

Farmacovigilancia en la Era Digital

Edward Alberto Jiménez Montoya

Walter Alejandro Tangarife Gómez

Valentina Castro Betancur

Evelyn Merary Gómez Rincón

Natalia Higueta Moreno

Universidad Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en regencia en Farmacia

Diciembre de 2024

Farmacovigilancia en la Era Digital

Edward Alberto Jiménez Montoya

Walter Alejandro Tangarife Gómez

Valentina Castro Betancur

Evelyn Merary Gómez Rincón

Natalia Higueta Moreno

Ana María Vela Prieto

Tutora

Universidad Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en regencia en Farmacia

Diciembre de 2024

Resumen

Este trabajo analiza la implementación de medidas de seguridad digital en los sistemas de farmacovigilancia, centrándose en su identificación, efectividad y vulnerabilidades asociadas. Se destaca que estas medidas, como la encriptación de datos, el acceso restringido y las herramientas de autenticación, son fundamentales para proteger la información sensible relacionada con la seguridad de los medicamentos. Además, se evaluó la efectividad de estas medidas en la prevención de filtraciones y se identificaron posibles vulnerabilidades, como fallos técnicos y ataques cibernéticos, que podrían comprometer los datos. Se concluye que la constante actualización de las herramientas de seguridad y la capacitación del personal son esenciales para garantizar la integridad de los sistemas de farmacovigilancia y la protección de la salud pública.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Seguridad, Digital, Información, Autenticación, Prevención.

Abstract

This paper analyses the implementation of digital security measures in pharmacovigilance systems, focusing on their identification, effectiveness and associated vulnerabilities. It is highlighted that these measures, such as data encryption, restricted access and authentication tools, are essential to protect sensitive information related to drug safety. In addition, the effectiveness of these measures in preventing leaks was evaluated and possible vulnerabilities, such as technical failures and cyber-attacks, that could compromise data, were identified. It is concluded that the constant updating of security tools and staff training are essential to guarantee the integrity of pharmacovigilance systems and the protection of public health.

Keywords: Pharmacovigilance, Security, Digital, Information, Authentication, Prevention.

Tabla de contenido

Introducción	8
Problema Identificado.....	9
Justificación	10
Objetivos.....	11
Objetivo General	11
Objetivos Específicos.....	11
Marco Teórico.....	12
Introducción a la farmacovigilancia.....	12
Programas de Farmacovigilancia en Otros Países en las Américas.....	14
Seguridad del Paciente y Farmacovigilancia	15
Cómo reportar afectos adversos.....	15
Utilidad de las Redes Sociales en la Farmacovigilancia.....	17
Farmacovigilancia en la Era Digital	18
Impacto tecnológico digital en la farmacovigilancia.....	18
Logros Obtenidos.....	18
Transformación Digital en la Industria Farmacéutica	19
Cambios Estructurales y Operativos.....	19
Implicaciones en la Farmacovigilancia.....	19
El Futuro de la Farmacovigilancia y la Inteligencia Artificial	20
Tendencias Principales.....	20
La SEFC y su Apuesta por la Inteligencia Artificial y el Big Data en Farmacovigilancia.....	23
Automatización de la Rutina.....	23
Beneficios de la automatización.....	23
Cómo utilizar la Inteligencia Artificial en Farmacovigilancia	24
Estrategias de Implementación.....	24
Algoritmos Vigilados.....	24
La Inteligencia Artificial y las Agencias Regulatoras de Medicamentos	26
Desafíos Regulatorios.....	26
Agencias Regulatoras.....	26
El Papel de la Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia Europea	28

Marco Normativo en Europa.....	28
Aplicaciones y Ventajas del Uso de la I.A en la Farmacovigilancia.	28
Metodología.....	29
Tipo de Estudio y Alcance.	29
Diseño de Estudio.....	30
Elección, delimitación y dirección de análisis del proyecto.	30
Población y Muestra.....	30
Unidad de Análisis.	30
Técnicas de Recolección de Datos.	31
Descripción de la Técnica de Análisis de Datos.	31
Resultados y Análisis de Resultados.....	33
Descripción de Resultados.	33
Categoría Fundamento y conceptos de farmacovigilancia.....	45
Categoría Herramientas y Tecnologías que Apoyan la Farmacovigilancia.	46
Categoría Validación y Análisis en Farmacovigilancia.	47
Conclusiones.....	48
Referencias.....	49

Lista de tablas

Tabla 1. Análisis de Resultados	34
Tabla 2. Tipos de Estudio	42
Tabla 3. Relación de documentos según su país de publicación	42
Tabla 4. Descripción de los documentos según su año de publicación	43
Tabla 5. Categorías Temáticas	43

Introducción

Este trabajo colaborativo tiene como objetivo analizar el impacto de la farmacovigilancia y la implementación de tecnologías en el monitoreo de medicamentos, con un enfoque particular en la seguridad del paciente. La farmacovigilancia es fundamental para la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, y su evolución se ha visto influenciada por el avance de las herramientas tecnológicas. En este contexto, se investigaron una serie de artículos científicos que abordan distintos aspectos de la farmacovigilancia, desde sus fundamentos hasta la integración de tecnologías como el web scraping y los sistemas de monitoreo digital.

El análisis de los artículos seleccionados ha permitido conocer la prevalencia de estudios descriptivos frente a los estudios analíticos, la distribución geográfica de los documentos según el país de publicación, la tendencia en los años de publicación y las categorías temáticas que agrupan las investigaciones. Este trabajo busca resaltar la importancia de la farmacovigilancia, especialmente en su relación con las tecnologías emergentes, que facilitan el monitoreo de medicamentos, mejoran la seguridad de los pacientes y contribuyen a la toma de decisiones informadas por parte de las autoridades regulatorias.

Problema Identificado

Seguridad y privacidad de los datos: riesgo de filtración de información confidencial sobre pacientes y medicamentos.

La seguridad y privacidad de datos en el sector de la salud, es un tema crítico que enfrenta infinidad de desafíos, principalmente en lo que respecta a la información confidencial de pacientes y medicamentos ya que la filtración de estos es demasiado sensible y puede acarrear consigo graves consecuencias, tanto para los individuos como para las instituciones involucradas.

Justificación

Es de fundamental importancia para el ámbito de la salud, la protección de la privacidad y seguridad de los datos tanto de pacientes como de medicamentos ya que esa información es extremadamente sensible. Esta protección de datos, además de mantener la confianza entre los pacientes y el personal de la salud, también es un requisito legal.

