

**Tecnologías Inteligentes Frente A La Farmacovigilancia, Innovando y Garantizando
La Seguridad y La Calidad De Los Medicamentos**

Diana Yajaira Buila Nazareno

David Vitelio Hernandez Agudelo

Evelin Natalia Urrea Rivera

Alberto Olmedo Correa

Diana María Álvarez Aristizábal

Tutor

Christian Eduardo Galeano Díaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ESCISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

Resumen

El documento presenta un análisis exhaustivo de 15 artículos relacionados con el tema “Tecnologías inteligentes frente a la farmacovigilancia, innovando y garantizando la seguridad y calidad de los medicamentos”. Este trabajo fue realizado por un grupo de estudiantes de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD) bajo la tutoría de Christian Eduardo Galeano Díaz. Su objetivo principal es explorar cómo las tecnologías inteligentes impactan la farmacovigilancia, mejorando la seguridad y la calidad de los medicamentos. Los autores recopilaron información de diversas bases de datos como SciELO, Google Académico, PubMed y Scopus, enfocándose en artículos publicados en los últimos 10 años. La revisión incluye una matriz que resume los títulos, autores, propósitos, intervenciones y hallazgos de cada estudio analizado. El documento destaca el uso de herramientas móviles de salud que permiten a los profesionales sanitarios ofrecer un mejor servicio a los pacientes, así como la importancia de las aplicaciones médicas móviles que, a pesar de sus beneficios, presentan riesgos que deben ser gestionados adecuadamente. También se aborda la farmacovigilancia mediante el análisis de datos de reacciones adversas, utilizando plataformas como VigiBase para mejorar la seguridad de medicamentos como la clozapina. Se enfatiza el papel del big data y la inteligencia artificial en la farmacovigilancia, lo que permite un procesamiento más eficaz de grandes volúmenes de información, ayudando a identificar patrones de seguridad y optimizando la gestión de alertas. Además, se discuten las deficiencias en la formación académica en farmacovigilancia en Latinoamérica y la necesidad de establecer protocolos claros para mejorar la notificación de reacciones adversas. En conclusión, el análisis revela que la incorporación de tecnologías inteligentes en farmacovigilancia ofrece oportunidades significativas para mejorar la atención

médica y la seguridad del paciente, aunque también plantea desafíos que deben ser abordados para garantizar su efectividad.

Palabras Clave: Farmacovigilancia, innovaciones, inteligencia artificial, tecnología, seguridad del paciente, evento adverso.

Abstract

The document presents a comprehensive analysis of 15 articles related to the topic "Smart Technologies and Pharmacovigilance: Innovating and Ensuring Drug Safety and Quality." This work was carried out by a group of students from the National Open and Distance University (UNAD) under the guidance of Christian Eduardo Galeano Díaz. Its main objective is to explore how smart technologies impact pharmacovigilance by improving the safety and quality of medicines. The authors gathered information from various databases such as SciELO, Google Scholar, PubMed, and Scopus, focusing on articles published in the last 10 years. The review includes a matrix summarizing the titles, authors, objectives, interventions, and findings of each analyzed study. The document highlights the use of mobile health tools that allow healthcare professionals to provide better services to patients, as well as the importance of mobile medical applications, which despite their benefits present risks that must be properly managed. It also addresses pharmacovigilance through the analysis of adverse reaction data, using platforms like Vigibase to improve the safety of medications such as clozapine. The role of big data and artificial intelligence in pharmacovigilance is emphasized, enabling more efficient processing of large volumes of information, helping identify safety patterns, and optimizing alert management. Additionally, the document discusses deficiencies in academic training in pharmacovigilance in Latin America and the need to establish clear protocols to improve adverse reaction reporting. In conclusion, the analysis reveals that the incorporation of smart technologies in pharmacovigilance offers significant opportunities to improve healthcare and patient safety, although it also presents challenges that must be addressed to ensure its effectiveness.

Keywords: Pharmacovigilance, innovations, artificial intelligence, technology, patient safety, adverse event.

Tabla de Contenido

Contenido

Introducción.....	8
Planteamiento Del Problema.....	9
Pregunta de investigación.....	12
Justificación.....	13
Objetivos.....	16
Objetivo general.....	16
Objetivos específicos.....	16
Marco Teórico.....	17
Farmacología.....	17
Ciclo de farmacovigilancia.....	18
Invima.....	19
Riesgo beneficio.....	20
Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).....	21
Factores intrínsecos y extrínsecos para no reportar.....	22
Seguridad de la IA.....	23
VigiFlow.....	24
Marco Metodológico.....	25
Tipo de investigación.....	26
Unidad de Análisis.....	27
Criterios de Inclusión.....	28
Criterios de Exclusión.....	28
Técnicas de Recolección de Información.....	28
Análisis de la Información.....	29
Avances Tecnológicos.....	29
Consideraciones Éticas.....	32
Análisis y resultados.....	33
Análisis de la tabla 2.....	44
Análisis de la tabla 3.....	46
Análisis de la tabla 4.....	47
Análisis de la tabla 5.....	49

Análisis y Discusión del Proyecto	49
Relevancia del Tema	49
Resultados de los Artículos Analizados	50
Categoría No 1: Uso de herramientas y aplicaciones móviles en la práctica de la salud	50
Categoría 2: Tecnologías utilizadas para el análisis masivo de datos.	51
Categoría 3: Aspectos generalizados en farmacovigilancia	52
Desafíos Identificados	53
Perspectivas Futuras	54
Cumplimiento de objetivos.....	55
Conclusiones	57
Referencias Bibliográficas	58

Lista de Tablas

<i>Tabla 1. Síntesis de los estudios</i>	33
<i>Tabla 2. Cantidad de artículos relacionados según tipo de publicación</i>	43
<i>Tabla 3. Cantidad de artículos relacionados según el año de publicación</i>	45
<i>Tabla 4. Cantidad de artículos relacionados según el país de publicación</i>	46
<i>Tabla 5. Categorías según hallazgos de artículos</i>	47

Introducción

La farmacovigilancia es la clave para garantizar la seguridad y calidad de los medicamentos. Con ayuda y el avance de tecnologías como la inteligencia artificial (IA), el big data y las aplicaciones móviles, este campo tiene un gran potencial de desarrollo, permitiendo una detección más eficiente de reacciones adversas. Este documento analiza el impacto de estas herramientas, basándose en una revisión de 15 estudios recientes.

Los hallazgos destacan beneficios como la automatización de reportes, el análisis predictivo de riesgos y la mejora en la comunicación entre profesionales y pacientes, es así que vemos que la digitalización y la incorporación de tecnología como la inteligencia artificial han mejorado los análisis masivos de datos, siendo de gran ayuda para la detección de eventos adversos relacionados con medicamentos ya que nos permite agilizar la toma de decisiones ayudando la seguridad del paciente (Stable-Rodriguez, 2023). Es de anotar que varios estudios resaltan el papel de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia debido a su capacidad para procesamiento de un gran volumen de datos en tiempo real, donde logra identificar patrones de efectos adversos y posibles riesgos asociados a medicamentos específicos. (Organización Panamericana de la Salud, 2023).

Por otra parte, encontramos que plataformas como VigiFlow y la recopilación de datos relacionados con los reportes de eventos adversos, han permitido mejorar la vigilancia sanitaria, lo anterior teniendo en cuenta que facilita la intervención de los entes reguladores, profesionales de la salud y la población (INVIMA, 2023). A pesar de todos los beneficios de estas tecnologías encontramos que existen varios desafíos para su implementación tales como la calidad de los datos y la falta de normativas claras para su aplicación, además de la falta de capacitación y de recursos. Lo que puede poner en riesgo la privacidad y la seguridad de la información.

Planteamiento Del Problema

La farmacovigilancia según la organización mundial de la salud se define una de las Ciencias que lleva acciones donde se identifica, analiza, se observa y se realiza promoción y prevención de cada uno de los efectos adversos o problemas que lleven al mal uso de los medicamentos, la organización mundial de la salud ha promovido llevar la efectividad y seguridad de cada uno de los medicamentos dando una eficacia a ellos esperada y una calidad de vida mejor para el paciente (Salud).

Ahora bien, para que haya optimización en la forma de proporcionar el servicio y la seguridad del paciente intervienen avances tecnológicos, donde diferentes herramientas digitales facilitan y agilizan los procesos de los (RPM) Reportes de Problemas Relacionados con el uso de Medicamentos y Vacunas., la revista digital health indica que; Las soluciones digitales ayudan a garantizar que la información crítica se proporcione de forma oportuna y automatizan los procesos de seguridad para reducir el riesgo de errores. También facilitan un intercambio de información más eficaz entre profesionales y pacientes, lo que se traduce en una mejor continuidad de la atención, un mayor cumplimiento del tratamiento y, en última instancia, una posible disminución de eventos adversos y reingresos hospitalarios (digital Health 2023).

Varunesh refiere que, la innovación y transformación digital ha representado una oportunidad excelente ya que ayuda a ganar obstáculos y solucionar problemas que muestra la farmacovigilancia tradicional, dejando software y manuales antiguos y donde en la cual las industrias farmacéuticas partícipes de estas tecnologías ayudarán a prevenir eventos adversos dando seguridad y calidad al paciente, se ha observado que la transformación digital se muestra con una gran innovación ya que da resultados en tiempo real mostrando eventos adversos donde cada funcionario recoge cada uno de estos datos para realizar una farmacovigilancia adecuada y

responsable siendo compartida tecnológicamente con Estados Unidos y Latinoamérica. (Tambe, 2023).

Según la organización mundial de la salud 1 de cada 10 pacientes resulta más enfermos cuando se recibe una atención de salud y, cada año, más de 3 millones de personas fallecen como consecuencia de ello. En los países de ingresos medianos y bajos, 4 de cada 100 personas mueren 7 por este motivo del mal uso de los medicamentos, 4 de cada 10 pacientes sufren daños durante la atención primaria y ambulatoria, el 80% de los cuales (entre el 23,6 y el 85%) se podrían prevenir. (salud, 2023), Un estudio realizado por Garzón Romero (2024), pone en evidencia que en Colombia se utilizan métodos tradicionales de farmacovigilancia como la simple lectura de una formula por parte de un regente en farmacia con una fecha de vencimiento en papel, esto imposibilita la validación de lo establecido por la ley, persistiendo los casos de reacciones adversas, interacciones farmacológicas y muertes prevenibles.

A pesar de los esfuerzos que hacen entidades como el INVIMA desarrollando estrategias para disminuir la cantidad de eventos adversos, vemos que los sistemas actuales de farmacovigilancia se ven afectados por varios problemas como lo son la falta de reportes oportunos y análisis de grandes volúmenes de datos, siendo estos problemas la causa principal para que no haya una detección temprana de eventos y reacciones adversas con medicamentos, lo que podría conllevar a comprometer la seguridad de los pacientes, motivo por el cual encontramos que desarrollos como la inteligencia artificial, Minería de datos BIG Data e implementaciones como el VigiFlow se ha vuelto una herramienta imprescindible para poder fortalecer esta actividad, ya que nos permite optimizar la detección de eventos o reacciones adversas.

Se puede concluir como planteamiento de problema donde se realiza un proceso inadecuado ya que en muchos departamentos de Colombia no hay un sistema de farmacovigilancia adecuado y mucho menos actualizado siendo este un problema ya que no tienen el control y debido a esto muchos pacientes están falleciendo o están teniendo patologías nuevas, se puede decir que los sistemas tradicionales utilizados en algunos lugares no cumplen con la reglamentación como la ley Decreto 2078 de 2012 donde se debe implementar estrategias y empezar a implementar innovaciones tecnológicas y realizar investigaciones donde se logre una farmacovigilancia adecuada y responsable y así los medicamentos cumplan una eficacia esperada y se logre un buen uso de medicamentos y seguridad y mejor calidad de vida de los pacientes (Garzón, L.C. y Valero, D.T., 2024).

