar con el número exacto y requerido para tal fin, que en nuestro caso sería un total de 10, por lo tanto se dio cumplimiento al objetivo específico 1, el cual fue seleccionar a una muestra poblacional de 10 personas, con un rango de edades de entre los 20 a 60 años de edad, de la EPS UniSalud Medellín que se encuentra ubicada en la universidad nacional sede Medellín estos están distribuidos de la siguiente manera:

Profesionales de la salud: médicos, enfermeros, farmacéuticos.

Pacientes: afiliados u usuario de la EPS

Durante el la ejecución de la charla informativa y el diligenciamiento del listado de asistencia, podemos decir que, las 10 personas objeto de investigación, tuvieron una participación activa durante todo el desarrollo de la charla informativa, lo que nos da a entender que ninguna persona deserto o se ausento al abordarse las 4 temáticas de estudio, considerando que, todas mostraron interés de asistir, de ser partícipes y de recibir información sobre el contenido abordado y divulgada en la totalidad del conversatorio o encuentro como tal, por lo tanto se dio cumplimiento al objetivo específico 2, el cual fue impartir con la muestra poblacional previamente seleccionada una charla informativa, la cual permita obtener, aclarar o afianzar un conocimiento previo sobre los conceptos y contenidos de la temática abordada y referentes.

Innovaciones Tecnológicas en la Farmacovigilancia: Uso de Aplicaciones Digitales en la seguridad del paciente

Ahora bien, con las respuestas brindadas por parte de las 10 personas objeto de estudio, en nuestra Encuesta para el proceso de recolección de datos e información determinamos que: La desconfianza hacia las plataformas digitales de farmacovigilancia puede mitigarse al abordar las causas subyacentes con estrategias efectivas centradas en transparencia, educación, simplicidad y colaboración con usuarios y profesionales. Estas acciones no solo mejoran la percepción, sino que promueven un uso más amplio y sostenible de las herramientas, consolidándolas como un pilar de innovación y darle uso inteligente a este medio que es para beneficio de todos.

La desconfianza hacia las plataformas digitales de farmacovigilancia constituye un desafío significativo en la promoción de estas herramientas como pilares de la seguridad del paciente. Las principales barreras identificadas incluyen la falta de transparencia en la validación de la información, la brecha tecnológica entre generaciones, los prejuicios hacia el uso de la tecnología; sin embargo, estas barreras pueden abordarse mediante estrategias claves que integran transparencia, educación, usabilidad y colaboración activa entre usuarios, profesionales de la salud y entidades reguladoras. Acciones como la validación visible de las plataformas por organismos oficiales, la creación de interfaces intuitivas, campañas educativas y de sensibilización, y la integración con la práctica clínica diaria son pasos esenciales para fomentar la confianza. Además, involucrar a los usuarios en el diseño y mejora continua de las herramientas puede fortalecer el sentido de pertenencia y asegurar que las plataformas respondan a necesidades reales. A largo plazo, estas estrategias no solo aumentarán la confianza en las plataformas digitales de farmacovigilancia, sino que también mejorarán su adopción,

optimizando la detección temprana de eventos adversos y contribuyendo significativamente a la seguridad del paciente en diferentes.

Conclusiones

La integración de tecnologías digitales en los sistemas de salud ha demostrado ser un pilar fundamental para garantizar la seguridad del paciente y reducir los riesgos prevenibles en la atención hospitalaria. Estas herramientas no solo amplían las posibilidades de prevención mediante la identificación temprana de riesgos, sino que también permiten una gestión más eficaz y precisa de los datos.

Asimismo, la capacidad de las tecnologías digitales para combinar aspectos informativos y educativos transforma el enfoque tradicional de la atención médica, brindando una atención más integral y basada en la prevención de eventos adversos. Esto resalta la importancia de diseñar e implementar soluciones innovadoras orientadas a optimizar los procesos hospitalarios y fomentar una cultura de seguridad.

En este sentido, los avances tecnológicos no solo potencian la eficacia en la atención médica, sino que también contribuyen a un sistema de salud más confiable y de calidad, donde la prevención se posiciona como el eje principal para garantizar el autocuidado.

Referencias bibliográficas

Botting, J. (2015). Farmacovigilancia: un concepto en constante evolución. Revista Entorno.

Universidad de las Américas Puebla. Recuperado de

<https://entorno.udlap.mx/farmacovigilancia-un-concepto-en-constante-evolucion/>

Congreso de Colombia. (2011). Ley 1438 de 2011. Diario Oficial No. 47.937.

<https://www.funcionpublica.gov.co>

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/pdf/enf/v38n2/1561-2961-enf-38-02-e4264.pdf>

Figueiredo, M. L. D., & D'Innocenzo, M. (2017). Eventos adversos relacionados con las

prácticas asistenciales: una revisión integradora. Enfermería Global, 16(47), 605-650.

https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1695-61412017000300605&script=sci_arttext

Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León. (2017). Unidades de

Ensayos Clínicos: Funciones y organización. Recuperado de <https://www.iecscyl.com>

Lazcano-Ponce, E., Salazar-Martínez, E., Gutiérrez-Castrellón, P., Ángeles-Llerenas, A.,

Hernández-Garduño, A., & Viramontes, J. L. (2004). Ensayos clínicos aleatorizados:

variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud pública de México, 46(6), 559-584. [https://www.medigraphic.com/cgi-](https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=16180)

[bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=16180](https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=16180).

Mayo Clinic. (2024). Innovaciones tecnológicas en ensayos clínicos: Impacto de la IA.