Cualquier pequeño error que conlleve a la filtración de la información confidencial puede traer consigo una serie de consecuencias graves, como el daño de la reputación, riesgo de discriminación y posibles fraudes hacia los pacientes. A medida que la tecnología avanza, las amenazas cibernéticas se vuelven cada vez más comunes, lo que le da la importancia a que la protección de datos sea la mayor prioridad.

Con la solución de este problema se podría fomentar una cultura de seguridad entre todos los actores del sistema de salud y esto implicaría la implementación de medidas técnicas adecuadas, de esta manera se podría proteger la integridad de los pacientes y fomentar un entorno más seguro y confiable para los tratamientos médicos.

Es por esto que el análisis y la solución del problema de privacidad y seguridad de los datos son fundamentales para poder garantizar un sistema de salud eficiente y ético, donde la prioridad y el bienestar del paciente está primero.

Objetivos

Objetivo General

Analizar el efectivo uso de las medidas de seguridad digital implementadas en la farmacovigilancia para la protección de la privacidad y seguridad de datos en pacientes y medicamentos.

Objetivos Específicos

Identificar las medidas de seguridad digital utilizadas en la farmacovigilancia.

Evaluar la efectividad de las medidas de seguridad utilizadas en la prevención y filtración de información confidencial.

Analizar la vulnerabilidad asociada a la implementación de medidas de seguridad digital en los sistemas de farmacovigilancia.

Marco Teórico

Introducción a la farmacovigilancia

Los medicamentos, han cambiado la forma en que prevenimos y tratamos las enfermedades con el tiempo. Además de sus beneficios, puede tener efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser no deseados o inesperados. La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades involucradas en detectar, evaluar, comprender y prevenir reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.

La farmacovigilancia es una herramienta esencial para asegurar que los beneficios de los medicamentos superen sus riesgos, promoviendo así un enfoque más seguro en el tratamiento médico. A medida que avanzamos hacia una era digital y tecnológica, la integración de nuevas herramientas como la inteligencia artificial promete revolucionar este campo, mejorando aún más nuestra capacidad para salvaguardar la salud del paciente.

Definición y objetivos

La farmacovigilancia es una disciplina crucial dentro de la medicina y la salud pública, encargada de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos, busca la seguridad en la relación beneficio o riesgo y así asegurar los resultados favorables durante el ciclo de vida del medicamento. Abarca una diversidad de actividades relacionadas con la salud pública y el análisis de la gestión de riesgo contribuyendo así al uso racional de los medicamentos y sus objetivos son:

1. Velar por la seguridad del paciente y la excelente atención en relación con el buen uso de los medicamentos y asegurar su uso adecuado.

2. Analizar problemas relacionados con el adecuado uso de los medicamentos y dar solución a estos de manera oportuna.

3. Participar en la evaluación riesgo beneficio, maximizando la eficacia de los medicamentos.

4. Fomentar el uso racional y efectivo de los medicamentos, promoviendo la comprensión educación y formación en farmacovigilancia y su comunicación oportuna al público.

Aspectos relevantes en la seguridad del paciente

Uso racional de medicamentos, la farmacovigilancia promueve a este aspecto, al contribuir con la orientación sobre los riesgos y beneficios de los medicamentos.

Detección y evaluación de reacciones adversas, con la identificación y evaluación adversas a medicamentos se permite conocer los efectos secundarios o indeseables que puedan afectar la seguridad del paciente.

Reacción beneficio-Riesgo, es importante equilibrar los beneficios y riesgos de un medicamento durante todo su ciclo de vida, desde su aprobación hasta su posible retirada del mercado, así como garantizar que los pacientes sigan recibiendo tratamientos seguros y efectivos.

Análisis y gestión de riesgos, toda actividad de salud pública que gestiona y analiza riesgos asociados con el uso de los medicamentos, esta gestión contribuye la seguridad de los tratamientos.

Medidas regulatorias, estas se implementan para proteger a los pacientes en caso de detectar problemas significativos relacionados con la seguridad del medicamento, de esta manera se demuestra un compromiso con su bienestar.

Programas de Farmacovigilancia en Otros Países en las Américas

Argentina: autoridad reguladora de referencia regional para medicamentos (ANMAT)

Brasil: agencia Nacional de vigilancia sanitaria (ANVISA)

Colombia: instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA)

Chile: departamento de agencia Nacional de medicamentos (ANAMED)

Canadá: Health Canadá

Ecuador: sistema Nacional de farmacovigilancia

Estados Unidos: U.S. Food and Drug Administration (FDA)

Guatemala: servicio de farmacovigilancia

México: comisión federal para la protección contra riesgos sanitario (COFEPRIS)

Panamá: dirección Nacional de farmacias y drogas

Venezuela: instituto Nacional de higiene “Rafael Ángel”

Seguridad del Paciente y Farmacovigilancia

Los grupos de farmacovigilancia analizan la información obtenida a través de los diferentes canales, para poder tomar las medidas preventivas necesarias y de esta manera contribuir en la continua evolución de los productos, ya que cualquier posible evento de seguridad identificado, podría atentar contra la seguridad del paciente, es por esto que es responsabilidad de estos programas comunicar todo resultado a la autoridad sanitaria.

Monitoreo de medicamentos.

Según la OMS la farmacovigilancia es definida 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 cualquier otro problema relacionado con ellos" (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2002). Según esto, la farmacovigilancia, en su papel de estudiar el comportamiento de los medicamentos que ya están en el mercado, pone a disposición de la ciudadanía el siguiente correo para reportar cualquier evento adverso relacionado con los medicamentos. Es de suma importancia notificar cualquier reacción sospechosa después de la administración de un medicamento, ya que esto ayuda a comprender su comportamiento en condiciones reales de uso. Todo el personal empleado en estas organizaciones está capacitado para informar sobre el adecuado uso de los medicamentos si como también a atender los reportes de la ciudadanía sobre cualquier evento adverso a un medicamento.

Cómo reportar efectos adversos.

Para notificar una posible reacción adversa a un medicamento, se deben enviar los siguientes datos a la siguiente dirección de correo electrónico: fvcolombia@biogen.com.

-Nombre y apellido del paciente.

- Edad, sexo, peso y altura del paciente.
- Médico tratante y/o matrícula e institución.
- Nombre del producto, presentación, N de lote y vencimiento.
- Descripción del efecto adverso detalladamente.
- Email de contacto.
- Teléfono de contacto.

Utilidad de las Redes Sociales en la Farmacovigilancia

Las redes sociales (RRSS) al ser una gran herramienta de difusión de información se convierte en un gran aliado de la farmacovigilancia ya que la mayoría de las organizaciones las utilizan y podrían recibir información sobre los medicamentos y productos sanitarios, incluida la información sobre advertencias de interacciones adversas ente medicamento,

Redes Sociales como Fuente de Difusión de Información en Farmacovigilancia.