Pregunta de investigación

¿Cómo pueden las tecnologías innovadoras en la farmacovigilancia, evitar eventos adversos en los medicamentos y mejorar la seguridad y calidad en los pacientes en Colombia estando actualizado a países de Latinoamérica?

Justificación

La farmacovigilancia es una actividad principal para cada uno de los pacientes ya que dependiendo de esta acción se obtienen unos buenos resultados como la seguridad de los pacientes ayudando a mejorar su calidad de vida. Dando una buena implementación de tecnologías innovadoras para la farmacovigilancia se puede llegar que cada uno de los pacientes participen por medio de aplicaciones digitales y los encargados de realizar la farmacovigilancia realizaran un monitoreo y reportes de cada uno de los eventos adversos de los medicamentos.

A continuación, se mencionan algunos de los beneficios que aportan las tecnologías inteligentes a la farmacovigilancia.

Evitar errores humanos: Según la OMS cada uno de los daños o problemas relacionados con medicamentos ha sido por negligencia por el personal de salud ya que no tienen tecnologías actualizadas que ayuden a realizar un seguimiento seguro de los pacientes, solo tienen un sistema tradicional en la mayoría de los casos manuales. Por lo anterior es importante poner en primer lugar la seguridad del paciente donde se realicen acciones de farmacovigilancia responsables y de calidad teniendo avances tecnológicos donde el personal sanitario como el paciente puedan realizar reportes o enviar estos eventos adversos y así poder evitar más daños en la salud de los pacientes y todo relacionado por medicamentos y así mismo lograr con estas acciones una mejor salud en toda Colombia. (salud, 2023), la falta de adopción de tecnología está asociada con la persistencia de eventos adversos prevenibles, como reacciones farmacológicas o interacciones graves entre medicamentos que pueden llevar incluso a muertes evitables, se enfatiza la necesidad urgente de que Colombia avance en la adopción de tecnologías modernas en farmacovigilancia para cumplir con los estándares normativos y que de esta forma se reduzcan

los riesgos que actualmente enfrentan los pacientes debido a un control ineficiente (Garzón Romero, 2024).

Precisión en los datos recolectados:

El uso inadecuado de las herramientas hace que haya un desconocimiento real de la cantidad de Problemas Relacionados con Medicamentos, vacunas, u equipos a los que se centra lo que es la farmacovigilancia, resulta importante e indispensable realizar cambios donde intervengan las tecnologías innovadoras, que para este tiempo y con los avances actuales se pueda ver reflejada en la calidad y efectividad de los medicamentos para los usuarios finales. Por otra parte, encontramos que la digitalización de la información nos da resultados irrefutables como lo son la reducción del margen de error humanos, automatización de procesos, logrando de esta manera contribuir a una mejor calidad en la atención y lo importante la disminución en cuanto al número de reacciones adversas (Digital Health, 2023).

Agilidad en el procesamiento de los datos y la información:

La utilización de automatizaciones en los procesos y herramientas informáticas puede mejorar, facilitar y minimizar tiempos en los procesos de recopilación, clasificación y análisis de los datos en farmacovigilancia (ikn.es 2023), además la transición de métodos manuales a tecnologías avanzadas de análisis de datos ha permitido un aumento significativo en la velocidad, precisión y capacidad de procesamiento de información en todos los campos (Rodríguez & Osorio 2024). Seguido de, la mejora de la formación del personal de salud y la concientización pública también son pasos cruciales hacia un futuro más seguro en la administración de medicamentos en América Latina (Fifarma.org, 2024).

Evolución:

En este sentido, vemos que la transformación digital permitiría a la farmacovigilancia tradicional evolucionar y de esta manera superar todo tipo de barreras. Encontrando herramientas tales como; la inteligencia artificial, el Big Data y plataformas especializadas como VigiFlow, las cuales evidencian la eficacia para el diagnóstico y análisis de reacciones adversas en tiempo real, así como también permite al personal médico la toma de decisión más eficiente. Por otra parte, encontramos que la digitalización de la información nos da resultados irrefutables como lo son la reducción del margen de error humanos, automatización de procesos, logrando de esta manera contribuir a una mejor calidad en la atención y lo importante la disminución en cuanto al número de reacciones adversas (Digital Health, 2023).

Teniendo en cuenta los argumentos antes señalados, nos podemos dar cuenta de que este estudio nos deja de presente el gran impacto que puede dar las tecnologías digitales en la farmacovigilancia y la importancia que este asume en la mejora de la seguridad de los pacientes, logrando de esta manera promover un enfoque preventivo en cuanto a la detección de eventos o efectos adversos, es así que la modernización y la implementación de tecnologías digitales en la farmacovigilancia no solo aporten a la detección de estos eventos, sino que nos permite garantizar que los medicamentos cumplan con su función y estándares tanto de eficacia y seguridad, logrando de esta manera asegurar la vida de los pacientes.

Objetivos

Objetivo general

Analizar cómo las tecnologías inteligentes impactan la farmacovigilancia, innovando y garantizando la seguridad y calidad de los medicamentos, de acuerdo a bibliografías existentes.

Objetivos específicos

Identificar las tecnologías que han optimizado los sistemas de farmacovigilancia, mejorando el registro de reportes adversos, basados en bibliografías existentes.

Explorar a partir de revisiones literarias, la efectividad de las intervenciones tecnológicas en la mejora de la seguridad de los medicamentos.

Analizar las percepciones de los profesionales de la salud sobre el uso de tecnologías inteligentes en farmacovigilancia, a partir de una revisión literaria.

Proponer recomendaciones para la implementación efectiva de tecnologías inteligentes en farmacovigilancia.

Marco Teórico

Farmacología

Es la ciencia de la acción de los fármacos sobre los sistemas biológicos. Integralmente, la farmacología abarca el conocimiento de las fuentes, propiedades químicas, efectos biológicos y usos terapéuticos de los fármacos (American Society for Pharmacology and Experimental Therapeutics, 2003).

Medicamento

Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, así como los alimentos que posean una acción o se administren con finalidad terapéutica o se anuncien con propiedades medicinales. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos contribuyen a garantizar su calidad, estabilidad y uso adecuado (Minsalud, Decreto 780 de 2016).

Epidemiología

Autores como Altimiras, Bautista, y Puigventos, (S.F.) la definen como el estudio de la distribución y determinantes de la salud y de las enfermedades en las poblaciones humanas. En la actualidad, este concepto se ha ampliado también al estudio de la intervención de los propios servicios sanitarios (p.542).

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos (Roldan, 2016). Su objetivo principal es mejorar la seguridad de los pacientes al identificar y minimizar los riesgos asociados al uso de fármacos (Organización Mundial de la Salud, 2002).

Ciclo de farmacovigilancia.

Corresponde a la identificación de eventos adversos, su posterior notificación, la comunicación del evento al sistema de salud mediante herramientas y mecanismos de notificación estándar, seguida de la investigación sobre la naturaleza del evento, la determinación de su causa y la retroalimentación a todas las partes interesadas en el ciclo. Los datos recopilados durante este proceso se procesan y analizan cuidadosamente para buscar patrones inusuales. La comunicación también desempeña un papel clave en todo el proceso de farmacovigilancia.

(WHO, S/F).

Seguridad del paciente

Es una de las dimensiones de la calidad cuyo propósito es reducir el riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención de salud a un mínimo aceptable, de acuerdo con los conocimientos actuales, de los recursos disponibles y el contexto en el que se brindó la atención (Revista Cubana de Enfermería, vol.38, 2022)., también se define como la ausencia de daños prevenibles en los pacientes y la reducción hasta un mínimo aceptable del riesgo de causarles innecesariamente daños al atenderlos. (salud, 2023).

Terapia farmacológica

Es una herramienta fundamental para el manejo y estabilización de una gran variedad de patologías. Para su aprobación, los medicamentos requieren diversos estudios, no sólo para demostrar su eficacia, sino que también para determinar su seguridad, y así garantizar su utilización previa a su comercialización (Sánchez, I. et al, 2014).

Calidad de vida

la salud de la OMS en 1948 que la describe como “...un estado de completo bienestar físico, emocional y social y no solo como ausencia de la enfermedad” (Nicolás Lemusa, 2014).

Invima

Actor regulador en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la inspección, vigilancia y control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos. (Gladys Moreno, G., Gómez, C. 2023).

MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

terminología medicamento validada aceptada internacionalmente para ser utilizada por las autoridades regulatorias y la industria biofarmacéutica. Es empleada en todos los pasos del proceso regulatorio y para ingreso de datos, recuperación, análisis y presentación de estos. (Invima, 2020).

WHODrug

Es el diccionario de medicamentos más completo en el mundo, posibilita el análisis detallado de medicamentos (Alvarado, S., S/F).

Regulación farmacéutica

La regulación farmacéutica es un conjunto de normativas y directrices que controlan la producción y distribución de medicamentos, asegurando su eficacia y seguridad para proteger la salud pública (International Conference on Harmonisation, 2005).

Reacción adversa

Una reacción adversa es una respuesta no deseada y perjudicial que ocurre después de la administración de un medicamento, usado a dosis normales para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades (Edwards & Aronson, 2000).

Riesgo beneficio

El concepto de riesgo-beneficio en farmacovigilancia implica la evaluación de los efectos positivos y negativos de un medicamento, valorando si los beneficios superan a los riesgos potenciales para el paciente (European Medicines Agency, 2017).

Eventos adversos

Los eventos adversos son incidentes médicos no deseados que pueden ocurrir durante el tratamiento con un medicamento, aunque no estén necesariamente relacionados con él, y son monitoreados para garantizar la seguridad del paciente (Uppsala Monitoring Centre, 2016). Según la revista *Ocronos*, define los eventos adversos como un incidente no deseado que resulta en el daño al paciente como consecuencia directa en la atención en salud y no de la enfermedad, lo anterior debido a las siguientes circunstancias; errores de medicación, infecciones nosocomiales, caídas, errores quirúrgicos, entre otros. Es de anotar que la identificación temprana y precisa de estos eventos adversos es crucial para implementar estrategias efectivas de prevención y mitigación, mejorando así la seguridad del paciente (Cuello y Calvo, 2024)

ESAVIs

El término ESAVI no es un diagnóstico clínico, éste se refiere a cualquier reacción clínica que se presenta luego de una vacunación; se debe de investigar y verificar si tiene relación con la vacuna aplicada. (Gob. Mex 2015).

Reportes de seguridad

Los reportes de seguridad se refieren a la notificación de eventos o reacciones adversas a los medicamentos, recopilados por profesionales de la salud, pacientes o autoridades, fundamentales para el proceso de farmacovigilancia (Tregunno et al., 2014).

Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

El reporte de RAM es el proceso mediante el cual los profesionales de la salud informan acerca de efectos adversos observados en pacientes debido al uso de medicamentos, con el objetivo de mejorar la seguridad y la eficacia de los tratamientos médicos (Novoa-Heckel et al., 2016), adicionalmente Salud Capital, incluye la descripción del evento, los síntomas presentados y los detalles del medicamento implicado.

Servicio Farmacéutico Independiente.

Servicio prestado a través de establecimientos farmacéuticos y que no está a cargo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS). (Salud Capital, s.f.).

Acción Tomada con el Medicamento

Medida adoptada tras la aparición de un evento adverso, que puede incluir la suspensión del medicamento, la reducción de la dosis o la sustitución por otro fármaco. (Salud Capital, s.f.).

Cultura del reporte

La cultura del reporte se refiere al esfuerzo por establecer un entorno donde los profesionales de la salud informen sistemáticamente cualquier reacción adversa o evento médico, reconociendo la importancia de estos informes para el avance del conocimiento médico y la mejora en la atención a los pacientes (Novoa-Heckel et al., 2016).