Recuperado de <https://www.mayoclinic.org>


- Organización Mundial de la Salud. (2023). Farmacovigilancia: Garantizando la seguridad de los medicamentos. <https://www.who.int>
- Organización Mundial de la Salud. (2002). Farmacovigilancia: garantizar el uso seguro de los medicamentos. OMS. <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
- Panamericana de la Salud, O. (2014). Conversaciones sobre Salud. Gestión de información, diálogos e intercambio de conocimientos para acercarnos al acceso universal a la salud [Internet]. Washington (DC): OPS. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28391/9789275318287_spa.pdf
- Rodríguez, R. M. A., Alfaro, I. G., Toledo, R. B., & Rodríguez, J. D. C. (2021). Historia clínica y receta electrónica: riesgos y beneficios detectados desde su implantación. Diseño, despliegue y usos seguros. *Atención primaria*, 53, 102220. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8721342/pdf/main.pdf>
- Suñé-Martín, P., Carretero-Abascal, J. M., & González-Pérez, C. (2023). Análisis de la Guía de excelencia para la realización de ensayos clínicos en farmacia hospitalaria. *Farmacia Hospitalaria*, 47(1), 31-38. <https://www.revistafarmaciahospitalaria.es/es-analisis-guia-excelencia-realizacion-ensayos-articulo-S1130634322000022>
- 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?script=sci_arttext&pid=S1695-61412023000200005
- Vilimelis Piulats, I., Pérez Ricart, A., Suñé i 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, 2021, vol. 220, num. 3, p. 21-24.

<https://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/177947/1/710718.pdf>

Apéndice

Apéndice A. Formulario encuesta al personal médico



Encuesta

Innovaciones Tecnológicas en la Farmacovigilancia: Uso de Aplicaciones Digitales en la seguridad del paciente

¿Cuál es tu profesión?

Médico Paciente
 Farmaceutico Otro

¿Cuántos años de experiencia tiene en el área de salud?

1-5 años
 6-10 años

¿Ha utilizado alguna aplicación o tecnología digital para la farmacovigilancia?

Si No

¿Qué tipo de aplicaciones ha utilizado para la farmacovigilancia? (Seleccione todas las que corresponden)

Invima Vigiflow
 VigiBase Ninguna

¿Con qué frecuencia utiliza aplicaciones de farmacovigilancia?

Frecuentemente
 Ocasionalmente
 Nunca

¿Consideras que estas aplicaciones son fáciles de usar?

Facil Neutro Dificil

¿Cree que las aplicaciones digitales mejoran la seguridad del paciente en términos de farmacovigilancia?

Si Si, Moderadamente No No Estoy seguro

¿En qué aspectos cree que estas aplicaciones ayudan a la seguridad del paciente? (Seleccione todas las que apliquen)

Acceso inmediato Capacitación Ideas de usos adecuados

¿Qué tan confiable considera la información proporcionada por estas aplicaciones?

Confiable Moderada Poco Confiable

¿Estaría dispuesto/aa usar aplicaciones que integren tecnologías avanzadas, como inteligencia artificial, para la farmacovigilancia?

Sí No No, Estoy seguro

¿Qué mejoras le gustaría ver en las aplicaciones de farmacovigilancia? (Pregunta abierta para sugerencias)

¿Desea agregar algún comentario o sugerencia adicional sobre el uso de tecnologías digitales en farmacovigilancia?

Fuente. Autoría propia

Apéndice B. Folleto con el cual se abordará la charla informativa

Innovaciones Tecnológicas en la Farmacovigilancia

- 1

Sabías que. La de la inteligencia artificial y la automatización, puede mejorar en cierta medida mejorar la detección temprana de diversas situaciones
- 2

La tecnología está acaparando los sectores profesionales y con el paso del tiempo se convierte en un pilar fundamental para desarrollar un trabajo. Es por ello que, en la farmacovigilancia, existen claves que incluyen a la tecnología en donde juega un papel importante en el monitoreo, detección y gestión de la seguridad de los medicamentos.
- 3

La farmacovigilancia se beneficia del análisis de grandes cantidades de datos, como registros médicos electrónicos, historias clínicas y bases de datos. La minería de datos en conjunto con el análisis de big data pueden ayudar a detectar patrones de seguridad, identificar posibles señales de eventos adversos y contribuir a la toma de decisiones para mejorar la seguridad de los medicamentos.r.



la inteligencia artificial y la automatización, puede mejorar en cierta medida mejorar la detección temprana de diversas situaciones, logrando de esta manera identificar señales de seguridad que podrían pasar desapercibidas para los profesionales de la salud.



Tienes toda la información en la web y nuestras redes sociales. ¡Amplíemos el conocimiento juntos!

contactos

<https://www.invima.gov.co/>
<https://who-umc.org/media/165645/1-introduccion-y-caracteristicas-basicas-de-vigiflow.pdf>
<https://who-umc.org/vigibase/>






**Uso DE
APLICACIONES
DIGITALES EN LA
SEGURIDAD DEL
PACIENTE**



Fuente. Autoría propia

Apéndice C. Formulario para registrar la asistencia a la charla

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA – UNAD
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD -ECISA
PROGRAMA TECNOLÓGICO EN REGENCIA DE FARMACIA
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN – DIPLOMADO DE PROFUNDIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA
LISTADO DE ASISTENCIA – CHARLA INFORMATIVA

N°	NOMBRES Y APELLIDOS DEL PARTICIPANTE	FIRMA
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Fecha de Realización: _____

Fuente. *Autoría propia*