Existe un centro colaborador de la OMS llamado (Uppsala Monitoring Centre y Agencias del Medicamento), es el encargado de monitorear la seguridad de los medicamentos en todo el mundo, esto lo hace a través de su sitio web y las cuentas de redes sociales, Twitter y YouTube, a través esto brindan información sobre la seguridad de los medicamentos, de esta manera se intercambian la información entre los diferentes países, sobre la seguridad de los medicamentos.

Importancia de las redes sociales como fuente de información en estos programas.

Las redes sociales son tendencia mundial y las mayor parte de la población tiene acceso a estas, es por esto que convierte en fuente de información en estos programas, ya que a través de las redes sociales, los usuarios podrían comentar y publicar las diferentes reacciones a los distintos medicamentos ingeridos, ayudando así, a detección temprana de efectos adversos, a la recopilación de datos en tiempo real, al aumento de la conciencia pública e identificación de tendencias, y de esta manera los programas de farmacovigilancia podrían recolectar esta información y realizar las respectivas correctivas a los medicamentos.

Farmacovigilancia en la Era Digital

Las tecnologías avanzan cada día más, y en la farmacovigilancia ha sido de gran éxito; por eso la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria y varios educativos dieron el punto de vista y descartaron lo importante que la era digital ha contribuido a la farmacovigilancia especialmente en temas clave como normativas y regulaciones en farmacovigilancia digital, así mismo como las redes sociales; donde por medio de ellas pueden rastrear detección de eventos adversos en la web.

Impacto tecnológico digital en la farmacovigilancia.

La farmacovigilancia digital ofrece claridad en la innovación tecnológica enfrentando así los desafíos a futuro y obteniendo beneficios como; educación y capacitación, normatividad y regulación, interacción en la redes, tecnologías avanzadas y experiencias prácticas entre otros muchos impactos.

Logros Obtenidos.

Los profesionales del sector farmacéutico cumplieron con sus expectativas y lograron una comprensión profunda de sobre los beneficios de la farmacovigilancia en la era digital, ya que podrían obtener familiarización con las herramientas tecnológicas, también una interacción practica con estas y adquirir el mayor beneficio en calidad educativa y así aportar todo su conocimiento a una visión futura.

Transformación Digital en la Industria Farmacéutica

La era digital ha traído consigo una serie de cambios en los sectores empresariales de la industria farmacéutica, ya que adopta nuevas tendencias tecnológicas, aumentando su valor agregado por la innovación en la investigación y desarrollo.

Cambios Estructurales y Operativos.

Esta transformación digital trae consigo la implantación de nuevas aplicaciones para dispositivos móviles, y el uso del Big Data, además implementa la inteligencia artificial en los centros de investigación para facilitar la digitalización de los sectores. El mercado farmacéutico está adoptando estas estrategias para facilitar el monitoreo de medicamentos, ensayos clínicos, registros de base de datos y notificaciones de farmacovigilancia.

Implicaciones en la Farmacovigilancia.

Este aumento tecnológico en la digitalización implica una oportunidad avanzada para los programas de farmacovigilancia, ya que a través de estas es más fácil detectar en la base de datos la información necesaria para los estudios de la farmacovigilancia, teniendo en las soluciones tecnológicas y su implementación requiere de nuevos colaboradores que estén relacionados entre sí para velar por la seguridad del producto.

El Futuro de la Farmacovigilancia y la Inteligencia Artificial

Las herramientas de farmacovigilancia basados en la I.A ofrecen a las empresas farmacéuticas organizaciones de investigaciones la capacidad de poder detectar antes las señales de seguridad y así mejorar la precisión de la notificación de los acontecimientos adversos.

Tendencias Principales.

En las tendencias principales de del futuro de la farmacovigilancia y la IA, nos muestran una serie de oportunidades positivas que podrían brindar un gran beneficio a estos programas, entre ellas están:

El mayor uso del NLP, el cual es una interacción entre ellos ordenadores y el lenguaje humano facilitando la extracción de información de las diferentes fuentes de datos y ayudando a la farmacovigilancia a identificar efectos adversos de manera ágil.

La integración, esta se basa en la comparación de los estudios de farmacovigilancia obtenido con la IA, con los historiales médicos y poder mejorar la seguridad del paciente, otorgándole un adecuado tratamiento y así contribuir a su seguridad.

Análisis predictivo. En la farmacovigilancia este análisis es un área comprometedor de la I.A, ya que a través de esta se pueden utilizar algoritmos estadísticos para analizar resultados futuros. De esta manera se podrían detectar posibles señales de seguridad y tomar medidas pertinentes para evitar posibles efectos adversos.

Machine learning. Este algoritmo puede detectar señales de riesgo entre grandes cantidades de datos los cuales no se pudieron detectado con los métodos tradicionales, y gracias a esto se puede dar una mejor precisión de los efectos adversos.

Historiales clínicos electrónicos. La integración de la I.A con los disfraces clínicos, sirve de gran ayuda para supervisar en tiempo real la seguridad del paciente, ya que mediante estos

medios electrónicos se puede llevar un control de los efectos del medicamento relacionados con el paciente.

Calidad de los datos. Gracias a la I.A este método garantiza más precisión a la hora de presentar análisis de datos, brindando así coherencia irrelevancia, lo que no era posible con los métodos tradicionales.

Transparencia y responsabilidad. Los profesionales de la salud deben tener claros los algoritmos que utiliza la IA para arrojar resultados y de esta manera brindar seguridad al paciente y poder dar orientaciones claras.

Terapias digitales. Esta nueva clase de intervención terapéutica mediante softwares mejora el control en la seguridad de los medicamentos, brindando así lo mejor orientación al paciente y de esta manera evitar una administración y evitar reacciones adversas.

Redes sociales. Mediante el uso de las redes sociales se ha adquirido un gran beneficio ya que a través de estas los pacientes y los profesionales comparten sus experiencias con el uso de los medicamentos, Y esta es una manera mediante la cual los equipos de farmacovigilancia pueden recolectar datos de relaciones adversas o eficacia de los medicamentos.

Tecnología blockchain. Esta es una tecnología de registro distribuido seguro se utiliza para garantizar la seguridad de datos y mejorar la comunicación entre organismos reguladores y empresas farmacéuticas.

Real world data. Esta es la recolección de datos tomados de todas las fuentes necesarias (redes sociales, testimonios, historiales clínicos). Con esta información los grupos de farmacovigilancia pueden tomar mejores medidas preventivas y asegurar la eficacia de los medicamentos.