Desconocimiento del proceso de reporte

El desconocimiento del proceso de reporte se refiere a la falta de conocimiento por parte de los médicos sobre cómo, cuándo y qué tipo de reacciones adversas deben informarse a las autoridades de salud, lo que constituye una de las principales barreras para mejorar la cantidad de reportes de RAM (Novoa-Heckel et al., 2016).

Factores intrínsecos y extrínsecos para no reportar

Los factores intrínsecos y extrínsecos para no reportar hacen referencia a las razones personales, como el conocimiento y las actitudes (intrínsecos), y las condiciones laborales y del entorno (extrínsecos), que influyen en la decisión de un médico para no reportar un RAM (Novoa-Heckel et al., 2016).

Conciencia de responsabilidad médica

La conciencia de responsabilidad médica se refiere a la percepción que tienen los médicos sobre su obligación ética y profesional de informar cualquier evento adverso que pueda estar relacionado con el uso de medicamentos, contribuyendo así a la mejora de la práctica clínica y la seguridad de los pacientes (Novoa-Heckel et al., 2016).

La transformación digital (TD)

Se define como el uso de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) para cambiar las reglas de participación, las formas de trabajar e interactuar y la manera de pensar de una organización o sector (María Alejandra Farias, 2023).

La tecnología médica

Es una rama de la ciencia sanitaria que se ocupa del uso de la tecnología para diagnosticar, tratar y prevenir enfermedades. (indeed, 2024).

La inteligencia artificial (IA)

Es un conjunto de tecnologías que permiten que las computadoras realicen una variedad de funciones avanzadas, incluida la capacidad de ver, comprender y traducir lenguaje hablado y escrito, analizar datos, hacer recomendaciones y mucho más. (cloud.google), Según L Rouhiainen 2018, la Inteligencia artificial es una tecnología que permite a las máquinas utilizar

algoritmos y aprender de los datos y aplicar ese aprendizaje en la toma de decisiones, simulando el razonamiento humano.

Seguridad de la IA

Hace referencia a las medidas efectuadas para proteger los sistemas de IA y la información valiosa que manejan contra ataques y vulnerabilidades, lo anterior con el fin de proteger la integridad y la confidencialidad de los procesos de IA, los cuales son esenciales en un futuro que depende de esta tecnología para la toma de decisiones y el procesamiento de datos. (Hewlett Packard Enterprise HPE s.f.)

Big Data

Conjunto de técnicas, tecnologías y herramientas mediante las cuales capturan, almacenan, procesan y analizan grandes cantidades de datos los cuales no podrían ser gestionados eficazmente por métodos convencionales. (Camargo-Vega, JJ, Camargo-Ortega, JF y Joyanes-Aguilar, L. 2014).

Análisis de datos

Es el proceso de examinar, limpiar, transformar y modelar datos con el objetivo de descubrir información útil, llegar a conclusiones y respaldar la toma de decisiones. Este proceso implica diversas operaciones en las que el investigador o analista somete datos cuantitativos o cualitativos a una serie de análisis, lecturas e interpretaciones, dependiendo del enfoque de su investigación o requerimiento informativo (Peña, S. 2017).

Privacidad y protección de datos

Son las medidas y regulaciones mediante las cuales se salvaguarda la información personal de los individuos frente a su uso indebido, acceso no autorizado o divulgación inapropiada. Esto implica que se debe garantizar que los datos personales sean tratados de

manera confidencial y segura, respetando la privacidad y los derechos fundamentales de las personas. (Chaparro, M,F., 2014).

VigiFlow

Se trata de un programa que funciona como la base de datos en farmacovigilancia de su país. VigiFlow permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de Reacción Adversa a medicamentos (RAM) y de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o a la Inmunización, además de contar con la característica de poder compartir éstos con la base de datos mundial de la OMS-UMC u otros centros nacionales. (Uppsala Monitoring Centre, S/F).

eReporting

Es una forma estandarizada para reportar reacciones adversas a medicamentos a través de internet, desarrollada por el UMC para facilitar el reporte de estos eventos desde pacientes y profesionales de la salud. Opción complementaria para VigiFlow. (Uppsala Monitoring Centre, S/F).

Vigibase

Es la base de datos mundial de la OMS sobre notificaciones de efectos adversos de medicamentos y vacunas. Es la base de datos más grande de su tipo en el mundo, con alrededor de 40 millones de notificaciones de presuntos efectos adversos de medicamentos presentadas por los países miembros del PIDM de la OMS desde 1968. Se actualiza continuamente con los informes entrantes. (Uppsala Monitoring Centre, S/F).

Marco Metodológico

Cada investigación que se desarrolla tiene como fundamento darle respuesta a cada uno de los objetivos propuestos, es por ello que el marco teórico nos propone estudiar las diferentes rutas para que el investigador obtenga resultados, para Martínez, E. “El apartado metodológico se debe escribir el método, los enfoques, las técnicas de investigación, la muestra del estudio y en ciertos casos el procedimiento y la técnica de análisis que utilizarás sobre los datos recolectados”. En este sentido nos ayuda a determinar el “cómo”, los recursos y las herramientas que se van a usar para abordar el tema según el planteamiento del problema identificado.

Por otro lado, Azuero, A. (2018) refiere que, la formulación del marco metodológico en una investigación, es permitir, descubrir los supuestos del estudio para reconstruir datos, a partir de conceptos teóricos habitualmente operacionalizados. Esto nos ayuda a formar conceptos propios según la perspectiva de quienes ya han tenido interacción con el tema estudiado.

Para la investigación de “Tecnologías inteligentes frente a la farmacovigilancia innovando y garantizando la seguridad y la calidad de los medicamentos en Colombia”, se definió que va a ser de tipo Cualitativo, desarrollando este tipo de investigación mediante la revisión temática, según Martín, S y Lafuente, V (2017), La revisión bibliográfica constituye una etapa esencial en el desarrollo de un trabajo científico y académico. Implica consultar distintas fuentes de información (catálogos, bases de datos, buscadores, repositorios, etc.) y recuperar documentos en distintos formatos.

Se elaborará matriz donde se pretende consolidar síntesis de los artículos elegidos para el desarrollo de la actividad, se extraerá la información más relevante de cada artículo para realizar la matriz.

Este método ofrece la posibilidad ahondar en el tema tanto como se desee, permite formar parte de la realidad a la problemática que se observa, al recibir la formación como futuros profesionales en la rama de la salud, específicamente en el ámbito farmacéutico, estamos comprometidos con los desafíos que atraviesa la farmacovigilancia en cuanto a deficiencias por el uso de software y métodos tradicionales.

Tipo de investigación

El tipo de proyecto que se realizará es de forma cualitativo ya que es un proyecto académico donde utilizaremos una revisión de literatura de algunas referencias propuestas por el grupo dando conocimiento al tema del proyecto y dando respuesta a la pregunta problema y así mismo comprender cada una de las literaturas científicas ya que este proyecto tiene bastante soporte científico por medio de la literatura. (Hernández Sampieri, 2014)

Ya que en este proyecto su gran objetivo es analizar, observar y entender cada una de las tecnologías inteligentes frente a la farmacovigilancia, innovando y garantizando la seguridad y la calidad de los medicamentos en Colombia se dará una revisión bibliográfica de tipo cualitativo llevando un enfoque exploratorio, donde va de la mano con este enfoque nos permitirá analizar y dar un argumento de ciertas expectativas que cada uno de los pacientes puedan tener frente a. Este proyecto. (Hernandez Sampieri, 2018)

Este proyecto se hará una revisión teórica amplia donde tendremos ciertos tiempos estipulados y ítems a desarrollar donde iniciamos.

Con una búsqueda del tema y una breve contextualización del mismo.

Una actividad teórica donde damos una revisión de cada una de las referencias encontradas y teorías frente a la investigación y datos de recolección.

Se dará una pequeña discusión frente a cada uno de los datos presentados dando una comparación y análisis en cada una de estas referencias bibliográficas.

Este análisis de la literatura tomada nos acedera a tomar una decisión frente a cada análisis frente al tema del proyecto como su evolución como sus avances que lleva desarrollando como los tecnológicos que permite llevar una mejor acción en la farmacovigilancia compartiendo herramientas tecnológicas como la más reciente la inteligencia artificial, y así dar una farmacovigilancia adecuada y responsable.

Unidad de Análisis

La unidad de análisis de esta investigación se centra en las estrategias tecnológicas implementadas en Colombia dentro del ámbito de la farmacovigilancia, con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Se abordan específicamente aquellas innovaciones que han sido aplicadas para mejorar la detección, seguimiento y evaluación de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

Esta unidad incluye tanto a las instituciones del sector salud como INVIMA y EPS que desarrollan o aplican herramientas tecnológicas, así como a los profesionales de la salud encargados de registrar y reportar información relacionada con la farmacovigilancia. También se contempla el análisis de bases de datos, sistemas de información, aplicaciones digitales y plataformas de notificación en línea que permiten fortalecer los procesos de vigilancia.

La elección de esta unidad responde a la necesidad de comprender el impacto real de estas tecnologías sobre la calidad del servicio y la toma de decisiones clínicas, así como su capacidad para prevenir riesgos en los pacientes. Esto permitirá obtener una visión clara del estado actual de la farmacovigilancia tecnológica en el país y de las oportunidades de mejora en este campo.

Criterios de Inclusión

Se realizó inclusión de artículos relacionados con las tecnologías digitales actuales aplicables en la farmacovigilancia, artículos literarios encontrados en diferentes fuentes ya sean revistas, artículos académicos o científicos en plataformas seguras y confiables como scielo, Google académico, Scielo Google Scholar, Dialnet, con data inferior a los 10 años.

Se usaron motores de búsqueda con términos específicos como “innovación tecnológica”, “farmacovigilancia”, “tecnología en salud”, “sistemas de notificación de reacciones adversas” y “tecnología farmacéutica”, “tecnología en farmacovigilancia”, “avances tecnológicos en farmacovigilancia”, “errores humanos en reportes de farmacovigilancia”, “inteligencia artificial en la farmacovigilancia”, “seguridad del paciente”.

Criterios de Exclusión

Se realizó Exclusión de aquellos artículos que no tienen relación con el tema, artículos con fechas de más de 10 años desde su publicación y datos que no se consideraron relevantes para el desarrollo de la actividad.

Técnicas de Recolección de Información

Con el objeto de identificar documentos relevantes para el desarrollo del presente proyecto, se llevó a cabo una búsqueda sistemática, donde nos basamos en datos científicos, para lo cual hacemos uso de herramientas confiables para su búsqueda como lo son, repositorio UNAD, Google académico, revista Scielo, Dialnet, Scopus, PubMed, entre otros, es así que se utilizaron ecuaciones de búsqueda formadas por términos claves tales como: “farmacovigilancia, implementación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia, seguridad de medicamentos, identificación y detección de efectos adversos relacionados con medicamentos, seguridad del

paciente, VigiFlow, tecnología, innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia, big data”, también se utilizó el método de búsqueda con conectores booleanos como AND, OR y NOT. Lo anterior con el fin de garantizar la identificación de estudios pertinentes para su análisis.

Según lo descrito por (Vizcaino Zuñiga, 2023) destacan la importancia de una recolección de datos organizada, precisa y sistemática para garantizar la calidad y pertinencia de los resultados. Si tenemos como referencia América Latina, encontramos que estas técnicas de recolección nos permiten estudiar los avances alcanzados, así como también los desafíos que enfrentan algunos países para la implementación de tecnologías emergentes para la farmacovigilancia, para lo cual es de suma importancia considerar aspectos relevantes como los son infraestructura, capacitación y condiciones socioeconómicas.

