

Innovaciones Tecnológicas en la Farmacovigilancia: Uso de Aplicaciones Digitales en la Seguridad del Paciente, una Revisión Temática en América Latina

Diana Alexandra Zapata Cardona

Jorge Alexander López González

Luis Eduardo Flórez González

María Cecilia Gómez

Smith De Jesús Contreras Amaya

Asesora

Claudia Patricia Tobón Gómez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo de 2025

Resumen

El presente trabajo busca presentar los resultados de la revisión temática realizada sobre el uso de aplicaciones digitales en la farmacovigilancia dentro del contexto de América latina, enfocándose en identificar su aporte a la seguridad del paciente. Este estudio parte de un marco de referencia definido donde se realiza el planteamiento del problema, la justificación del estudio y unos objetivos orientadores para el mismo. Seguidamente, se define un marco teórico y conceptual de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente, se resalta la evolución hacia herramientas tecnológicas innovadoras como las aplicaciones móviles, plataformas web y sistemas de inteligencia artificial y el futuro de esta en la farmacovigilancia. Se continua con la definición de un marco metodológico en el cual se define un tipo de estudio con enfoque cualitativo, se define un alcance y unos criterios de inclusión y exclusión, así como las fuentes de información de donde se tomarán los estudios a seleccionar para esta revisión temática. Finalmente se termina en unos resultados y análisis de los mismos, de los cuales se logra evidenciar un uso creciente, aunque desigual, de tecnologías digitales en la región. Al analizar los resultados, se notaron mejoras en la notificación de eventos adversos, mayor participación ciudadana y optimización de procesos; pero también se encontraron desafíos relacionados con la brecha digital, la capacitación del personal de la salud y la aplicación y definición de normativa para la farmacovigilancia. Esta revisión temática logró concluir que las innovaciones tecnológicas representan una oportunidad clave para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en América Latina, sin embargo, se mantienen desafíos para la implementación de todos los avances tecnológicos que se podrían implementar para mejorar la seguridad de los pacientes.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Seguridad del paciente, Aplicaciones digitales, América Latina, Desafíos

Abstract

This paper aims to present the results of a thematic review conducted on the use of digital applications in pharmacovigilance within the context of Latin America, focusing on identifying their contribution to patient safety. The study is based on a defined reference framework, which includes the problem statement, the justification for the study, and the guiding objectives. Subsequently, a theoretical and conceptual framework on pharmacovigilance and patient safety is outlined, highlighting the evolution toward innovative technological tools such as mobile applications, web platforms, and artificial intelligence systems, as well as the future of these technologies in pharmacovigilance. The paper continues with the definition of a methodological framework, establishing a qualitative study design, its scope, and inclusion and exclusion criteria, as well as the information sources from which the studies for this thematic review will be selected. Finally, results and their analysis are presented, revealing a growing yet uneven use of digital technologies in the region. The findings identify advantages such as improved adverse event reporting, citizen participation, and process optimization. However, they also highlight challenges related to the digital divide, training of healthcare personnel, and the implementation and development of regulations for pharmacovigilance. This thematic review concludes that technological innovations represent a key opportunity to strengthen pharmacovigilance systems in Latin America. Nevertheless, challenges remain regarding the implementation of all available technological advances to improve patient safety.

Keywords: Pharmacovigilance, Patient safety, Digital applications, Latin America, Challenges

Tabla de Contenido

Introducción	8
Marco de Referencia	9
Pregunta de Investigación	9
Planteamiento del problema	9
Justificación.....	9
Objetivos del Proyecto	10
<i>Objetivo General</i>	10
<i>Objetivos Específicos</i>	11
Marco Teórico	12
Farmacovigilancia	12
<i>Objetivos de la Farmacovigilancia</i>	13
<i>Importancia de la Farmacovigilancia</i>	13
<i>Programas de Farmacovigilancia en Otros Países de la Región de las Américas</i>	14
Seguridad del Paciente y Farmacovigilancia	15
<i>Monitoreo de Medicamentos</i>	16
<i>Cómo Reportar Efectos Adversos</i>	16
Farmacovigilancia en la Era Digital.....	17
<i>Utilidad de las Redes Sociales en la Farmacovigilancia</i>	17
<i>Impacto Tecnológico Digital en la Farmacovigilancia</i>	18

<i>Cambios Estructurales y Operativos</i>	19
<i>Implicaciones en la Farmacovigilancia</i>	19
<i>El Futuro de la Farmacovigilancia y la IA</i>	19
<i>Tendencias Principales</i>	20
<i>Avances en América Latina</i>	20
<i>Logros Obtenidos</i>	20
<i>Retos y Consideraciones</i>	21
Marco Metodológico.....	22
Tipo de Estudio y Alcance.....	22
Diseño del Estudio	23
Población y Muestra.....	23
Técnicas de Recolección de Datos	23
Descripción de las Técnicas de Análisis de Datos	24
Resultados	25
Descripción de Resultados	25
Análisis de Resultados	35
Categorías temáticas.....	38
<i>Categoría No 1. Aplicaciones Tecnológicas e IA en la Farmacovigilancia</i>	39
<i>Categoría No 2. Fundamentos y conceptos de farmacovigilancia</i>	40
Conclusiones.....	42

Bibliografia	43
--------------------	----

Lista de Tablas

Tabla 1. Síntesis de estudios	26
Tabla 2. Descripción de artículos según tipo de estudio	35
Tabla 3. Distribución de artículos según país de publicación	36
Tabla 4. Descripción de artículos según año de publicación	37
Tabla 5. Categoría y artículo relacionado	38

Introducción

En los últimos tiempos, la evolución de la tecnología ha ido cambiando a pasos agigantados los diversos sectores de la sociedad, entre ellos el sector salud y sus diferentes vertientes, entre la que se encuentra la farmacovigilancia, la cual es un área con una función muy importante de detectar, evaluar y tomar decisiones frente a los efectos adversos relacionados con el uso de medicamentos por parte de los pacientes que padecen algún fallo en su salud. Dado la función tan importante de esta área de la salud, la tecnología ha llegado para integrar las herramientas tecnológicas tales como: aplicaciones móviles, plataformas digitales e la inteligencia artificial, en aras de brindar una mayor seguridad en la seguridad del paciente y la eficacia de los sistemas de monitoreo.

Al realizar una revisión en los países de América Latina, se logra identificar grandes oportunidades para la región, así como desafíos importantes, principalmente en todo lo relacionado con la infraestructura tecnológica, la formación y capacitación del talento humano y la regulación en cada país. En este orden de ideas, el presente estudio tiene como finalidad realizar una revisión temática sobre el uso de aplicaciones digitales en farmacovigilancia, analizando su impacto y aportes en la región, así como las limitaciones que aún persisten para su adecuada implementación.

Marco de Referencia

Pregunta de Investigación

¿De qué manera los desafíos técnicos y éticos de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia afectan su implementación en América Latina y qué estrategias podrían ayudar a resolverlos?

Planteamiento del problema

La farmacovigilancia es una actividad clave en el sector salud porque permite identificar y prevenir los efectos adversos de los medicamentos. Sin embargo, en muchos países de América Latina, este proceso enfrenta grandes dificultades, como la falta de reportes oportunos, poca capacitación del personal y la escasez de herramientas tecnológicas avanzadas.