La creciente complejidad de la salud y el aumento de reacciones adversas han reducido la eficacia de los métodos tradicionales de farmacovigilancia, pero la incorporación de tecnologías innovadoras como análisis predictivo, IA y aprendizaje automático está revolucionando el campo, la integración de tecnologías innovadoras en la farmacovigilancia abre un camino hacia una seguridad más efectiva y resultados de salud más favorables para los pacientes.

La SEFC y su Apuesta por la Inteligencia Artificial y el Big Data en Farmacovigilancia

La integración de Big Data e inteligencia artificial en la farmacovigilancia abre nuevas posibilidades para mejorar la seguridad de los medicamentos, automatizando tareas rutinarias y detectando patrones que pueden indicar reacciones adversas, lo que salva vidas y mejora la atención médica.

La sociedad española de farmacología clínica (SEFC) aclara que, para maximizar el potencial de la inteligencia artificial en farmacovigilancia, es fundamental que su implementación se realice bajo la dirección y supervisión de expertos en Farmacología Clínica, asegurando la precisión y seguridad de los resultados.

Automatización de la Rutina.

La implementación de herramientas de automatización en farmacovigilancia reduce significativamente la carga de trabajo manual, permitiendo a los profesionales enfocarse en tareas estratégicas como análisis de datos y toma de decisiones, según Cristina Aguilera Martín, experta en Farmacología Clínica del Hospital Universitario Vall d'Hebron.

Beneficios de la automatización.

Los beneficios de esa implementación sería la reducción de carga de trabajo manual, el análisis eficiente de grandes cantidades de datos, mayor fiabilidad y la detección proactiva, también mejora la precisión y eficiencia en el manejo de datos críticos para la salud pública. Sin embargo, es fundamental que estas tecnologías se utilicen bajo supervisión adecuada para asegurar su eficacia y seguridad.

Cómo utilizar la Inteligencia Artificial en Farmacovigilancia

La Inteligencia Artificial se sustenta en algoritmos de aprendizaje automático que procesan grandes cantidades de datos y realizan tareas complejas, como interpretaciones, predicciones y decisiones, de manera autónoma o semiautónoma. Las soluciones de I.A actuales tienden a ser especializadas, abordando necesidades específicas como la automatización de conversaciones, la conducción autónoma o el análisis de datos, todas ellas caracterizadas por su Inteligencia Artificial Estrecha. En este escenario, la farmacovigilancia impulsada por la Inteligencia Artificial se está convirtiendo en una realidad tangible, abordando desafíos críticos como errores de medicación, falsificación, problemas de calidad y eficacia de los medicamentos.

Estrategias de Implementación.

Algunas de sería la detección de errores de medicación y falsificación, la evaluación de calidad y medicamentos, los análisis de eficacia de drogas, la detección de mal uso o abuso de medicamentos, uso de algoritmos de aprendidas automático para mejorar la precisión, colaboración con autoridad reguladoras y organizaciones sanitarias y muchas otras series de estrategias de implementación que mejorarían la eficacia del uso de la IA en la farmacovigilancia.

Algoritmos Vigilados.

La Inteligencia Artificial está mejorando la eficiencia y eficacia en el desarrollo de medicamentos, mediante la identificación de patrones, la predicción de interacciones y el diseño de compuestos innovadores. También en el desarrollo de medicamentos abarca desde la investigación preclínica y clínica hasta la aprobación regulatoria, la comercialización y la monitorización continua de eventos adversos, mejorando la eficiencia y seguridad en todo el proceso. El principal desafío en la implementación de soluciones de IA en farmacovigilancia es

lograr un equilibrio óptimo entre la inteligencia artificial y la supervisión humana, permitiendo así detectar signos de fallas en la seguridad de los fármacos de manera más efectiva.

La Inteligencia Artificial y las Agencias Reguladoras de Medicamentos

La integración de la inteligencia artificial en el desarrollo de medicamentos, desde la investigación hasta la farmacovigilancia, requiere una atención cuidadosa a los desafíos regulatorios, incluyendo la transparencia de los algoritmos, la gestión de riesgos y el impacto en la salud de los pacientes.

Desafíos Regulatorios.

El informe destaca los desafíos reguladores clave asociados con las terapias basadas en inteligencia artificial y proporciona recomendaciones concretas para reguladores y desarrolladores de medicamentos, con el objetivo de impulsar la adopción de la IA en la industria. Es necesario que los reguladores implementen un enfoque de riesgo para evaluar y regular la inteligencia artificial, lo que podría ser posible gracias a la colaboración y el intercambio de mejores prácticas en la ICMRA.

Los patrocinadores y desarrolladores de medicamentos deben crear estructuras de gobernanza confiables para supervisar el uso de la inteligencia artificial y los algoritmos, ya que juegan un papel crucial en la evaluación del beneficio-riesgo de los medicamentos y la protección de la salud pública. Se requieren guías reglamentarias claras para el uso de la inteligencia artificial en el desarrollo de medicamentos, enfocándose en la calidad y procedencia de los datos, transparencia, comprensión y monitoreo continuo de su funcionamiento en la práctica clínica.

Agencias Reguladoras.

La Red Informal para la Innovación de la ICMRA, bajo la dirección de la EMA, ha realizado un análisis exhaustivo de la literatura sobre inteligencia artificial para identificar áreas desafiantes para los reguladores de medicamentos y desarrollar recomendaciones para actualizar

los marcos regulatorios y facilitar el acceso a medicamentos innovadores de manera segura y oportuna.

El Papel de la Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia Europea

La I.A está transformando la farmacovigilancia en Europa, mejorando la seguridad de los medicamentos y el cumplimiento de la normativa de la EMA gracias a tecnologías avanzadas y un marco legislativo actualizado. La seguridad de los medicamentos es un tema crítico en salud pública, y en Europa la farmacovigilancia desempeña un papel vital para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, mientras que la inteligencia artificial emerge como una tecnología innovadora para mejorar la detección y evaluación de reacciones adversas.

Marco Normativo en Europa.

La EMA (Agencia Europea de Medicamentos) es el organismo responsable de regular la farmacovigilancia en Europa, estableciendo normas y directrices para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos. Dentro de este marco normativo la IA se utiliza para:

Mejorar la identificación temprana de riesgos de seguridad.

La detección de alertas emergentes en efectos adversos.

Mejorar la calidad en la toma de decisiones por parte de las entidades reguladoras y empresas farmacéuticas.

Aplicaciones y Ventajas del Uso de la IA en la Farmacovigilancia.

La aplicación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia está vigilada por las legislación sanitaria y tecnológica en Europa. La EMA junto con algunas otras agencias reguladoras trabajan crear nuevas directrices que tengan claridad sobre el adecuado uso de la inteligencia artificial en este campo. Incluyendo la protección de la privacidad de los pacientes.