Teniendo en cuenta los argumentos anteriormente señalados se empleó una búsqueda sistemática donde fueron analizados un aproximado de 50 artículos científicos, con fechas inferiores a 10 años de su publicación, de los cuales 15 fueron seleccionados por su relevancia en el análisis cualitativo para el desarrollo del presente proyecto, es de anotar que esta búsqueda de artículos científicos se fundamentó en un proceso minucioso en el cual nos basamos en ecuaciones de búsqueda específicas, con términos claves en relación con el tema de estudio.

Análisis de la Información

La revisión Bibliográfica permitió identificar que las tecnologías emergentes serán vitales en los procesos de Farmacovigilancia, optimizando el proceso de registro, análisis de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Avances Tecnológicos

Los avances más significativos destacan en diferentes áreas

Automatización de Procesos: Se han implementado sistemas automatizados en hospitales y farmacias, integrando información de laboratorios clínicos y prescripciones médicas. Minimizando la posibilidad de errores humanos.

Blockchain: Según menciona Alegre Brítez, M. Á. (2022). El potencial de la tecnología Blockchain para garantizar una base de datos distribuida y segura que registra transacciones de forma inmutable garantiza la integridad de los reportes de farmacovigilancia, evitando manipulaciones, asegurando la integridad de la información.

Registros en línea: En Colombia el INVIMA ha implementado sistemas que permiten reportar RAM en tiempo real, un ejemplo de esto es el formato de reporte de sospecha de eventos adversos a través del formato en línea. (Foream) que permite determinar la magnitud del daño al paciente y las posibles causas.

Inteligencia Artificial: Los algoritmos de inteligencia artificial basados en Machine Learning han demostrado ser bastante útiles para analizar grandes volúmenes de datos identificando patrones de RAM con mayor rapidez y precisión que haciendo el proceso de forma manual, reduciendo el subregistro de eventos adversos. Un estudio analizado resaltó que la IA puede predecir interacciones farmacológicas peligrosas con un 90% de exactitud.

Desafíos y Limitaciones

A pesar de los avances, el análisis reveló obstáculos críticos que dificultan e inhiben la adopción masiva de estas tecnologías en contextos como el colombiano:

Sesgos en los datos: En los casos en que un algoritmo de IA puede perpetuar sesgos si se entrenan con datos no verídicos o representativos.

Aspectos Legales: Se plantean dilemas en la seguridad de los datos y la responsabilidad legal en caso de presentarse errores. En Colombia la ley 1581 de protección de datos no especifica los límites en el uso de los datos en la Farmacovigilancia y en qué situaciones se vulneran los derechos de los usuarios al hacer uso de estos.

Resistencia al Cambio

Se identificó escepticismo entre los profesionales de la salud debido a la falta de capacitación o temor a que se reemplacen roles humanos. Según OPS (2024) se señaló que el 42% de los médicos en Latinoamérica desconfía de los diagnósticos generados por algoritmos.

Barreras Tecnológicas: La falta de acceso a internet y equipos tecnológicos en regiones apartadas limita la implementación de sistemas digitales, adicionalmente las instituciones de salud carecen de sistema interoperables, lo que fragmenta la información.

Recomendaciones

Se sugieren oportunidades para fortalecer la farmacovigilancia tecnológica en Colombia y la región:

Integración de enfoques multidisciplinarios: Combinar ciencias de la salud, ingeniería y ciencias farmacéuticas para resolver desafíos técnicos y humanos: Por ejemplo, diseñar un solo sistema accesible para usuarios y centros de salud, así como también farmacéuticas y puntos de ventas de fármacos.

Investigación en Colombia: La mayoría de los estudios revisados provienen del extranjero, es importante que se genere evidencia sobre la efectividad de estas tecnologías en el territorio nacional, considerando las desigualdades de acceso a la salud y la diversidad étnica.

Desarrollo de Políticas Públicas Se requiere de normativa clara que no permita dar lugar a riesgos legales para las instituciones y usuarios que hagan uso de los datos digitales, así como

también delimitar su alcance. Diseñar estándares de calidad y de auditoría a los algoritmos empleados.

Capacitación: La formación de los profesionales en el área de la salud, en el uso de herramientas digitales y la familiarización de los usuarios con el reporte de los datos, para fomentar la cultura del reporte ciudadano.

Consideraciones Éticas

El presente estudio no implica riesgos para los participantes, ya que se trata de una revisión de documentos y no requiere ninguna intervención directa en la salud de los pacientes.

Según la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, Las investigaciones que emplean fuentes secundarias y no llevan a cabo intervenciones en personas se consideran investigaciones sin riesgo. Asimismo, se protegió la confidencialidad de los datos empleados y se aseguró que la información fuera manejada con un enfoque ético y científico riguroso. (Ministerio de Salud, 1993).

Análisis y resultados

A continuación, se presenta análisis y resultados de cada revisión temática realizada a 15 artículos que se encontraron con estudios y similitudes al tema “Tecnologías inteligentes frente a la farmacovigilancia, innovando y garantizando la seguridad y la calidad de los medicamentos”, y que fueron considerados durante todo el proceso.

Se expone descripción de los resultados donde se da respuesta a la pregunta problema del proyecto y dando cumplimiento a cada objetivo propuesto, la principal herramienta fueron artículos explorados en bases de datos confiables como scielo, Google académico, Google scholar, pubmed, web science, scopus, entre otros más.

Se presenta a continuación, descripción de los artículos y estudios elegidos con una antigüedad no mayor a los 10 años, matriz con información como, título del artículo, autor y año de publicación, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos, de los 15 artículos analizados.

Tabla 1.

Síntesis de los estudios

Título	Autor(es) y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Uso de herramientas móviles de salud en la práctica farmacéutica. (1)	Federación Internacional Farmacéutica (FIP), 2019	Dar a conocer los avances de las tecnologías móviles donde los profesionales sanitarios realicen un uso adecuado de cada tecnología para	no se registra directamente ya que es un artículo donde motiva al personal profesional de la salud a utilizar	permitir que toda acción en el área de la salud tenga más acceso públicamente por medio de tecnologías móviles.	Se prepara para responder a toda la población a medida que se va expandiendo y creciendo frente a su natalidad cada día más dando una puerta de	Las herramientas móviles en la salud están revolucionando el sector de la salud ayudando a los pacientes a tener un mejor

		apoyarse en sí mismos como a los pacientes para garantizar seguridad y mejorar su calidad de vida.	herramientas tecnológicas para dar mejores resultados en sus procedimientos.		acceso a cada usuario a utilizar estas tecnologías y así mismo los prestadores de salud dar el servicio adecuado y que ninguna persona se quede sin el servicio a una atención médica.	acceso a los servicios de salud y los profesionales apoyándose en ellas para rendir y dar más calidad en sus actividades.
Aplicaciones Médicas Móviles: definiciones, beneficios y riesgos (2)	Gustavo Santamaría-Puerto, Erwin Hernández-Rincón 2015	Es una investigación del autor para obtener un título profesional de especialista de medicina interna donde realiza una revisión bibliográfica sobre el uso y la frecuencia de aplicaciones médicas.	No se registra directamente ya que el autor realiza una revisión bibliográfica para presentar un panorama como está la actualidad frente a las tecnologías en el sector de la salud.	las tecnologías en la salud han crecido tanto que han traído beneficios y seguridad, pero su participación en el sector de la salud ha sido poca, pero en los países con más desarrollo les tienen un mejor uso ya que favorecen más al personal de salud y a pacientes con patologías más resaltantes ya que tienen beneficios en sus intereses económicos.	El uso de todas las aplicaciones móviles ha sido creciente en el sector de la salud, pero se debe tener en cuenta que se presentan errores en las apps por esto los profesionales de la salud deben de tener un uso en ellas responsables frente a sus usos y contenidos.	
"Aplicaciones móviles en salud, una revisión sistemática cualitativa" (3)	Martín Edison Giraldo Mendivelso (director) y estudiantes de la Universidad	El propósito del artículo es identificar y analizar las aplicaciones móviles en salud	El estudio incluyó aplicaciones móviles en salud que fueron	La intervención principal consistió en realizar una revisión sistemática cualitativa de la literatura sobre	como resultados tendremos las estadísticas que nos menciona el artículo.	Se concluyó que es necesario avanzar en los procesos de validación de estas

de La Salle. 2022	que han emergido en los últimos años, con un enfoque en sus resultados, diseño y evaluación. Se pretende evaluar su efectividad, las áreas de salud que cubren, y los beneficios asociados.	analizadas a partir de artículos de diversas bases de datos académicas como PubMed, Science Direct, Scopus, Scielo, Dialnet, entre otras. Se incluyeron estudios de aplicaciones móviles dirigidas a pacientes y profesionales de la salud.	aplicaciones móviles de salud, aplicando los criterios PRISMA y CASPe para evaluar la calidad y la efectividad de las aplicaciones móviles.	aplicaciones para asegurar que sean efectivas y seguras, asegurando beneficios confiables para los usuarios.		
Farmacovigilancia en acción: Utilización de los datos de VigiBase para mejorar la seguridad de la clozapina (4)	Carlos De las Cuevas, Emilio J Sanz, José de León. 2024	Explorar contribuciones de los reportes de las reacciones adversas de medicamento como la clozapina en estudios analizados en la base de datos global VigiBase.	No especifica muestra debido a que es una revisión literaria de artículos relacionados con las RAM de la clozapina.	Vigibase es la base de datos de la OMS para recibir informes de seguridad de los casos donde intervienen los medicamentos, VigiFlow y VigiLyze son utilizadas para realizar el procesamiento e interpretación de la	Esta revisión bibliográfica evidencia la gran cantidad de eventos que analiza la base de datos respecto a la clozapina, la farmacovigilancia es el medio para mejorar la seguridad de los medicamentos, los estudios de	Como hallazgos, se encuentra que la clozapina está más relacionada con la aspiración respiratoria que otros antipsicóticos, 3 de los estudios evidenció reacciones adversas

				información de posibles casos de reacciones adversas que se hayan notificado.	vigibase relacionan los datos de pacientes tratados con clozapina resultan más propensos a infecciones e inflamaciones inducidas por este medicamento.	relacionadas con infecciones respiratorias y gastrointestinales, nueve estudios analizaron RAM inducidas por clozapina, asociándose con neoplasias hematológicas
Big data, farmacoepidemiología y farmacovigilancia. (5)	Jorge Andrés Sánchez-Duque Andrés Gaviria-Mendoza Paula Andrea Moreno-Gutiérrez Jorge Enrique Machado-Alba 2020.	Describir aspectos generales de la relevancia actual del big data y su posible aplicación en la farmacoepidemiología y la farmacovigilancia.	No se especifica muestra dado que son búsqueda en la literatura científica, refiere a publicaciones entre el 1 de enero de 2000 y el 30 de noviembre de 2018. Las bases de datos consultadas fueron MEDLINE (PubMed), Science Direct y Scopus, y la estrategia de búsqueda incluyó los términos	El big data es capaz de procesar datos heterogéneos extremadamente grandes, que son recopilados y pueden ser usados como estudios para mejorar la eficacia de las terapias médicas reduciendo la cantidad de reacciones adversas. el uso de herramientas como el <i>Text Mining</i> o el <i>Machine Learning</i> también ha llevado a grandes avances en las áreas de farmacoepidemiología y farmacovigilancia	según estudios, los metaanálisis de ensayos clínicos realizaron contribuciones a la farmacovigilancia.	Debido a la cantidad de información resulta necesario el uso de técnicas de big data que realizan procesamiento de datos que ofrezcan resultados aplicables en la práctica de la farmacoepidemiología y farmacovigilancia.