En los últimos años, la inteligencia artificial (IA) ha demostrado ser una tecnología con gran potencial para analizar grandes volúmenes de datos de manera rápida y eficiente. Esto podría ser de gran ayuda en farmacovigilancia, ya que permitiría detectar patrones en los efectos adversos de los medicamentos de manera más precisa y en menos tiempo. A pesar de sus beneficios, su uso en la región sigue siendo limitado. Por esta razón, es importante investigar cómo la IA puede contribuir a mejorar la seguridad del paciente y qué barreras existen para su implementación en América Latina.

Justificación

La inteligencia artificial (IA) ha avanzado rápidamente en el ámbito médico, ofreciendo herramientas que pueden mejorar el diagnóstico, optimizar tratamientos y hacer más eficiente la gestión de datos de los pacientes. Sin embargo, su implementación no está exenta de dificultades, especialmente en lo que respecta a los desafíos técnicos y éticos. A pesar del crecimiento de la IA

en la farmacovigilancia, aún existen muchas incertidumbres sobre cómo abordar estos problemas de manera adecuada.

Esta revisión es necesaria porque permitirá recopilar y analizar los hallazgos más recientes sobre estos desafíos, proporcionando una visión integral de los obstáculos que enfrenta la IA en el sector salud. Al identificar las tendencias metodológicas y examinar las controversias éticas, este estudio puede ayudar a clarificar aspectos que todavía generan debate en la comunidad científica y profesional.

Además, la revisión contribuirá a la comunidad académica al ofrecer un panorama actualizado sobre las áreas que requieren mayor investigación. Esto puede orientar futuros estudios hacia soluciones concretas para mejorar la implementación de la IA en la farmacovigilancia. Por otro lado, desde una perspectiva profesional, comprender mejor estos desafíos ayudará a los especialistas en salud y tecnología a desarrollar estrategias más seguras y éticas para la adopción de la IA en entornos clínicos.

Finalmente, al señalar las brechas existentes en la regulación, la transparencia de los algoritmos y la equidad en el acceso a la IA, esta revisión puede servir como un punto de partida para la formulación de políticas que garanticen un uso responsable de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia.

Objetivos del Proyecto

Objetivo General

Analizar los avances tecnológicos aplicados a la farmacovigilancia y su impacto en el uso adecuado de los medicamentos, a partir de la revisión temática en América Latina

Objetivos Específicos

Describir el papel de la farmacovigilancia en la detección, evaluación y prevención de reacciones adversas a medicamentos

Identificar cómo las innovaciones tecnológicas han transformado los procesos tradicionales de farmacovigilancia

Explorar la utilidad de las herramientas digitales para mejorar las alertas tempranas y la seguridad en el uso de fármacos

Marco Teórico

Farmacovigilancia

La palabra farmacovigilancia proviene de dos raíces principales que son fármaco que significa medicamento o droga y vigilancia que significa atención o vigilancia, con lo cual se logra entender que básicamente con la farmacovigilancia lo que hace el hacer una vigilancia sobre los medicamentos o fármacos. Según la historia, Los albores de la farmacovigilancia se sitúa en el año 1848, cuando una joven de 15 años, Hannah Greener, fue sometida a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo después de acudir a una consulta para eliminar la uña en su pie. Desafortunadamente, fallece durante el mismo, lo que provocó una gran polémica e inquietud. Consecuentemente años más tarde se dan otros casos por el uso de cloroformo con lo cual se pide que se reporte las muertes relacionadas a este anestésico con el objetivo de identificar alguna reacción adversa al mismo.

Al pasar del tiempo y al llegar a los tiempos actuales, la farmacovigilancia se ha convertido en un área determinante de la salud pública que se centra puntualmente en la seguridad de los medicamentos y las vacunas. Es innegable que la evolución de todos los medicamentos, han aportado bienestar a la salud pública debido a que logran prevenir enfermedades y tratar otras tantas que en algún momento era impensable, pero de igual manera algunos de los mismos, también pueden presentar efectos adversos que, en algunos casos, pueden ser inesperados o perjudiciales para la salud de las personas. La farmacovigilancia, en su calidad de ciencia y actividad, se enfoca en la identificación, valoración, entendimiento y prevención de estos efectos secundarios o cualquier otro inconveniente vinculado a los medicamentos. Su objetivo es asegurar que la relación entre el riesgo y el beneficio de los medicamentos sea positiva a lo largo de todo su ciclo de vida, desde su aprobación hasta su eventual retirada del

mercado debido a algún efecto imprevisto. Pero dentro de la farmacovigilancia, también se realizan actividades que buscan contribuir al uso racional de los medicamentos, con lo cual se logra una mejora en la seguridad y la salud pública, así como la minimización de posibles daños a pacientes, implementando medidas preventivas o regulatorias cuando el caso lo amerite.

Objetivos de la Farmacovigilancia

De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la farmacovigilancia tiene unos objetivos claros que busca alcanzar por medio de estos programas, estos son:

Mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas

Mejorar la salud pública y la seguridad en relación con el uso de medicamentos

Detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna

Contribuir a la evaluación riesgo-beneficio, la eficacia y el riesgo de los medicamentos, conduciendo a la prevención de daños y maximización de beneficios

Fomentar el uso seguro, racional y más efectivo (incluso costo-efectivo) de los medicamentos

Promover la comprensión, la educación y la formación en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público (Pro Pharma Research Organization, octubre 2023)

Importancia de la Farmacovigilancia

La vigilancia de los medicamentos postcomercialización y el reporte de reacciones adversas a medicamentos toman gran relevancia debido a que estas acciones pueden ayudar a

salvar vidas y mantener la salud pública, en este orden de ideas, la farmacovigilancia es de suma importancia para la seguridad del paciente, dado que permite detectar, prevenir y manejar las reacciones adversas a los medicamentos una vez que estos han sido comercializados, de tal manera que se logra:

Monitoreo post-aprobación. Se logra identificar riesgos potenciales de los medicamentos, los cuales no se detectan en ensayos clínicos limitados, como efectos secundarios raros o a largo plazo.

Red de seguridad. Se logra generar una red de seguridad al centralizar la recopilación y el análisis de datos, garantizando que los beneficios de un medicamento sigan superando sus riesgos que el mismo puede conllevar.

Generación de confianza pública. Logra mantener la confianza en los sistemas de salud y las intervenciones médicas al garantizar que se tomen decisiones basadas en evidencias reales y reportados por todos los actores del sistema de salud.

Educación y comunicación. Genera información precisa y actualizada sobre los riesgos de los medicamentos, por medio de alertas lo cual brinda un gran apoyo a médicos y pacientes en la toma de decisiones informadas.