Metodología

Con la creciente digitalización de los datos en el sector salud, la seguridad y confidencialidad de esta información se han convertido en aspectos importantes que requieren especial atención. Este marco teórico explora las estrategias y técnicas más efectivas para la seguridad y privacidad de datos en el campo de la farmacovigilancia, centrándose en la necesidad de métodos sólidos para garantizar la integridad y seguridad de la información.

Tipo de Estudio y Alcance.

Para esta investigación sobre la seguridad y privacidad de los datos en farmacovigilancia, utilizaremos un tipo de estudio descriptivo y analítico.

Descriptivo: a través de este podemos identificar describir mejor las medidas de seguridad digital que existen en la farmacovigilancia, además también la vulnerabilidad que asocia la implementación de esta, a través de la recopilación de datos sobre los métodos actuales y la percepción del personal sobre estas medidas.

Analítico: también podemos realizar análisis a profundidad de la efectividad que presentan estas medidas, examinando específicamente los casos de filtración de datos o brechas de seguridad, así como las medidas de privacidad para dar confianza del paciente.

Los Alcances serían exploratorio y evaluativo, debido a que este tema es delicado y puede haber vulnerabilidad en la implementación de las prácticas según diferentes instituciones, este enfoque nos permite evaluar una visión más clara del estado actual de la seguridad digital en el campo de la farmacovigilancia. Evaluativo, porque por medio de ese alcance podemos evaluar la efectividad que tienen las medidas implementadas, a través de esta se pueden analizar si está cumpliendo con todos los estándares requeridos para proteger la información de los medicamentos y pacientes.

Diseño de Estudio.

El diseño de estudio que se utilizará para este trabajo será un diseño investigativo Investigativo: Con la recopilación de información a través de páginas web, Google académico, libros etc., se podrán analizar las medidas de seguridad utilizadas en la farmacovigilancia, la percepción sobre la efectividad de las medidas y la ocurrencia de incidentes con la filtración de datos. Además, con los datos recopilados durante esta búsqueda se podrían analizar softwares estadísticos las cuales permiten identificar las tendencias y correlaciones entre las medidas de seguridad implementadas en los diferentes casos.

Elección, delimitación y dirección de análisis del proyecto.

Para esto estudio de la seguridad y privacidad de datos en farmacovigilancia utilizaremos una delimitación y dirección de población, muestra y unidad de análisis de la siguiente manera.

Población y Muestra.

Para este estudio utilizaremos como población y muestra una selección de sitios web de alta calidad y credibilidad, artículos académicos, organizaciones internacionales, revistas científicas en línea etc., las cuales aporten información relevante para nuestro tema de estudio. Para la muestra, se tendrá en muy presente que sean publicaciones y artículos recientes con opiniones de grandes expertos y/o instituciones reconocidas.

Unidad de Análisis.

Esta será cada uno de sitios web, revistas en línea y artículos académicos de los cuales se extraiga información sobre la seguridad de los datos en farmacovigilancia, de cada uno de estos sitios se analizará y la información más valiosa respecto a la seguridad y privacidad de los datos.

Técnicas de Recolección de Datos.

Para el desarrollo de este proyecto es fundamental adoptar técnicas de recolección de datos que nos permitan obtener la información valiosa y relevante sobre la seguridad y privacidad de datos en farmacovigilancia por lo tanto utilizaremos las siguientes técnicas:

Estudios previos. A través de los estudios profundos de la información contenida en los sitios visitados podremos dar claridad a las preguntas de investigación formulada en este estudio y demás toma las medidas necesarias sobre la efectividad de las seguridad y privacidad de los datos en el campo de estudio.

Análisis documental. Con la revisión de todos los documentos seleccionados sobre la seguridad de datos podremos dar informes previos frente a los incidentes y normativas regulatorias para poder documentar toda esta información es este estudio.

Descripción de la Técnica de Análisis de Datos.

Mediante diferentes métodos cualitativos que nos aporten comprensión eficaz sobre el tema de estudio se analizara la información contextual a través de estudios profundo al contenido seleccionado.

Selección de fuentes de información. Se identificarán páginas web de alta credibilidad, artículos académicos, revistas en línea e informes de instituciones gubernamentales.

Recolección de datos. Mediante la extracción de información de páginas web seleccionadas, las cuales aporten información relevante sobre la seguridad y privacidad de datos en farmacovigilancia.

Análisis temático. Mediante un análisis de los datos codificados que permitan identificar temas y patrones comunes, se lograra obtener una visión general de estrategia efectivas en la seguridad y privacidad de datos.

Integración de resultados. A través de la comparación de los diferentes datos recolectados en la investigación se construirá un documento que pueda dar claridad sobre la Seguridad y privacidad de los datos: riesgo de filtración de información confidencial sobre pacientes y medicamentos en farmacovigilancia.

Resultados y Análisis de Resultados

El presente trabajo muestra el análisis de la revisión de 12 documentos consultados a través de diferentes páginas web, los cuales resaltan la importancia de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente mediante la implementación de diferentes tecnologías y sistemas de monitorización que garanticen la seguridad e integridad de los datos allí suministrados, a través de los reportes de reacciones adversas a medicamentos. Además de esto también resaltan la importancia de implementar sistemas tecnológicos en los programas de farmacovigilancia.

Descripción de Resultados.

El análisis de resultados que veremos a continuación reflejara la descripción sistémica de una serie de documentos consultados, cuyo enfoque se basa en la seguridad de los medicamentos y pacientes en los programas de farmacovigilancia, aquí podemos identificar hallazgos y tendencias importantes en el campo crucial para la seguridad del paciente.

En la siguiente tabla se presenta la descripción de 12 artículos referentes al tema mencionado anteriormente, donde analizaremos el título, año de publicación, autor, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos, de cada uno de estos, donde se evidencia su enfoque hacia el tema central de este trabajo, la farmacovigilancia.