MeSH ["Big
data AND
Pharmacoepid
emiology";
"Big data
AND
Pharmacovigil
ance"]

<p>Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019 (6)</p>	<p>Manuel Enrique Machado-Duque , Jorge Enrique Machado-Alba, Andrés Gaviria-Mendoza, Luis Valladales-Restrepo , Ilsa Yadira Parrado-Fajardo , Mauren Ospina-Castellanos , Luisa Fernanda Rojas-Chavarro , John Alexander López-Rincón 2020.</p>	<p>Determinar la prevalencia de errores de medicación notificados en un sistema de información de farmacovigilancia en Colombia entre el 2018 y el 2019</p>	<p>Se analizaron en el programa estadístico SPSS, versión 25.0 (IBM, USA), todos los errores de medicación de Audifarma S.A. reportados entre el 1° de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2019</p>	<p>Estudio descriptivo, observacional desde el registro de errores de medicación de audifarma S.A. en la dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios en Colombia.</p>	<p>El programa utilizado categoriza los errores de dispensación de medicamentos entregados por Audifarma S.A. con una incidencia de 1.93 por cada 10.000 medicamentos despachados.</p>	<p>El uso del programa SPSS, versión 25.0 (IBM, USA) clasificó las causas de los errores más frecuentes en la dispensación de medicamentos por parte de Audifarma S.A.</p>
---	--	---	---	---	--	--

El infectólogo pediatra que utiliza inteligencia artificial para mejorar los tratamientos contra infecciones respiratorias (7)	Gutiérrez, I. F. 2024	Mostrar cómo la inteligencia artificial ayuda a mejorar tratamientos en infecciones respiratorias pediátricas.	Pacientes pediátricos con infecciones respiratorias.	Uso de inteligencia artificial para personalizar tratamientos médicos.	Mejora en la precisión de los tratamientos y reducción de complicaciones.	La IA optimiza decisiones clínicas y mejora los resultados en salud infantil.
Invima lanza VigiFlow: una herramienta para el reporte de eventos adversos en estudios clínicos en Colombia (8)	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). 2023	Presentar la implementación de VigiFlow para mejorar el reporte de eventos adversos en ensayos clínicos.	Estudios clínicos realizados en Colombia.	Implementación de la plataforma VigiFlow para la farmacovigilancia.	Mayor eficiencia en la recolección y análisis de eventos adversos.	VigiFlow fortalece el sistema de vigilancia en ensayos clínicos, mejorando la seguridad de los medicamentos.
Programa Nacional de Tecnovigilancia (9)	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). 2022	Describir el Programa Nacional de Tecnovigilancia para vigilar el uso seguro de dispositivos médicos en Colombia.	Dispositivos médicos en Colombia.	Establecimiento de un sistema nacional de reporte y análisis de incidentes con dispositivos médicos.	Identificación y reducción de riesgos asociados al uso de dispositivos médicos.	La tecnovigilancia permite mejorar la seguridad de los dispositivos médicos y proteger a los usuarios.
Contribuciones de tecnologías digitales para	De Carvalho Barbosa, Cavalcante,	Esta revisión pretende analizar las contribuciones	No se especifica una muestra	Implementación de tecnologías digitales en el entorno	El uso de tecnologías digitales	Se logra identificar que la

la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario (10)	A.K., de Oliveira, A.C., & de Oliveira, S.K. 2022	de las tecnologías digitales aportan a la seguridad del paciente en un entorno hospitalario, haciendo énfasis en la mejora de la comunicación entre el profesional de la salud y el paciente, logrando de esta manera fomentar el uso adecuado de medicamentos y el registro oportuno de reacciones o eventos adversos relacionados con medicamentos.	cuantitativa; se trata de un estudio cualitativo, lo anterior teniendo en cuenta que se basa en revisión documental y bibliográfica.	hospitalario. Lo anterior, con el fin de mejorar la seguridad del paciente mediante el uso de monitores electrónicos, sistemas de información y herramientas de comunicación.	contribuye significativamente a la seguridad del paciente hospitalizado, ya que facilita la comunicación entre el profesional de la salud y el paciente, permite una gestión adecuada de los riesgos clínicos y, en consecuencia, mejora la calidad de la atención médica.	implementación de tecnologías digitales en el entorno hospitalario permite la reducción de eventos adversos relacionados con medicamentos, además facilita la toma de decisiones clínicas, por lo cual se evidencia que esta impacta de manera positiva la atención del paciente.
¿Cómo están revolucionando la IA y Big Data la Farmacovigilancia? (11)	Pro Pharma Research Organization. 2024	Este artículo busca analizar cómo la inteligencia artificial y la Big Data han transformado la farmacovigilancia, lo anterior teniendo en cuenta que mediante estas herramientas tecnológicas permite un	Este artículo presenta un enfoque cualitativo toda vez que realiza una revisión documental, análisis conceptuales y casos ilustrativos.	Se basa en la aplicación de tecnologías de Inteligencia Artificial y Big Data en los sistemas de farmacovigilancia, con el propósito de facilitar la detección automatizada de posibles eventos adversos asociados a medicamentos	Estas herramientas tecnológicas contribuyen significativamente a mejorar la eficiencia y precisión en los procesos de detección de eventos adversos, mediante la implementación de algoritmos de	La integración de la Inteligencia Artificial y el Big Data en farmacovigilancia ha mejorado significativamente la detección temprana de eventos adversos, gracias al análisis eficiente

<p>monitoreo más eficaz en cuanto a la detección de eventos adversos relacionados con medicamentos, ya que permiten analizar grandes volúmenes de datos, lo que permite identificar patrones en la seguridad de los medicamentos, lo que, a su vez, optimiza la gestión de alertas tempranas y eventos adversos, facilitado la toma de decisiones.</p>	<p>mediante monitoreos electrónicos, así como el análisis, detección y evaluación de señales de seguridad. Asimismo, incluye actividades orientadas al cumplimiento normativo, y la prestación de servicios especializados de consultoría técnica en farmacovigilancia</p>	<p>aprendizaje automático capaces de analizar grandes volúmenes de datos en tiempo real. Esto permite la identificación de patrones inusuales y la generación de alertas tempranas. Además, estos sistemas facilitan auditorías más precisas, optimizan la gestión del riesgo y fortalecen la toma de decisiones.</p>	<p>de datos provenientes de diversas fuentes. Estas tecnologías permiten una identificación más precisa de señales de seguridad, agilizan la generación de reportes regulatorios y optimizan la evaluación y mitigación de riesgos, reforzando el papel de la farmacovigilancia</p>
--	--	---	---

<p>Responsabilidad profesional aplicada a la farmacovigilancia: un estudio de caso en México (12)</p>	<p>Germán Novoa-Heckel, Juan Asbún-Bojalil, María de la Luz Sevilla-González. 2016</p>	<p>El presente estudio tiene como objetivo analizar la responsabilidad profesional de las partes involucradas en un caso de farmacovigilancia, mediante la revisión de las</p>	<p>Análisis documental cualitativo ya que se revisaron reportes de farmacovigilancia, registros institucionales y la normatividad vigente</p>	<p>En este estudio, a través de la revisión de reportes de farmacovigilancia, se lleva a cabo un análisis documental en el que se evalúan tanto las acciones realizadas como las omitidas en la gestión de un evento adverso</p>	<p>Se identificaron deficiencias en la gestión de eventos adversos relacionados con medicamentos, incluyendo omisiones en su notificación, falta de seguimiento oportuno y ausencia en la</p>	<p>Este estudio reveló varios hallazgos, entre ellos la escasa notificación de reacciones adversas a medicamentos, atribuida a factores como el desconocimiento, percepciones</p>
---	--	--	---	--	---	---

<p>acciones realizadas y las omisiones en la gestión de reportes de reacciones adversas asociadas a un medicamento biotecnológico</p>	<p>aplicable al caso.</p>	<p>asociado a un medicamento, así como la responsabilidad profesional asumida en dicho caso</p>	<p>asignación de responsabilidades profesionales. Asimismo, se evidenció la necesidad de establecer protocolos claros y accesibles para mejorar la aplicación de la normativa vigente en materia de farmacovigilancia</p>	<p>erróneas y una formación médica insuficiente. Asimismo, se resalta la necesidad de establecer protocolos y normativas claras que definan con precisión las responsabilidades profesionales, con el objetivo de facilitar la generación oportuna de reportes y notificaciones de reacciones adversas</p>
---	---------------------------	---	---	--

<p>La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas (13)</p>	<p>Rodríguez Cadena, C. A. 2022</p>	<p>Conocer, los alcances y logros de la farmacovigilancia en Latinoamérica desde la percepción de protagonistas de programas de farmacovigilancia, categorizando sus opiniones sobre actividades,</p>	<p>Se realizaron entrevistas semiestructuradas a 16 personas que trabajan en programas de farmacovigilancia en varios países de Latinoamérica</p>	<p>Mejorar la formación académica de los profesionales incorporando farmacovigilancia en pregrado y posgrado. Asimilar políticas locales con estándares</p>	<p>Hay una voluntad regional para armonizar conceptos con ayuda de la tecnología impulsados por organismos internacionales, Deficiencias en la formación académica en</p>	<p>Reconocimiento de grandes áreas de oportunidad en términos de normativas, formación académica, y fortalecimiento institucional</p>
---	-------------------------------------	---	---	--	---	---

		herramientas, logros y retos		internacionales para uniformar conceptos y procesos. Fortalecer la gestión de riesgos incorporando errores de medicación, calidad, eficacia, abuso, entre otros.	farmacovigilancia en Latinoamérica. Contribución a la seguridad de los medicamentos, aunque limitada por falta de apoyo estatal y de recursos	
Diseño y validación de un instrumento para la identificación de isoapariencia en el empaque primario de medicamentos inyectables (14)	Toro Bernal, Fernando. 2022	Diseñar y validar un instrumento que permita identificar la isoapariencia en los empaques primarios de medicamentos inyectables, con el fin de reducir errores de medicación	Se validó el instrumento con 17 expertos nacionales e internacionales en farmacovigilancia	Identificar medicamentos inyectables con alto riesgo de confusión debido a su isoapariencia. Usar plataformas digitales (como ISOFARINY) para monitorear y reportar riesgos relacionados a isoapariencia	Se construyó la primera plataforma web llamada ISOFARINY para facilitar el proceso.	La isoapariencia sí existe en medicamentos comercializados en Colombia. Se observó que las características de empaque primario son un factor importante de riesgo de error de medicación
Factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas	Vargas Hurtado, J. H. 2022	Identificar las dificultades conceptuales y prácticas que enfrentan los	76 químicos farmacéuticos respondieron una encuesta de	Fortalecer el compromiso de las entidades reguladoras para acompañar el	Se confirmó que la farmacovigilancia en Colombia se realiza	La confusión terminológica impide una adecuada detección y

de farmacovigilancia por parte de los químicos farmacéuticos que lideran esta actividad en la ciudad de Bogotá (15)	químicos farmacéuticos líderes de programas de farmacovigilancia en Bogotá, para proponer mejoras en el desarrollo de estos programas	caracterización demográfica y profesional. 12 químicos farmacéuticos participaron en entrevistas bajo un enfoque cualitativo fenomenológico o	desarrollo de los programas. Reducir la carga laboral que impide una farmacovigilancia activa	mayormente de forma reactiva (basada en reporte espontáneo). Existen debilidades conceptuales en la definición y uso de términos como RAM, EM, PRM, etc.	reporte de eventos adversos. La falta de articulación entre programas de seguridad del paciente afecta el desempeño de los programas de farmacovigilancia
---	---	---	---	--	---

Nota. La información corresponde a la síntesis de artículos investigados. *Fuente.* Elaboración propia.

Tabla 2.