Programas de Farmacovigilancia en Otros Países de la Región de las Américas

En cada país latinoamericano existe una entidad gubernamental encargada de velar por el cuidado y prevención de riesgos derivados por el mal uso de medicamentos, dentro de programas de farmacovigilancia. De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud (OPS), las agencias que operan en cada uno de estos son:

Argentina: Autoridad Reguladora de Referencia Regional para Medicamentos (ANMAT)

Brasil: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)

Canadá: Health Canada

Chile: Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED)

Colombia: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Ecuador: Sistema Nacional de Farmacovigilancia

El Salvador: Dirección de medicamentos y productos sanitarios

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

Guatemala: Servicio de Farmacovigilancia

México: Comisión Federal para la Protección contra Riesgo Sanitario (COFEPRIS)

Panamá: Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Venezuela: Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Seguridad del Paciente y Farmacovigilancia

La seguridad del paciente es un componente esencial en todos los sistemas de salud y lo que se busca de manera prioritaria es prevenir, identificar y minimizar los riesgos y errores que puedan afectar la salud de los pacientes durante su tratamiento a causa de algún procedimiento o medicamento administrado. Para cumplir con estas premisas, se busca el apoyo en la farmacovigilancia la cual se enfoca en la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos que se le suministran a cualquier persona. A partir de la aplicación continua de la farmacovigilancia, se logra la toma de decisiones documentadas e informadas y claramente analizadas sobre aquellos

medicamentos que pueden o están afectando la salud de los pacientes. Adicionalmente, se logra entregar recomendaciones de uso con el fin de mejorar la gestión de riesgos que pueden estar relacionados a los medicamentos que se suministran.

Monitoreo de Medicamentos

Este procedimiento conlleva garantizar la seguridad, efectividad y excelencia de los fármacos una vez que se introducen en el mercado. Incluye la vigilancia de reacciones adversas y otros problemas relacionados con su uso. La Organización Mundial de la Salud (OMS) destaca que este sistema ayuda a identificar riesgos tempranos, lo que permite tomar acciones rápidas. En América Latina, se ha avanzado en el monitoreo gracias a sistemas más robustos que utilizan inteligencia artificial (IA) para analizar grandes cantidades de datos y detectar patrones en reacciones adversas. Además, tecnologías emergentes como bases de datos integradas y plataformas digitales han hecho el monitoreo más eficiente, aunque persiste el desafío de formar adecuadamente a los profesionales para interpretar estos datos.

Cómo Reportar Efectos Adversos

Reportar efectos adversos es fundamental en farmacovigilancia, ya que permite recopilar información sobre problemas que podrían no haber sido detectados en ensayos clínicos. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) menciona que existen canales específicos para reportar, como plataformas digitales y líneas telefónicas. La participación activa de profesionales de salud y pacientes es esencial; educarlos sobre cómo reconocer y reportar estos eventos es clave para la seguridad del medicamento. La IA también se utiliza en estas plataformas para clasificar y analizar reportes, priorizando los más graves. Sin embargo, se enfrenta al problema de la subnotificación, muchas veces por falta de conciencia o miedo entre los usuarios, lo que requiere campañas educativas más efectivas.

Farmacovigilancia en la Era Digital

Es evidente el gran aporte que ha llegado al sector salud con las nuevas tecnologías que han evolucionado de una manera muy positiva. Son muchos los países que buscan soportarse en estas nuevas tecnologías como: las aplicaciones en internet, el big data y la inteligencia Artificial para realizar el proceso de la farmacovigilancia.

Países como Estados Unidos y China han documentado muchos estudios en los cuales buscan identificar todas las tecnologías que se han ido integrando en el proceso de la documentación y análisis de las reacciones adversas a los medicamentos y de tal manera que se avizora tecnologías muy prometedoras para para la detección, seguimiento y prevención de reacciones adversas que pueden generar los medicamentos desde los primeros estudios clínicos y principalmente en la etapa de postcomercialización.

América Latina no es ajena a este auge tecnológico debido a que presenta un aumento bastante grande en la producción de medicamentos genéricos innovadores, con lo cual la preocupación de los diferentes entes encargados de garantizar la seguridad en la salud pública de sus habitantes, es contar con sistemas de información robustos que permita una correcta gestión en la identificación temprana y su consecuente seguimiento de las reacciones adversas asociadas a los nuevos medicamentos.

Utilidad de las Redes Sociales en la Farmacovigilancia

Las redes sociales en todo su contexto, se han convertido en una importante herramienta para la transmisión de información accesible para todo el mundo, de tal manera que se convierte en un gran aliado para la farmacovigilancia debido a la inmediatez que puede comunicar

información de interés general sobre las reacciones adversas de medicamentos; así como cualquier alerta sanitaria que se deba realizar.

No cabe duda que las redes sociales han emergido como eficientes y poderosas herramientas para identificar y examinar efectos adversos por medicamentos, ya que estas facilitan la recolección de datos casi en tiempo real, enriqueciendo así los sistemas convencionales de alertas. La OMS (2023) resalta que la información aportada por los usuarios puede ser analizada por la inteligencia artificial para detectar patrones de respuestas negativas. Sin embargo, uno de los grandes retos a vencer es garantizar la precisión y confiabilidad de la información recopilada, ya que muchas publicaciones no están reguladas ni verificadas (Corvalán, 2018).

Más allá de simplemente entregar información, las redes sociales logran engranar los actores participantes de todo el sector salud logrando integrar entidades de salud, profesionales de salud, laboratorios y sobre todo los pacientes. De tal manera que se logra una recopilación de datos en tiempo real y un mayor alcance y concientización de las reacciones adversas a los medicamentos.

Impacto Tecnológico Digital en la Farmacovigilancia

El impacto tecnológico ha transformado la farmacovigilancia, haciendo que sea más eficiente y proactiva. Dezzai (2023) indica que la implementación de Inteligencia Artificial y big data facilita el manejo de grandes cantidades de información en tiempo real, potenciando la identificación de riesgos y perfeccionando los procedimientos de reporte. Esto confirma que herramientas como bases de datos digitales facilitan una colaboración más efectiva entre

instituciones. No obstante, Pérez Ruíz et al. (2018) subrayan la importancia de capacitar a los profesionales de salud en el uso de estas tecnologías.

Cambios Estructurales y Operativos

Los avances tecnológicos han promovido cambios significativos en la estructura y operación de los programas de farmacovigilancia. Según la OPS (s.f.), la integración de plataformas digitales ha centralizado la información y ha permitido una colaboración más eficaz entre los actores involucrados, además de incluir en sus operaciones la automatización de procesos. Sin embargo, la implementación de estas innovaciones requiere inversión económica y formación continua (Briones & López, 2024).

Implicaciones en la Farmacovigilancia

Las implicaciones van desde una mayor capacidad para detectar riesgos hasta desafíos éticos relacionados con el manejo de datos. La OMS (2023) advierte que el uso de tecnologías debe cumplir con regulaciones estrictas para proteger la privacidad de los pacientes; señalando, además, que la rápida evolución de las herramientas digitales plantea la necesidad de adaptar constantemente las normativas.

El Futuro de la Farmacovigilancia y la IA

La Inteligencia Artificial tendrá mucho efecto en el desempeño de la farmacovigilancia en el futuro próximo, los algoritmos de aprendizaje automático podrán predecir reacciones adversas incluso antes de que se presenten en pacientes, basándose en patrones históricos y genéticos. Sin embargo, Pérez Ruíz et al. (2018) destacan que el éxito de esta revolución tecnológica dependerá de la colaboración entre desarrolladores de tecnología, reguladores y profesionales de salud.

Tendencias Principales

Entre las tendencias se destacan:

La integración de sistemas basados en IA

El uso de redes sociales como fuentes de datos

El uso de plataformas digitales de reporte y notificación

Avances en América Latina

En América Latina, la farmacovigilancia ha mejorado significativamente en las últimas décadas, como señala Castro-Jaramillo et al. (2017). La implementación de sistemas nacionales de monitoreo y la adopción de tecnologías innovadoras, como las plataformas digitales, han optimizado la recopilación de datos. Sin embargo, la región aún enfrenta retos de infraestructura en algunos países.