Tabla 1*Análisis de resultados*

Título	Autor y año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Farmacovigilancia y extracción de datos digitales.	7puentes (2021).	Analizar la extracción de datos de sitios web, para dar mejora al monitoreo de medicamentos.	Redes sociales y foros de atención médica.	Indagación e implementación de métodos de web scraping y otros métodos digitales como forma de obtener información precisa sobre eventos adversos.	Mejora de monitoreo de riesgos de medicamentos, dar información concreta, dar aporte en la toma de decisiones en el campo farmacéutico.	Una forma de reducir riesgos con los medicamentos es mediante la extracción de datos digitales. La farmacovigilancia se maneja mejor mediante la extracción de datos digitales.
Farmacovigilancia : un paso importante en la seguridad del paciente.	José Antonio Maza Larrea, Luz María	Resaltar la importancia de la farmacovigilancia principalmente	No especificada.	Creación de una unidad de farmacovigilancia hospitalaria	Impacto positivo en la farmacovigilancia en México	Seguridad del paciente, mejora en la medicación, evolución de la

	Aguilar Anguiano, Julio Amadeo Mendoza, Betancourt (2018).	en la seguridad del paciente.		central militar en México.		farmacovigilancia en México.
Sistema de monitorización de farmacovigilancia.	Ciencias de la gestión para la salud. (2024).	Desarrollar un sistema de monitorización de farmacovigilancia con el objetivo de mejorar la seguridad de los medicamentos en países de bajos recursos.	Países con ingresos bajos y medianos.	Ejecución de sistemas de monitorización de farmacovigilancia (PVIMS).	Reducción de los riesgos asociados a los medicamentos, identificación de eventos adversos, avance documentación clínica.	Implementación de PVIMS de monitorización de farmacovigilancia en países bajos y además descubrir que es una herramienta efectiva para la monitorización de medicamentos.
Seguridad y farmacovigilancia de medicamentos.	SGS Société Générale de	Garantizar la seguridad al paciente, durante el ciclo de vida	Organizaciones relacionadas con la salud y	Servicios de farmacovigilancia tales como: gestión y	Seguridad del paciente y de medicamentos, informes de	La farmacovigilancia como tema central para la

surveillance SA. (2024).	de los productos farmacéuticos.	empresas farmacéuticas.	redacción de informes de seguridad, detección de señales y búsquedas bibliográficas.	seguridad oportunos, cumplimiento de normas.	seguridad de los pacientes, actualización y experiencia como requisito normativo para prestar un buen servicio, la seguridad del paciente es primordial.
--------------------------	---------------------------------	-------------------------	--	--	--

Unidad estadística de estudios de farmacovigilancia para elevar reacciones adversas a medicamentos.	Dasha María García Arias - Luis Armando Martínez - Andrés Saavedra Castellanos – Manuel Antonio	Resaltar el uso de los estudios de farmacovigilancia a utilizando las diferentes estadísticas de recolección de datos antes sospechas de reacciones	Medicamentos comercializados en cuba.	Resúmenes de estudios de farmacovigilancia , investigaciones realizadas y diferentes técnicas estadísticas a considerar.	Profundización de conocimientos en la seguridad de medicamentos en farmacovigilancia y la promoción del uso racional de estos.	Logros científicos en la profundización de los estudios de farmacovigilancia , mejorando el conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos.
---	---	---	---------------------------------------	--	--	--

	Cespedes – Lilia Esther León. (2023)	adversas a medicamentos y verificar su seguridad.				
Seguridad del paciente y farmacovigilancia	Biogen (2024)	Mostrar el compromiso y las garantías que posee la compañía frente a la seguridad del paciente, frente a temas relacionados con farmacovigilanci a y todo lo que esta implica.	Toda la población colombiana.	Supervisión y evaluación de ensayos clínicos, farmacovigilancia y publicaciones referentes a medicamentos, para garantizar la seguridad de estos.	Credibilidad y transparencia en los servicios ofrecidos.	Compromiso con el paciente brindando información concreta y fácil de analizar, como también resalta la farmacovigilancia como tema fundamental en la detección de reacciones adversas.
Software de farmacovigilancia y seguridad de los medicamentos	Mordor intelligence . (2023)	Analizar el mercado de software en farmacovigilanci a y garantizar	Organizaciones de la salud, empresas farmacéuticas y	Implementación de software de farmacovigilancia y seguridad de los medicamentos.	Aumento de demanda de software en el campo farmacéutico,	Afianzamiento de la farmacovigilancia como programa efectivo frente a

tendencias del mercado.

una mejor seguridad a los medicamentos.

autoridades reguladoras.

expansión de nuevas tecnologías de detección de reacciones adversas.

la detección de reacciones adversas, crecimiento importante de sistemas de software para la monitorización de programas de seguridad de medicamentos.

Farmacovigilancia

Secretaria de salud de Bogotá (2023)

Implementación de directrices de la farmacovigilancia en los establecimientos prestadores de servicios de salud.

Establecimiento s prestadores de servicios de salud en Bogotá

Implementar programas de farmacovigilancia para garantizar la detección, evaluación y prevención de efectos adversos.

Cumplimiento de normas, credibilidad y seguridad de los pacientes, reducción de eventos adversos.

Los programas de farmacovigilancia son esenciales en todas las entidades prestadoras se servicios de salud, Los requisitos para la farmacovigilancia

están establecidos en las resoluciones 1403 de 2007 y 3100 de 2019.

Farmacovigilancia : construyendo estrategias en social media y competitive intelligence.	Kevin Tran (2024)	Analizar el adecuado uso de las redes sociales y la inteligencia artificial en la farmacovigilancia para promover la seguridad del paciente.	Presiónales de la salud y establecimientos farmacéuticos.	Incorporación de estrategias tecnológicas en la farmacovigilancia .	Mejor detección de reacciones adversas a medicamentos, agilidad en los reportes de RAM. Seguridad y confianza entre marcas y consumidores.	Análisis de las redes sociales como medio efectivo para la identificación de RAM, los vínculos entre consumidores y marcas darán éxito a la industria farmacéutica.
La Farmacovigilancia vía internet	Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel	Dar a conocer el lanzamiento del sistema nacional de reacciones adversas a	Industria farmacéutica y profesionales de la salud.	Presentación del sistema nacional de reportes de reacciones adversas a	Fácil acceso al sistema de reportes a reacciones adversas a	Aumento de reportes de reacciones adversas a medicamentos vía

	(2009)	medicamentos vía internet		medicamentos vía internet y creación del centro nacional de farmacovigilancia CENACVIF	medicamentos, aumento de recolección de datos y seguridad de los pacientes.	internet, el programa de farmacovigilancia es responsabilidad de todos los involucrados en el uso d los medicamentos.
Integridad de datos en farmacovigilancia: ¿cómo solucionarla?	Organex (2021)	Afianzar la importancia de la seguridad de datos en el sistema de farmacovigilancia presentando sus garantías.	Empresas farmacéuticas y profesionales de la salud	Implementación de nuevas herramientas tecnológicas que garantizan la seguridad de los datos. (Safety Information Systems)	Mayor seguridad y eficiencia en el análisis de datos, cumplimiento de normas, reducción de réplicas.	La seguridad de datos es fundamental en la farmacovigilancia , el uso de la tecnología reduce riesgos y garantiza una mejor seguridad de datos, la seguridad de los datos es crucial para brindar