Cantidad de artículos relacionados según tipo de publicación

Tipo de estudio	Número total de estudios	Porcentaje
Cualitativos	8	53.33%
Estudio de casos	2	13.33%
Revisión	6	40.00%
Cuantitativos	7	46.67%
Estudio experimental	1	6.67%
Estudio analítico	1	6.67%
Estudio descriptivo	4	26.66%
Estudio prospectivo	1	6.67%
Total	15	100%

Análisis de la tabla 2

Del análisis de los 15 artículos seleccionados para el desarrollo de este proyecto, se identificó que el **53.33%** corresponde a **estudios cualitativos** basados en revisiones bibliográficas, las cuales permiten ofrecer una visión general sobre el estado actual de la implementación de herramientas tecnológicas en los sistemas de farmacovigilancia. En total, se registraron **6 revisiones** (40.00% del total de artículos), que proporcionan una perspectiva de los avances globales y de cómo la adopción de tecnologías como la inteligencia artificial puede mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de los medicamentos. Asimismo, se identificaron **2 estudios de caso** (13.33%), los cuales presentan un análisis de la implementación de la inteligencia artificial en los sistemas de farmacovigilancia, destacando la automatización de los reportes de eventos adversos, optimizando así la seguridad del paciente y facilitando el seguimiento oportuno de posibles eventos adversos relacionados con medicamentos.

Igualmente encontramos que, del análisis realizado, se identificó que el 46.67% de los estudios corresponden a un enfoque **cuantitativo**, caracterizado por la recolección y análisis de datos numéricos provenientes de estadísticas y reportes. La mayoría de estos trabajos son estudios **descriptivos**, representando el 26.66% del total, los cuales proporcionan datos concretos sobre la implementación de la inteligencia artificial en los sistemas de farmacovigilancia. Estos estudios evidencian cómo el uso de herramientas tecnológicas facilita la detección de eventos adversos, permite identificar patrones y mejora el seguimiento de la seguridad de los medicamentos.

También se identificó un **estudio analítico**, que representa el 6.67% de los artículos analizados. Este estudio examina la relación entre las variables asociadas a la implementación de

la inteligencia artificial en los sistemas de farmacovigilancia, proporcionando un análisis más detallado sobre los riesgos potenciales y los resultados derivados de su aplicación.

Por otra parte, encontramos que el análisis de los **estudios prospectivos** representa el 6.67%, los cuales permiten realizar un seguimiento a los pacientes a lo largo del tiempo con el fin de poder identificar posibles efectos adversos y de esta manera prevenirlos. En cuanto a los estudios experimentales, que también representan el 6.67%, aunque son menos frecuentes, estos permiten llevar a cabo intervenciones controladas para evaluar el impacto de las herramientas tecnológicas en los sistemas de farmacovigilancia, así como su efecto en la mejora de los tratamientos de los pacientes.

Tabla 3.

Cantidad de artículos relacionados según el año de publicación

Año	Número de Estudios	Porcentaje
2015	1	6.66%
2016	1	6.66%
2019	1	6.66%
2020	2	13.32 %
2022	6	26.64%
2023	1	6.66%
2024	3	19.98%
Total	15	100%

Nota. La información corresponde al año de publicación de cada artículo investigado. *Fuente.*

Elaboración propia.

Análisis de la tabla 3

El año 2022 se destaca como el periodo con mayor número de publicaciones con 6 artículos, equivalente al 26.64%, indicando un pico importante en la producción académica y científica relacionada con la temática del estudio.

El 2024 también muestra una cantidad significativa de artículos con 3 artículos, 19.98%, lo que sugiere que la investigación en farmacovigilancia apoyada por tecnologías emergentes sigue en crecimiento.

Años como 2015, 2016, 2019 y 2023 presentan sólo un artículo cada uno con un equivalente de 6.66% respectivamente, lo que evidencia un interés más disperso y esporádico en la temática en esos años.

Las publicaciones dan a entender que los desarrollos más recientes, como la inteligencia artificial, el big data y las plataformas de reporte digital, han impulsado nuevas investigaciones y revisiones en el área de la farmacovigilancia, priorizando herramientas que mejoran la eficiencia en la detección de eventos adversos y la calidad de los medicamentos.

Tabla 4.

Cantidad de artículos relacionados según el país de publicación

País	Número de Estudios	Porcentaje
Colombia	8	53.28%
México, Brasil y LATAM	3	19.98%
España	1	6.66%
Cuba	1	6.66%
Países Bajos	1	6.66%
Total, artículos	15	100%

Nota. La información corresponde a los países de cada artículo investigado. *Fuente.* Elaboración propia.

Análisis de la tabla 4

Según el análisis realizado a los 15 artículos, se pudo determinar que el mayor porcentaje obtenido fue de 53.28% y que fue de artículos publicados en Colombia, seguido por 3 artículos con estudios de México, Brasil y LATAM con el 19.98%, finalmente con 1 artículo de Cuba, España y Países Bajos, representados por el 6.66% cada uno, lo anterior indica que la búsqueda de artículos relacionados con “Tecnologías inteligentes frente a la farmacovigilancia, innovando y garantizando la seguridad y la calidad de los medicamentos” se centró en el país de Colombia.

Tabla 5.

Categorías según hallazgos de artículos

Categorías Según Hallazgos de la Revisión	Título Artículo Relacionado
Uso de herramientas y aplicaciones móviles en la práctica de la salud	Uso de herramientas móviles de salud en la práctica farmacéutica. ⁽¹⁾ Aplicaciones Médicas Móviles: definiciones, beneficios y riesgos ⁽²⁾ "Aplicaciones móviles en salud, una revisión sistemática cualitativa" ⁽³⁾ Diseño y validación de un instrumento para la identificación de isoapariencia en el empaque primario de medicamentos inyectables ⁽¹⁴⁾

<p>Tecnologías utilizadas para el análisis masivo de datos</p>	<p>Farmacovigilancia en acción: Utilización de los datos de VigiBase para mejorar la seguridad de la clozapina (4)</p> <p>Big data, farmacoepidemiología y farmacovigilancia. (5)</p> <p>Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019 (6)</p> <p>El infectólogo pediatra que utiliza inteligencia artificial para mejorar los tratamientos contra infecciones respiratorias (7)</p> <p>Invima lanza VigiFlow: una herramienta para el reporte de eventos adversos en estudios clínicos en Colombia (8)</p> <p>Programa Nacional de Tecnovigilancia (9)</p> <p>¿Cómo están revolucionando la IA y Big Data la Farmacovigilancia? (11)</p>
<p>Aspectos generalizados en farmacovigilancia</p>	<p>Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario (10)</p> <p>Responsabilidad profesional aplicada a la farmacovigilancia: un estudio de caso en México (12)</p> <p>La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas (13)</p> <p>Factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas de farmacovigilancia por parte de los químicos farmacéuticos que lideran esta actividad en la ciudad de Bogotá (15)</p>

Nota. La información corresponde a las categorías según sus hallazgos. *Fuente.* Elaboración propia

Análisis de la tabla 5

La tabla número 5 corresponde a la selección de artículos según criterios y semejanzas en la información, está compuesta por dos columnas, una de ellas indica la categoría en que fueron ubicados y la segunda columna indica el título del artículo seleccionado, con el fin de agrupar la información para realizar un análisis detallado.

De la revisión de los 15 artículos surgen 3 temas principales en los cuales la información está relacionada entre sí, como lo es el uso de herramientas y aplicaciones móviles en la práctica de la salud, la siguiente categoría corresponde a las tecnologías utilizadas para el análisis masivo de datos y una tercera categoría con aspectos generalizados en farmacovigilancia

Análisis y Discusión del Proyecto

La investigación titulada "Tecnologías inteligentes frente a la farmacovigilancia, innovando y garantizando la seguridad y la calidad de los medicamentos" aborda un tema de considerable dando las importancias en cada uno de los campos de la salud pública y la farmacología. Este proyecto busca observar y analizar cómo cada una de las tecnologías móviles, tecnologías innovadoras como la inteligencia artificial (IA) y el big data, están revolucionando la farmacovigilancia, permitiendo un monitoreo más efectivo de los medicamentos y mejorando la seguridad del paciente.

Relevancia del Tema

La farmacovigilancia es fundamental para dar la identificación y prevención de cada una de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), lo que a su vez tiene un impacto directo en la seguridad de cada uno de los pacientes y la calidad en cada atención médica que se realice. Dado

el aumento en el número y la complejidad de los tratamientos farmacológicos, es esencial implementar tecnologías que permitan una supervisión más eficiente de los medicamentos en uso.

Resultados de los Artículos Analizados

El análisis de 15 artículos relevantes muestra una variedad de enfoques sobre cómo las tecnologías inteligentes están siendo aplicadas en farmacovigilancia. Los hallazgos clave se dividieron en 3 categorías.

Categoría No 1: Uso de herramientas y aplicaciones móviles en la práctica de la salud

Esta categoría es muy importante porque refleja cómo la tecnología está transformando la atención sanitaria. Estas herramientas permiten a los profesionales de la salud monitorear a los pacientes en tiempo real, gestionar historiales médicos de manera más eficiente y ofrecer asesoramiento personalizado. Además, las aplicaciones móviles facilitan que los pacientes tengan acceso a información, recordatorios de medicación, seguimiento de síntomas y comunicación con sus médicos desde cualquier lugar, en conjunto, estas tecnologías mejoran la calidad del cuidado, aumentan la accesibilidad y promueven una gestión más proactiva de la salud.

Herramientas Móviles y aplicaciones: Las tecnologías móviles están revolucionando la práctica farmacéutica, facilitando el acceso a la información y dando mejoras a la comunicación entre profesionales sanitarios y a los pacientes.

Según el artículo Santamaría & Hernández (2015). Las apps presentan potenciales beneficios, como mejorar la calidad de prestación y evitar errores médicos mediante algoritmos clínicos, disminuir costos, evitan consultas médicas innecesarias y mejoran el acceso a los servicios de salud.

La investigación de Salle, M. E. (2021) también menciona grandes ventajas en el uso de APPS móviles como la capacidad de transmitir información en tiempo real, la posibilidad de acceso a guías de manejo que permita guiar las decisiones clínicas y la posibilidad de personalización del contenido, también permite el acceso a un gran número de personas en un solo momento, lo cual es importante para que la atención en el ámbito de la salud sea eficaz, rápida y fácil. Además, estas aplicaciones tienen el potencial para ayudar a prevenir, ralentizar la progresión o el tratamiento de una enfermedad crónica y se consideran valiosas para ayudar a reducir los costos de atención médica.

Sin embargo, también existen riesgos, algunas aplicaciones pueden no ser precisas o estar mal diseñadas, lo que podría llevar a interpretaciones incorrectas o decisiones equivocadas. También hay preocupaciones sobre la privacidad y la protección de datos personales, ya que la información médica es muy sensible. Por eso, es importante usar aplicaciones confiables y asegurarse de que cumplen con las normativas de protección de datos.

Categoría 2: Tecnologías utilizadas para el análisis masivo de datos.

El análisis masivo de datos, también conocido como big data, se refiere a la capacidad de recopilar, procesar y examinar grandes volúmenes de información de manera eficiente. En el contexto de la farmacovigilancia, esto es especialmente importante porque permite detectar rápidamente patrones, tendencias o señales relacionadas con efectos adversos o riesgos asociados a medicamentos. Utilizar herramientas como Vigiflow u otras plataformas especializadas facilita automatizar el procesamiento de estos datos, identificar eventos relevantes y tomar decisiones informadas para mejorar la seguridad de los pacientes. Además, el análisis masivo ayuda a gestionar informes de diferentes fuentes, como hospitales, farmacias o pacientes, en un solo sistema, haciendo que la vigilancia sea más efectiva y oportuna.

En la revista de la facultad de medicina, dice que la capacidad de vincular bases de datos en el área de la salud permite integrar diversas fuentes de información para proporcionar una visión general de la historia clínica del paciente y realizar estudios colaborativos a través de bases de datos internacionales. Estas técnicas son convenientes, ya que de lo contrario sería extremadamente costoso y llevaría mucho tiempo recopilar dicha información. Sanchez, J., Mendoza A., Moreno, P., Machado, J., (2020).