Logros Obtenidos

Según la OPS, se han logrado avances en: La detección temprana de riesgos; la estandarización de los procesos de notificación y en la mayor colaboración internacional para garantizar la seguridad de los medicamentos. De igual manera, se ha tenido otros logros significativos, entre ellos resaltan:

Instauración de sistemas nacionales de farmacovigilancia

Reportes de calidad de eventos adversos

Creación de marcos legales para las notificaciones de los eventos adversos

Implementación de plataformas digitales al servicio de la farmacovigilancia

Análisis de la importancia de la farmacovigilancia y participación profesional

Capacitación continua y aumento de la sensibilización a profesionales de la salud

Implicación comunitaria y participación de organizaciones

Intercambio de conocimientos de expertos a nivel mundial

Retos y Consideraciones

Entre los retos que tiene la farmacovigilancia en América Latina se tiene:

Continuar apostando por el uso de tecnología que permita una mejor captura de datos de salud, específicamente los de seguridad, de manera tal que se eviten duplicaciones de esfuerzos por parte de los reportadores.

La transmisión automática entre bases de datos puede facilitar este intercambio y fomentar que las autoridades compartan los reportes recibidos con las industrias puede fortalecer el análisis de datos a nivel país.

Colaboración entre regulados y reguladores es un habilitador de la seguridad del paciente. Pensar en el sistema tomando en cuenta a los profesionales de la salud, instituciones prestadoras de salud, industrias, distribuidores, cuidadores y pacientes permite una visión más holística y facilita la toma de decisiones más integrales para que la seguridad de los pacientes latinoamericanos esté siempre en el corazón de nuestras acciones. Adicionalmente, la subnotificación, la falta de capacitación y los desafíos éticos en el manejo de datos personales. La OPS (s.f.) señala que es crucial aumentar la conciencia entre los profesionales de salud y los pacientes sobre la importancia de reportar eventos adversos.

Marco Metodológico

El marco metodológico se convierte en un elemento importante en el proceso de investigación, dado que es el que logra marcar un norte para lograr alcanzar los objetivos que se plantean para el estudio. En este sentido, Hernández, Fernández y Baptista (2014), remarca la importancia de describe el tipo de estudio, el diseño de investigación, las técnicas de recolección y análisis de datos, así como la población o muestra objeto de estudio. De tal manera que se logra, tener una rigurosidad y coherencia del estudio, al ofrecer una estructura lógica y justificada sobre cómo se obtendrá y procesará la información necesaria requerida para la revisión temática sobre el uso de las aplicaciones digitales en la seguridad del paciente en América Latina.

Tipo de Estudio y Alcance

Para este proyecto se aplicará un estudio de tipo cuantitativo con enfoque descriptivo, ya que tiene como finalidad principal caracterizar de forma objetiva y sistemática ciertas variables relacionadas con el fenómeno en estudio. Este tipo de investigación permite observar y detallar aspectos específicos de una población o situación sin intervenir directamente en ella.

Con relación al alcance, se ubica en el nivel descriptivo, lo cual implica que se busca identificar, registrar y analizar las características fundamentales del objeto de estudio, sin establecer relaciones causales profundas ni manipulación de variables. Esta clase de estudios proporciona un primer acercamiento que puede servir como base para investigaciones futuras de tipo correlacional o explicativo.

Diseño del Estudio

Para este estudio se tendrá un diseño exploratorio, no experimental y transversal, dado que en ningún momento se hará tratamiento de variables del estudio; sino que, buscará y analizará todos aquellos estudios académicos e investigativos realizados en América Latina sobre el uso de las aplicaciones digitales en la seguridad del paciente en los últimos cinco años y que se encuentran en repositorios de información de alta credibilidad a nivel regional y mundial.

Población y Muestra

La población estará conformada por publicaciones académicas, informes institucionales y documentos técnicos relacionados con el uso de aplicaciones digitales en farmacovigilancia en América Latina. La muestra incluirá aquellos documentos accesibles en bases de datos académicas y sitios web oficiales que cumplan con criterios de inclusión específicos, como el idioma inglés y español, además de la región (América Latina) y la relevancia temática.

Técnicas de Recolección de Datos

Dado que el presente proyecto corresponde a un estudio de tipo descriptivo mediante revisión temática, la técnica principal de recolección de datos será la búsqueda y selección sistemática de información documental proveniente de fuentes científicas. Esta recolección se enfocará en artículos académicos, revisiones bibliográficas, reportes técnicos y estudios empíricos que aborden el uso de herramientas digitales e innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia, con especial énfasis en su impacto en la seguridad del paciente dentro del contexto de América Latina.

La búsqueda se llevará a cabo en bases de datos científicas de alto reconocimiento, como PubMed, Scopus, SciELO, RedALyC, Web of Science y Google Scholar, empleando estrategias

de búsqueda avanzadas con el uso de palabras clave (keywords), operadores booleanos (AND, OR, NOT) y filtros temáticos y cronológicos. Algunos de los términos propuestos para la búsqueda incluyen combinaciones como: “digital health tools”, “pharmacovigilance”, “patient safety”, “technological innovation”, “mobile health”, “Latin America”, “digital applications in pharmacovigilance”, entre otros, tanto en inglés como en español, para garantizar una cobertura amplia y pertinente de la literatura existente.

Descripción de las Técnicas de Análisis de Datos

Para el análisis de la información recopilada en esta revisión temática, se empleará una técnica de análisis de contenido de tipo cualitativo, orientada a identificar patrones, tendencias, similitudes y vacíos en la literatura científica relacionada con el uso de aplicaciones tecnológicas en farmacovigilancia en América Latina. Este tipo de análisis permitirá examinar de manera sistemática los documentos seleccionados con el fin de comprender el estado actual de desarrollo e implementación de herramientas digitales en este campo, así como su impacto percibido en la seguridad del paciente.

A través de una lectura detallada y categorización temática, se buscará establecer prácticas tecnológicas comunes, valorar la efectividad y usabilidad de las aplicaciones digitales, identificar los desafíos asociados a su implementación, y reconocer posibles diferencias entre países o contextos regionales. Asimismo, el análisis permitirá detectar lagunas en la producción científica y proponer recomendaciones para futuras investigaciones. Esta técnica es adecuada para integrar y sintetizar información proveniente de múltiples fuentes documentales, generando una visión integral del fenómeno en estudio.

Resultados

En el presente capítulo se busca presentar la descripción, el análisis y las conclusiones de la revisión temática realizada sobre las Innovaciones Tecnológicas en la Farmacovigilancia y el uso de Aplicaciones Digitales en la seguridad del paciente en América Latina.

Descripción de Resultados

La presente descripción de resultados se realiza con el fin de comparar cada uno de los documentos hallados en diferentes bases de datos especializadas entre las cuales se puede destacar: Scielo, PubMed, Dialnet, en la National Library of Medicine, entre otras, de colecciones interactivas de muchas áreas de conocimiento. La búsqueda se realizó utilizando palabras clave entre las que se destacan: “Farmacovigilancia”, “seguridad de los medicamentos”, “efectos adversos”, “notificación de reacciones”, “prevención de riesgos”, “políticas de salud”, “Inteligencia artificial en Farmacovigilancia”, “Digital Applications AND pharmacovigilance”. En el proceso de búsqueda de los documentos, se seleccionaron 15 artículos indexados en las bases de datos y otras fuentes que cumplieran con criterios de inclusión específicos, como la relevancia temática, el enfoque metodológico y la vigencia de la información.