Validación de sistemas: ¿qué debemos tener en cuenta?	Organex (2021)	Debatir la importancia en la validación de sistemas en las diferentes industrias reguladas.	Diferentes empresas de industrias reguladas como: farmacéuticas, alimentaria, medicas, etc.	Se muestra la incorporación de sistemas validados que garantizan la seguridad y calidad de los productos.	Reducción de riesgos en la seguridad de los datos, aumento de la seguridad y calidad de los productos. Cumplimiento de normas.	seguridad al paciente. La reducción de riesgos se hace mediante la validación de los sistemas de implementación, los sistemas se validan mediante documentaciones claras y concretas.
---	----------------	---	---	---	---	--

Fuente: Elaboración propia

En la tabla No. 2 se muestra el tipo de estudio que presenta cada uno de los artículos seleccionados donde obtenemos como resultado que el 91,33% de los documentos consultados, nos muestran un tipo de estudio descriptivo, ya que presentan una descripción de las características de diferentes sistemas y programas de farmacovigilancia y un 8,33% de estudios analíticos, los cuales buscan evaluar la eficacia de estos programas.

Tabla 2.

Tipos de Estudio

Tipo de estudio	No. De estudio	Porcentaje
Descriptivo	11	91.67%
Analítico	1	8.33%
Total	12	100%

Fuente: Elaboración propia

En la tabla No. 3 se muestran los documentos relacionados según su país de publicación donde podemos observar porcentajes muy similares entre los países que desarrollaron los artículos referentes a la farmacovigilancia y el uso de la tecnología en sus estudios.

Tabla 3

Relación de documentos según su país de publicación

País	Numero de estudios	Porcentaje
Argentina	1	8,33%
México	1	8,33%
Colombia	3	25%
Cuba	1	8,33%
Venezuela	1	8,33%
Brasil	2	16,67%
Nivel Global	3	25%
Total	12	100%

Fuente: Elaboración propia

En la tabla No. 4 se presentan los documentos según su año de publicación, en la que podemos observar que la mayoría estos artículos fueron publicados en años recientes, incluso un 25% de esto fueron publicados el presente año, solo un menor porcentaje de estos tiene fecha de publicación de 5 o más años atrás.

Tabla 4

Descripción de los documentos según su año de publicación

Año	Numero de estudios	Porcentaje
2021	4	33,33%
2018	1	8,33%
2024	3	25%
2023	3	25%
2009	1	8,33%
Total	12	100%

Fuente: Elaboración propia

En la tabla No. 5 se presentan los artículos por categorías que permiten organizar de manera lógica la información, facilitando su comprensión y análisis de cada tema relacionado. Estas categorías se formaron con la intención a agrupar los documentos similares según sus temas de información contenida. Es esta, podremos observar diferentes categorías como; fundamento y conceptos, herramientas tecnológicas y validación de análisis, a través de estas categorías se podrá brindar una mejor comprensión.

Tabla 5

Categorías temáticas

Categoría	Título de artículo relacionado
Fundamento y conceptos de farmacovigilancia	-Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. -Farmacovigilancia.

	-Seguridad del paciente y farmacovigilancia.
	-Seguridad y farmacovigilancia de medicamentos.
Herramientas y tecnologías que apoyan la farmacovigilancia	-Farmacovigilancia y extracción de datos digitales.
	-Sistema de monitorización de farmacovigilancia.
	-Software de farmacovigilancia y seguridad de los medicamentos tendencias del mercado.
	-La Farmacovigilancia vía internet.
	-Farmacovigilancia: construyendo estrategias en social media y competitive intelligence.
Validación y análisis en farmacovigilancia	-Unidad estadística de estudios de farmacovigilancia para elevar reacciones adversas a medicamentos.
	-Integridad de datos en farmacovigilancia: ¿cómo solucionarla?
	-Validación de sistemas: ¿qué debemos tener en cuenta?

Categoría Fundamento y conceptos de farmacovigilancia.

Esta categoría muestra la definición de la farmacovigilancia y sus actividades racionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de efectos adversos o cualquier problema relacionado con medicamentos, las leyes y decretos y entidades que la regulan, como también los sistemas y programas estipulados para el reporte de reacciones adversas a medicamentos. También nos destaca importancia de este programa centrado en la seguridad de los medicamentos y su monitoreo constante de los efectos adversos producidos por estos, debido a la gran importancia que ha tomado la farmacovigilancia décadas anteriores con los graves acontecimientos que se ha presentado con algunos medicamentos que han causado graves reacciones como es el caso del elixir de sulfanilamida y la talidomida, dos medicamentos que han causado grandes desastres en años anteriores, según la historia. Es por esto, por lo que la vigilancia a los medicamentos cada día se vuelve más estricta ya que a pesar de los estudios preclínico a los medicamentos, no se muestra eficacia 100% efectiva para los humanos. Esta categoría de conceptos y fundamentos, nos proporciona enfoques claros y precisos para garantizar la seguridad, tanto de los pacientes como de los medicamentos, mediante la redacción de informes de seguridad que garanticen la presentación oportuna de los parámetro de seguridad de medicamentos exigidos por la autoridad sanitaria, un ejemplo de estos parámetros sería la del monitoreo de medicamentos la cual es función de la farmacovigilancia que se encarga de la detección, evaluación, comprensión y prevención de todos los efectos adversos a medicamentos. Siendo estos temas la introducción a la importancia de la evolución de los programas de farmacovigilancia, pasamos a la siguiente categoría que expondrá métodos de evolución para la seguridad de esto programas.

Categoría Herramientas y Tecnologías que Apoyan la Farmacovigilancia.

Esta categoría está enfocada en el propósito principal de este trabajo, la evolución y el estudio de la implementación de herramientas tecnológicas en la farmacovigilancia, es por esto que los documentos aquí agrupados, muestran automatización, la transformación digital y el uso del web scraping en la farmacovigilancia como método de gestionar los algoritmos para garantizarla seguridad de los datos aquí suministrados.

Además de esto, el uso de la tecnología digital podría agilizar los métodos de recolección de información, proporcionando información más rápida y detallada de los riesgos de los medicamentos y reacciones en los pacientes y permitiendo a los organismos reguladores analizar grandes cantidades de datos para la toma de decisiones informadas que garanticen la seguridad de los medicamentos. Nos muestra un sistema de monitorización de la farmacovigilancia llamado (PVIMS) una herramienta web demasiado útil para monitorear los medicamentos en países bajos ya que facilita las notificaciones y análisis de eventos adversos a los medicamentos y permitiendo la integración de diversos sistemas de salud.