Big Data y Farmacovigilancia: Es la recolección y análisis de cada uno de los datos no importando su tamaño permite la identificación de patrones de seguridad en medicamentos, optimizando la gestión de alertas y la detección de eventos adversos.

En cuanto a la Inteligencia Artificial, está revolucionando tanto que está siendo utilizada para personalizar todo tipo de tratamientos y mejorar la precisión en la atención médica, lo que resulta en una disminución de complicaciones en tratamientos médicos.

La Organización ProPharma indica que, con la integración de la **IA** y **Big Data**, las partes interesadas locales e internacionales pueden trabajar juntas de manera más eficiente para monitorear la seguridad de los medicamentos, identificar tendencias en los eventos adversos y asegurar que se cumplan los estándares regulatorios. (ProPharma 2024). Lo anterior nos indica que el uso de estas herramientas es fundamental en la farmacovigilancia ya que permite monitorear eventos adversos, automatizando la recopilación y clasificación de informes desde diferentes fuentes, identificar patrones de riesgos priorizados según la gravedad y eventualidad.

Categoría 3: Aspectos generalizados en farmacovigilancia

La palabra farmacovigilancia viene del griego Pharmakon que significa medicina y de la palabra latina vigilare, que significa vigilar, según la OMS, “La seguridad del paciente es una prioridad de salud a nivel mundial y es un elemento fundamental para el fortalecimiento de los

sistemas de salud necesario para alcanzar la cobertura sanitaria universal”. En Colombia la Farmacovigilancia tiene inicios en 1997 como una iniciativa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) con el fin de vigilar la seguridad de los medicamentos post comercialización, es el encargado de recolectar información de problemas relacionados con medicamentos, analizar y emitir alertas sanitarias a medicamentos y productos biológicos que se considere que pueden ser un peligro latente para la salud pública, este programa crea la red de farmacovigilancia, incluye la participación de todos los actores que participan en el ciclo de vida los medicamentos, encontramos entre ellos desde el proceso de investigación, ensayos clínicos, fabricación, medicación, dispensación hasta los mismos pacientes y familiares.

Ahora bien, teniendo en cuenta que se incluye la participación de diferentes actores, ¿cuál es la responsabilidad de la profesional aplicada en la farmacovigilancia? Según la revista Acta de bioética, los resultados de un estudio en México, sugieren que la elaboración de informes de RAM debe incluirse en la educación médica. Es necesario establecer protocolos que aseguren que los lineamientos para informar a la RAM sean fáciles de seguir. Es recomendable que los programas de capacitación y educación médica continúen generando una conciencia de responsabilidad profesional creando cultura de reporte e informe de RAM. (Novoa, G., Asbun, J., El (Sevilla, M. 2016)

Desafíos Identificados

A pesar de los avances, el proyecto también destaca varios desafíos persistentes en la implementación de estas tecnologías:

Capacitación y Educación: Existe una necesidad de mejorar la educación académica de cada uno de los profesionales de la salud en farmacovigilancia, asegurando que estén equipados para utilizar estas herramientas tecnológicas de manera efectiva.

Responsabilidad Profesional: Se identifican deficiencias en la gestión de eventos adversos, incluyendo falta de notificación y seguimiento, lo que puede comprometer la efectividad de la farmacovigilancia.

Falta de recursos: La limitación de apoyo estatal y recursos para la farmacovigilancia en Latinoamérica presenta un obstáculo para implementar y mantener sistemas de vigilancia efectivos.

Perspectivas Futuras

El proyecto sugiere que, para fortalecer la farmacovigilancia, es crucial establecer protocolos claros y accesibles que definan las responsabilidades profesionales y faciliten la generación de reportes. Además, se requiere una mayor colaboración entre países para armonizar estándares y procesos, impulsando el uso de tecnologías emergentes.

Cumplimiento de objetivos

Por medio del anterior análisis y teniendo en cuenta que el **objetivo general** de este trabajo es “**Analizar cómo las tecnologías inteligentes impactan la farmacovigilancia, innovando y garantizando la seguridad y calidad de los medicamentos, de acuerdo a bibliografías existentes**”. Este objetivo se cumplió mediante una revisión de 15 artículos científicos obtenidos de bases de datos como SciELO y PubMed, Scopus, Dialnet, los cuales evidencian que herramientas como aplicaciones móviles, inteligencia artificial y plataformas de big data están mejorando significativamente los procesos de farmacovigilancia. Estas tecnologías optimizan la recolección y el análisis de datos sobre eventos adversos, así como la comunicación entre profesionales de la salud y pacientes, fortaleciendo así la seguridad en el uso de medicamentos.

En cuanto a los **objetivos específicos**, se logró dar cumplimiento a cada uno de ellos de la siguiente manera:

El Objetivo Específico 1, que fue “**Identificar las tecnologías que han optimizado los sistemas de farmacovigilancia, mejorando el registro de reportes adversos, basados en bibliografías existentes.**”, se cumplió al detectar, a través del análisis de artículos, herramientas como aplicaciones móviles, plataformas de big data y sistemas automatizados que están siendo implementadas con éxito en diversas áreas de la práctica farmacéutica.

El Objetivo Específico 2, “**Explorar a partir de revisiones literarias, la efectividad de las intervenciones tecnológicas en la mejora de la seguridad de los medicamentos**”. se alcanzó revisando estudios que demuestran una disminución en la incidencia de eventos adversos gracias al uso de estas tecnologías, mejorando la monitorización y seguimiento de las reacciones.

El Objetivo Específico 3, “**Analizar las percepciones de los profesionales de la salud sobre el uso de tecnologías inteligentes en farmacovigilancia, a partir de una revisión literaria**”. Se cumplió mediante fuentes que recogen entrevistas y encuestas. Estas revelan que los profesionales reconocen los beneficios de estas herramientas, aunque también expresan preocupaciones sobre su implementación, destacando la necesidad de capacitación y adaptación.

Finalmente, el Objetivo Específico 4, “**Proponer recomendaciones para la implementación efectiva de tecnologías inteligentes en farmacovigilancia**”, se cumplió formulando propuestas concretas como la capacitación continua del personal de salud y la creación de protocolos claros para el uso de estas tecnologías, con el fin de garantizar su efectividad y seguridad en la práctica clínica.

Los hallazgos permiten comprender la relación entre tecnologías inteligentes y farmacovigilancia, e identificar oportunidades clave para la innovación y mejora en este campo crucial para la salud pública.

Conclusiones

El documento destaca que la integración de tecnologías inteligentes en farmacovigilancia no solo mejora la seguridad del paciente, sino que también optimiza la gestión del riesgo asociado a medicamentos. Sin embargo, es esencial abordar los desafíos identificados para fortalecer la implementación efectiva de estas tecnologías y garantizar que la farmacovigilancia cumpla con su objetivo primordial de proteger la salud pública. Las futuras investigaciones y desarrollos en este campo deben centrarse en mejorar la educación, la colaboración internacional y la asignación de recursos para maximizar el impacto de la farmacovigilancia en la salud global.

El cumplimiento de los objetivos generales y específicos del proyecto no solo destaca la relevancia de la investigación en el contexto actual de la salud pública, sino que también proporciona un marco para futuras iniciativas en farmacovigilancia. Al integrar tecnologías emergentes como la inteligencia artificial y el big data, el proyecto no solo busca innovar en la práctica farmacéutica, sino que también se compromete a mejorar la seguridad y la calidad de los medicamentos, beneficiando a la población en su conjunto. En un mundo donde la salud es un bien preciado y cada vez más complejo, este tipo de investigaciones son esenciales para garantizar que la farmacovigilancia cumpla su función de proteger a los pacientes y asegurar la eficacia de las terapias farmacológicas.

Referencias Bibliográficas

Alvarado Salvador. (S/F). E-reporting para la industria y su conexión a VigiFlow.

https://admin.meddra.org/sites/default/files/page/documents_insert/20210218_Spa_Industry%20eReporting%20presentation.pdf

Altimiras, J., Bautista, J., & Puigventos, F. (s.f.). Farmacoepidemiología y estudios de utilización de medicamentos. 541-574. <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap29.pdf>

American Society for Pharmacology and Experimental Therapeutics (2003). Oportunidades y Retos en Farmacología. American Society for Pharmacology and Experimental Therapeutics, 24. https://www.aspet.org/docs/default-source/uploadedfiles/knowledge_center/career_resources/explore-la-farmacolog%C3%ADa.pdf

Azuero, A. (2018). Significatividad del marco metodológico en el desarrollo de proyectos de investigación. Revista Arbitrada Interdisciplinaria KOINONIA Año IV. Vol IV. N°8. <https://fundacionkoinonia.com.ve/ojs/index.php/revistakoinonia/article/view/274/pdf>

Cloud.google. (s.f.). ¿Qué es la inteligencia artificial o IA? cloud.google.

<https://cloud.google.com/learn/what-is-artificial-intelligence?hl=es-419>

Cuello M., Calvo, L. (17 de septiembre de 2024). *Seguridad del paciente. Identificación de eventos adversos*, Editorial revista Ocronos. Obtenido de <https://revistamedica.com/seguridad-paciente-identificacion-eventos-adversos/>

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, vol.38(2). <http://scielo.sld.cu/pdf/enf/v38n2/1561-2961-enf-38-02-e4264.pdf>

De las Cuevas, C., Sanz, E.J., De Leon.J.,(2024). Farmacovigilancia en acción: Utilización de los datos de VigiBase para mejorar la seguridad de la clozapina.

<https://www.dovepress.com/pharmacovigilance-in-action-utilizing-vigibase-data-to-improve-clozapi-peer-reviewed-fulltext-article-PPA>

DHI, (2023). Cómo las herramientas digitales pueden apoyar la seguridad del paciente.

<https://www.digitalhealth.net/2023/07/how-digital-tools-can-support-patient-safety/>

Edwards, I. R., & Aronson, J. K. (2000). Adverse drug reactions: Definitions, diagnosis, and management. *The Lancet*, 356(9237), 1255-1259. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02799-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02799-9)

Enterprise, H. p. ((S.F)). ¿Qué es la seguridad de la IA? Obtenido de

<https://www.hpe.com/lamerica/es/what-is/ai-security.html>

European Medicines Agency. (2017). Guideline on risk-benefit assessment of medicinal products.

<https://www.ema.europa.eu/en/risk-benefit-assessment-medicinal-products>.

Federación Internacional Farmacéutica (FIP). mSalud (2019). *Uso de herramientas móviles de salud en la Práctica farmacéutica. La Haya, Federación Internacional Farmacéutica.*

<https://www.fip.org/file/4865>

Fifarma.org. (2024). Errores de medicación y dispensación en América Latina.

<https://fifarma.org/errores-de-medicacion-y-dispensacion-en-america-latina/>

Garzón, L.C., Valero, D.T., (2024). MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>

Garzón Romero, L. C. (2024). Impacto de la falta de tecnologías en farmacovigilancia en Colombia.

Revista Colombiana de Farmacología. <https://repositorio.unal.edu.co/>

Gobierno de México. (2015). *Prevención de eventos adversos ETAVS o ESAVIS*.