A continuación, en la tabla 1, se describe cada uno de los documentos encontrados en la búsqueda académica; indicando el autor, año, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos de cada uno de los artículos incluidos en la presente revisión temática.

Tabla 1.

Matriz Síntesis de Estudios

Titulo	Autor y año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
El Uso de la Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia y su Impacto en el Sistema de Salud	José Luiz C. 2024	Analizar el uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia y su impacto en el sistema de salud.	La muestra utilizada en este estudio se basa en la revisión de fuentes secundarias, incluyendo artículos académicos, blogs, redes sociales y literatura	La intervención utilizada en este estudio es el análisis de la implementación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia.	Los resultados del estudio indican que la inteligencia artificial tiene el potencial de transformar la farmacovigilancia, ofreciendo mejoras en la detección temprana de eventos adversos, aumento de la precisión de los análisis, eficiencia operativa y seguridad de los pacientes.	Mejora seguridad del paciente - Desafíos éticos en datos y algoritmos - Necesidad de colaboración entre desarrolladores y profesionales de la salud - Aumenta eficiencia operativa
Innovaciones tecnológicas en ensayos clínicos: Impacto de la IA	Mayo Clinic. (2024). Avances en inteligencia artificial para la investigación del cáncer.	Optimización de procesos: La IA permite automatizar y agilizar la selección de participantes y la recopilación de datos, mejorando la eficiencia de los ensayos clínicos. Análisis predictivo: Se destaca el uso de	La intervención principal consiste en la implementación de algoritmos de IA para el análisis de datos de pacientes, optimización de procesos y predicción de resultados en ensayos clínicos.	La intervención principal consiste en la implementación de algoritmos de IA para el análisis de datos de pacientes, optimización de procesos y predicción de resultados en ensayos clínicos.	La IA ha mejorado la selección de participantes y la predicción de resultados clínicos, optimizando el diseño de ensayos y personalizando tratamientos. También ha reducido costos y acelerado el desarrollo de medicamentos. No obstante, existen desafíos relacionados con la gestión de datos y la necesidad de asegurar	El artículo concluye que la IA ofrece grandes ventajas, como una mayor eficiencia en los procesos y una personalización más precisa de los tratamientos. Sin embargo, también destaca los desafíos éticos, como la privacidad de los datos y la necesidad de regulaciones claras para el uso responsable de la IA en la investigación clínica.

la IA para predecir resultados y responder a variables complejas, lo que ayuda a personalizar los tratamientos y acelerar el desarrollo de fármacos.

Desafíos éticos y regulatorios: El artículo resalta las preocupaciones sobre la privacidad de los datos y la necesidad de establecer regulaciones claras para el uso de IA en ensayos clínicos.

decisiones transparentes y éticas.

La tecnología, el avance fundamental en la farmacovigilancia

Congresos y Formación Executive iKN Spain 2023

Utilizar la integración de las tecnologías con métodos tradicionales para favorecer una farmacovigilancia más eficiente y optimizada.

Revisión teórica de Bases de Datos indexadas.

Implementación de mecanismos para identificar, gestionar y reportar problemas relacionados con los medicamentos

La integración de estas tecnologías con métodos tradicionales favorece una farmacovigilancia más eficiente y optimizada.

Progreso esencial de la farmacovigilancia impulsado por la tecnología. Se utilizan diversas claves para destacar las ventajas, tales como el monitoreo, la detección y la gestión de la seguridad de los medicamentos, lo que puede optimizar, facilitar y reducir

						los tiempos mediante la implementación de estas tecnologías.
Farmacovigilancia: Garantizando la seguridad de los medicamentos.	Organización Panamericana de la salud (OPS) 2023	Garantizar que la relación entre los beneficios y los riesgos de un medicamento se mantenga positiva a lo largo de su ciclo de vida, desde su autorización hasta su retirada del mercado o la interrupción de su producción.	Estudio con análisis comparativo, revisión sistemática de la literatura, análisis de base de datos, comparación histórica y análisis cualitativo.	Implementación de mecanismos para identificar, gestionar y reportar problemas relacionados con los medicamentos	Mejora en la calidad de la atención, reducción de errores médicos y mayor efectividad en la salud del paciente.	Identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Este es el utilizado por los centros de farmacovigilancia participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.
El futuro de la farmacovigilancia y la IA	Dezzai, 29 de marzo de 2023	Discutir las tendencias futuras en farmacovigilancia con un enfoque particular en el papel que desempeñará la inteligencia artificial.	No se especifica, pero se dirige a empresas farmacéuticas, CROs y organismos reguladores.	Implementación de herramientas de IA como procesamiento de lenguaje natural (NLP) y análisis predictivo para identificar señales de seguridad.	Mejora en la detección temprana de eventos adversos, integración con historiales médicos electrónicos, y automatización de informes reglamentarios.	La adopción generalizada de inteligencia artificial puede llevar a una mejora significativa en la seguridad del paciente y en el manejo proactivo de riesgos relacionados con medicamentos.
Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario	Andreia Karla de Carvalho Barbosa Cavalcante Daniel de Macêdo Rocha Lidya Tolstenko Nogueira	Analizar las contribuciones de las tecnologías digitales y las metas para la promoción de la seguridad del	La muestra del estudio consistió en 13 estudios primarios seleccionados mediante una	Este estudio se centró en analizar y sintetizar la evidencia existente sobre las contribuciones de las tecnologías digitales	Los resultados obtenidos indican que las tecnologías digitales tienen un impacto positivo en la seguridad del paciente hospitalizado. Puntualmente, se	Los principales hallazgos muestran que la incorporación de tecnologías digitales en el entorno hospitalario favorece la promoción de la seguridad del paciente

	2022	paciente en el contexto hospitalario	revisión integradora	a la seguridad del paciente en el contexto hospitalario	identificaron mejoras en la comunicación adecuada, la gestión de riesgos, la reducción de costos y del tiempo de servicio, la práctica de medicación segura y el registro de eventos adversos	
A Systematic Review of Pharmacovigilance Systems in Developing Countries Using the WHO Pharmacovigilance Indicators	Hamza Y Garashi, Douglas T Steinke, Ellen I Schafheutle 2022	El estudio tiene como propósito sintetizar la investigación existente que evalúa el desempeño de los sistemas de farmacovigilancia en países en desarrollo, utilizando los indicadores de farmacovigilancia de la OMS como marco de referencia	La muestra del estudio consistió en 21 estudios únicos que abarcan 51 países en desarrollo entre 2012 y 2021	Se realizó un análisis comparativo utilizando los indicadores de farmacovigilancia de la OMS, que se dividen en tres categorías: estructurales, de proceso y de resultado	El desempeño de los sistemas de farmacovigilancia en los 51 países evaluados fue bajo, con una puntuación promedio de 14.86/63, y un rango de 0 a 26. Las puntuaciones promedio fueron más altas en los indicadores estructurales (9.27/27) en comparación con los complementarios (5.59/36)	Los sistemas de farmacovigilancia presentan fortalezas en los aspectos estructurales, como la existencia de centros nacionales de farmacovigilancia y legislación relacionada. Se identifica la necesidad de fortalecer las capacidades técnicas y operativas de los sistemas de farmacovigilancia, así como de mejorar la formación del personal y la infraestructura tecnológica.
Innovaciones para la salud	Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME), 12 de octubre de 2021.	Analizar cómo la inteligencia artificial puede mejorar la detección, evaluación y prevención de efectos adversos	No se especifica, pero se enfoca en laboratorios, autoridades regulatorias y profesionales de la salud.	Uso de algoritmos de IA para tareas como detección de errores de medicación, falsificación, y análisis de interacciones medicamentosas.	La IA permite una vigilancia más precisa y eficiente, reduciendo costos y tiempo en actividades de farmacovigilancia.	La inteligencia artificial puede aumentar significativamente la eficiencia y efectividad del monitoreo

de
medicamentos.