Si hablamos de monitorización, también integramos la nueva tendencia del mercado del software en la farmacovigilancia, brindando agilidad a las compañías farmacéuticas y compañías sanitarias para contribuir a la seguridad de los medicamentos. Esta tendencia de software en la farmacovigilancia se espera fortalecer la seguridad de los medicamentos mediante su monitoreo constante desde el descubrimiento del fármaco hasta con comercialización y consumo llevando un respectivo control de problemas de seguridad.

La farmacovigilancia vía internet en esta era digital sigue obteniendo una evolución constante a la contribución de la seguridad de los medicamentos, en esta era digital cada día se hace más fácil acceder a la información, es aquí donde el sector salud y farmacéutico se benefician, recolectando información a través de diferentes medios y redes sociales sobre las

reacciones adversas a los medicamentos y fortaleciendo la relación con los pacientes inspirando seguridad.

Categoría Validación y Análisis en Farmacovigilancia.

Los análisis estadísticos de los estudios de farmacovigilancia para evaluar las razones adversas a medicamentos incrementan la seguridad de los datos, ya que a través de estos se realizan diversos tipos de revisión de datos validando transparencia, y sirviendo de guía para futuras investigaciones. La integridad de los datos en los programas de farmacovigilancia es fundamental ya que a través de estos se aseguran las diferentes dimensiones que esta relacionadas con la seguridad de los medicamentos y esto hace que la confiabilidad aumente. Mantener los datos de farmacovigilancia íntegros es crucial para garantizar la seguridad de los medicamentos y la protección de la salud pública.

Por último, se resalta que, para mantener la calidad, seguridad y eficacia, de los datos como de los medicamentos, es importante la validación de los sistemas informatizados, por lo tanto, es obligación de las empresas realizar análisis exhaustivos de los procesos y funciones que resaltan la calidad de los productos.

Conclusiones

Las medidas de seguridad digital en los sistemas de farmacovigilancia son esenciales para garantizar la protección de la información sensible relacionada con los medicamentos y las reacciones adversas. Estas medidas incluyen la encriptación de datos, el uso de herramientas de autenticación de múltiples factores y la implementación de políticas de acceso restringido a la información.

La adopción de estas tecnologías es crucial para asegurar la integridad y confidencialidad de los datos, lo que permite un monitoreo eficiente y seguro de los medicamentos en el mercado.

La efectividad de las medidas de seguridad digital implementadas en los sistemas de farmacovigilancia es clave para prevenir la filtración de información confidencial.

Las prácticas de seguridad como la encriptación, las auditorías periódicas y el monitoreo continuo de accesos han demostrado ser eficaces en la protección de datos sensibles. Sin embargo, la constante evolución de las amenazas cibernéticas requiere que estas medidas se actualicen de manera continua para mantenerse al día con los avances tecnológicos y garantizar la seguridad de los datos a largo plazo.

Aunque las medidas de seguridad digital son fundamentales para proteger los sistemas de farmacovigilancia, su implementación también puede introducir ciertas vulnerabilidades. Los sistemas informáticos pueden ser susceptibles a fallos técnicos, ataques cibernéticos y errores humanos, lo que puede comprometer la seguridad de los datos.

La falta de capacitación continua en el personal, la obsolescencia de las tecnologías de seguridad y la interconexión de sistemas de salud internacionales son factores que aumentan el riesgo. Por lo tanto, es esencial una evaluación constante de los sistemas de seguridad y una capacitación adecuada del personal para minimizar las vulnerabilidades.

Referencias

7Puentes – Tecnología de la información. (21 de octubre de 2021). Farmacovigilancia y extracción de datos digitales.

<https://www.7puentes.com/blog/2021/10/21/farmacovigilancia-web-scraping/>

BIIB Colombia. (mayo de 2024). Seguridad del paciente y farmacovigilancia.

<https://www.biibcolombia.co/seguridad-y-farmacovigilancia.html>

Ciencias de la gestión para la salud. (2024). Sistema de monitorización de farmacovigilancia

(PViMS). <https://msh.org/es/resources/pharmacovigilance-monitoring-system-pvims/>

García Arias, D. M., Martínez Barreiro, L. A., Saavedra Castellanos, A., Céspedes Arrebola, M.

A., & León Vila, L. E. (2023). Utilidad estadística de los estudios de farmacovigilancia para evaluar reacciones adversas a medicamentos. *Multimed*, 27.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1028-48182023000100008&script=sci_arttext

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

Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=s0301-](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=s0301-696x2018000100047&script=sci_arttext)

[696x2018000100047&script=sci_arttext](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=s0301-696x2018000100047&script=sci_arttext)

Organex. (2021). Integridad de datos en Farmacovigilancia: ¿cómo solucionarla? Obtenido de

<https://organex.com.br/es/integridad-de-datos-en-farmacovigilancia-como-solucionarla/>

Organex. (2021). Validación de sistemas: ¿Que debemos tener en cuenta? Obtenido de

<https://organex.com.br/es/validacion-de-sistemas-que-debemos-tener-en-cuenta/>

Organización Mundial de la Salud. (2002). La importancia de la farmacovigilancia: vigilancia de

la seguridad de los medicamentos. <https://www.who.int/publications/i/item/9241590157>

Pombo C. (diciembre 7 de 2022). Los riesgos de la inteligencia artificial y algunas soluciones.

BID Mejorando vidas. <https://blogs.iadb.org/conocimiento-abierto/es/riesgos-inteligencia-artificial/>

Secretaria de salud de Bogotá. (2023). Farmacovigilancia.

<https://www.saludcapital.gov.co/DDS/Paginas/Farmacovigilancia.aspx>

SGS Société Générale de Surveillance SA. (2024). Seguridad y farmacovigilancia de

medicamentos. <https://www.sgs.com/es-co/services/seguridad-y-farmacovigilancia-de-medicamentos>

Tran, K. (Julio de 2023). Farmacovigilancia: Construyendo estrategias en social media y

competitive intelligence. [https://blog.digimind.com/es/inteligencia-](https://blog.digimind.com/es/inteligencia-competitiva/generando-estrategias-en-la-farmacovigilancia-con-la-ayuda-de-social-media-y-competitive-intelligence)

[competitiva/generando-estrategias-en-la-farmacovigilancia-con-la-ayuda-de-social-](https://blog.digimind.com/es/inteligencia-competitiva/generando-estrategias-en-la-farmacovigilancia-con-la-ayuda-de-social-media-y-competitive-intelligence)

[media-y-competitive-intelligence](https://blog.digimind.com/es/inteligencia-competitiva/generando-estrategias-en-la-farmacovigilancia-con-la-ayuda-de-social-media-y-competitive-intelligence)