[https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/prevencion-de-eventos-adversos-etavs-o-esavis#:~:text=%C2%BFQu%C3%A9%20es%20un%20ESAVI%20\(Efecto,relaci%C3%B3n%20con%20la%20vacuna%20aplicada](https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/prevencion-de-eventos-adversos-etavs-o-esavis#:~:text=%C2%BFQu%C3%A9%20es%20un%20ESAVI%20(Efecto,relaci%C3%B3n%20con%20la%20vacuna%20aplicada)

Gutiérrez, I. F. (2024). *El infectólogo pediatra que utiliza inteligencia artificial para mejorar los*

tratamientos contra infecciones respiratorias. <https://elpais.com/america-colombia/branded/los-lideres-de-colombia/2024-12-06/ivan-gutierrez-el-infectologo-pediatra-que-utiliza-inteligencia-artificial-para-mejorar-los-tratamientos-contrainfecciones-respiratorias.html>

Hernández R., Fernández, C., Baptista, P. (2014). DEFINICIONES DE LOS ENFOQUES CUANTITATIVO Y CUALITATIVO, SUS SIMILITUDES Y DIFERENCIAS.

programa de Formación y Desarrollo Profesional Electoral. Obtenido de

https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/58257558/Definiciones_de_los_enfoques_cuantitativo_y_cualitativo_sus_similitudes_y_diferencias.pdf?1738380391=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DDefiniciones_de_los_enfoques_cuantitativo_y_cualitativo_sus_similitudes_y_diferencias.pdf&Expires=174

Ikn.es. (2023). La tecnología, el avance fundamental en la farmacovigilancia. <https://ikn.es/la-tecnologia-el-avance-fundamental-en-la-farmacovigilancia/>

Indeed. (2024). Qué es tecnología médica y carreras afines. indeed.

<https://www.indeed.com/orientacion-profesional/como-encontrar-empleo/tecnologia-medica>.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). (2023). *Invima lanza VigiFlow: una herramienta para el reporte de eventos adversos en estudios clínicos en Colombia*. <https://consultorsalud.com/invima-lanza-vigiflow-una-herramienta-para-el-reporte-de-eventos-adversos-en-estudios-clinicos-en-colombia/>

International Conference on Harmonisation. (2005). Guideline for good clinical practice E6(R1).

<https://www.ich.org/page/guidelines>.

INVIMA (2023). Informe anual de farmacovigilancia en Colombia. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/informacion-de-planeacion/2024-01/informegestion20230.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). (2022). *Programa Nacional de Tecnovigilancia*. Invima. <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia>

Juan José Camargo-Vega, J. F.-O.-A. (1 de diciembre de 2014). Conociendo Big Data. Revista Facultad de Ingeniería 24 (38), 63-77. Obtenido de Juan José Camargo-Vega*Jonathan Felipe Camargo-Ortega**Luis Joyanes-Aguilar

Machado, M., Mendoza A., Machado, J., (2020). *Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019*. Biomed. vol.41 no.1 Bogotá Jan./Mar. 2021 Epub Mar 19, 2021

<https://doi.org/10.7705/biomedica.5544>

María Fernanda Chaparro Ronderos, C. U. (30 de abril de 2014). Legislación informática y protección de datos en Colombia, comparada con otros países. Obtenido de

<https://revistas.uniminuto.edu/index.php/Inventum/article/view/1014/953>.

María Alejandra Farias, M. B. (2023). *La transformación digital como estrategia para el fortalecimiento de las funciones esenciales de salud pública en las Américas. organización panamericana de la salud*, 7. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10648435/>

Martínez, E. (S/F). ¿Cómo escribir el marco metodológico en una investigación cualitativa? <https://aprendizaje.uchile.cl/recursos-para-leer-escribir-y-hablar-en-la-universidad/profundiza/profundiza-en-la-tesis/como-redactar-el-marco-metodologico-en-una-investigacion-cualitativa/>

Minsalud. (S/F). *Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano – eReporting Grupo de Farmacovigilancia* https://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos_I/Inst_Report_Prof_Salud.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (1993). Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/resolucion-8430-de-1993.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Decreto 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/decreto%200780%20de%202016.pdf

Nicolás Lemusa, R. P. (2014). *Calidad de vida en el sistema de salud. Revista Colombiana de Reumatología*. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-81232014000100001

- Novoa, G., Asbun, J., Sevilla, M. (2016). *Responsabilidad profesional aplicada a la farmacovigilancia: un estudio de caso en México*. *Acta Bioethica*, vol. 22 n.º 2., 269-280.
<http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2016000200014>.
- OMS. (2023). *Seguridad del Paciente*. <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/patient-safety>
- OPS. (2024). Inteligencia artificial en salud: a los médicos les preocupa que reemplace su criterio clínico y piden marco jurídico. Recuperado de https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53887/OPSEIHIS21011_spa.pdf?isAllowed=y&seq
- Organización Mundial de la Salud. (2002). *Farmacovigilancia: Asegurando el uso seguro de los medicamentos*.
https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/es/
- Peña, S. (Noviembre de 2017). *Análisis de Datos*, *Fundación Universitaria del Área Andina*.
Obtenido de <https://digitz.areandina.edu.co/entities/publication/a32675c6-2919-4dee-b1f2-896da7604045>
- Pro Pharma Research Organization (2024). *¿Cómo están revolucionando la IA y Big Data la Farmacovigilancia?* <https://propharmaresearch.com/recursos/difusion/como-estan-revolucionando-ia-big-data-farmacovigilancia>.
- Rodríguez Cadena, C. A. (2022). *La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas* [Tesis de maestría, Universidad Nacional de Colombia]. Repositorio Institucional UNAL. <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/81940>
- Rodríguez, E.O., & Osorio, V. (2024). Grandes volúmenes de datos de inteligencia y contrainteligencia: Implicaciones para la toma de decisiones. *Inteligencia Estratégica*, 1(1), 97-116. <https://revista.esici.edu.co/index.php/inest/article/view/7>

Rojas, A. et al. (2023). Tecnologías emergentes en farmacovigilancia: Experiencias en Latinoamérica.

Revista Panamericana de Salud Pública, 47(2), 89-102

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

Rojo, E. (2024). Iván Gutiérrez: el infectólogo pediatra que utiliza inteligencia artificial para mejorar

los tratamientos contra infecciones respiratorias. [https://elpais.com/america-](https://elpais.com/america-colombia/branded/los-lideres-de-colombia/2024-12-06/ivan-gutierrez-el-infectologo-pediatra-que-utiliza-inteligencia-artificial-para-mejorar-los-tratamientos-contrainfecciones-respiratorias.html)

[colombia/branded/los-lideres-de-colombia/2024-12-06/ivan-gutierrez-el-infectologo-](https://elpais.com/america-colombia/branded/los-lideres-de-colombia/2024-12-06/ivan-gutierrez-el-infectologo-pediatra-que-utiliza-inteligencia-artificial-para-mejorar-los-tratamientos-contrainfecciones-respiratorias.html)

[pediatra-que-utiliza-inteligencia-artificial-para-mejorar-los-tratamientos-contrainfecciones-](https://elpais.com/america-colombia/branded/los-lideres-de-colombia/2024-12-06/ivan-gutierrez-el-infectologo-pediatra-que-utiliza-inteligencia-artificial-para-mejorar-los-tratamientos-contrainfecciones-respiratorias.html)

[respiratorias.html](https://elpais.com/america-colombia/branded/los-lideres-de-colombia/2024-12-06/ivan-gutierrez-el-infectologo-pediatra-que-utiliza-inteligencia-artificial-para-mejorar-los-tratamientos-contrainfecciones-respiratorias.html)

Roldán, J. (2016). Farmacovigilancia: datos sobre el estado actual de esta disciplina en Chile.

[http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-](http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-farmacovigilancia-datos-sobre-el-estado-S0716864016300839)

[farmacovigilancia-datos-sobre-el-estado-S0716864016300839](http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-farmacovigilancia-datos-sobre-el-estado-S0716864016300839)

Rouhiainen, L. (Noviembre de 2018). *Inteligencia Artificial 101 cosas que debes saber hoy sobre*

nuestro futuro. Obtenido de

https://proassetspdlcom.cdnstatics2.com/usuaris/libros_contenido/arxius/40/39307_Inteligencia_artificial.pdf.

Salle, M. E. (2021). *Aplicaciones móviles en salud, una revisión sistemática*. Universidad de La

Salle. Obtenido de [https://ciencia.lasalle.edu.co/server/api/core/bitstreams/8bb49bda-](https://ciencia.lasalle.edu.co/server/api/core/bitstreams/8bb49bda-03eb-486e-9e98-73f82a041b75/content)

[03eb-486e-9e98-73f82a041b75/content](https://ciencia.lasalle.edu.co/server/api/core/bitstreams/8bb49bda-03eb-486e-9e98-73f82a041b75/content)

Salud Capital. (s.f.). Instructivo para el reporte de problemas relacionados con medicamentos.

https://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos_I/Inst_Report_Prof_Salud.pdf

Salud, O. M. (2023). Seguridad del paciente. *organización mundial de la salud*.

<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>

Salud, O. M. (s.f.). Farmacovigilancia. Organización Mundial de la Salud, Organización

Panamericana de la Salud. Obtenido de <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Sánchez, I., Amador, C. A., Plaza, J.C., Correa, G., Amador, R. (2014). Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificación de reacciones adversas a medicamentos. *Revista médica de Chile*.

https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872014000800007

Sanchez, J., Mendoza A., Moreno, P., Machado, J., (2020). *Big data, farmacoepidemiología y farmacovigilancia*. *Revista de la Facultad de Medicina* , 68 (1), 117-120.

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-00112020000100117&lang=es

Santamaría-Puerto, Gustavo, & Hernández-Rincón, Erwin. (2015). *Aplicaciones Médicas Móviles: definiciones, beneficios y riesgo*. *Revista Salud Uninorte*, 31(3), 599-607.

<https://doi.org/10.14482/sun.31.3.7662>

Sampieri, R. H. (2018). *METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN: LAS RUTAS CUANTITATIVA, CUALITATIVA Y MIXTA*. Obtenido de

<https://books.google.com.co/books?hl=es&lr=&id=5A2QDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=Enfoque+cualitativo+y+cuantitativo+seg%C3%BAAn+Hern%C3%A1ndez+Sampieri&ots=TkWhZWUhF4&sig=fuTx4f4AhFahaLukFpg3rllpx1A#v=onepage&q=Enfoque%20cualitativo%20y%20cuantitativo%20seg%C3>

Tambe, V. (2023). *Transformación digital en farmacovigilancia (PV)*. Freyr. Obtenido de

<https://www.freyrsolutions.com/blog/digital-transformation-in-pharmacovigilance-pv>

Toro Bernal, F. (2022). *Diseño y validación de un instrumento para la identificación de isoapariencia en el empaque primario de medicamentos inyectables* [Tesis de maestría, Universidad Nacional de Colombia]. Repositorio Institucional UNAL.

<https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/82966>

- Tregunno, P. M., Fink, D. B., Fernandez-Fernandez, C., & Gilchrist, B. (2014). *Strengthening pharmacovigilance: Reporting adverse drug reactions in hospitals*. *Drug Safety*, 37(4), 249-256. <https://doi.org/10.1007/s40264-014-0157-9>
- Uppsala Monitoring Centre. (2016). *What is an adverse event?*. <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/adverse-events/>
- Uppsala Monitoring Centre (S/F). *Vigiflow, Introducción y características básicas*. <https://who-umc.org/media/165645/1-introduccion-y-caracteristicas-basicas-de-vigiflow.pdf>
- Uppsala Monitoring Centre (S/F). *Acerca de VigiBase, El recurso mundial único en el centro de la campaña para un uso más seguro de los medicamentos*. <https://who-umc.org/vigibase/>
- Vargas Hurtado, J. H. (2022). *Factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas de farmacovigilancia por parte de los químicos farmacéuticos que lideran esta actividad en la ciudad de Bogotá* [Tesis de maestría, Universidad Nacional de Colombia]. Repositorio Institucional UNAL <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/84269>
- Vizcaino Zuñiga, C. C. (Julio-agosto de 2023). *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar* Julio-agosto, 2023, Volumen 7, Número 4. pág. <https://www.ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/7658/11619>