Big data, pharmacoepidemiology and pharmacovigilance	Jorge Andrés Sánchez-Duque ¹ , Andrés Gaviria-Mendoza, Paula Andrea Moreno-Gutiérrez, Jorge Enrique Machado-Alba 2020	Describir los aspectos generales y la relevancia actual del uso de Big Data, así como sus posibles aplicaciones en los campos de la farmacoepidemiología y la farmacovigilancia	La muestra se trata de una búsqueda de literatura científica publicada entre el 1 de enero de 2000 y el 30 de noviembre de 2018	Este artículo tiene como finalidad describir el estado actual y el potencial uso del Big Data en las áreas de la farmacoepidemiología y la farmacovigilancia	El uso creciente de Big Data en sistemas de salud permite mejorar la eficiencia y seguridad de los tratamientos médicos. Se resalta la utilidad de aplicaciones móviles para recopilar datos de pacientes en tiempo real, facilitando el seguimiento y la detección de reacciones adversas	Para la farmacovigilancia, el Big data representa una oportunidad clave de transformación, de tal manera que se podría realizar análisis complejos a partir de datos clínicos reales. A pesar de los avances, Latinoamérica presenta retrasos en la implementación de estas tecnologías, debido a limitaciones en infraestructura, regulación y formación profesional.
Farmacovigilancia: un concepto en constante evolución	Botting, J. (2015). fue publicado el 7 de septiembre de 2018).	El propósito principal del artículo es destacar la importancia de la farmacovigilancia como una disciplina esencial en la protección de la salud pública. A través del análisis del caso de la talidomida, el autor busca evidenciar cómo la falta de una vigilancia adecuada en el	Talidomida: Se usa como ejemplo clave para mostrar cómo la falta de control en los medicamentos puede causar graves consecuencias en la salud pública. Cambios en la legislación: El artículo muestra cómo la farmacovigilancia ha llevado a crear normas más estrictas para el	El artículo interviene en el debate sobre la seguridad de los medicamentos al proporcionar un análisis detallado del caso de la talidomida, un sedante que, en la década de 1950, fue comercializado sin restricciones y causó miles de casos de malformaciones congénitas. Este análisis sirve para ilustrar la necesidad de establecer sistemas de	A través del estudio del caso de la talidomida, el artículo muestra que la implementación de sistemas de farmacovigilancia ha sido crucial para mejorar la seguridad de los medicamentos. Se destaca que, gracias a la farmacovigilancia, se han podido identificar y retirar del mercado medicamentos peligrosos, así como establecer regulaciones más estrictas para la aprobación y monitoreo de nuevos fármacos	Los hallazgos del artículo indican que la farmacovigilancia es una disciplina en constante evolución, que debe adaptarse a los cambios en la industria farmacéutica y en las prácticas médicas. Se subraya la importancia de la colaboración entre autoridades sanitarias, profesionales de la salud y pacientes para reportar y analizar efectos adversos, y se enfatiza la necesidad de una educación continua en este campo para garantizar la seguridad de los tratamientos médicos.

uso de medicamentos puede tener consecuencias devastadoras, y cómo la farmacovigilancia ha evolucionado para prevenir tales situaciones en el futuro.

uso seguro de medicamentos. Participación activa: Se resalta la importancia de que médicos, farmacéuticos y pacientes reporten efectos adversos para mejorar la seguridad de los tratamientos.

farmacovigilancia robustos que puedan detectar y prevenir efectos adversos de los medicamentos antes de que causen daños a gran escala

Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional

Castillo Torres, ML. (2014)

Describir el nivel de conocimiento del personal médico que tiene sobre farmacovigilancia, si conoce el procedimiento, formatos para realizar su notificación sobre reacciones adversas medicamentosas.

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia DOF. Lunes 15 de noviembre, 2004. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/220ssa102.html>. Acceso, febrero, 2012. 2.

Leticia Rodríguez Betancourt et al. Farmacovigilancia a I. El inicio. Rev Med IMSS 2004; 42 (4): 327-329.

Las instituciones reguladoras de las acciones de farmacovigilancia, médicos, enfermeras, farmacéuticos y los técnicos, deben estar en la búsqueda permanente e intencionada de las Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM), y reportarlas, aunque no tengan una relación evidente de causa-efecto, y no importando que se hubieran presentado al inicio, durante o al término de la administración de un medicamento.

Todos los medicamentos tienen la capacidad de causar efectos nocivos en el organismo; estos se detectan en el desarrollo de los estudios preclínicos, los efectos no deseados, sólo se hacen evidentes cuando el medicamento se administra a un gran número de pacientes por un periodo prolongado de tiempo, es por eso que la detección oportuna y la evaluación de las reacciones adversas de los medicamentos, es cada vez más importante.

La farmacovigilancia tiene como utilidad conducir a acciones con impacto en la seguridad del paciente, observándose que gran porcentaje del personal tiene un conocimiento deficiente sobre cómo realizar el reporte de Reacciones Adversas Medicamentosas con una sub-notificación; el desconocimiento de los formatos y donde acudir, por lo que se deberían implementar estrategias que mejoren esta situación y ayudar a prevenir riesgos asociados a medicamentos.

Uso adecuado de los medicamentos en atención farmacéutica	Bastardo, Y., & Bastardo, M. (2013)	El artículo tiene como propósito destacar la importancia del uso adecuado de los medicamentos en el contexto de la atención farmacéutica, promoviendo prácticas que mejoren los resultados en la salud del paciente y reduzcan riesgos asociados al uso incorrecto de fármacos.	Revisión de literatura científica: Los autores analizan estudios previos relacionados con el uso racional de medicamentos y la atención farmacéutica en distintos contextos. Experiencias profesionales: Se presentan ejemplos prácticos de cómo los farmacéuticos aplican el seguimiento farmacoterapéutico en farmacias comunitarias y hospitales.	La intervención analizada es la implementación de servicios de atención farmacéutica enfocados en el seguimiento farmacoterapéutico, la educación al paciente y la prevención de problemas relacionados con medicamentos (PRM).	El artículo muestra que la implementación de la atención farmacéutica tiene un impacto positivo en el uso adecuado de los medicamentos. Se observan mejoras en la adherencia al tratamiento por parte de los pacientes, una reducción en los problemas relacionados con medicamentos (PRM) y una mayor detección de interacciones o efectos adversos. Además, cuando el farmacéutico participa activamente en el seguimiento de la farmacoterapia, se fortalecen los resultados clínicos y se promueve un uso más seguro y eficaz de los medicamentos. También se resalta que la comunicación continua entre el farmacéutico, el paciente y otros profesionales de la salud es clave para lograr estos beneficios.	El artículo concluye que el papel del farmacéutico es clave para garantizar el uso adecuado de los medicamentos. También resalta que se requiere una mayor integración del profesional en los equipos de salud y una educación continua para ofrecer atención centrada en el paciente.
---	-------------------------------------	---	--	---	--	--

			importancia de la intervención farmacéutica.			
La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Revista Medicas UIS, 24(1) 55-63.	Calderón-Ospina, C.A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011).	Exponer los estudios publicados sobre reacciones adversas/eventos adversos a medicamentos en pacientes colombianos. Presentar una reseña sobre la historia de la Farmacovigilancia en Colombia y actualizar las definiciones y clasificaciones más importantes	Se utilizaron las bases de datos Medline, SciELO, LILACS, EMBASE, para la búsqueda de información. Resultados: se encontraron 13 estudios publicados dirigidos a detectar reacciones adversas/eventos adversos en pacientes colombianos realizados entre 1998 y el 2007.	Las nuevas clasificaciones clínicas y mecanismo (DoTS y EIDOS) de las reacciones adversas a medicamentos parecen tener gran utilidad en la práctica y una de ellas fue empleada exitosamente en un estudio colombiano.	La farmacovigilancia ha avanzado significativamente en Colombia en la última década. Sin embargo, es necesario mejorar la articulación de funciones entre todos los actores participantes y hacer de la detección y el reporte de reacciones adversas/eventos adversos a medicamentos una práctica sistematizada por parte de todos los profesionales de la salud, en especial de los medicamentos que han comercializado recientemente	La frecuencia de reacciones y eventos adversos estuvo entre el 45% mientras que con motivo de consulta y/o hospitalización estuvo el 6,8%. Estas cifras coinciden parcialmente con las de la literatura internacional y las diferencias de frecuencias encontradas, se explican principalmente por el método de detección de reacciones adversas/eventos adversos empleado es parcialmente
“Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el programa internacional de monitoreo de los medicamentos.	Leticia J. and Betancourt, R. (2004)	Definiciones de farmacología, clasificación de las reacciones adversas a los medicamentos	La FDA incorporó el término de evento adverso (EA) a cualquier incidente médico indeseable que se presenta durante el tratamiento La OMS inició el Programa	El Programa Internacional de detección y alerta temprana de los riesgos posibles para la salud relacionados con el uso de los medicamentos, lo logró con el desarrollo de una metodología	A nivel institucional nos permite disponer de la información relacionada con la seguridad de los medicamentos que reciben los pacientes, es lo que constituye uno de los criterios empleados para la inclusión o la exclusión de los medicamentos en el	El hallazgo consiste en que bastan de tres a nueve reportes para tener una señal. Al inicio la detección de señales era llevada a cabo por un grupo de expertos, quienes revisaban una gran cantidad de información clasificada y adecuadamente tabulada. En la actualidad se realiza de manera automatizada,

			Internacional de Monitoreo Farmacológico desde 1968. Sistema de Farmacovigilancia (SIFAVI), iniciativa para actualizar el control de informes de sospecha RAM	denominada detección de señales.	cuadro básico de los medicamentos	sustentada en la teoría bayesiana, procedimiento que ha recibido el nombre de Bayesian Confidence.
Farmacovigilancia en la era digital	Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI), sin fecha específica (S/F).	Explorar los principios y prácticas de la farmacovigilancia digital, destacando su relevancia en la seguridad de productos farmacéuticos.	Profesionales del sector farmacéutico que participaron en un curso especializado.	Curso educativo que incluyó sesiones teóricas y prácticas sobre normativas, tecnologías de rastreo, y el uso de inteligencia artificial en farmacovigilancia.	Mejora en la detección y gestión de efectos adversos gracias al uso de plataformas digitales.	La digitalización tiene el potencial de revolucionar la farmacovigilancia, permitiendo una respuesta más rápida y eficaz ante problemas relacionados con medicamentos.

Fuente. Diseño propio del autor

Análisis de Resultados

Después de lograr sintetizar los 15 artículos que lograron ser más determinantes para la presente revisión temática, se procede a presentar el análisis de resultados en el cual se busca clasificar los artículos según tipo de estudio, según país o ciudad de publicación, según año de publicación y finalmente se consolida los resultados en una categorización de los mismos para un análisis general de los resultados obtenidos.

Tabla 2.

Descripción de artículos según tipo de estudio

TIPO DE ESTUDIO	NUMERO DE ESTUDIOS	PORCENTAJE
Cualitativos	13	86.67%
Estudio descriptivo	12	
Revisión	1	
Cuantitativos	2	13.33%
Estudio cuasi experimental		
Estudio prospectivo de interv		
Revisión	2	
Total	15	100%

Fuente. Diseño propio del autor

La revisión de los artículos evidencia que la mayor proporción de investigaciones corresponde a estudios cualitativos, con un total de 13 artículos, representando el 86.67% del total. Esto refleja una inclinación hacia el análisis exploratorio y descriptivo de fenómenos relacionados con la farmacovigilancia, permitiendo comprender aspectos subjetivos y

contextuales de la seguridad del paciente. Seguidamente se observa que el 13.33% corresponden a estudios cuantitativos con una muestra equivalente de 2 documentos.

Dentro de los estudios de tipo cuantitativos se evidencia el estudio prospectivo, dichos estudios son de gran importancia para identificar cuantitativamente por medio de estadísticas la incidencia sobre las Innovaciones Tecnológicas en la Farmacovigilancia y el uso de Aplicaciones Digitales en la seguridad del paciente en América Latina.

Tabla3.

Distribución de artículos por país de publicación

PAIS	NUMERO DE ESTUDIOS	PORCENTAJE
Argentina	1	6.67%
Colombia	5	33.33%
Cuba	1	6.67%
España	2	13.33%
Estados Unidos	1	6.67%
Internacional	1	6.67%
México	2	13.33%
Otro (Dezzai)	1	6.67%
Venezuela	1	6.67%
Total	15	100%

Fuente. Diseño propio del autor

De los 15 artículos revisados según el país de publicación, se encontró que los artículos fueron publicados en Colombia con un 33.33%, España y México en un 13.33%, lo que indica que en Colombia es donde más se está investigando sobre el tema de Innovaciones Tecnológicas en la Farmacovigilancia y el uso de Aplicaciones Digitales en la seguridad del paciente.

Tabla 4.*Descripción de artículos según año de publicación*

AÑO	NUMERO DE ESTUDIOS	PORCENTAJE
2024	2	13.33%
2023	3	20.00%
2022	2	13.33%
2021	1	6.67%
2020	1	6.67%
2018	1	6.67%
2014	1	6.67%
2013	1	6.67%
2011	1	6.67%
2004	1	6.67%
Sin fecha	1	6.67%
Total	15	100%

Fuente. Diseño propio del autor

En la distribución de los artículos según el año de investigación se puede identificar que la mayoría de los artículos trabajados se encuentran entre los años 2022, 2023 y 2024, en donde el año 2023 representa el 20.00% siendo el mayor porcentaje, claramente muestra una relevancia importante de los temas tratados debido a que exponen temas actuales sobre farmacovigilancia.

Se presenta la tabla 5, en la cual se puede identificar las categorías y los artículos que se relacionan con cada categoría. En esta tabla se busca agrupar la información obtenida con el fin de realizar un análisis de los resultados obtenidos.

Las categorías propuestas son tomadas con base en los artículos seleccionados con base en lo definido en el marco metodológico y que aportan a la revisión temática de las innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia y el uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente en América latina.

Categorías temáticas

Las categorías surgen de 2 temas principales, en los cuales se puede de manera general caracterizar los artículos analizados en la presente revisión temática.

Tabla 5.

Categoría y artículo relacionado

Categorías Según Hallazgos de la Revisión	Título Artículo Relacionado
Uso de las tecnologías digitales y la Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia para mejorar la seguridad del paciente	Farmacovigilancia en la era digital Big data, pharmacoepidemiology and pharmacovigilance El Uso de la Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia y su Impacto en el Sistema de Salud Innovaciones para la salud El futuro de la farmacovigilancia y la IA Innovaciones tecnológicas en ensayos clínicos: Impacto de la IA La tecnología, el avance fundamental en la farmacovigilancia Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario
Fundamento y conceptos de farmacovigilancia	La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones.

Logros y retos para el futuro en Colombia.

Revista Medicas UIS, 24(1) 55-63.

Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el programa internacional de monitoreo de los medicamentos

Uso adecuado de los medicamentos en atención farmacéutica

Farmacovigilancia: un concepto en constante evolución

Farmacovigilancia: Garantizando la seguridad de los medicamentos

A Systematic Review of Pharmacovigilance Systems in Developing Countries Using the WHO Pharmacovigilance Indicators

Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional

Fuente: autoría propia del investigador.

Categoría No 1. Aplicaciones Tecnológicas e IA en la Farmacovigilancia

El papel transformador de las tecnologías digitales y la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia contemporánea es evidente. A través de herramientas como el big data, el aprendizaje automático, los sistemas automatizados de reporte y el uso de aplicaciones móviles, se puede tener una evolución significativa en la manera en que se recopila, procesa y analiza los reportes de pacientes, clínicas y profesionales de la salud, los cuales están relacionados con la seguridad de los medicamentos. Los documentos revisados destacan cómo estas innovaciones

permiten detectar señales más rápidamente, mejorar la eficiencia en la toma de decisiones y reducir eventos adversos en los sistemas de salud.

Adicionalmente, se destaca iniciativas específicas implementadas en el contexto hospitalario y en los sistemas de salud de América Latina, mostrando el impacto potencial de estas tecnologías en entornos de bajo y mediano nivel. En este sentido, es claro que la digitalización y la inteligencia artificial no solo optimizan los procesos técnicos de farmacovigilancia, sino que también fortalecen la seguridad del paciente, aportando a un sistema de salud más seguro y en cual puede prevalecer la integridad del paciente.

De acuerdo a lo anterior, es evidente la oportunidad que se tiene con la tecnología de lograr un mejoramiento en los sistemas de farmacovigilancia en los países de América Latina dado todos los beneficios que estas nuevas tecnologías aportan a la seguridad del paciente y en general a toda la cadena de la salud. De igual forma, demanda una mayor preparación de todos los participantes del sistema de salud para lograr una mayor interacción con estas nuevas tecnologías.

Categoría No 2. Fundamentos y conceptos de farmacovigilancia

La farmacovigilancia representa una herramienta fundamental para garantizar la seguridad de los pacientes y la eficacia de los tratamientos médicos. Desde sus inicios, esta disciplina ha evolucionado con el objetivo de identificar, evaluar y prevenir reacciones adversas a los medicamentos, protegiendo así la salud pública. En la actualidad, gracias al desarrollo de nuevas tecnologías, la farmacovigilancia ha incorporado herramientas digitales que mejoran los procesos de monitoreo y respuesta ante riesgos potenciales.

Esta revisión temática, cobra relevancia al permitir una comprensión más amplia de cómo los avances tecnológicos, como la inteligencia artificial, están revolucionando la forma en que se recopila y analiza la información sobre medicamentos. Además, refuerza la necesidad de fortalecer el rol del profesional farmacéutico y de establecer sistemas más eficientes para la detección temprana de eventos adversos. Entender los fundamentos y conceptos que sustentan la farmacovigilancia es clave para proponer estrategias que aseguren un uso racional y seguro de los fármacos en beneficio de toda la población.

Conclusiones

La revisión temática realizada permitió evidenciar que la integración de tecnologías digitales en la farmacovigilancia, como bases de datos y sistemas de monitoreo en tiempo real, es fundamental para mejorar la seguridad del paciente en entornos hospitalarios. Estas herramientas facilitan la detección rápida de efectos adversos relacionados con medicamentos, lo que a su vez promueve una comunicación efectiva entre profesionales de la salud y pacientes. Además, optimizan los procesos laborales y contribuyen a la reeducación sobre riesgos, costos y tiempos de servicio. También se considerarán otros objetivos relevantes para la seguridad del paciente, como la implementación de prácticas de medicación segura y el registro de eventos adversos.

La integración de tecnologías digitales en el ámbito de la salud transforma el modelo tradicional de atención médica, permitiendo una atención más holística y centrada en la prevención de complicaciones. Esto resalta la importancia de crear e instaurar soluciones innovadoras que mejoren los procedimientos en entidades prestadoras de salud y fomenten una cultura de seguridad. De este modo, los avances tecnológicos no solo mejoran la eficiencia en la atención, sino que también fortalecen la confianza en el sistema de salud, situando la prevención como un pilar fundamental para el autocuidado.

Bibliografía

- Briones, A. M., & López, G. L. T. (2024). Las instituciones de educación superior manabitas frente a la innovación tecnológica. REFCalE: Revista Electrónica Formación y Calidad Educativa. ISSN 1390-9010, 12(1), 77-92.
- Castro-Jaramillo HE, et al. (2017). Farmacovigilancia en América Latina: Situación actual y perspectivas. Revista Panamericana de Salud Pública, 41: e55.Dezzai. (29 de marzo d 2023). Dezzai. El fututo de la farmacovigilancia y la IA.
<https://dezzai.com/es/blog/futuro-farmacovigilancia-ia/>
- Corvalán, J. G. (2018). Inteligencia artificial: retos, desafíos y oportunidades-Prometea: la primera inteligencia artificial de Latinoamérica al servicio de la Justicia. Revista de Investigações Constitucionais, 5, 295-316.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). Metodología de la investigación (Vol. 6, pp. 102-256). México.: México: mcGraw-Hill.
- Organización Mundial de la Salud. (2023). Farmacovigilancia: Garantizando la seguridad de los medicamentos. <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
- Organización Panamericana de la Salud. (s.f.). Programa de farmacovigilancia en algunos países de la región de las Américas. Organización Panamericana de la Salud.
<https://www.paho.org/es/temas/servicios-salud/programa-farmacovigilancia-algunos-paises-region-americas>
- Pérez Ruíz MR, et al. (2018). Innovaciones tecnológicas para la mejora de la farmacovigilancia en América Latina. Revista de la Sociedad Española de Farmacología, 24(1):43-51.
- Pro Pharma Research Organization. (2023). Historia de la farmacovigilancia. Pro Pharma

Research Organization. <https://propharmaresearch.com/recursos/difusion/historia-farmacovigilancia>